

## Mechatronische Instrumente für die komplexe Nahtführung in der minimalinvasiven Chirurgie (Die Naht)

### Das Projekt

Beim herkömmlichen Nähen von menschlichem Gewebe stellt neben der Präparation des Gewebes die Naht selber einen entscheidenden Faktor für den Erfolg der operativen Therapie dar. Während für Hartgewebe die Möglichkeit der osteosynthetischen Versorgung mit Platten und Schrauben besteht, stützt sich die Vereinigung von Weichgeweben vornehmlich auf konventionelle Naht- und Klammertechniken. Je nach anatomischen Gegebenheiten sind diese beiden Verfahren technisch anspruchsvoll in der Anwendung.

Dies gilt insbesondere für die so genannte minimalinvasive Chirurgie, die erst vor gut 15 Jahren eingeführt wurde. Dieser Oberbegriff bezeichnet operative Eingriffe mit kleinstem Trauma, d. h. kleinster Verletzung von Haut und Weichteilen. Ziel dieser operativen Behandlung ist es, eine rasche Genesung mit geringen Beschwerden nach der Operation einzuleiten. Große Bauchschnitte sind dabei nicht mehr erforderlich, da die Operationen unter endoskopischer Sichtkontrolle mit Hilfe von filigranen Instrumenten vorgenommen werden. Bei Operationen im Bauchraum muss der Chirurg zum Beispiel Gewebeverbindungen in ca. 20 cm Entfernung von der Bauchdecke durch zwei lediglich 10-12 mm starke Trokare (Rohre zum Einführen von Instrumenten) bewerkstelligen.

Neben der technischen bzw. handwerklichen Schwierigkeit der Durchführung bestehen einige typische Probleme bei jeder Naht oder Klammervereinigung von Geweben. Dieses sind die Blutungsgefahr aus den Wundrändern bei zu lockerer Adaptation beziehungsweise Minderdurchblutung (Ischämie) oder gar Absterben von Gewebe (Nekrose) bei zu hoher Nahtspannung. Das Einstellen der Nahtspannung hängt dabei von der subjektiven Einschätzung und der Erfahrung des Operateurs ab. Die hieraus resultierenden Nahteigenschaften sind demnach nicht objektivierbar und kaum standardisiert reproduzierbar.

tiefen Operationskanal möglich machen. Ziel dieses Projektes ist daher die Entwicklung einer automatisierten Nahthilfe für den minimalinvasiven Einsatz. Dabei soll die Nahtspannung definiert eingestellt und die Durchblutung direkt beim Zuziehen der Naht kontrolliert werden können. Auf diese Weise kann entsprechend dem jeweiligen Gewebetyp eine im Hinblick auf den sicheren Nahtverschluss und die Wundheilung optimierte Gefügetechnik realisiert werden. Durch eine in die Nahthilfe integrierte Sensorik soll dem Chirurgen ein hohes Maß an Rückkopplung der Operationsbedingungen gegeben werden.

Durch ein schnelles, sicheres und reproduzierbares Fügen von menschlichem Gewebe in der minimalinvasiven Chirurgie werden enorme Verbesserungen bei der Versorgung von Patienten durch eine Verkürzung der Operationszeiten und zusätzlich eine Kostenreduktion im Gesundheitswesen möglich sein.

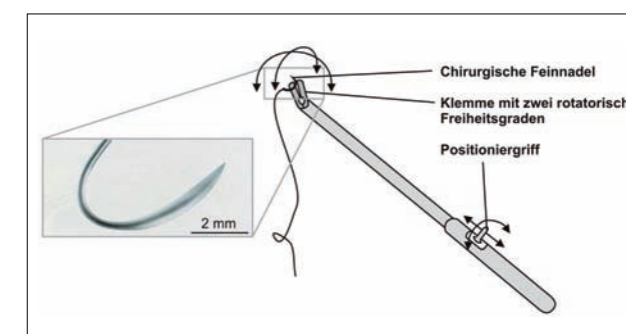


Abbildung 1: Chirurgische Feinnadel und Prinzipskizze eines Applikators zum in-situ-Positionieren

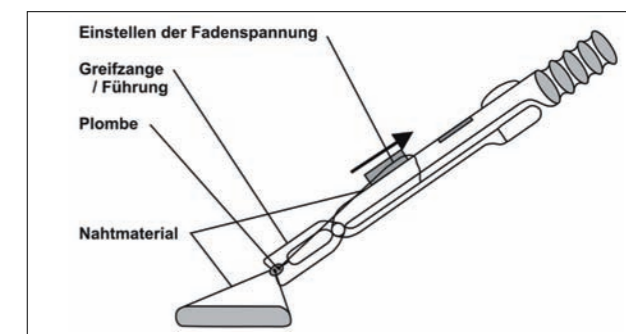


Abbildung 2: Prinzipskizze eines Applikators zum sicheren Fügen von chirurgischem Nahtmaterial

