224,777

70,383















# Endoskopische Optische Kohärenztomographie zur Früherkennung von Blasenkrebs - eine Pilotstudie

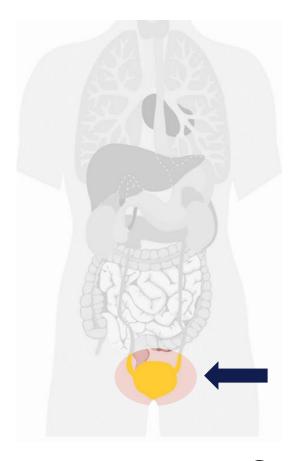
Fabian Placzek, PhD

Medizinische Universität Wien Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik









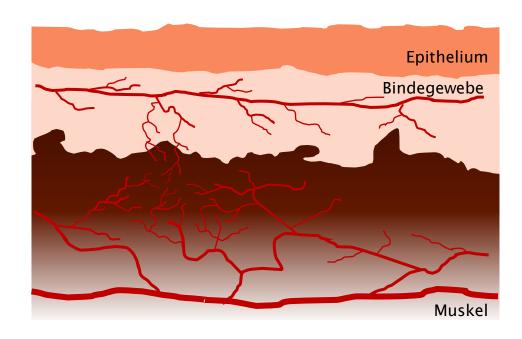
# Multi-modal, Endoscopic Biophotonic Imaging of Bladder Cancer for Point-of-Care Diagnosis

### Optische Biopsie



# Optische Biopsie

Optische Kohärenztomographie Morphologie





## Optische Biopsie - Optische Kohärenztomographie (OCT)

# Optische Kohärenztomographie Morphologie

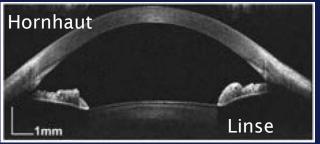
Nicht invasive

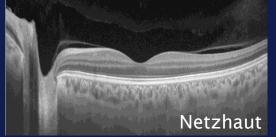


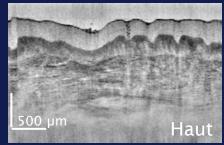
Schnittbilder / Tiefe



Hohe Auflösung (mikrometer)

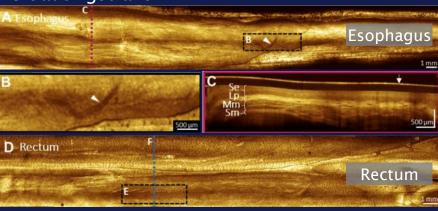












F. Lavinsky and D. Lavinsky, Int J Retin Vitr 2, 25 (2016).

K. Liang, O. O. Ahsen, Z. Wang, et al., Optics Letters 42, 3193 (2017).

A. Alex et al. JBO 15(2), 026025, 2010 Wojtkowski, M. et al. *Applied optics* **49,** D30-D61 (2010).

J. Zhang, T. Nguyen, B. Potsaid, et al., BOE, 12, 2384-2403 (2021).



# Optische Biopsie - Optische Kohärenztomographie (OCT)

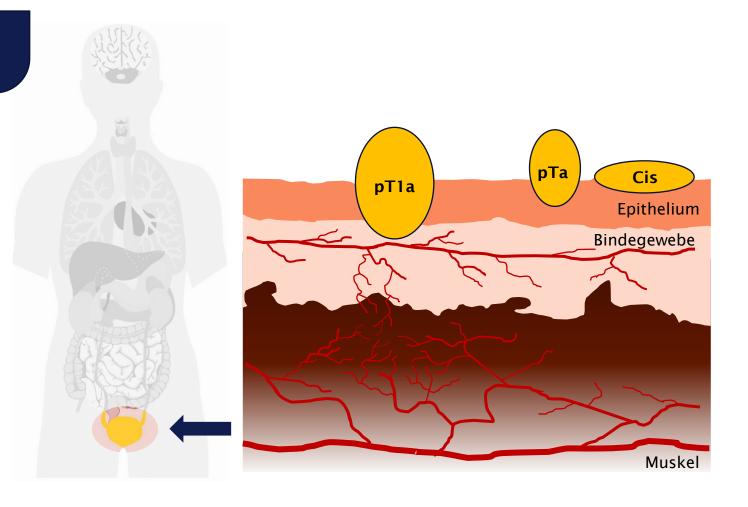
Optische Kohärenztomographie Morphologie



