

## **Projektplan**

### ***EFORMIN: Einsatz von Formgedächtnisaktoren in minimalinvasiven chirurgischen Instrumenten (19307 BR)***

Mit der zunehmenden Verbreitung der minimalinvasiven Chirurgie wurde eine Vielzahl an unterschiedlichen Instrumenten (Effektoren) entwickelt. Die Ausrichtung und Effektorbewegung wird meist rein mechanisch über Bowdenzüge beziehungsweise Zug- und Druckstangen umgesetzt. Hierbei gibt es entweder um eine Limitierung der Bewegungsfreiheitsgrade oder die mechanische Übersetzung verhindert eine feinfühlig Bedienung. In beiden Fällen ist eine intuitive Handhabung nicht möglich und setzt eine große Geschicklichkeit und ein großes Vorstellungsvermögens des Mediziners voraus. Weiterhin können Operationsstellen mit schwerer Lokalisation aufgrund der eingeschränkten Bewegungsmöglichkeiten nur bedingt erreicht werden. Eine verbesserte Bedienung verspricht die robotergesteuerte Chirurgie. In der Urologie und Gynäkologie wird derzeit der daVinci®-Manipulator mit den EndoWrist®-Werkzeugen eingesetzt. Hier ist der Antrieb außerhalb der Patienten positioniert. Bei diesem System liegt die Anzahl der Bewegungsfreiheitsgrade bei sieben. Zwar werden die Bewegungen direkt über ein Bedienerinterface per Handsteuerung von dem Operateur vorgegeben, aufgrund einer fehlenden Kraftrückkopplung sind jedoch auch hier keine feinfühlig Bewegungen möglich und das System ist sehr komplex.

## **Forschungsziel**

Innerhalb des vorliegenden Projektes soll ein multifunktionales, minimalinvasives Instrument entwickelt werden, welches neben einer verbesserten Handhabung eine erhöhte Funktionalität im Vergleich zu gegenwärtigen chirurgischen Instrumenten besitzt. Dabei wird unter Anderem geprüft, inwieweit Formgedächtnismaterialien in das Instrument integriert werden können oder ob eine Kombination aus Formgedächtnismaterialien und anderen Aktoren, wie Elektromotoren zielführend ist. Als Formgedächtniseffekt wird die Fähigkeit eines Materials bezeichnet nach einer plastischen Verformung in seine ursprünglich eingeprägte Form zurückzukehren. Speziell der Nickel-Titan-Werkstoff gilt als Formgedächtnislegierung auf Grund seiner mechanischen Eigenschaften als besonders geeignet und wird daher aktuell am häufigsten verwendet.



Die Einzelkomponenten können an das jeweilige Einsatzszenario angepasst werden

- Bedienteil: Ergonomie und Feedback (optisch bzw. haptisch)
- Aktor: Optimum aus Arbeitsvermögen und Beweglichkeit
- Effektor: Schnelle Austauschbarkeit
- Zuleitung: starr oder flexibel, variabel in der Länge

Als exemplarisches Anwendungsgebiet des minimalinvasiven chirurgischen Instrumentes sind unter anderem die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie sowie die Chirurgie im Bauchraum zu sehen. Hier kommen vor allem die Vorteile des Instrumentes, wie die Integration von Formgedächtnismaterialien zutage. Diese ermöglichen beispielsweise eine gezielte und flexible Steuerung des distalen Instrumentenendes zum Operationsgebiet. Durch die elektrische Ansteuerung des Instrumentenkopfes (beziehungsweise der FGL) ist außerdem eine reproduzierbare Positionierung desselben möglich. Dadurch kann ein bestimmter Teil im Operationsgebiet selbst nach zwischenzeitlicher Bewegung des Instrumentenkopfes, wie einer Rotationsbewegung, mehrfach „angefahren“ werden. Konventionelle Instrumente ermöglichen reproduzierbare Positionen hingegen nur durch manuelle, ungesteuerte Stellbewegungen des Instrumentenkopfes beziehungsweise des gesamten Instrumentes.

Als weiteres Anwendungsgebiet sind andere Schlüssellochoperationen, wie die Laparoskopie zu nennen. Als besonders relevant kann dabei das Halten von beispielsweise Nadeln oder das Greifen von Gewebe angesehen werden. Vor allem das Feedback, welches unter anderem durch die self-sensing-Funktion der Formgedächtnisdrähte realisierbar ist, ist ein relevantes Herausstellungsmerkmal des zu entwickelnden minimalinvasiven chirurgischen Instrumentes. Diese Funktion ermöglicht dem Arzt eine direkt visualisierte Rückkopplung der Greifkraft, welche auf das Gewebe ausgeübt wird.

Konventionelles Instrument	Minimalinvasives Instrument
<ul style="list-style-type: none"> <li>• „statischer“, gleichbleibender Aufbau</li> <li>• Sterilisation des ganzen Instrumentes notwendig</li> <li>• kein „direktes“ Feedback</li> <li>• Greifkraft abhängig von Erfahrungen des Arztes</li> <li>• schwierige Handhabung, oft bedingt durch die Anzahl der Freiheitsgrade</li> <li>• Handhabungsteil oft angelehnt an scherenförmige Fingerösen</li> <li>• Instrumentenform vorgegeben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• modularer Aufbau</li> <li>• Sterilisation einzelner Modulteile möglich</li> <li>• elektrisches, reproduzierbares Feedback</li> <li>• elektrische Kontrolle der Greifkraft</li> <li>• guter Bewegungsspielraum durch flexible distale Spitze</li> <li>• ergonomische, intuitive Bedienung</li> <li>• Modulwechsel möglich</li> </ul>

