

**INTERREG Bayern - Österreich 2007 - 2013**

*LP-RK* Amt d. OÖ LReg. - Abt. Raumordnung (für Interreg Bayern-Österreich)  
*Priorität* P.1 Wissensbasierte und wettbewerbsfähige Gesellschaft durch Innovation und Kooperation  
*Aktivitätsfeld* AF.1.1 Wirtschaft  
*Projekttitel* **PatientSim - Medizinischer Patientensimulator**  
*Projektcode* J00335  
*Monitoring-Nummer* JAAAAA\_00335  
*Status* Vorlage BA  
*Datum des BA*  
*Themennummer*

**Lead-Partner:**

*Name* FH OÖ Forschungs- und Entwicklungs- GmbH  
*Anschrift* Franz-Fritsch-Straße 11/Top 3, 4600 Wels, AT  
*Telefon* +43 (0)50-804-52140  
*E-Mail* andreas.schrempf@fh-linz.at  
*Rechtsform* Ges.m.b.H  
*Ansprechpartner* Prof(FH) Dr. Dipl.-Ing. Andreas Schrempf  
*Zuständige RK* RK Oberösterreich

**Projektpartner:**

1 *Name* Institut für Biomechanik, Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Murnau  
*Anschrift* Prof.-Küntschers-Str. 8, 82418 Murnau, DE  
*Telefon* +49 (0)8841/48-45 63  
*E-Mail* biomechanik@bgu-murnau.de  
*Rechtsform* Eingetr. Verein, Amtsger. München VR-4704  
*Ansprechpartner* Prof. Dr. med. Peter Augat  
*Zuständige RK* RK Oberbayern

**Zusammenfassende Projektbeschreibung:**Ausgangslage

Medizinische Simulatoren werden zukünftig wesentliche Elemente zur Sicherstellung eines hochwertigen Versorgungsstandards moderner Gesundheitssysteme sein. Sie erlauben es, einen chirurgischen Eingriff erst dann am Patienten durchzuführen, wenn der Eingriff an einem Patientensimulator unter möglichst realen Bedingungen simuliert wurde. Das Erlernen und Aufrechterhalten chirurgischer Fertigkeiten, das Sicherstellen erforderlicher Fallzahlen und die Verbesserung der chirurgischen Techniken erfahrener Chirurgen sind dabei genauso wichtig, wie die Möglichkeit, spezielle oder seltene Eingriffe vorab in einer realitätsnahen, personalisierten Umgebung zu trainieren. Jährlich werden in Europa ca. 1.4 Millionen minimal-invasive Eingriffe zur Behandlung osteoporosebedingter Frakturen der Wirbelkörper durchgeführt, wobei die Anzahl der Interventionen aufgrund der demographischen Entwicklung bis ins Jahr 2025 um 50% steigen wird. Analoge Zahlen gelten für Hüft- und Kniegelenksimplantationen. Derzeit sind keine geeigneten Patientensimulatoren verfügbar, die das Erlernen und Üben eines minimal-invasiven Eingriffs zur Stabilisierung einer Wirbelkörperfraktur unter Anwendung realer Instrumente ermöglichen. Zu diesem Eingriff erfolgt die konventionelle Ausbildung typischerweise durch Theorieeinheiten in Kombination mit Praxiseinheiten an Humanpräparaten, welche schwierig verfügbar und teuer sind. Die Anzahl der möglichen Praxiseinheiten ist aus Kostengründen und wegen der Verwendung von Röntgengeräten (Strahlenexposition) limitiert. Patientensimulatoren können hier Abhilfe leisten und gewährleisten ein möglichst hohes Maß an Sicherheit für den Patienten und den Mediziner. Mit dem Simulator werden die ersten Schritte von angehenden Chirurgen und die ersten Übungen bei neuen Operationstechniken nicht am Patienten, sondern außerhalb des Operationssaales, in einer möglichst realitätsnahen Umgebung, mit möglichst realistischen Modellen stattfinden.