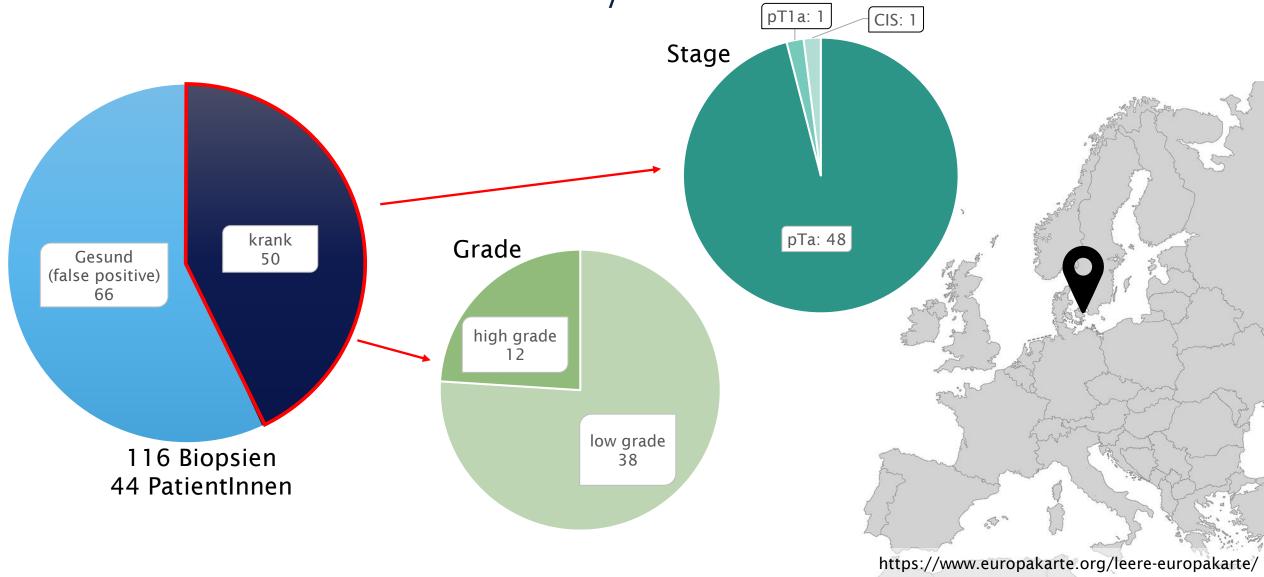
### **Intraoperativ**

Detektion und Charakterisierung von Blasenkrebs im Frühstadium

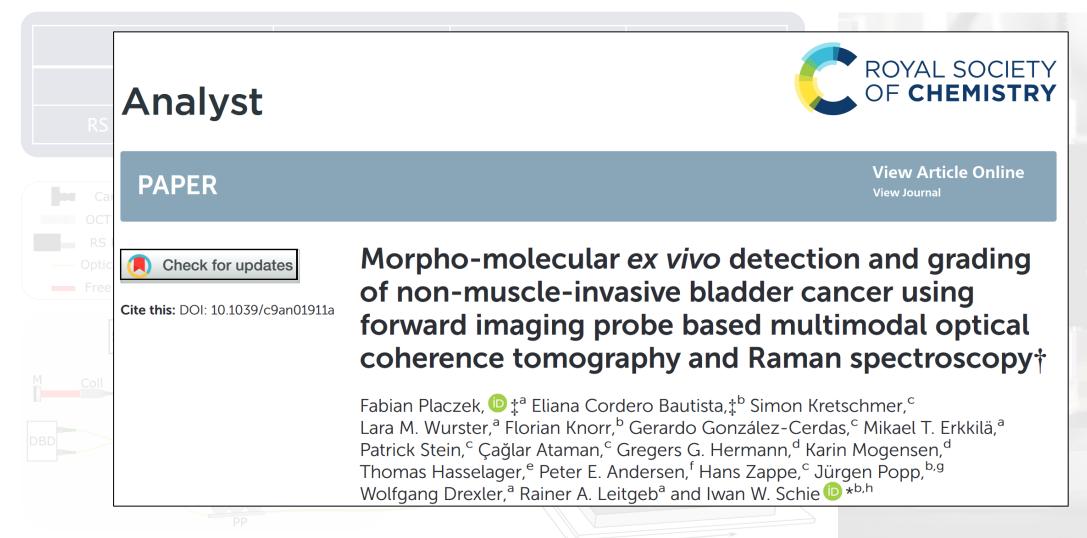
Wachstumstiefe (Stage)



