

## Projekt

### **Vorarbeiten zur klinischen Evaluierung der optischen molekularen Diagnostik bei der stereotaktischen Biopsie in der Neurochirurgie (OPTONEUROTAX)**

Koordinator:	Dr. Werner Göbel KARL STORZ GmbH & Co. KG Mittelstraße 8 78532 Tuttlingen Tel.: +49 (0) 7461 708-8102 E-Mail: Werner.Goebel@karlstorz.com
Projektvolumen:	718.000 € (Förderquote 39%)
Projektlaufzeit:	01.10.2014 – 31.03.2018
Projektpartner:	entfällt, da Einzelvorhaben

## Innovative photonische Technologien für die klinische Anwendung

Licht hat das Potenzial, die Ursprünge von Krankheiten zu erkennen, ihnen vorzubeugen oder sie frühzeitig und schonender zu behandeln als dies mit konventionellen Verfahren möglich ist. Hierzu gehört neben der Aufklärung der Pathogenese und einer damit verbesserten Prävention vieler Erkrankungen insbesondere auch eine verbesserte Diagnostik und Therapie. Innovationen aus den optischen Technologien haben in den Lebenswissenschaften bereits heute erhebliche wirtschaftliche Bedeutung und sichern Arbeitsplätze in Deutschland. Der weltweite Umsatz in diesem Marktsegment beträgt etwa 65 Milliarden Euro, an dem Deutschland einen Anteil von ca. 10 Mrd. Euro (15 %) behält.

Im Bereich der Medizintechnik steht der konsequenten Ausschöpfung dieses Potenzials jedoch ein hoher Aufwand für die technische Entwicklung und klinische Evaluierung entgegen, der aber zur Gewährleistung der Patientensicherheit erforderlich ist.

Ziel dieses Initiativprojektes ist es, exemplarisch dieses Markteintrittshemmnis zu adressieren, indem die Translation innovativer photonischer Technologien in die klinische Anwendung gefördert wird.



Bild 1: Einsatz moderner Medizintechnologie im Operationssaal  
(Quelle: KARL STORZ GmbH & Co. KG)

## Klinische Nutzbarmachung der optischen Stereotaxie in der Neurochirurgie für eine präzise und sichere Tumordiagnose und der damit verbundenen Erhöhung der Patientensicherheit

Mittels dünnlumiger, sogenannter stereotaktischer Nadeln werden in der Neurochirurgie u.a. kleine Gewebeproben bei Hirntumorpatienten für eine anschließende histologische Untersuchung gewonnen. Risiken dieser minimal-invasiven Methode sind momentan das Induzieren einer Hirnblutung auf Grund der Verletzung eines intrakraniellen Blutgefäßes oder der Umstand, dass die gewonnenen Biopsien nicht aussagekräftig sind, da sie aus der Nekrosezone des Tumors entnommen wurden. Gerade bei Verletzung intrakranieller Blutgefäße kommt es bei derartigen Eingriffen immer wieder zu schwerwiegenden Komplikationen und sogar Todesfällen. Im Rahmen des Verbundvorhabens ‚Neurotax‘ wurden die technologischen Grundlagen für eine optische Stereotaxie erarbeitet, welche basierend auf optischer molekularer Bildgebung die intraoperative Visualisierung von Blutgefäßen und vitalen Tumorarealen beim Vorschub der stereotaktischen Nadel ermöglicht. An Stelle des herkömmlich verwendeten Mandrins kommt dabei eine optische Sonde zum Einsatz. Diese optische Stereotaxie bietet das Potenzial sicherer und präziser stereotaktischer Eingriffe in der Neurochirurgie und damit die erstrebte Erhöhung der Patientensicherheit. Voraussetzung ist allerdings, dass die Technologie der optischen Stereotaxie in die klinische Praxis überführt werden kann. Die Überführung innovativer medizintechnischer Verfahren in die klinische Praxis stellt jedoch gerade bei solchen Hochrisikosystemen eine signifikante Hürde dar, da hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden müssen.

### Erarbeitung eines klinisch einsetzbaren Systems zur optischen Stereotaxie einschließlich der Vorbereitung einer klinischen Zulassungsstudie

Im vorliegenden Einzelvorhaben sind die Voraussetzungen für einen reibungslosen Transfer der grundlegenden technologischen Forschungsarbeiten in ein klinisch einsetzbares System für die optische Stereotaxie zu erarbeiten. Das System umfasst zum einen hochauflösende Kontaktsonden, welche in Form und Funktion die Aufgabe eines herkömmlichen, während der Gewebepunktion eingesetzten Mandrins übernehmen. Zum anderen ist eine spezielle Beleuchtungs- und Detektionseinheit zu etablieren. Hierzu sind die entsprechenden wissenschaftlichen bzw. technischen Grundlagen im Hinblick auf den geplanten klinischen Einsatz zu schaffen. Die angestrebten Innovationen umfassen die Erarbeitung bzw. Festlegung der Spezifikationen des existierenden Funktionsmusters insbesondere im Hinblick auf Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit. Diese Arbeiten sind damit auch Voraussetzung für die im Anschluss an das Projekt durchzuführende klinische Zulassung. Die geplante wirtschaftliche Verwertung der Projektergebnisse wird zu einer nachhaltigen Schaffung von Arbeitsplätzen und einer Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland führen. Durch die Vermeidung von Blutungskomplikationen bei gleichzeitiger Verringerung der Anzahl frustraner Punktionen bewirkt das System eine signifikante Erhöhung der Patientensicherheit und trägt darüber hinaus auch zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen bei. Die Projektergebnisse dürften auch auf andere klinische Anwendungsgebiete übertragbar sein, bei denen solche minimal-invasive Biopsieentnahmen erforderlich sind.

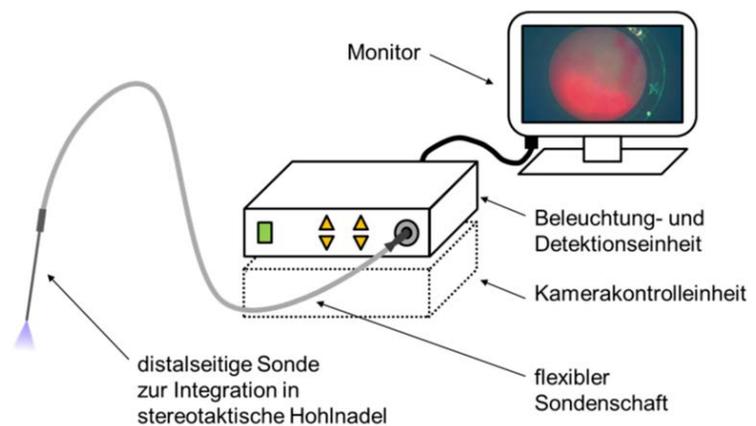


Bild 2: Schema des zu erarbeitenden Systems zur optischen Stereotaxie in der Neurochirurgie. (Quelle: KARL STORZ GmbH & Co. KG)