Projektziele

Das Projektvorhaben stellt einen wichtigen Schritt zur Entwicklung einer, auf unterschiedliche orthopädische Eingriffe adaptierbaren, Technologieplattform dar. Als erster Anwendungsfall soll im Rahmen dieses Projektes ein hybrider Patientensimulator für das Training von chirurgischen Eingriffen zur Stabilisierung von Wirbelkörperbrüchen entwickelt und validiert werden. Ein hybrider Patientensimulator besteht im Gegensatz zu rein virtuellen Simulatoren (ausschließlich Computersimulation) aus einem physikalischen Patientenmodell und einem Computermodell. Am Patientenmodell können somit die realen chirurgischen Instrumente verwendet werden, wobei der Mediziner eine reale mechanische Wahrnehmung erfährt. Das ist z.B. der Widerstand der beim Eindringen des Instruments in den Wirbelkörper oder in das Muskelgewebe auftritt. Das physikalische Patientenmodell wird durch ein Computermodell ergänzt, das eine detaillierte anatomische Darstellung (z.B. Nerven, Blutgefäße) erlaubt. Die Prototypentwicklung des Patientensimulators erfordert 1.) Die Entwicklung eines realistischen Patientenmodells des Rumpfes und insbesondere der Wirbelkörper: Dabei müssen die künstlichen Wirbelkörper in Hinblick auf die mechanischen Eigenschaften möglichst gut die echten Wirbelkörper abbilden können. Das gleiche gilt für Muskel- und Bindegewebe. 2.) Die Erweiterung der realen Instrumente um Sensoren zur Messung von z.B. der Instrumentenposition und -lage, der Kraft oder des Temperaturverlaufes. 3.) Die Entwicklung eines Computermodells zur detaillierten anatomischen Darstellung und zum Anzeigen der Instrumentenposition: Damit ist einerseits die Bildgebung ohne Röntgenstrahlung möglich und andererseits stehen damit objektive Messdaten zur Analyse, zur Dokumentation und zur Bewertung des Eingriffes z.B. im Vergleich zu einem Referenzeingriff zur Verfügung. 4.) Abschließend soll die biomechanische als auch die praktische Validierung des Simulators im Rahmen einer Studie erfolgen.

Projekthalt

Die geplanten Maßnahmen sind wie folgt: 1) Herstellung des physikalischen Patientenmodells mit Rapid-Prototyping Verfahren: Ausgehend von CT-Aufnahmen erfolgt in mehreren Prozessschritten z.B. die Herstellung der künstlichen Wirbelkörper mit 3D-Druckern oder Spritzgußverfahren. Die Herausforderung dabei ist die richtige Abstimmung der verwendeten Materialien mit den möglichen Herstellungsverfahren. Am Ende der Entwicklungen muss eine realistische Abbildung der unterschiedlichen Knochenstrukturen möglich sein. 2) Integration der Sensoren in die Instrumente durch die Entwicklung elektronischer Schaltungen: Dabei dürfen die Eigenschaften des Instruments und dessen Handhabung nicht beeinträchtigt werden. Die Sensorik wird

weitgehend miniaturisiert, gekoppelt mit einer kabellosen Datenübertragung entwickelt. Im ersten Schritt erfolgt die Positions- und Lagebestimmung der Instrumente, die Kraftmessung am Instrument sowie die Temperaturmessung bei der Polymerisation des Knochenzements.<sup>3</sup>) Softwareentwicklung zur realen 3D-Darstellung aller anatomischen Strukturen in unterschiedlichen Detailtiefen: Die Softwareentwicklung umfasst Algorithmen zur Visualisierung der Anatomie als 3D-Modelle, zur Ableitung eines virtuellen Röntgenbildes, zur Erfassung, Weiterverarbeitung und Visualisierung der Sensordaten, sowie zur Ermittlung charakteristischer Parameter für die Bewertung des chirurgischen Eingriffs und um die anschließende Validierung des Simulators zu ermöglichen. Alle Berechnungen müssen in Echtzeit erfolgen. 4) Biomechanische und praktische Validierung des Simulators: Im Biomechaniklabor werden u.A. die Nadeleinführkräfte bei den künstlichen Wirbeln und bei Humanpräparaten gemessen und vergleichend bewertet. Analoge Messungen sind für Weichteilstrukturen erforderlich. Nach der Validation der Simulatorkomponenten erfolgt die Gesamtvalidation im Rahmen einer Studie mit Medizinern in Referenz zum simulierten Eingriff am Gesamtkörperpräparat.