Erste Schritte: Ex vivo Tests/Studien\_



## Ex vivo Tests/Studien

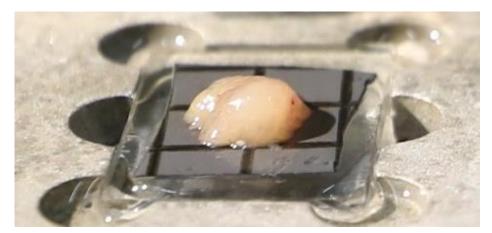


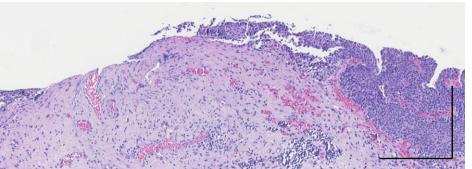


## Ex vivo Tests/Studien – Herausforderungen

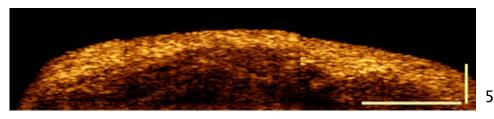
- Orientierung
  - Herausschneiden in der Blase
  - Aus Blase spülen
  - Sieb zum Auffangen
- Alle Zellschichten noch da?
- Tiefe der Biopsie ungewiss
- Verbrannte Stellen möglich
- Bilddaten schwer vergleichbar mit histologischer Befundung

From: 10.1039/C9AN01911A





500 µm



500 µm

# Klinische Validierung: System + Endoskop

Technologie

Biomarker identifizieren

Mechanisches, optisches, elektrisches Design

Phantom & Biopsien Tests

Pre-tested System/Prototypen

Basic biomedical research Positive Ethik

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Erste in vivo Schritte

Automatische Segmentierungs-& Klassifizierungsansätze

> Chinical Validation

Multizentrische Studien

Screening Programme

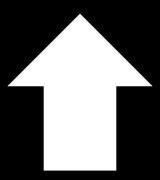
Gebrauchstauglichkeit

Diagnostisch/Vorhersage Biomarker Patienteneinfluss

Implementation in chinical routine

Also discussed in: S. E. Reis, M. C. McDonald, and S. J. Byers, Clin Translational Sci, vol. 1, no. 1, May 2008, doi: 10.1111/j.1752-8062.2008.00021.x.

