

dexter

Just surgery.



POLARION FÜR ALLE

Bild: Distalmotion SA

ALM als UNTERNEHMENS-

BETRIEBSSYSTEM

Endoskopische Operationsmethoden haben die Chirurgie revolutioniert. Doch die Bedienung der endoskopischen Geräte ist sehr schwierig, so dass heute immer öfter Roboter zum Einsatz kommen. Einen neuartigen Ansatz für einen OP-Roboter verfolgt das Schweizer Unternehmen

Distalmotion - und neuartig ist auch der Ansatz, die Produktentwicklung und viele andere Bereiche über Polarion von Siemens zu verwalten. BCT betreut diese innovative Nutzung eines ALM-Systems.



Distalmotion wurde im Jahr 2012 als Spinoff des Robotic Labs an der École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) gegründet und beschäftigt heute mehr als 60 Mitarbeiter. Das Unternehmen entwickelt, fertigt und vertreibt den OP-Roboter Dexter, der die Laparoskopie, endoskopische Operationen im Bauch- und Beckenraum, revolutioniert hat. Bei der manuellen Endoskopie arbeitet der Arzt mit mehreren lanzenförmigen Instrumenten, die durch Einschnitte in der Bauchdecke geführt werden und mit winzigen Klemmen und Werkzeugen am Ende das Arbeiten im Bauchraum ermöglichen. Durch eine dritte Öffnung wird eine Kamera geführt, die dem Operateur die Sicht auf die Enden der Instrumente ermöglicht.

„Die Arbeit mit solchen Instrumenten ist extrem komplex“, sagt Geschäftsführer Michael Friedrich. „Der Einschnitt in der Bauchdecke ist quasi der Fixpunkt, um den sich das Instrument bewegt. Je tiefer man in den Bauchraum eintaucht, desto grösser wird die Bewegung am inneren Ende des Geräts, wenn man das äussere Ende bewegt. Zudem sind die Bewegungen gespiegelt, das heisst, man muss den Griff nach links bewegen, um die Spitze nach rechts zu positionieren. Und nicht zuletzt ist mit diesen Instrumenten nur ein Arbeiten in der Achse des Instruments möglich, es fehlt die Beweglichkeit zur Seite, wie sie das Handgelenk ermöglicht.“

Seit etwa 20 Jahren vereinfachen chirurgische Roboter die Endosko-

pie. Diese steuern die endoskopischen Instrumente nach den Bewegungen, die der Arzt mit Hilfe von Steuergriffen an einer Steuerkonsole durchführt. Dabei sorgt die Steuerung des Roboters dafür, dass die genannten Nachteile kompensiert werden – die Bewegungsumkehr und die Tiefenabhängigkeit werden automatisch berechnet, sodass der Chirurg völlig normale Bewegungen durchführt und die Instrumente sich so bewegen, wie er es will – ohne umdenken zu müssen und ohne grösseren körperlichen Stress. Der Chirurg operiert ergonomisch stehend oder sitzend von der Roboterkonsole aus, statt über den Patienten gebeugt am Bett zu stehen.

„Allerdings haben die heute erhältlichen Robotersysteme mehrere

Selbst entwickelte Hardware

setzt den Rahmen



Bild: Distalmotion SA

Ausschlaggebend war das

dokumentenzentrierte Arbeiten

Nachteile“, wirft Friedrich ein, „Sie sind extrem teuer und stehen deshalb nur in geringen Stückzahlen zur Verfügung. Auch die laufenden Kosten sind beträchtlich. Das führt dazu, dass nach wie vor nur etwa zehn Prozent der OPs mit solchen Robotern durchgeführt werden. Noch gravierender ist die Tatsache, dass die Bedienkonsolen nicht sterilisierbar sind, sodass der Operateur nicht jederzeit und unkompliziert zwischen Roboterkonsole und Patientenbett hin und her wechseln kann. Es entsteht eine artifizielle Trennung von Operateur und Patient. Traditionelle Chirurgie-Roboterkonsolen befinden sich also im nicht sterilen Raum, während einer Operation ist ein mehrfacher Wechsel zwischen nicht sterilem und sterilem Bereich nicht ohne wiederholtem Kleidungswechsel und Sterilisieren möglich. Deshalb muss bei einer Operation mit einem traditionellen Chirurgieroboter immer die Wahl getroffen werden: komplett mit dem Roboter durchführen oder ganz ohne robotische Assistenz, komplett von Hand.

