



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE

SEKTION FÜR MINIMAL INVASIVE, COMPUTER- UND TELEMATIK-ASSISTIERTE CHIRURGIE



CTAC

CTAC – Newsletter

Nr. 41 – Juli bis September 2023

Sehr geehrte Mitglieder der CTAC,

wenn man sich heute die aktuellen Musikcharts anschaut, dann fallen zwei Aspekte besonders auf. Zum einen wird Musik immer multikultureller und bunter, vor allem aber finden sich zunehmend Projekte, an denen mehrere Künstler beteiligt sind, die gemeinsam komponieren, texten oder einfach nur singen. Häufig werden hierbei die Grenzen zwischen den Genres aufgehoben und etwas Neues, Innovatives geschaffen. Aus der Synergie unterschiedlicher Talente und Richtungen entsteht etwas ganz Besonderes, etwas Hybrides, das neue Bereiche erschließt und nicht selten Begeisterung hervorruft. Die CTAC verfolgt seit Jahren den gleichen Ansatz und verbindet, zunehmend erfolgreich, Medizin und Technik. Während diese Richtung in der Vergangenheit vielleicht manchmal etwas belächelt wurde, setzen immer mehr Einrichtungen auf diesen Bereich und richten Ihre Forschung auf die Medizintechnik aus. Hieraus kann und wird sehr viel Gutes entstehen und viele Experten sind der Meinung, dass die Zukunft der Chirurgie vor allem durch neue Technologie geprägt sein wird. Als Sektion für Computer- und Telematik assistierte Chirurgie der DGCH sollten wir diese Chance nutzen und gemeinsam neue Ansätze verfolgen, die unser Fach stärken und die chirurgische Versorgung verbessern lassen. Die Arbeitsgruppen und Kontakte innerhalb der CTAC bieten hierfür eine hervorragende Grundlage!

Nach der Sommerpause und der erfolgreichen Sitzung der CTAC im Rahmen der Jahrestagung der CURAC in Basel planen wir aktuell bereits die kommenden Veranstaltungen. Der Deutsche Chirurgenkongress steht hierbei wie immer an vorderster Stelle und erneut ist es uns gelungen, 4 Sitzungen für die CTAC in Leipzig zu reservieren. Da bereits im Vorfeld auf die zunehmende Bedeutung unserer Themen und der CTAC innerhalb der DGCH hingewiesen wurde, sollten wir gemeinsam ein überzeugendes Programm zusammenstellen. Die

Themenbereiche hierfür wurden bereits formuliert. Aber auch die Sitzung während der DGEbV Tagung in Berlin benötigt Ihrer Unterstützung und dient dazu, den Austausch mit der Gastroenterologie zu erhalten.

Zuletzt wollen wir die CTAC zunehmend für gemeinsame Publikationen und wissenschaftliche Aktivitäten nutzen. Nachdem bereits zwei Arbeiten zur VR im OP Saal und der Simulation in der Chirurgie gemeinsam mit der CTAC eingereicht werden konnten, wollen wir als nächstes das Thema „Surgineering“ aufgreifen, welches eine Art Leitbild der CTAC geworden ist und für welches wir ebenfalls ein gemeinsames Manuskript verfassen wollen. Aber auch andere Themen und Initiativen sind herzlich willkommen, schreiben Sie uns hierzu herzlich gerne an!

Mit herzlichen Grüßen, Ihre

Prof. D. med. D. Wilhelm
Vorsitzender CTAC

Prof. Dr. med. B. Müller-Stich
1. Stellvertr. Vorsitzender

Prof. Dr. med. W. Lamadé
2. Stellvertr. Vorsitzender

Sitzung der CTAC im Rahmen der Jahrestagung der CURAC in Basel

Die Jahrestagung der CURAC fand dieses Jahr im neu erbauten Biozentrum Basel unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Georg Rauter statt und wurde gemeinsam mit Prof. Dr. Müller-Stich organisiert. Die hervorragende Tagung war durch zahlreiche eingeladene Keynote-Vorträge geprägt die internationale Beiträge zu KI und Robotik lieferten. Aber auch das wissenschaftliche Programm konnte voll überzeugen, wobei die CTAC einen relevanten Anteil hatte.