# Ethikkommission / Nationale Behörde

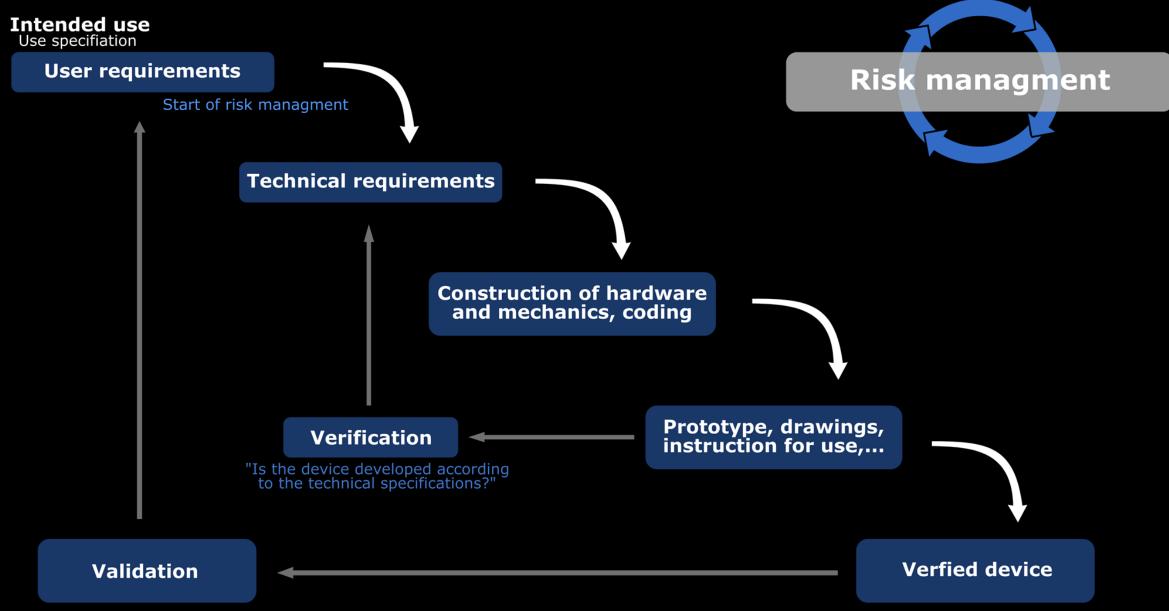


Klinische Validierung: System + Endoskop 

# A road to Klinische Validierung: Portables & <u>sicheres</u> System für in-vivo

Technische Dokumentation notwendig





"Does the device fulfill the user needs?"

# Team Regulatory Affairs Medizinprodukte

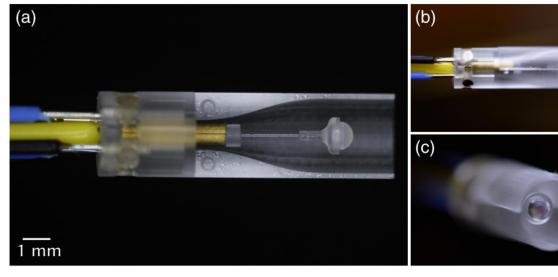
Leitung: Sabine Rentz-Chorherr

# OCT System OCT Endoskop + OCT Rack

## OCT Endoskop – vorwärts gerichtete Bildgebung



Parameter	Design
Lateral Auflösung	19 μm
Axiale Auflösung	9 μm
Arbeitsabstand	500 μm
Resonanzfrequenz	300 Hz
Bildfeld (Durchmesser)	2 mm

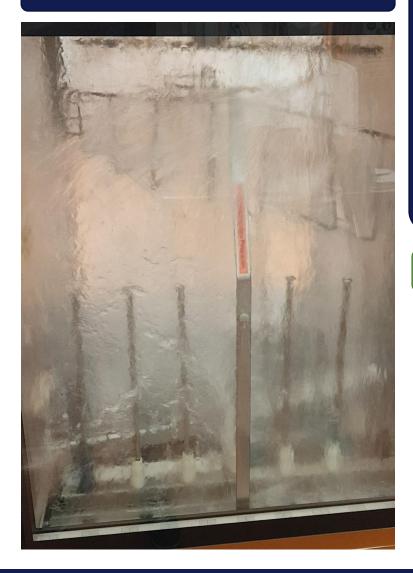




G. González-Cerdas, et al., *J. Optical Microsystems*, vol. 3, no. 01, Jan. 2023, doi: 10.1117/1.JOM.3.1.011006.

### > 10 x sterilizable

### Chemo-thermisches Waschen



# Acknowledgments **Zentralsterilisation**:

Andrea Foit Judith Schuran Irene Richter

### Formaldehyd Sterilisation



### VAMED-KMB: akkreditiert (Validierung Sterilisation)

Zertifiziert gemäß den Forderungen durch die ÖNORM EN ISO 9001:2015 und der ÖNORM EN ISO 14001:2015 durch die Quality Austria.