Der von Distalmotion entwickelte OP-Roboter Dexter hebt diese Trennung auf, indem er es dem Chirurg ermöglicht an der Roboterkonsole steril zu arbeiten. Zudem bietet Dexter mit seiner Handgelenksfunktion mehr Bewegungsfreiheit. Das Dexter-System besteht aus einer Bedienkonsole, zwei robotischen Instrumentenarmen sowie einem

optionalen Kameramodul (einem robotischen Endoskoparm). „Der Operateur kann innerhalb weniger Sekunden zwischen Konsole und Patient wechseln“, verdeutlicht Friedrich, „beispielsweise, wenn hoch spezialisierte Geräte manuell eingesetzt werden sollen. Dies macht Dexter zum ersten und einzigen Hybrid-Chirurgieroboter der Welt. Dexters Hybridansatz hat den zusätzlichen Vorteil, dass er deutlich weniger komplex ist als bisherige, traditionelle voll-robotische Systeme. Dexter integriert sich nahtlos im OP: Das OP Team kommt schnell mit dem System zurecht und muss ausserdem, anders als bei bisherigen Robotern, keine etablierten Prozesse und Arbeitsschritte aus der Laparoskopie verwerfen oder an den Roboter anpassen. Zudem ist Dexter eine offene Plattform, Krankenhäuser können zum Beispiel ihre aktuellen Bildgebungssysteme mit Dexter

„Digitalisierung ist die Basis für jedes moderne Unternehmen und muss Chefsache sein. Damit ist auch Polarion Chefsache. Ohne Digitalisierung bräuchten wir zehn bis zwanzig Mitarbeiter mehr und wären immer noch langsamer als mit Polarion.“