Die CURAC Jahrestagung fand dieses Jahr im neugebauten Biozentrum der Universität Basel statt.

Neben den zahlreichen Beiträgen aus der CTAC im Hauptprogramm, wurde durch die CTAC eine eigene Sitzung organisiert, die sich innovativen Themen aus der Chirurgie widmete. In der Sitzung referierten Herr Dr. Cypko aus Freiburg zur Model-basierten Medizin, Frau Prof. Dr. Ganse zu intelligenten Implantaten, Herr Dr. Lavanchy zum Skill Assessment mit Robotischen Systemen und Herr Prof. Dr. Wagner zu Kognitiven Roboterlösungen. Die Sitzung war wie immer hervorragend besucht und wurde intensiv diskutiert.



Herr Dr. Lavanchy/Basel (links) und Prof. Dr. Wagner/Dresden (rechts) stellen bei der CTAC Sitzung Ihre Arbeiten in der Robotik vor.

Überregulierung und Überbürokratisierung des europäischen Medizinproduktegesetzes:

Auswirkungen auf den Verlust von Bestandsprodukten und die Verzögerung von Technik
und Innovation

Wolfram Lamadé

Einleitung:

Das europäische Medizinproduktegesetz, bekannt als "Medical Device Regulation" (MDR), wurde entwickelt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten in der Europäischen Union zu erhöhen und gleichzeitig Innovationen zu fördern. Bedauerlicherweise hat die Umsetzung der MDR zu einer Überregulierung und einer übermäßigen bürokratischen Belastung geführt, was erhebliche Konsequenzen für Patienten hat, darunter den Verlust bewährter Bestandsprodukte ohne adäquate Alternativen und die Verzögerung des Zugangs zu neuen technologischen Innovationen.

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Ursprünglich wurden Ausnahmen für bereits zugelassene Medizinprodukte bis zum 26. Mai 2020 gewährt, diese Frist wurde bis zum 26. Mai 2021 verlängert, in einigen Fällen bis zum 26. Mai 2024.

Erwägungsgrund

Der Gesetzgeber hat im Erwägungsgrund 1 Satz 2 der MDR den Sinn und Zweck dieser Verordnung als „die Schaffung eines stabilen, transparenten, kalkulierbaren und nachhaltigen Rechtsrahmens für Medizinprodukte definiert, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und gleichzeitig innovationsfördernd wirkt“.

Dennoch führt die Ausgestaltung des Gesetzes, das sich vorwiegend auf das einzelne Medizinprodukt konzentriert und das Gesamtwohl der Patienten vernachlässigt, zu einer bürokratischen Überbelastung, die vor allem von mittelständischen Unternehmen nicht bewältigt werden kann. Bewährte Bestandsprodukte werden ersatzlos vom Markt genommen, ohne adäquate Alternativen zu bieten.

Ersatzloser Verlust von Bestandsprodukten

Einige Hersteller haben sich entschieden, ältere Bestandsprodukte vom Markt zu nehmen, anstatt die Kosten und den Aufwand für die Konformitätsbewertung mit der MDR zu tragen. Beispiele hierfür sind Gallengangs-T-Drainagen aus Kautschuk, für die bisher keine Alternativen existieren, spezielle Knie-Tumorprothesen ohne verfügbare Extraktionsinstrumente, obwohl sie bei Tausenden von Patienten in Deutschland implantiert wurden, sowie ASD Okkluder in der Kinderkardiologie und Babystents für Aortenisthmusstenose. Ebenso betroffen sind Implantatsysteme bei der Wirbelsäule, das Operationssystem von daVinci für Herzoperationen und das Femtosekunden-Lasersystem zur hochauflösenden optischen Hautbiopsie.