### Lösungsweg zur Erreichung des Forschungsziels

Im ersten Schritt wird ein Systementwurf erarbeitet. Dieser beinhaltet die Definition konkreter Anforderungen, wie solche an die Instrumentengeometrie und Arbeitsweise. Entscheidend ist hierbei, dass die Module einzeln bewertet werden. Während beim Bedienmodul die Ergonomie und Handhabung im Vordergrund steht, sind es beim Effektor die Funktionalität und Flexibilität. Durch umfangreiche Recherchen und Gespräche mit späteren Anwendern wird im somit definiert, welchen Funktions- und Leistungsumfang das minimalinvasive Instrument besitzen muss. Der Systementwurf orientiert sich an dem prinzipiellen Aufbau und den gewünschten Funktionsweisen des Instrumentes. Im Arbeitspunkt 2 werden Lösungen für das Aktorik-Modul erarbeitet. Zunächst werden verschiedene Aktorwirkprinzipien miteinander verglichen. Vorstellbar ist eine reine mechanische Lösung basierend auf Formgedächtnislegierungen oder eine Hybridlösung beispielsweise in Kombination mit einem Mikromotor. Das Effektor-Modul ist das distale Endstück des minimalinvasen chirurgischen Instruments und somit direkt im Operationsraum. Es dient beispielsweise dem Greifen von Gewebe oder dem Halten einer chirurgischen Nadel. An das Effektor-Modul müssen auf Grund seiner Nähe zum Operationssitus besondere Anforderungen gestellt werden. So muss es neben einem zweckmäßigen Design vor allem sterilisierbar und austauschbar sein, minimale geometrische Abmessungen besitzen sowie für den jeweiligen Anwendungsfall geeignet sein. Diese Eignung beinhaltet unter anderem die möglichst verlustfreie Umsetzung und Weiterleitung der Kraft vom Aktorik-Modul.

Die Komponenten Sensorik, Steuerung und Regelung sind für eine intuitive Kontrolle des Anwenders über das minimalinvasive chirurgische Instrument erforderlich. Hierbei kann auf Vorarbeiten des Fraunhofer IWU zurückgegriffen werden. Weitere Aufgaben sind die elektronische Kontaktierung und das Thermomanagement.

Das Feedbacksystem ermöglicht dem Anwender direkte Informationen über das chirurgische Instrument im Operationsgebiet. Neben der Information zur Stellung des Effektors, wird dem Nutzer ein

Feedback bezüglich der ausgeübten Greifkraft (im Falle eines Greifers) gegeben. Dafür werden geeignete Mechanismen und Systeme entwickelt, die dies realisieren und dem Anwender eine direkte Rückkopplung liefern.

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

Die modulare Bauweise bietet dabei entscheidende Vorteile bei der Vermarktung. Die Unternehmen können Teillösungen entsprechend ihres Portfolios anbieten ohne sich vorher Kenntnisse aus anderen Bereichen aufbauen zu müssen. Unternehmen aus dem Bereich der Kunststofffertigung können die Herstellung der Gehäuse für die Elektronik und von Einwegkomponenten durchführen, während andere Firmen die Elektronikkomponenten fertigen und weitere Firmen die Aktorik herstellen. Hierdurch werden die Zusammenarbeit und die Netzwerkbildung der KMUs untereinander gefördert und gestärkt und die Marktposition aller Partner verbessert. Die KMU können als Lieferanten von Teilkomponenten für Medizintechnikunternehmen auftreten und sich so neue Absatzmärkte erschließen, ohne allein die Hürden bei der Zulassung von Medizinprodukten überwinden zu müssen. Aufgrund der definierten Schnittstellen zwischen den Einzelmodulen kann es mehrere Hersteller für die jeweiligen Komponenten geben.

Weiterhin können die Module einzeln nach ihren Anforderungen optimiert werden und bieten somit einen Wettbewerbsvorteil. Derzeit sind die Instrumente multifunktional für unterschiedliche Anwendungsgebiete ausgelegt. Zukünftig kann das Bedien-Modul ergonomisch gestaltet und gleichzeitig funktional an das Effektor-Modul angepasst werden. Auch eine Anpassung an den Bediener durch unterschiedliche Größen des Bedien-Moduls kann erfolgen und bietet somit einen direkten Vorteil für den Chirurgen als Endanwender und Entscheidungsträger. Gleichzeitig bleiben die Instrumente bezahlbar, da nur ausgewählte Komponenten, zum Beispiel bei Defekten, ausgewechselt werden müssen und für die verschiedenen Anwendungsfälle nur einzelne Module und nicht mehrere Gesamtsysteme angeschafft werden müssen.

Die Weiterentwicklung kann für die einzelnen Module getrennt erfolgen. Hierdurch kann der Zeitaufwand für die Zulassung verringert werden und damit die Produktzyklen verkürzt werden. Dies erlaubt eine schnelle Reaktion auf neue Entwicklungen in der minimalinvasiven Chirurgie

## Projektbegleitender Ausschuss

<b>Unternehmen</b>
Asklepios Orthopädische Klinik Hohwald
endocon GmbH
joimax GmbH
Karl Storz GmbH & Co. KG
Krankenhaus Dresden Friedrichstadt
Lakumed Kliniken
Newkon GmbH
Olympus Surgical Technologies Europe
Radimed GmbH
Richard Wolf GmbH
Söring GmbH