Akkreditiert als Prüf- und Inspektionsstelle gemäß AkkG per Bescheid des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft auf Basis ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17025 und ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17020.

Akkreditiert als Zertifizierungsstelle gemäß AkkG per Bescheid des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft auf Basis ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17065.



# OVE EN 60601-1:2023 Team Regulatory Affairs Medizinprodukte

EN 60601-1-2:2022 Seibersdorf Laboratories: akkreditiert





### **Sicherheits Schaltung** (hardware basiert – ohne software!)

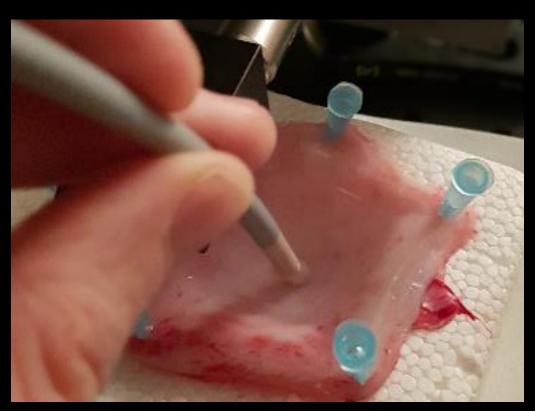
- Überwacht Antriebsspannung
- · Überwacht Laserleistung (EN 60825-1:2022)
- Elektrische Sicherheit: z.B. Isolations-Transformator