Verzögerung von Technik und Innovation

Die MDR führt zu Verzögerungen von 2-4 Jahren bei der Markteinführung neuer Technologien und Innovationen. Hersteller zögern, ihre Produkte in Europa einzuführen, wenn der Zulassungsprozess zu langwierig ist, während die USA und andere Länder schnellere Zulassungen bieten. Dies könnte zu einem Ungleichgewicht führen und den europäischen Patienten den Zugang zu fortschrittlichen Behandlungsmethoden verzögern.

Lösungsansätze:

Unter der Leitung von Prof. Ernst Klar haben Fachgesellschaften im Rahmen der AWMF, Maßnahmen ergriffen, um die MDR in der Umsetzung so aus zu gestalten, dass die geforderten Daten für die Zertifizierung in ausreichender Qualität generiert werden können. Dies wird durch den Aufbau von Registern über Fachgesellschaften angestrebt, um Real-World-Daten für die Marktnachbeobachtung zu gewinnen [Link zum AWMF-Positionspapier

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/stellungnahmen/2022/20221218_Implementierung_der_Medical_Device_Regulation__MDR_.pdf]:

1. Rezertifizierung von Bestandsprodukten gemäß MDCG-Guidance Papers 2020-6 und 2022-14
2. Erweitertes Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) als Instrument
3. Umgang mit Bestandsprodukten bei fehlenden klinischen Daten
4. Produkte mit hochgestufter Risikoklassifizierung (z.B. Herniennetze)
5. Rolling Review durch benannte Stellen
6. Vorläufige Marktzulassung für Bestandsprodukte und Innovationen bei unvollständiger Produktakte
7. Bedeutung der Produktbewertung basierend auf Real-World-Daten

Ungelöste Probleme:

Trotz dieser positiven Impulse bleiben Probleme wie Kostenexplosion, Zertifizierungsverzögerungen, Neuzulassung von Bestandsprodukten, Einschränkungen für Nischenprodukte und Beschränkungen für den "Off-Label Use" bestehen. Dies hat Auswirkungen auf die Technologieentwicklung, Innovation, den Wissensaustausch und den Standort Deutschland und letztendlich auf das Wohl unserer Patienten.

Weitergehende Forderungen:

1. Schutz von Bestandsprodukten
2. Einführung von Nischenprodukten
3. Verpflichtende Beratung durch benannte Stellen
4. Beschleunigte Bearbeitungsfristen von unter 6 Monaten
5. Begrenzung des Antragsumfangs
6. Förderung von Innovation
7. Einführung einer Echtzeit-Zertifizierung (Regulatory Science)
8. Zuverlässigkeit und Vorhersehbarkeit der Konformitätsbewertung bzw. des Zulassungsverfahrens
9. Anerkennung von in den USA von der FDA zugelassenen Medizinprodukten, möglicherweise unter Einbeziehung des Bundesgesundheitsministeriums.

Bisherige Minimal-Reaktion des Gesetzgebers auf diese Forderungen 20.03.2023:

(Art. 94, 97), Sondergenehmigung (Art.59):

Verlängerung der Übergangsfristen als Überbrückungsausnahmen

für Risikoklassen I und IIa bis 2028 sowie für Risikoklassen IIb und III bis 2027.

Voraussetzungen: Der Hersteller muss die Rezertifizierung bis zum 26. Mai 2024 beantragt haben und die Benannte Stelle muss seinen Antrag akzeptiert haben.

Alle Produkte unterliegen der neu eingeführten Marktnachbeobachtung als Instrument der MDR.

Was bleibt zu tun:

Ärzte und Patientenorganisationen müssen sich artikulieren. Dies ist bisher noch nicht ausreichend geschehen, möglicherweise, weil die Auswirkungen der MDR erst in den nächsten 1-2 Jahren richtig spürbar werden könnten. Die Fortsetzung dieser Bemühungen ist von entscheidender Bedeutung, um die Auswirkungen der MDR zu mildern und sicherzustellen, dass die Patientenversorgung und die medizinische Innovation in Europa nicht weiter beeinträchtigt werden.