*Michael Friedrich,
Geschäftsführer Distalmotion SA*



Bild: Distalmotion SA

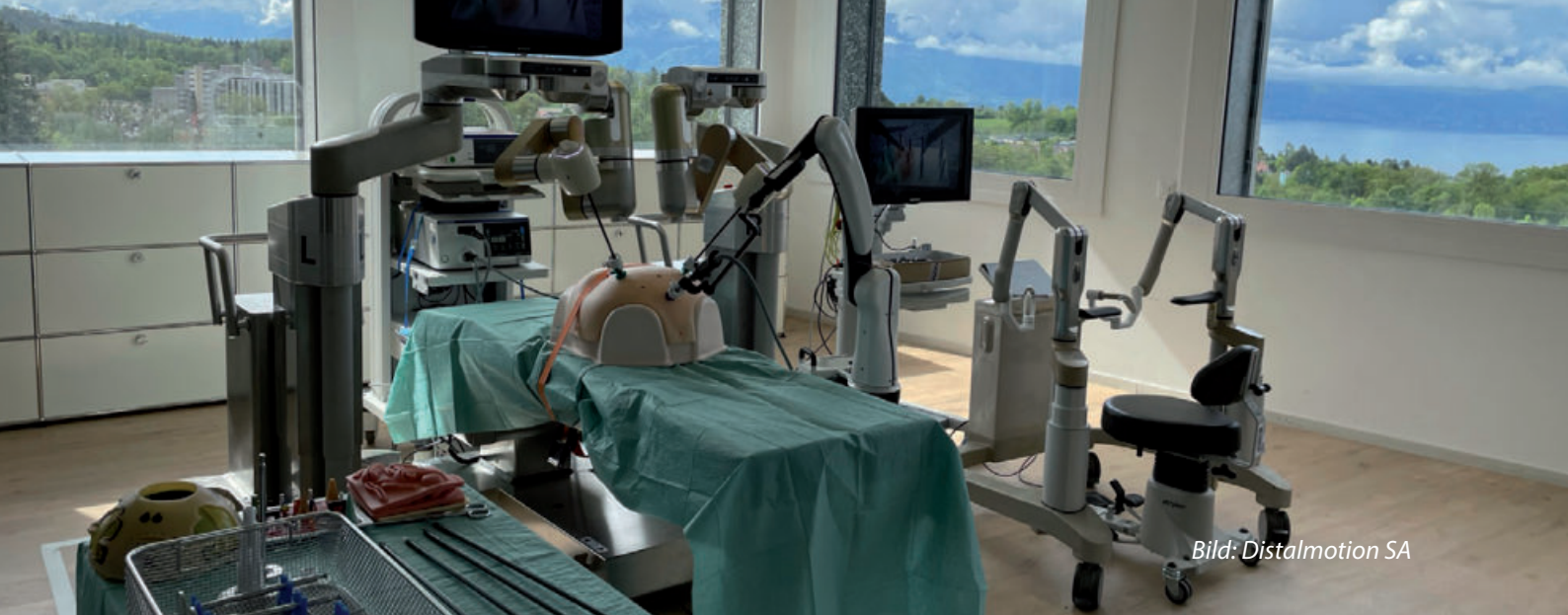


Bild: Distalmotion SA

integrieren und somit erhebliche bestehende Investitionen schützen. Wo Komplexität abgebaut wird und mit offenen, statt geschlossenen, Plattformen gearbeitet wird werden auch Kosten eingespart. Insgesamt bietet Dexters einzigartiger Hybridansatz also nicht nur klinische Vorteile gegenüber traditionellen Chirurgierobotersystemen, sondern spielt auch aus gesundheitsökonomischer Sicht in einer eigenen Liga: Dexter macht die Robotik für jedes Spital sinnvoll und erschwinglich. Die weltweit ersten hybrid-robotischen OPs wurden im Frühjahr 2021 im Berner Inselspital (gynäkologische Eingriffe) und am CHUV in Lausanne (Allgemeinchirurgie) erfolgreich und ohne Komplikationen durchgeführt. Somit hat die Ära der Hybrid-Robotik im OP begonnen. Nächster Halt für Dexter bevor es in alle Welt geht: Weitere ausgewählte, führende europäische Universitäts-spitäler. “

Friedrich beschreibt die Herausforderungen, die die Entwicklung medizinischer Geräte gerade für einen kleinen Hersteller wie Distalmotion mit sich bringen: „Wir haben momentan ein Bruchteil des Budgets des Branchenprimus und müssen dieselben komplexen Zu-

lassungsprozeduren absolvieren. Da sind Fokussierung und Effizienz alles – wir setzen konsequent auf Digitalisierung und durchgängige Prozesse. Excel- oder gar Word-basierte Systeme sind da komplette Zeitverschwendung. Wir brauchen integrierte Systeme, die einen freien Datenfluss und eine transparente Verwaltung aller Daten und Informationen ermöglichen. Die Mitarbeiter müssen von Routineaufgaben entlastet werden, um ihre Kreativität ausleben zu können.“

„Ich hatte Polarion im Jahr 2010 erstmals kennengelernt“, erinnert sich Friedrich, „das war vor Distalmotion, bei einem anderen unternehmerischen Projekt. Für das damalige Projekt war das Programm zu gross. Bei Distalmotion war es dann 2017 soweit und Polarion wurde in der Softwareentwicklung implementiert. In der Entwicklung wurde ein anderes

System zur Verwaltung der Prozesse und Anforderungen genutzt, das uns aber nicht überzeugte. Heute hat jeder Mitarbeiter bei Distalmotion einen Polarion-Account.“

Polarion, das eigentlich als Application Lifecycle Management-System zur Unterstützung der Softwareentwicklung dient, wird bei Distalmotion für Prozesse und Daten aller Art genutzt, von Budgets über Projektplanung bis hin zur eigentlichen Entwicklung. „Die Software hat eigentlich keine Grenzen“, sagt Friedrich, „lediglich die Templates sind natürlich mit dem Fokus Softwareentwicklung gestaltet. Aber die entwickeln wir inzwischen selbst weiter.“

Gestartet wurde 2018 mit den Bereichen Entwicklung und Qualitätsmanagement. Während in der Entwicklung regulatorische Anforderungen, die Kommunikation mit allen Stake-

Jeder Mitarbeiter hat

einen Polarion-Account

holdern, technische Komponenten, Änderungsprozesse und Fehlerreports im Vordergrund stehen, sind es im Qualitätsmanagement Arbeitsanweisungen, die Schulungsverwaltung, eine High-Level-Projektverwaltung sowie Budgets und Kappa-Daten.