Räumlicher  
Wirkungsbereich  
des Projekts

Innviertel  
Linz-Wels (20%)  
Mühlviertel  
Steyr-Kirchdorf (20%)  
Pinzgau-Pongau  
Salzburg und Umgebung  
Innsbruck  
Rheintal-Bodenseegebiet  
Altötting  
Garmisch-Partenkirchen  
Rosenheim (Landkreis)  
Traunstein  
Landshut (Kreisfreie Stadt) (20%)  
Passau (Kreisfreie Stadt)  
Passau (Landkreis)  
Memmingen (20%)

Projektphasen

von 01. Jul. 2013 bis 30. Jun. 2014: Soft- und Hardwareentwicklung: Entwicklung des Patientenmodells bestehend aus Rumpf, Wirbelkörper und Weichteilen; Integration der Sensorik in die Instrumente; Algorithmus- und Softwareentwicklung zur Visualisierung von Anatomie und Instrumenten, zur Messdatenerfassung und -verarbeitung sowie zur objektiven Bewertung. Ergebnis: Erster Prototyp des Simulators.

von 01. Jul. 2014 bis 30. Sep. 2014: Test und Biomechanische Validierung: Umfangreiche Testung des Simulators anhand ausgewählter Testfälle, erste Simulationen mit ausgewählten med. Experten, Durchführen eines Expertenworkshops, Anpassung und Verbesserung von Hard- und Software; Durchführen der Messungen im Biomechaniklabor mit künstlichen und echten Wirbelkörpern; Ergebnis: Verbessertes Prototyp mit validierten künstlichen Wirbelkörpern.

von 01. Okt. 2014 bis 31. Dez. 2014: Praxisevaluierung und -erprobung unter realistischen Bedingungen: Entwicklung des Studiendesigns, Studienorganisation, Durchführen der Studie mit Medizinern; Simulation von Eingriffen am Ganzkörperpräparat als auch mit dem entwickelten Simulator; Erfassen und Auswerten der Daten, statistische Analyse; Ergebnis: Studie und statistische Bewertung des Simulators im Vergleich zum Eingriff am Humanpräparat

**Durchführungszeitraum:**

01. Jul. 2013 bis 31. Dez. 2014

**Kosten:**

	Personal- kosten	Sachkosten	Investitions- kosten	Unbare Leistungen	EFRE- förderfähige Projekt- Gesamtkosten	davon in 20%- Gebieten	FLC-zuständige Stelle
LP	109.842	39.050	0	0	148.892	74.446	AT4105-RK Oberösterreich
PP1	9.217	8.400	0	0	17.617	0	DE1003-RK Oberbayern
Gesamt	119.059	47.450	0	0	166.509	74.446	

**Finanzierung der EFRE-kofinanzierungsfähigen Kosten:**

	Eigenmittel	projekt- bezogene Einnahmen	Nationale öffentliche Mittel	Nationale private Mittel	EFRE- Mittel	EFRE- Quote	Reserve	Projektfinan- zierungsmittel
LP	29.774	0	29.778	0	89.340	60,00%	0	148.892
PP1	8.808	0	0	0	8.809	50,00%	0	17.617
Gesamt	38.582	0	29.778	0	98.149	58,95%	0	166.509

**Nationale Kofinanzierung - Details:**

Projektteilnehmer	Kofinanzierende Stelle	Öffentliche Kofinanzierung	Private Kofinanzierung
LP	Amt der OÖ Landesregierung	29.778	
LP	Finanzielle Eigenmittel	29.774	
PP1	Finanzielle Eigenmittel	8.808	
Gesamt		68.360	0