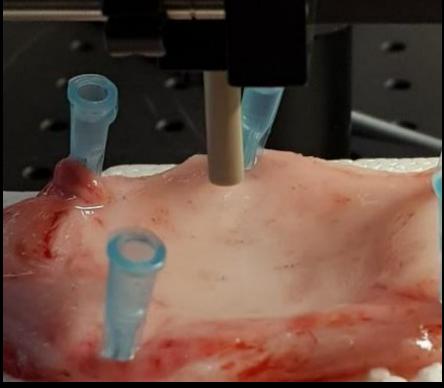


# Ex vivo Schweineblase

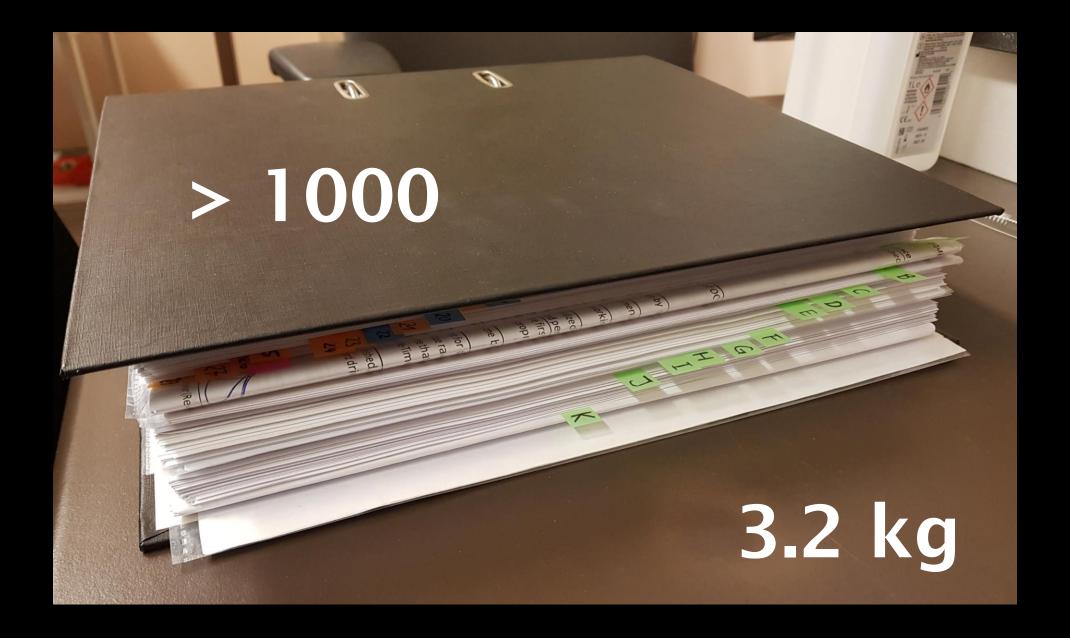














# Erste Messungen am Menschen



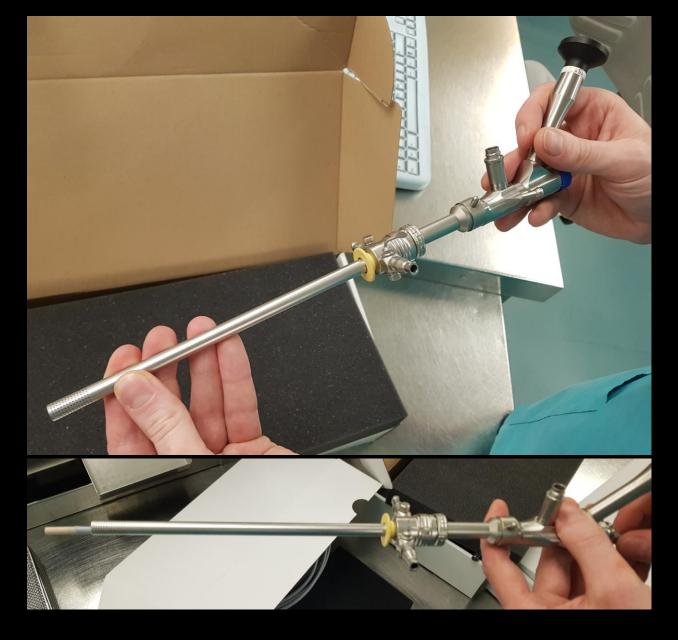
# Menschen







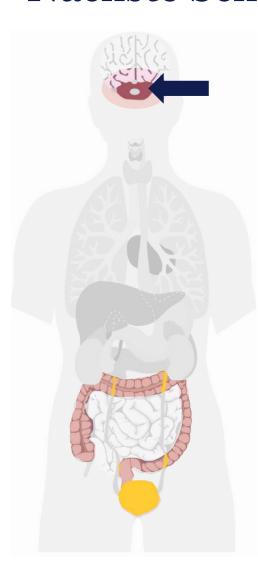




### Nächste Schritte







### Hypophyse

F. Placzek, A. Micko *et al.*, *Biomed. Opt. Express*, vol. 11, no. 12, p. 7003, doi: 10.1364/BOE.409987.

A. Micko, F. Placzek *et al.*, *Frontiers in Endocrinology*, vol. 12, p. 1345, doi: 10.3389/fendo.2021.730100.

G. Giardina et al., Cancers, vol. 13, no. 13, p. 3234, doi: 10.3390/cancers13133234.

### Dickdarm

**PROSCOPE** 

www.proscope-h2020.eu

#### Harnblase

Innovation transforming healthcare

mib-h2020.eu

### Multimodale Endoskope



### Kolaboration mit Klinik für Urologie





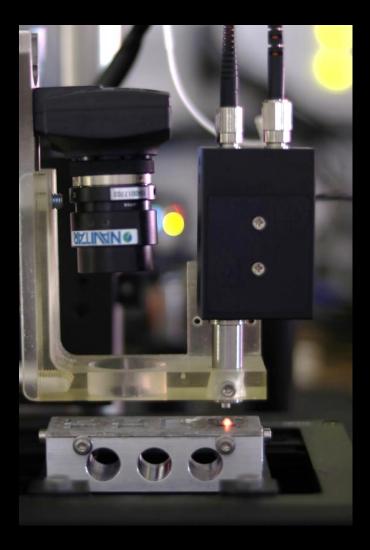


Dr. Laukhtina











## Acknowledgments











### Blazejewski MediTech:

Dragan Sandic

#### IMTEK:

G. González-Cerdas, C. Ataman

#### GrinTech:

### **Regulatory Affairs for Medical Devices:**

K. Memarpour, T. Schneider, M. Dizdarevic, M. Hilberger, S. Rentz-Chorherr

### **IPHT** Jena: E. Cordero, I. W. Schie, F. Knorr,

J. Popp

Department of Urology (Team)