„Polarion ist einfach eine sehr effiziente Umgebung, um Informationseinheiten miteinander in Beziehung zu setzen“, so Friedrich weiter. „Wir haben auch ERP- und CRM-Systeme, aber auch die sind an Polarion angeschlossen. Die komplette Nachverfolgbarkeit jeglicher Daten ist ein entscheidender Vorteil bei den Zulassungsaudits, die wesentlich einfacher sind, wenn die Auditoren sehen, wie gut strukturiert unsere Daten sind. Wir haben Reports programmiert, mit denen sich der Validierungszustand jeder einzelnen Komponente dokumentieren lässt – so liess sich das Zulassungsaudit für den Dexter-Roboter in einem einzigen Tag über die Bühne bringen!“

Martin Anliker, Business Development Manager bei BCT, erinnert sich, wie die Zusammenarbeit zustande kam: „Distalmotion wurde uns von Siemens vermittelt, wir haben das Unternehmen dann bei der Installation und ersten Updates unterstützt. Inzwischen haben sich die Kollegen bei Distalmotion so tief in die Software eingearbeitet, dass sie uns kaum noch brauchen. Trotzdem besteht nach wie vor enger und informeller Kontakt, so dass wir mit unseren Experten immer zur Seite stehen können, wenn es notwendig wird.“

„Sehr angenehm finde ich, dass bei BCT der Vertrieb nicht im Vordergrund steht“, wirft Friedrich ein. „Wir kaufen zwar ständig neue Polarion-

Lizenzen, aber die Aktivität geht immer von uns aus. Herr Anliker und BCT sind für uns die Schnittstelle zur Polarion-Welt. Wenn wir Probleme haben, melden wir uns, ansonsten halten wir lose Kontakt über WhatsApp.“

Michael Friedrich sieht Polarion als wichtigen Erfolgsfaktor für Distalmotion: „Digitalisierung ist die Basis für jedes moderne Unternehmen und muss Chefsache sein. Damit ist auch Polarion Chefsache. Ohne Digitalisierung bräuchten wir zehn bis zwanzig Mitarbeiter mehr und wären immer noch langsamer als mit Polarion. Jeder Mitarbeiter hat einen Polarion-Account und das bleibt auch so. Wir sind aktuell dabei, die letzten Module aus dem bisherigen Qualitätssicherungstool in Polarion zu übernehmen – je weniger unterschiedliche Tools wir nutzen, desto effizienter werden wir. Wir fühlen uns bestens aufgestellt für das komplexe Geschäft der Medizintechnik – dank Polarion und BCT!“

“Polarion ist einfach eine sehr effiziente Umgebung, um Informationseinheiten miteinander in Beziehung zu setzen. [...] Die komplette Nachverfolgbarkeit jeglicher Daten ist ein entscheidender Vorteil bei den Zulassungsaudits, die wesentlich einfacher sind, wenn die Auditoren sehen, wie gut strukturiert unsere Daten sind.“

*Michael Friedrich,
Geschäftsführer Distalmotion SA*





Bild: Distalmotion SA

Deutschland

BCT Technology AG



Im Lossenfeld 9, 77731 Willstätt, Deutschland
+49 7852 996-0, info@bct-technology.com
www.bct-technology.com

 [linkedin.com/company/bct-technology-ag](https://www.linkedin.com/company/bct-technology-ag)
 [youtube.com/bctugs](https://www.youtube.com/bctugs)

Schweiz, Liechtenstein & Vorarlberg

BCT Technology GmbH

Suurstoffi 37, 6343 Rotkreuz, Schweiz
+41 41 562 96 77, info@bct-technology.com
www.bct-technology.com

 [linkedin.com/company/bct-technology-gmbh](https://www.linkedin.com/company/bct-technology-gmbh)
 [youtube.com/bctugs](https://www.youtube.com/bctugs)