Die bisherige Reaktion des Gesetzgebers zeigt einige Fortschritte, insbesondere im Hinblick auf die Verlängerung der Gültigkeit von Zertifikaten für Bestandsprodukte mit niedrigem Risiko. Dennoch bleiben Herausforderungen und dringender Handlungsbedarf bestehen, um die Zukunft der Medizinprodukteindustrie in Europa zu sichern und die bestmögliche Patientenversorgung sicherzustellen.

Es liegt nun an Ärzten, Patientenorganisationen und Interessenvertretern im Gesundheitswesen, das Gesamt-Wohl der Patienten einzufordern und dabei die zweifellos guten Ansätze der MDR zu unterstützen und gleichzeitig deren Nachteile einzugrenzen.

Erfolgreiche Begutachtung des EKFZ in Dresden

Am 14. September 2023 fand die erste Begutachtung des EKFZ in Dresden statt, bei der die beteiligten Wissenschaftler ihre bisherigen Erfolge und Arbeiten vorstellten. Die Förderung durch die Else-Kröner Stiftung ist für 10 Jahre ausgelegt und umfasst 40 Millionen Euro, die für die Förderung der Medizintechnik und interdisziplinären Kooperation genutzt werden sollen. In der ersten Förderperiode wurde mit den Mitteln vor allem innovative interdisziplinäre Projekte (IIPs) gefördert, in den Kliniker und Ingenieurwissenschaftler an definierten Themen forschten. Den Wissenschaftlern gelang hierbei nicht nur der erfolgreiche Abschluss der Projekte, sondern in vielen Fällen auch durch Anschlussfinanzierung durch Dritte. Die Gutachter lobten vor allem die spürbare Identifikation aller Beteiligten mit dem interdisziplinären Ansatz und das besondere Engagement und empfahlen die weitere Förderung des Zentrums.

Das EKFZ in Dresden sucht nicht nur in Deutschland seinesgleichen und dürfte zu einem Aushängeschild der Medizintechnikforschung in Europa avancieren.



Umfragen zur Ausbildung und robotischen Assistenz

Die CTAC ist aktuell an zwei Umfragen beteiligt, für die wir sie um Unterstützung und Weiterleitung bitten möchten! Die Umfragen dienen explizit der Weiterentwicklung unseres Faches und schaffen die Grundlage für zukünftige Forschungsprojekte.

Die CTAC unterstützt derartige Umfragen und würde sich freuen, wenn auch zukünftig derartige Projekte an den Vorstand herangetragen werden!

Umfrage zur Ausbildung in der MIC und Robotik in der Chirurgie



7th September 2023

Dear Colleague,

Minimally invasive surgery became an important part of our surgical profession. Nevertheless, education and training for minimally invasive surgery vary widely, influencing the training of the next generation of surgeons.

Hence, the section for minimally invasive, computer and telematic-assisted surgery (CTAC) of the German Society of Surgery (DGCH) kindly asks for your support to globally map and compare the realities and circumstances of training and educational opportunities in minimally invasive surgery. Therefore, the research group "Minimally Invasive Surgery" at the University Hospital Dresden has designed a survey and ask you to share this survey with your peer group. Further information regarding ethics approval can be found below.

You can access the Survey via the following link to review or participate:

<https://esurvey.uniklinikum-dresden.de/pub/index.php/657374?lang=en>

In case of your support, please forward the provided link to the survey platform via your media channels (e.g. mail, Twitter, Facebook, Instagram, etc.) to surgical colleagues.

Of course, participation is voluntary and anonymous. We are looking forward to questions, criticism and feedback and would like to thank you in advance for supporting us.