**EFRE-Mittel pro Regionale Koordinierungsstelle (dient zur Information):**

Regionale Koordinierungsstelle	EFRE- Mittel*	Förderfähige Projektgesamtkoste
RK Oberösterreich	89.340	148.892
RK Salzburg	0	0
RK Tirol	0	0
RK Vorarlberg	0	0
RK Niederbayern	0	0
RK Oberbayern	8.809	17.617
RK Schwaben	0	0
	98.149	166.509

\*Rundungsdifferenzen aufgrund Verwendung ganzer EUR - Beträge möglich.

**Qualität der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit:**

Gemeinsame Entwicklung / Ausarbeitung: erfüllt  
 Gemeinsame Durchführung: erfüllt  
 Gemeinsames Personal: erfüllt  
 Gemeinsame Finanzierung: erfüllt

Anzahl der erfüllten Kriterien: 4

Grundvoraussetzung für die Förderung aus INTERREG erfüllt: JA

**Indikatoren:**Allgemeine Indikatoren

Y001	Sind an dem Projekt KMU beteiligt?	X
Y004	Trägt das Projekt zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Region bei?	X

Indikatoren gemäß Priorität / Aktivitätsfeld

Y006	Trägt das Projekt zur Förderung von Stärkefeldern, Clustern und sonstigen Netzwerken bei?	X
Y007	Leistet das Projekt einen Beitrag zur Vernetzung und Kooperation von Betrieben (KMU) und / oder F&E Einrichtungen?	X
Y012	Ist das Projekt auf die Bereiche Bildung und Qualifikation ausgerichtet?	X

**Ausgabenkategorien:**

74	Entwicklung des Humanpotenzials in den Bereichen Forschung und Innovation, insbesondere durch Postgraduierten- studiengänge und Weiterbildung von Forschern und Vernetzung der Tätigkeiten von Hochschulen, Forschungszentren und Unternehmen
----	---

**Indikatoren für die Projektauswahl:**Nachhaltigkeit

Beurteilung des Projektes hinsichtlich Nachhaltigkeit	groß
Welchen Nutzen hat das Projekt in Hinblick auf eine nachhaltige Entwicklung?	
Das Projekt hat dauerhafte positive Auswirkungen auf die Umwelt.	nein/no
Das Projekt hat dauerhafte positive wirtschaftliche Auswirkungen.	X
Das Projekt hat dauerhafte positive soziale und gesellschaftliche Auswirkungen.	nein/no

Gleichstellung und Nichtdiskriminierung

Beurteilung des Projektes hinsichtlich Gleichstellung und Nichtdiskriminierung	neutral
Welchen Nutzen hat das Projekt im Bereich Gleichstellung und Nichtdiskriminierung?	
Das Projekt hat positive Auswirkungen auf die Geschlechtergleichstellung.	nein/no
Das Projekt hat positive Auswirkungen auf weitere Aspekte der Nichtdiskriminierung.	nein/no

Grenzüberschreitende Integration

Beurteilung des Projektes bzgl. seiner Wirkung auf die grenzüberschreitende Integration	positive Wirkung
---	------------------

Verbesserung der grenzüberschreitenden Struktur

Beurteilung des Projektes hinsichtlich seines Beitrags zur Verbesserung der grenzüberschreitenden Strukturen	positiver Beitrag
--	-------------------

Umwelt

Flora, Fauna, Biodiversität Lebensräume	neutral
Luft	neutral
Klima	neutral
Mobilität	neutral
Energieeffizienz	neutral
Ressourceneffizienz	neutral
Gesamtbewertung: O	Förderfähigkeit ist gegeben: JA

**Ergebnis der Projektprüfung:**

Prüfung auf Vollständigkeit und Kohärenz mit dem Programm durchgeführt: ja

Stellungnahmen der beteiligten RKs vorhanden: ja

Zusammenfassendes Prüfergebnis:

Empfehlungen der LP-RK: zu genehmigen

Auflagen der LP-RK: