CARLO® – Eine medizintechnische Innovation aus Basel

Das Departement Klinische Forschung begleitet eine First-in-man-Studie des innovativen roboterassistierten, chirurgischen Systems «CARLO®» des Basler Start-Ups «AOT»

Der Roboterarm des CARLO®-Systems

Am 3. Juli 2019 fand am Universitätsspital Basel (USB) die weltweit erste Oberkieferkorrektur mittels roboter-gesteuerter Laserablation statt. Zum ersten Mal erfolgte der Schnitt eines menschlichen Knochens mithilfe eines durch Roboter-Technik unterstützten Lasers anstelle der üblichen chirurgischen Instrumente, wie zum Beispiel einer Säge oder eines Bohrers – eine medizinische Sensation.

Die angewendete Technik ist ein integraler Bestandteil der chirurgischen Roboterplattform «CARLO®, Cold Ablation Robot-guided Laser Osteotome», eine Entwicklung des Basler Medtech-Startups «Advanced OsteotomyTools - AOT AG». CARLO® ist der weltweit erste medizinische taktile Roboter, der Knochen berührungsfrei und autonom mit kalter Lasertechnologie schneiden kann.

Know-how in klinischer Forschung

AOT hat die First-in-man-Studie von CARLO® in Basel gemeinsam mit der Forschungsgruppe um PD Dr. Andreas Müller, Kaderarzt der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie am USB, und dem Departement Klinische Forschung (DKF) lanciert. Mittlerweile fanden vier weitere erfolgreiche transorale Mittelgesichtsosteotomie mittels kontaktloser roboterassistierter Chirurgie in Basel und in Wien statt. Die nächsten Einsätze von CARLO® sind in Wien geplant. Die Studie soll die Sicherheit und Leistung des CARLO®-Gerätes demonstrieren und dient als Grundlage für dessen CE-Kennzeichnung und damit für die Markteinführung in Europa. Angesichts der steigenden Qualitäts- und Prüfanforderungen bei der Zulassung medizintechnischer Produkte, ist die Umsetzung einer solchen Studie mit beträchtlichem Aufwand verbunden, der in einem engen Zeitrahmen, zusätzlich zu den Aktivitäten der täglichen klinischen Routine bewältigt werden muss. Das Entwicklungsteam benötigte einen geeigneten Partner, der über das Wissen der formalen Anforderungen und die Kompetenz im Bereich der klinischen Forschung verfügt. Das DKF vereint die gefragten Qualifikationen und ist am Universitätsspital angesiedelt. Diese Faktoren waren für Cyrill Bätscher, CEO von AOT entscheidend, das Departement zu involvieren.

So hatte das DKF die Chance, die erste First-in-man-Studie dieses innovativen Medizinprodukts von Beginn an zu begleiten. Dazu gehören regulatorische Abklärungen bei den Behörden im Ausland, der Aufbau des Data Managements mit Implementierung von elektronischen Case Report Forms (eCRFs) für die sichere Dateneingabe sowie die Planung und Durchführung der statistischen Analysen, inklusive Berechnungen der Resultate und Aufbereitung der Forschungsergebnisse.

«Die klinische Prüfung eines Medizinprodukts ist komplex und regulatorisch aufwändig geworden. Neben der täglichen chirurgischen Arbeit ist es aber wichtig, dass wir am USB auch klinische Forschung durchführen und den Transfer innovativer chirurgischer Techniken in das Spital aktiv mitgestalten können. Das DKF mit seinem Team ist hierfür ein verlässlicher Forschungspartner und hat wesentlich dazu beigetragen, dass der erste klinische First-in-man-Einsatz von CARLO® ein Erfolg war», so PD Dr. Andreas Müller, Principal Investigator der First-in-man-Studie am USB.

Erste erfolgreiche Einsätze

Silke Purschke, Study Nurses am DKF, begleitet das Forschungsteam von Andreas Müller in den Operationssaal. Sie dokumentiert streng nach Studienprotokoll alle Vorgänge während des Eingriffs. «Es ist beeindruckend, hautnah miterleben zu dürfen, was mit innovativer Technik im Bereich Chirurgie alles möglich ist,» kommentiert Silke Purschke die Beobachtungen nach dem ersten Einsatz von CARLO®.

First-in-man-Einsatz von CARLO® am USB

Sie übernimmt auch die Koordination und Dokumentation der Follow-up-Visiten mit den behandelten Patientinnen und Patienten. Schliesslich ist es ausschlaggebend zu wissen, wie sich der Heilungsprozess nach den Einsätzen von CARLO® für die einzelnen Studienteilnehmenden entwickelt.

Auch für Andreas Müller und sein Team ist die First-in-man-Studie eine lehrreiche und interessante Erfahrung: «Die Möglichkeit, jüngere Kollegen als Sub-Investigatoren am Projekt zu beteiligen, ist sinnvoll. So konnte Dr. Matthias Ureel bereits

während seiner Facharztausbildung erste Einblicke in das Gebiet der klinischen Forschung gewinnen, was wiederum für uns als Team wertvoll ist.» Es sollen insgesamt 28 Patientinnen und Patienten an der Studie teilnehmen. Der erfolgreichen Realisierung der First-in-man-Studie am USB und im Allgemeinen Krankenhaus in Wien gingen die präklinischen Untersuchungen durch Dr. Marcello Augello, Oberarzt der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Kantonsspital Aarau, vorweg. Er wurde von Prof. Magdalena Müller-Gerbl, Leiterin der Abteilung Makroanatomie des Basler Instituts für Anatomie, sowie vom AO Forschungsinstitut in Davos und der Veterinärmedizin der Universität Zürich unterstützt.

AOT revolutioniert mit CARLO® die Knochenchirurgie

AOT wurde 2010 von Dr. Alfredo Bruno, Prof. Philippe Cattin, Prof. Hans-Florian Zeilhofer vom Hightech-Forschungs-Zentrum des USB sowie Prof. Philipp Jürgens, Kaderarzt der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie am USB, ins Leben gerufen. Jeder der vier Gründer brachte substanzielles Wissen in den Disziplinen Laserphysik, Robotik und Knochenchirurgie in das Unternehmen ein. Daraus resultiert ein Medizinprodukt, das die Knochenchirurgie neu erfindet. Die berührungsfreie Lasertechnologie CARLO® ermöglicht es, den gesamten Prozess von der präoperativen Planung bis zum Schnitt vollständig zu digitalisieren. Schnittlehren oder spezielle Instrumente sind nicht mehr nötig.

Zudem gewährleistet die Lasertechnologie den sicheren Einsatz von Robotern bei Osteotomien, da das Schneidinstrument, der Laser, bei erratischen Patientenbewegungen mit Lichtgeschwindigkeit und ohne Gefahr sofort entfernt werden kann. CARLO® schneidet nur dann, wenn der Patient und der Roboter synchronisiert sind. Ein weiterer Vorteil der neuen Technologie ist die Fähigkeit, frei definierbare Schnittmuster auszuführen, was neue und schonendere Operationstechniken erlaubt. Dadurch soll der Knochenheilungsprozess schneller verlaufen, wie präklinische Studien hoffen lassen.

Der Laser ist universell am gesamten Körper einsetzbar. Ähnlich einem Smartphone ermöglicht die Technologie den Upload von Applikationen, die den Arzt oder die Ärztin bei der kompletten Umsetzung des Eingriffs unterstützen. Eine erste solche APP hat AOT für die Indikation «Oberkieferkorrektur» entwickelt. Weitere Indikationen werden folgen. Nach erfolgreicher Studie und Zulassung soll das Gerät international kommerzialisiert werden.

Projekt-Mitwirkende

▸ Andreas Müller, Principal Investigator am USB

▸ Silke Purschke, On Site Management

▸ Matthias Ureel, Sub-Investigator am USB

▸ Renate Huber-Wunderle, Regulatorik

▸ Philipp Jürgens, Mitbegründer der AOT AG

▸ Inessa Kraft, Data Management

▸ Guilles Dutilh, Statistik