With best regards,

Prof. Dr. med. Dirk Wilhelm
Consultant surgeon, Department of Surgery
at University Hospital Rechts der Isar Munich
President of CTAC

Prof. Dr. med. Jürgen Weitz, MSc
Head of department
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery
at University Hospital Dresden

PD Dr. med. Felix Nickel, MME
Deputy head, Department of General, Visceral and Thoracic
Surgery at University Medical Center Hamburg-Eppendorf
Head of task force "Education and Training" at CTAC

Prof. Dr. med. Marius Distler, MHBA
Deputy head
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery
at University Hospital Dresden

PD Dr. med. Tobias Huber
Consultant surgeon, Department of General, Visceral and
Transplantation Surgery at University Hospital Mainz
Head of task force "Education and Training" at CTAC

PD Dr. med. Florian Oehme
Consultant surgeon
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery
at University Hospital Dresden

Dr. med. Felix von Bechtolsheim
Department of Visceral, Thoracic and Vascular Surgery
at University Hospital Dresden
Head of task force "Education and Training" at CTAC

Die erste Umfrage betrifft die chirurgische Ausbildung in der MIC und Robotik und wurde maßgeblich von den Herren Prof. Nickel/Hamburg, PD Dr. Huber/Mainz, PD Dr. Oehme Dresden und Dr. von Bechtolsheim/Dresden initiiert. Die Umfrage betrifft den Einsatz und die Ausbildung zur MIC und Robotik und kann unter

<https://esurvey.uniklinikum-dresden.de/pub/index.php/657374?lang=en>

eingesehen werden. **Wir bitten Sie um rege Teilnahme und Weiterleitung der Umfrage!** Die Umfrage dient wissenschaftlichen Zwecken und als Grundlage, für die Erarbeitung neuer Ausbildungskonzepte für die Chirurgie. Wir hoffen, dass die Ergebnisse auf dem Chirurgenkongress in Leipzig präsentiert werden können.

Umfrage zur robotischen Assistenz in der Chirurgie

Herr Wagner M.Sc. und Cand. med. Scheppbach aus der Forschungsgruppe MITI/München untersuchen aktuell unterschiedliche Interaktionskonzepte für robotische Assistenzsysteme in der Chirurgie und würde sich freuen, wenn Sie sie mit der Beantwortung der folgenden Fragen unterstützen könnten:

<https://ww3.unipark.de/uc/SurgeryChallenges/>

Die resultierenden Konzepte sollen für die Robotikprojekte SASHA-OR und AURORA genutzt werden, die beide Assistenzsysteme für den chirurgischen OP entwickeln.



Das Projekt SASHA-OR entwickelt ein autonomes Assistenzsystem für die Instrumentierung bei laparoskopischen Eingriffen.

Publikationen aus der CTAC



Schon seit vielen Jahren engagiert sich die chirurgische Klinik der Universitätsklinik Mainz für den Einsatz der Virtual Reality in der chirurgischen Ausbildung. Im Namen der CTAC veröffentlichte Herr PD. Dr. Huber aktuell einen Artikel zu diesem Thema in der *Passion Chirurgie*.

Ein weiterer, aktuell eingereichter Artikel zur Simulation in der Chirurgischen Versorgung, der von Herrn Dr. Max Berlet verfasst wurde, nutzt ebenfalls die Unterstützung der CTAC.

Wir wollen diesen Ansatz, Publikationen unter Unterstützung und gemeinsam aus der CTAC zu verfassen, zukünftig intensiver nutzen.

Unter dem Titel "Ready Surgeon One ? – Chirurgie im virtuellen OP Saal" fassen Herr PD. Dr. Huber und Prof. Dr. Wilhelm den aktuellen Stand der VR im OP Saal zusammen.

Als nächsten Ansatz und Thema wollen wir hierfür das Prinzip des **Surgineering** nutzen. Das Prinzip beschreibt die Modifikation der chirurgischen Praxis und die Anpassung technologischer Innovationen, damit eine Anwendung innovativer Lösungen in der Medizin/Chirurgie erst möglich wird! Beispiele für Surgineering sind etwa die Anpassung der Lagerhaltung, damit robotische Systeme eingesetzt werden können, die Modifikation der operativen Schrittabfolge bei chirurgischen Eingriffen, damit KI Algorithmen diese besser verfolgen können, oder auch das Verwenden von Code-Wörtern („Hey Alexa“), damit sprachverstehende Systeme besser funktionieren. Sehr häufig führt die Anwendung des Surgineering-Gedanken erst zum Erfolg eines Projektes! Surgineering beinhaltet aber auch den generellen Ansatz der engen, interdisziplinären Kooperation, wie sie in der CTAC seit jeher praktiziert wird. Auch wenn das Prinzip bereits etabliert und international anerkannt ist, (Feussner, Hubertus, Dirk Wilhelm, Nassir Navab, A. Knoll, and T. Lüth. "Surgineering: a new type of collaboration among surgeons and engineers." *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery* 14 (2019): 187-190.) wollen wir es innerhalb der CTAC nochmals aufgreifen und in Form einer gemeinsamen Publikation thematisieren. Wir würden uns freuen, wenn Sie hierfür Beispiele aus eigenen Forschungsprojekten beisteuern könnten und sich für die Fertigstellung des Manuskriptes engagieren wollen.

Ein weiteres Thema beinhaltet das „**Green Hospital**“, welchem ebenfalls ein Artikel gewidmet werden wird. Auch hierfür würden wir uns um Unterstützung freuen.

Planung 2024

DGE-BV Berlin 3.-5.4.2023



Die Tagung der DGE-BV, an der die CTAC traditionell beteiligt ist, findet dieses Jahr vom 3.-5.4 in Berlin und gemeinsam mit der Endoskopie Live statt. Auch wenn die Endoskopie mit dem schwindenden Interesse an NOTES an Bedeutung für die Chirurgie verloren haben dürfte, sind KI, digitale Technologien und VR für Training und Ausbildung auch bei diesem Kongress ein Schwerpunkt. Zudem findet ein reger Austausch mit der DGBMT und den jungen Endoskopierenden statt, welcher den Besuch lohnenswert macht. Die CTAC wird auch dieses Jahr für diese Veranstaltung eine Sitzung organisieren und bittet um entsprechende Vorschläge.

DGCH Leipzig 24-26.4.



Für den Chirurgenkongress, der vom 24-26.4. in Leipzig stattfinden wird, konnte die CTAC erneut 4 Sitzungen gewinnen. Die werden sich den Themen Robotik, Chirurgische Daten/KI und VR/AR Anwendungen in der Chirurgie widmen, zudem werden wir erneut eine Preissitzung der CTAC organisieren. Erstmals wird es dieses Jahr möglich sein, Vorträge als Abstrakt für die CTAC einzureichen, die somit auch den Review-Prozess durchlaufen. Bitte nutzen Sie diese Gelegenheit, die Frist zur Einreichung läuft noch bis zum 1.10. 2023! Die CTAC wird auch für die Begutachtung der eingereichten Abstrakt eingebunden werden, wofür ich Sie bereits jetzt um Unterstützung bitte. Vorgesehen ist, dass die eingereichten Manuskripte thematisch an die jeweiligen Arbeitsgruppen verteilt werden.

Die Preissitzung soll erneut den wissenschaftlichen Nachwuchs ansprechen und innovative Arbeiten prämiieren. Bitte richten Sie Ihre Vorschläge für diese Sitzung direkt an den Vorsitzenden der CTAC (dirk.wilhelm@tum.de).

Varia

Die CTAC gratuliert Herrn Yan Pan aus München zum Gewinn des 2. Platzes der CURAC Preissitzung. Der Preis würde für seine Arbeiten zu sprachverstehenden Systemen für den Einsatz bei robotischen Assistenzsystemen verliehen.



Medical Mountains veranstaltet am 19.10.2023 in Tuttlingen das Innovationsforum Medizintechnik. Nachdem Herr Prof. Lamadé bereits im letzten Jahr das Forum unterstützt hat, referiert Prof. Wilhelm dieses Jahr zur VR in der Medizin.



Am 26.10.2023 findet in München der Bayern Innovativ Thinknet 6G Summit statt. Die CTAC engagiert sich hierbei mit Beiträgen aus Dresden und München.

Fehlt etwas? Wenn Sie als Mitglied der CTAC für eigene Veranstaltungen werben oder auf wichtige Termine hinweisen wollen, schreiben Sie bitte an tereza.baude@tum.de. Wir werden Ihre Anzeige für den nächsten Newsletter gerne aufnehmen!