

## Projektplan

### ***InTherSteLa: Innovative Therapie der Spinalkanalstenose mittels Laserablation unter OCT-Kontrolle (22642 N)***

#### **Forschungsziel**

Die menschliche Wirbelsäule ist hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt. Es kommt daher mit zunehmendem Alter zu Degenerationserscheinungen. Wenn diese zu einer Verengung des Wirbelkanals führen, in welchem das Rückenmark verläuft, spricht man von einer Spinalkanalstenose. Eine Spinalkanalstenose kann mit starken Schmerzen und Bewegungseinschränkungen einher gehen. Bei der operativen Behandlung wird der Wirbelkanal mittels Hochfrequenz-Diamantfräsen erweitert. Die Prozedur ist jedoch technisch anspruchsvoll und kann nur durch entsprechend spezialisiertes Personal vorgenommen werden. Im Verlauf der Operation kann es zu Komplikationen mit Läsion der harten Hirnhaut kommen, was zum Austreten von Hirnflüssigkeit führt. In der Folge verlängern sich die Operationsdauer und der Krankenhausaufenthalt der Patient:innen. Im geplanten Projekt soll die Knochenfräse durch einen Laser ersetzt oder zumindest ergänzt werden, um der Verletzung der Dura mater vorzubeugen. Die Kontrolle über den Prozess soll dabei bei den behandelnden Chirurg:innen liegen und ihnen größtmögliche Flexibilität ermöglichen. Für die Realisierung wird daher ein Handstück mit visueller Prozesskontrolle auf Basis von live-Bildgebung mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) angestrebt. Diese erlaubt eine Voraussicht auf Gewebeschichten unter einer dünnen Knochenschicht, bevor es zum Durchbruch kommt. In Verbindung mit einem präzise eingestellten Lasersystem kann der Knochenabtrag auf einige 10-100 µm genau reguliert und Schäden an darunterliegenden Strukturen vermieden werden. Es soll so eine neue Methode für die knöcherne Dekompression umgesetzt werden, welche das Patientenwohl erhöht.

#### **Arbeitsdiagramm**

Arbeitspaket	Zeitraum																													
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
AP1: Parameterstudien zu Laserabtrag & OCT-Bildgebung	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	◆ MS1																			
AP2: Erstellen eines Anforderungskatalogs				■	■	■	■	■	■																					
AP3: Optikdesign & Fertigung des ersten Demonstrators										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	◆ MS2									
AP4: Software für Ansteuerung und Darstellung																	■	■	■	■	■									
AP5: Systemintegration und Validierung																							■	■	■	■	■	■	■	■



## Lösungsweg zur Erreichung des Forschungsziels

Um die Projektziele zu erreichen, werden drei übergeordnete Problemstellungen bearbeitet: Die Parameter für die Laserbearbeitung und OCT-Messung müssen identifiziert und optimiert werden, das Handstück muss konzipiert, gefertigt und angepasst werden und sicherheitsrelevante Aspekte müssen im Hinblick auf die spätere Medizinproduktentwicklung berücksichtigt und Lösungen implementiert werden. Auf Grundlage bestehender Literatur werden 2  $\mu\text{m}$ -, 3  $\mu\text{m}$ - und 10  $\mu\text{m}$ -Lasersysteme im Hinblick auf Abtragsrate und Handhabbarkeit in der Knochenbearbeitung getestet. Die Parameterfindung erfolgt an Rinderknochen in praxisnahen Versuchsständen. Dabei darf eine Temperatur von 47 °C nicht länger als 1 min überschritten werden, um Gewebeschäden zu vermeiden. OCT-Messparameter werden dahingehend optimiert, dass die Signale der A-Scans eine eindeutige Identifikation von unter dem Knochen liegenden Gewebsschichten zulassen. Es wird erwartet, dass mindestens 500  $\mu\text{m}$  vor Durchbruch die Knochenunterkante sichtbar wird (vgl. Abbildung 1).

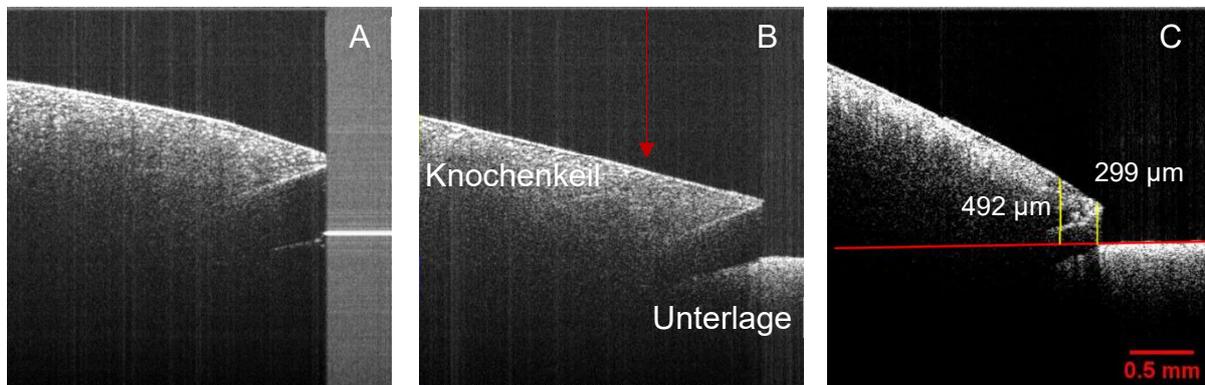


Abbildung 1: Um die Güte der Kantendetektion unter der Knochenschicht zu beurteilen, wurde ein Knochenkeil mit zunehmender Dicke auf reflektierenden (A) und streuenden (B) Unterlagen vermessen. In beiden Fällen ist die Knochenunterkante, die dazwischenliegende Luftschicht und die Unterlage zu erkennen, solange die Knochenschicht dünn genug ist. Der Pfeil in B gibt die Ausbreitungsrichtung des OCT-Lasers an. Die Vermessung ergab, dass eine Schicht von ca. 300-500  $\mu\text{m}$  mit dem verwendeten OCT (Zentralwellenlänge 1.325 nm) durchdrungen werden kann (C).

Parallel zu der Parameterfindung wird mit dem klinischen PA-Mitglied (Asklepios-Klinik Hamburg) ein Anforderungskatalog für das angestrebte chirurgische Handstück erstellt. Dazu gehören Abmessungen und Gewicht, Arbeitswinkel, Haptik, Ansteuerung, Anforderungen an das zugehörige Lasersystem und die bildliche Darstellung der OCT-Messung. Der Anforderungskatalog ist dann Grundlage für die folgende Konzipierung des Demonstrators.

Für den Demonstrator wird zunächst das Optikdesign ausgelegt. Dabei ist die Überlagerung von Abtrags- und OCT-Laser zu realisieren und außerdem auf eine flexible Handhabung zu achten. Es wird hier zunächst auf einen Linienscanner für das OCT-System verzichtet, um den Bauraum kompakt und die Kosten möglichst gering zu halten. Orthopädische Wirbelsäulenmodelle werden eingesetzt, um den Bauraum genau zu definieren. Zudem muss der Laserschutz beachtet werden: Beim Design des Demonstrators soll bereits eine spätere Anpassung an einen Einsatz ohne Schutzbrille vorgesehen

werden. Dazu müssen etwa eine entsprechende Einhausung, Streulichtfilter an der Austrittsstelle und eine Notabschaltung integriert werden können. Auch eine endoskopische Kamera wird im Design vorgesehen. Softwareseitig werden die Ansteuerung des Lasersystems und die Darstellung des OCT-Signals umgesetzt. Abhängig von der zu durchbrechenden Knochendicke müssen die Parameter während der Operation leicht einstellbar und manuell zu applizieren sein. Der Fokus soll verstärkt auf einer intuitiven Darstellung und robusten Kantendetektion liegen, um den Anwender:innen das Anpassen der Laserparameter zu erleichtern.

Alle Komponenten werden dann in einem funktionsfähigen Demonstrator umgesetzt, dessen Design sich zunächst am klassischen Endoskop orientiert. Die zu erreichenden Abtragsparameter und die Qualität der Messsignale werden im Handstück validiert. Dies gilt ebenso für Hitzeentwicklung und Lasersicherheit. An anatomisch korrekten Wirbelsäulenmodellen wird die Handhabbarkeit evaluiert. Dies geschieht auch in Anwendertests durch das klinische PA-Mitglied. In einem iterativen Prozess werden Anpassungen und Optimierungen an dem Demonstrator vorgenommen. Die Designentwicklung wird durch eine MDR-konforme Dokumentation (*Medical Device Regulation* der EU) begleitet. So soll zum Projektabschluss die Machbarkeit des neuen Verfahrens demonstriert sein und ein vollständig dokumentierter Vorschlag für die Umsetzung bestehen, welcher einen direkten Entwicklungsanschluss ermöglicht.

### **Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung des Forschungsthemas**

Die altersbedingte Verengung des Wirbelkanals wird bei mehr als 20 % der Menschen über 60 Jahren beobachtet.<sup>1</sup> In 1-5 % der Fälle sind starke Schmerzen und erhebliche Mobilitätseinschränkungen bis hin zu Lähmungen die Folge des Krankheitsbilds. Aufgrund des steigenden Durchschnittsalters der europäischen Bevölkerung treten behandlungsbedürftige Spinalkanalstenosen immer häufiger auf.<sup>2,3</sup> Das statistische Bundesamt verzeichnete in Deutschland von 2005 bis 2013 eine Erhöhung von 28.001 auf 76.456 stationär behandelte Fälle einer lumbalen Spinalkanalstenose.<sup>4,5</sup> Aufgrund der Häufigkeit der Entität besteht technischer Entwicklungsbedarf, um die Chirurg:innen während der Operation zu unterstützen und das Verletzungsrisiko für die Patient:innen zu minimieren.

Das neue Verfahren hat im Erfolgsfall enormes Potenzial. Der weltweite Markt für Geräte der Wirbelsäulenchirurgie ist mit ca. 10 Mrd. \$ außerordentlich groß,<sup>6</sup> sodass selbst eine geringe Durchdringung für KMU lohnend wäre. Die Umsetzung des entsprechenden Medizinproduktes erfordert Expertise aus verschiedenen Bereichen. Ein medizinischer Laser und ein OCT-System zu konkurrenzfähigen Preisen bilden die Grundvoraussetzungen. Die flexible Strahlführung benötigt entsprechend angepasste Optiken und/oder Lichtleitfasern. Die Fertigung des Handstücks muss ebenfalls speziell für diesen Einsatz geschehen. Die live-Bildauswertung, welche Voraussetzung für das

optische Feedback ist, kann zusätzliche Expertise aus den Bereichen Bilderkennung/Software notwendig machen. Schließlich wird ein Systemintegrator und Inverkehrbringer mit Zugang zu dem Markt orthopädischer Instrumente benötigt. In Deutschland handelt es sich bei den Entwicklern von high-end photonischen Technologien und den Vertreibern von Medizingeräten vielfach um spezialisierte KMU. Diese profitieren insbesondere von der im Projekt geschaffenen direkten Verknüpfung zwischen Technologie und klinischer Anwendung.

Neben der direkten Verwertung in Bezug auf das hier angestrebte Medizinprodukt liefert das Vorhaben weiteren Innovationsantrieb für die beteiligten Branchen. Zudem ist der Einsatz eines Laserapplikators mit unterstützender diagnostischer Intelligenz für weitere Indikationen denkbar: In der Schädel-, Hirn- und HNO-Chirurgie, der Mikrochirurgie oder der Zahnmedizin werden Gewebebehandlungen mit hoher Präzision durchgeführt, für die die Unterscheidung von Strukturen in der Tiefe einen Mehrwert bedeuten würde. Insbesondere minimalinvasive Eingriffe benötigen eine Prozesskontrolle. OCT kann im Gegensatz zu endoskopischen Kameras auch tieferliegende Gewebestrukturen darstellen, was bei Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr einen entscheidenden Vorteil bedeutet.

Zusätzlich zu den diversen an Entwicklung, Produktion und Vertrieb beteiligten Unternehmen hat das neue Verfahren insbesondere für die durchführenden Kliniken hohe wirtschaftliche Relevanz. Die beschriebene Verkürzung der durchschnittlichen OP-Zeit ist hier ein wichtiger Faktor. Wenn das neue Verfahren die gewünschte Vereinfachung des Eingriffs realisieren kann, könnte in Zukunft mehr Personal für die Durchführung zur Verfügung stehen und so die Versorgungssituation einer alternden Gesellschaft maßgeblich verbessern.

### Projektbegleitender Ausschuss

Unternehmen
Asklepios Kliniken Hamburg GmbH
FiberBridge Photonics GmbH <sup>KMU</sup>
Laseroptik GmbH <sup>KMU</sup>
LISA Laser Products GmbH (OmniGuide Holdings) <sup>KMU</sup>
Fotonir ApS
Pantec Biosolutions AG
Qioptiq Photonics GmbH & Co. KG
Quazar Software GmbH <sup>KMU</sup>
RIWOspine GmbH
Sill Optics GmbH

Das IGF-Vorhaben Nr. 22642 N der Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik wird über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

### Referenzen

1. Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuchowski N, Modic MT, Malkasian D, Ross JS. Magnetic Resonance Imaging of the Lumbar Spine in People without Back Pain. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJM199407143310201>. 2010;331(2):69-73. doi:10.1056/NEJM199407143310201
2. KE J. Lumbar spinal stenosis. A retrospective study of 163 cases in southern Sweden. *Acta Orthop Scand*. 1995;66(5):403-405. doi:10.3109/17453679508995574
3. Raabe A. Lumbale spinale Stenose. Inselspital Bern. <https://neurochirurgie.insel.ch/erkrankungen-spezialgebiete/wirbelsaeule/lumbale-spinale-stenose>.
4. Statistisches Bundesamt. *Gesundheit, Diagnosedaten Der Patienten Und Patientinnen in Krankenhäusern (Einschließlich Sterbe- Und Stundenfälle), Fachserie 12 Reihe 3.2.1*. Wiesbaden; 2011.
5. Statistisches Bundesamt. *DRG-Statistik 2013 - Vollstationäre Patientinnen Und Patienten in Krankenhäusern (Einschl. Sterbe- Und Stundenfälle)*. Wiesbaden; 2013.
6. Markets and Markets. *Spinal Implants and Surgery Devices Market by Technology (Fusion, Spine Biologics, VCF, Decompression, Motion Preservation), Product (Thoracic, Cervical, Interbody, Spine Biologics, Non-Fusion, Stimulators), Type (Open, MIS) - Global Forecast to 2025.*; 2020.