### Die Kooperation

Der verfolgte Lösungsansatz der zu entwickelnden Applikatoren erhöht die Komplexität der Instrumente erheblich und verdeutlicht die hohen technologischen Anforderungen an die Verbundpartner. Das Projekt greift die genannten Ziele und Wünsche der minimalinvasiven Chirurgie und

der diesen Zweig moderner Medizin beliefernden Unternehmen auf, indem es diese in Operationsapplikatoren umsetzt.

Das Konsortium ist durch ein hohes Maß an interdisziplinärer Zusammenarbeit geprägt. Projektpartner aus den Bereichen Forschung (Fraunhofer IPT und Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik der RWTH Aachen) und Medizintechnikhersteller (Medi-Globe, SOPRO-COMEG), Hersteller medizinischer Sensorik und Messtechnik (LEA), Spezialisten für medizinisches Nahtmaterial (FEG, Ethicon) sowie Endanwender aus verschiedenen chirurgischen Bereichen (Universitätsklinikum Aachen) arbeiten gemeinsam an der Umsetzung der Ziele.

Das Fraunhofer IPT bringt hierbei wesentliche Kompetenzen aus dem Bereich der Entwicklung und Produktion miniaturisierter, mechatronischer Systeme in das Konsortium ein. Der Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik der RWTH Aachen besitzt besondere Erfahrung in der Umsetzung medizinischer Anforderungen in technische Randbedingungen und des Testens medizinischer Systeme. Er fungiert hierbei als Schnittstelle zwischen Ingenieurwissenschaften und Medizin. Durch die Einbindung der Chirurgen des Universitätsklinikums Aachen können die Anforderungen direkt anwendungsorientiert gestellt und die entwickelten Applikatoren anwendungsgerecht getestet werden. Den Industriepartnern kommt hier die Aufgabe zu, eine verwertungsgerechte und marktnahe Entwicklung zu unterstützen.

Diese Bündelung der Kompetenzen aus verschiedensten Fachrichtungen gewährleistet die Entwicklung von Produkten hoher Leistungsfähigkeit nach den neusten Erkenntnissen aus Forschung und Wirtschaft und einen aktiven Wissenstransfer in die Industrie. Hierdurch wird das Ziel zur Stärkung der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit direkt unterstützt.

## Die Perspektiven

Die in diesem Vorhaben ermittelten optimalen Nahtparameter zur Verbesserung der Wundheilung können durch die entwickelten Applikatoren standardisiert und reproduzierbar am Patienten angewandt werden. Dadurch werden die postoperativen Komplikationen verringert. Durch die Verringerung der Re-Operationen und eine Verkürzung der Krankenhausaufenthalte können im Gesundheitswesen erhebliche Kosten eingespart werden.

Zudem kann der Nahtvorgang mit den entwickelten Nahtapplikatoren gegenüber dem manuellen Nähen deutlich verkürzt werden. Allein im Bereich der Herzchirurgie können die Ausgaben durch die verkürzten Operationszeiten beträchtlich reduziert werden, wie folgende Abschätzung zeigt: Pro Jahr werden in Deutschland in 78 herzchirurgischen Kliniken etwa 100.000 Herzoperationen unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine durchgeführt. Ist davon auszugehen, dass in jeder Herzoperation im Schnitt 20 Einzelknopfnähte gesetzt werden, und die Nahtzeit pro Einzelknopf zwischen 3 und 5 Minuten liegt, verursacht

allein das chirurgische Nähen, bei einem durchschnittlichen Preis der Operationsminute von 5 Euro, Kosten in Höhe von ca. 400 Euro zuzüglich Nahtmaterial. Gelingt es jedoch, den Nahtvorgang auf ca. 2 Minuten pro Naht zu beschleunigen, sind langfristig allein bei Herzoperationen Einsparungen von über 20 Mio. Euro pro Jahr möglich.

Die minimalinvasive Chirurgie konzentrierte sich zu Beginn vor allem auf die Bauchchirurgie. Nachdem die Vorteile dort immer deutlicher wurden, begann ihre Ausbreitung auf andere chirurgische Disziplinen. Beispiele hierfür sind die Thorakoskopie, d. h. der minimalinvasive Eingriff in die Brusthöhle, oder der minimalinvasive Zugang beim Hüftgelenkersatz durch eine Endoprothese. Heutzutage bestehen weitere Tendenzen zu minimalinvasiven Zugängen bei Schilddrüsenoperationen oder in der Schönheitschirurgie, da hier der Vorteil der kleineren Narben besonders zur Geltung kommt.

Die Anwendung der minimalinvasiven Chirurgie in den verschiedenen Bereichen erfordert jeweils die Entwicklung von anforderungsgerechten Spezialinstrumenten. Es ist davon auszugehen, dass das hier neu zusammengestellte Konsortium seine komplementären Kompetenzen über das Projektende hinaus nutzen wird, um weitere chirurgische Instrumente zu entwickeln und so einen wichtigen Beitrag zur Ausbreitung der minimalinvasiven Chirurgie leisten wird. Darüber hinaus ist die Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Produkten möglich, die direkt vom Projekt erreichten Teillösungen abgeleitet werden können, zum Beispiel von der innovativen Füge-technologie.



## Das Projekt im Überblick

Mechatronische Instrumente für die komplexe Nahtführung in der minimalinvasiven Chirurgie (Die Naht)

**Technologiefeld / Branche:**

Medizintechnik

**Laufzeit:**

01.01.2008 bis 31.12.2010

**Projektkosten:**

866.536 Euro

**Förderungssumme:**

654.055 Euro

## Projektpartner Forschung

### Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik (AME), Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik, RWTH Aachen

(Kordinator)

Dr. Ulrich Steinseifer

Cadiovascular Engineering

Pauwelsstraße 20

52074 Aachen

Tel.: 0241 80-88762

Fax: 0241 80-82442

E-Mail: Steinseifer@hia.rwth-aachen.de

www.hia.rwth-aachen.de

**Projektschwerpunkte:**

Projektkoordination, Quantifizierung medizinischer Randbedingungen, technische und klinische Validierung

### Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik (IPT)

Dr. Christian Wenzel

Steinbachstraße 17

52074 Aachen

Tel.: 0241 8904-0

Fax: 0241 8904-198

E-Mail: Christian.wenzel@ipt.fraunhofer.de

www.ipt.fraunhofer.de

**Projektschwerpunkte:**

Entwicklung und Produktion der Applikatoren

## Projektpartner Industrie

### FEG Textiltechnik mbH

Dr. Boris Obolenski

Jülicher Straße 338a

52070 Aachen

Tel.: 0241 162008

Fax: 0241 962126

E-Mail: b.obolenski@feg-textiltechnik.de

www.feg-textiltechnik.de

**Branche:**

Entwicklung und Produktion von textilen Implantaten

**Projektschwerpunkte:**

Textile Implantate

### Ethicon GmbH

Dr. Dieter Engel

Robert-Koch-Straße 1

22851 Norderstedt

Tel.: 040 5297-5253

Fax: 040 5297-5591

E-Mail: DEngel@ethde.jnj.com

www.ethicon.de

**Branche:**

Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten

**Projektschwerpunkte:**

Nahtmaterial, Nadeln

### LEA Medizintechnik GmbH

Thomas Derfuß

Winchesterstraße 2

35394 Gießen

Tel.: 0641 96988-0

Fax: 0641 96988-12

E-Mail: derfuss@lea.de

www.lea.de

**Branche:**

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Mess- und Diagnosesystemen vorwiegend für den Bereich Medizintechnik

**Projektschwerpunkte:**

Sensorik zur Durchblutungsmessung

### Medi-Globe GmbH

Thilo Lemke

Medi-Globe-Straße 1-5

83101 Achenmühle

Tel.: 08032 973-0

Fax: 08032 973-399

E-Mail: lemke@medi-globe.de

www.medi-globe.de

**Branche:**

Planung und Entwicklung, sowie Herstellung und Vertrieb von medizintechnischen Geräten

**Projektschwerpunkte:**

Endoskopische Instrumente, Mikroendoskopie, Produktion, Vertrieb

### SOPRO-COMEG GmbH

Dr. Eugen Weimer

Dornierstraße 55

78532 Tuttlingen

Tel.: 07461 9344-13

Fax: 07461 9344-66

E-Mail: eweimer@comeg.de

www.comeg.de

**Branche:**

Entwicklung, Herstellung, Handel und Vertrieb von medizinischen Endoskopen und Zubehör

**Projektschwerpunkte:**

Laparoskope, Thoraskope, Endoskopkameras, Produktion, Vertrieb