Prof. Shariat Dr. Laukhtina



CENTER FOR MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING MEDICAL UNIVERSITY OF VIENNA

**Bernhard Messerschmidt** 

### **Technical University of Denmark:**

Peter E. Andersen

### **Department of Pathology:** Eva Compérat











Mikael T. Erkkilä, Michael Niederleithner, Marco Andreana, Elisabet Rank, Lara Wurster, Wolfgang Drexler, Harald Sattmann, Ryan Sentosa, Matthias Salas, Angelika Unterhuber, Rainer A. Leitgeb

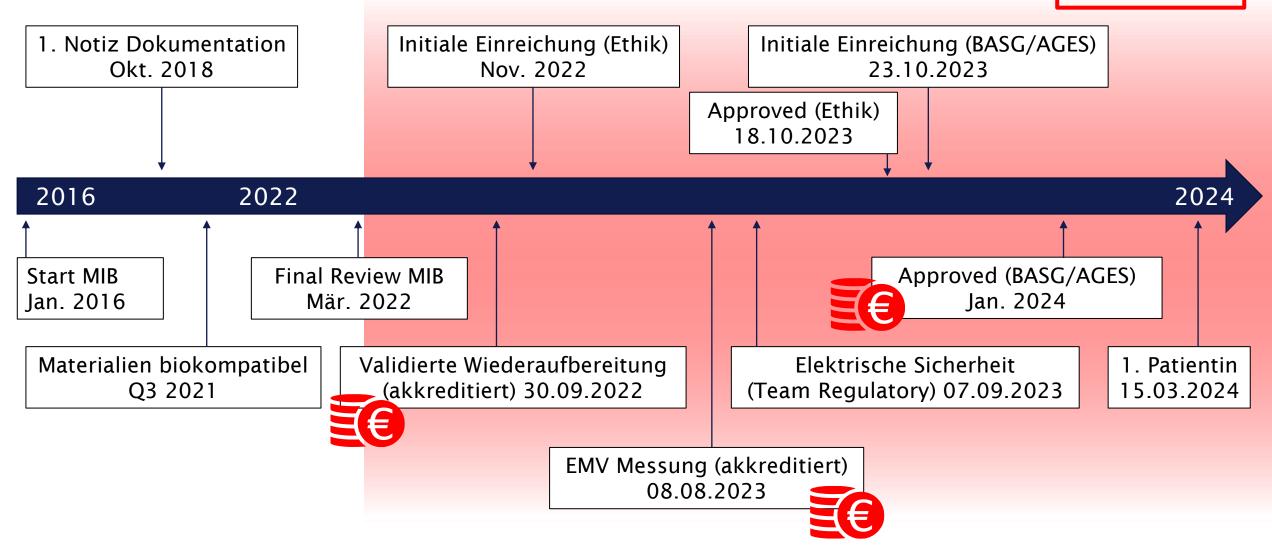
This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No.871212, No.721766 and No.667933

### Gedanken – Sicherheit

Thema	ID & Version	Voll	Teil
Biokompatibilität	EN ISO 10993-1:2020	X	
Qualitätsmanagement	EN ISO 13485:2022		X
Riskmanagement	EN ISO 14971:2019	X	
Symbole	EN ISO 15223-1:2021	X	
Elektrische Sicherheit (u.a.)	OVE EN 60601-1:2023	X	
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2022		X
Gebrauchstauglichkeit	EN 62366-1:2021		X
Software	EN 62304:2006 + A1:2015		X
Laser-Sicherheit	EN 60825-1:2022	X	
Sterilisation validiert (inkl. Tests)			

### Außerhalb der Projektförderung

30-40 k€



## Abschließende Gedanken







"Wir wollen ja, aber können nicht (immer)...."



### Grundlagenforschung

2-3 Messungen an Menschen

Wartezeit / Gehaltszahlungen ohne produktiv / ...

Neues finden - THAT'S CALLED SCIENCE!