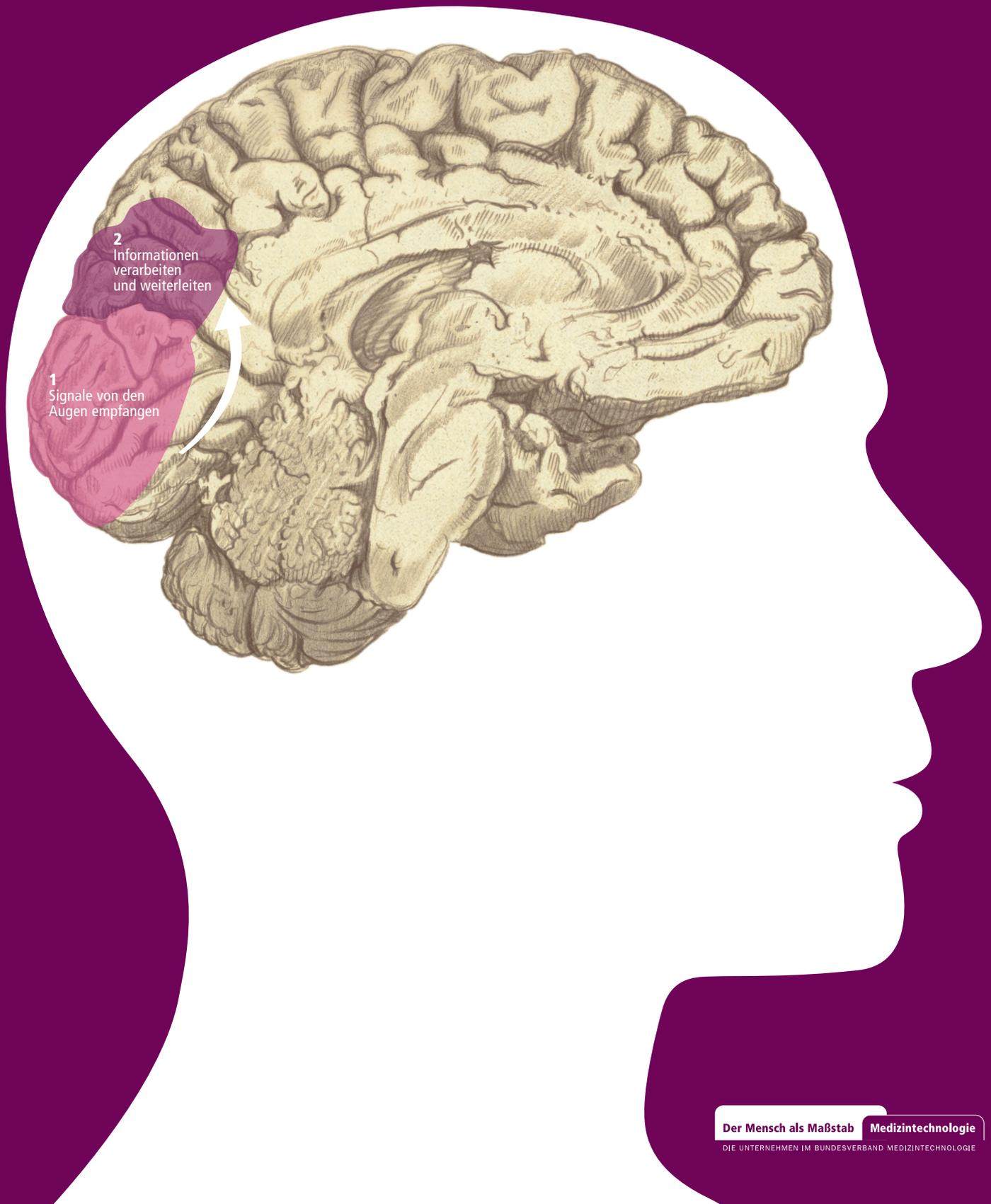


DAS GEHIRN IST EIN WUNDER



1
Signale von den
Augen empfangen

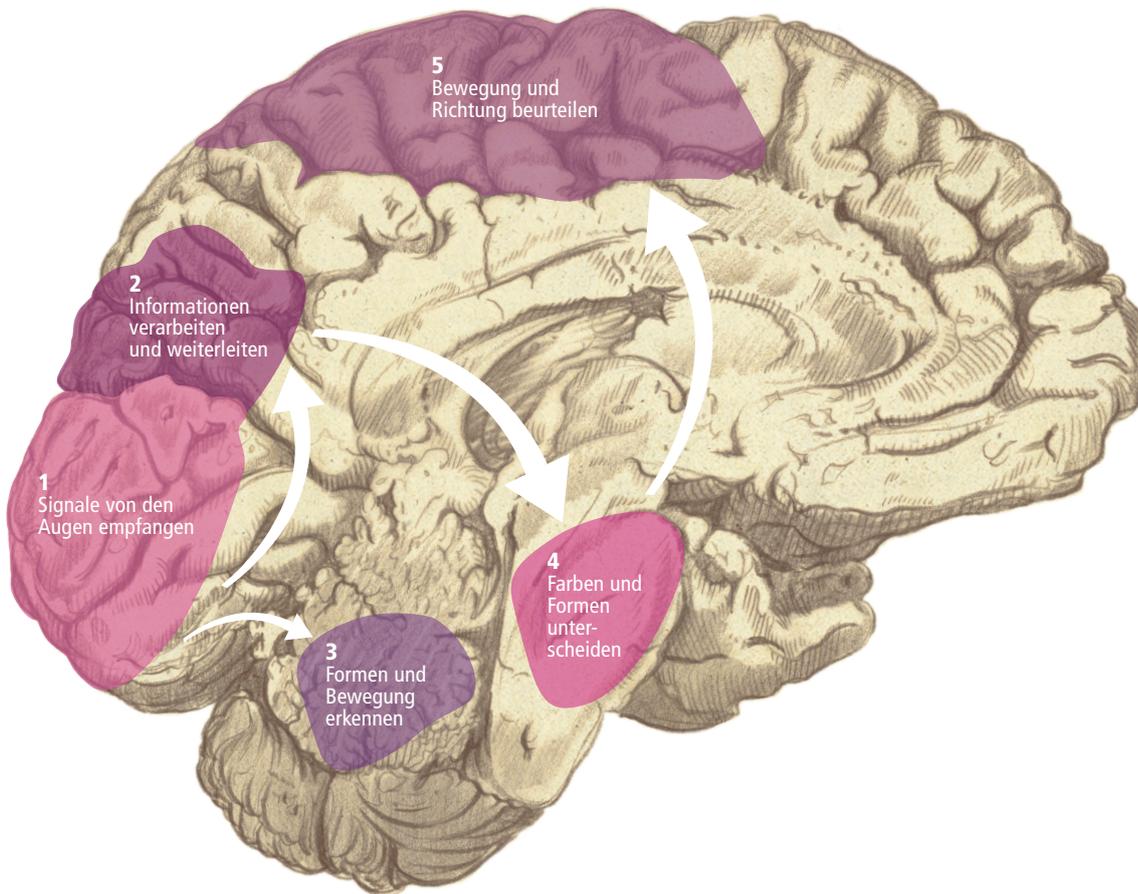
SEHEN SIE, WIE SIE SEHEN



DAS BILD ENTSTEHT IM KOPF



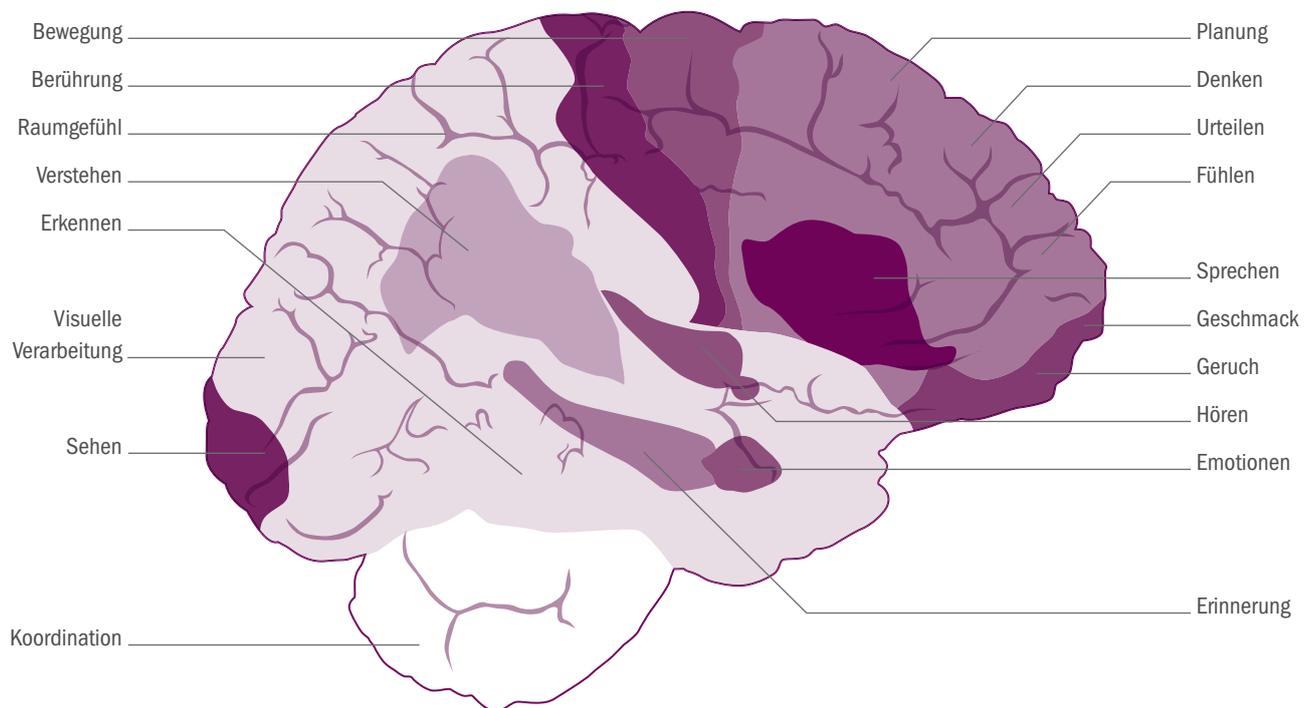
HABEN SIE ES GESEHEN?



Die Abbildungen auf den Coverseiten gewähren Ihnen einen Blick in das Gehirn und zeigen Ihnen, was in dem Moment des „Betrachtens“ in Ihrem Kopf passiert. Das Sehen scheint ein einfacher Vorgang zu sein. Doch unser Gehirn erbringt hierbei Höchstleistungen: Es analysiert die Informationen und überführt sie für uns in das Verständnis des Wahrgenommenen. Eine Leistung, an der rund 60 Prozent der Großhirnrinde beteiligt sind. In der primären Sehrinde (1 und 2) wird das Gesehene analysiert. Hier sind zahlreiche Neuronen für die Erkennung bestimmter Muster wie zum Beispiel Farben verantwortlich. Von der Sehrinde gehen die Informationen auf der „Wo-Bahn“ (1, 2 und 4) zum Scheitellappen. Zudem sendet die Sehrinde parallel Informationen über die „Was-Bahn“ (1 und 3) zum Schläfenlappen. Die „Wo-Bahn“ übernimmt die Lokalisation von Dingen im Raum und in Bewegung. Die „Was-Bahn“ konzentriert sich auf die Objekterkennung. Beide Vorgänge sind für das Begreifen der visuellen Eindrücke verantwortlich.

DAS GEHIRN:

WUNDER IM KOPF



DAS GEHIRN IST EIN WUNDER

Es ist die Basis all unseres Seins: das Gehirn. Das bedeutendste Organ des Menschen verarbeitet nicht nur hochdifferenziert Sinnesindrücke und koordiniert komplexe Verhaltensweisen, es ist auch der Träger unserer Persönlichkeit. Das Gehirn ist eine faszinierende „Supersteuerungszentrale“, deren komplette Funktionsweise bis heute noch nicht vollständig erforscht ist. Seine wichtigste Funktion ist es jedoch, Veränderungen im Körper zu bewirken – von lebenserhaltenden Grundfunktionen wie dem regelmäßigen Herzschlag bis hin zu den komplexen Aktivitäten, die unser Verhalten ausmachen.

FASZINATION IN ZAHLEN

Das menschliche Gehirn ist aus einzelnen Nervenzellen, den Neuronen, aufgebaut. Diese entstehen bereits vor unserer Geburt und bleiben uns, wenn sie nicht geschädigt werden, ein Leben lang erhalten. Die rund 100 Milliarden Nervenzellen sind durch mehr als eine Trillion Synapsen miteinander verbunden.

Ein Neuron ist mit bis zu 30.000 anderen Neuronen vernetzt und kann in der Großhirnrinde mit höchstens zwei Zwischenschritten jedes andere Neuron erreichen. Insgesamt messen unsere Nervenbahnen 5,8 Millionen Kilometer – damit könnte die Erde 145 Mal umspannt werden. Lediglich zwei Prozent unseres Körpergewichts entfallen auf das Gehirn.

Bei Frauen geht man von einem Durchschnittsgewicht von 1.245 Gramm, bei Männern von 1.375 Gramm aus. Dass das Gewicht unseres Gehirns nicht mit der Intelligenz des jeweiligen Individuums zusammenhängt, zeigt das Beispiel Albert Einsteins, dessen Gehirn lediglich 1.230 Gramm wog.

Seit 30 Jahren ermöglicht die bildgebende Medizintechnik entscheidende Erkenntnisse in der Hirnforschung. Zudem werden innovative Medizintechnologien auch zur Therapie von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt.

SCHMERZEN:

WARNSIGNALE AN DAS GEHIRN

DIE LEIDVOLLE SINNESWAHRNEHMUNG

Wer kennt das nicht: Eine kleine Unachtsamkeit und schon hat man sich an der heißen Herdplatte verbrannt. Der folgende Schmerz ist ein Warnsignal. Er signalisiert dem Gehirn, dass etwas in unserem Körper nicht stimmt. Schmerzen nehmen wir über die sogenannten Nozizeptoren (aus dem Lateinischen „nocere“ = schaden) wahr. Sie werden bei einer Verletzung erregt. Die spezialisierten Nervenzellen befinden sich überall, in unserer Haut, den Knochen, Muskeln und inneren Organen. Verbrennen wir uns also die Hand, dann senden die Nozizeptoren diesen Reiz über das Rückenmark ins Gehirn. Hier wird die Erregung verarbeitet und uns als Schmerz gemeldet. Schmerz warnt vor Gefahren und gehört damit zu den wichtigsten Schutzfunktionen des Organismus. Tut etwa die Hand weh, sieht man hin und nimmt sie rechtzeitig von der Herdplatte.

UNENDLICHE SCHMERZEN: WAS PASSIERT, WENN DER SCHMERZ ZUR KRANKHEIT WIRD?

Schmerzrezeptoren (Nozizeptoren) sind lernfähig und dabei sehr schnell. Wenn sie über einen längeren Zeitraum immer wieder ähnlichen Schmerzimpulsen ausgesetzt sind, etwa nach einer Verletzung oder bei mangelhaft behandelten akuten Schmerzen, verändern sie ihre Struktur, ihren Stoffwechsel. Sie gehen dazu über, vermehrt Rezeptoren auszubilden, die schon bei schwachen Reizen oder sogar ohne jeglichen Reiz Schmerzsignale an das Gehirn weiterleiten. Die Zellen senden selbständig immer wieder Signale. Die Nervenzellen entwickeln das sogenannte Schmerzgedächtnis. So entsteht ein chronischer Schmerz.

Chronische Schmerzen können auch durch die seltener auftretenden neuropathischen Schmerzen ausgelöst werden. Diese treten auf,

wenn Nervenbahnen geschädigt oder zerstört werden. Beispielsweise kann ein bei einer Amputation des Beines durchtrennter Nerv weiter das Signal senden, dass das entfernte Bein weh tut. Hier spricht man vom Phantomschmerz.

JEDER SIEBTE IST BETROFFEN

In Deutschland leiden rund zwölf Millionen Menschen an chronischen Schmerzen – das ist durchschnittlich jeder Siebte. Als chronisch bezeichnet man Schmerzen, die zwischen drei und sechs Monate anhalten und das Leben der Betroffenen stark beeinflussen. Frauen erkranken häufiger daran als Männer. Dies hat zum Teil anatomische und hormonelle Gründe. Chronische Schmerzen können in verschiedenen Körperbereichen auftreten, am häufigsten jedoch im Rücken sowie im Nacken-, Gelenk- und Kopfbereich. Bestimmte Erkrankungen wie Arthritis, Krebs, Diabetes und multiple



Die Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen orientiert sich in der Praxis am dreistufigen Schmerzschema der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Es umfasst mäßige, starke und sehr starke Schmerzen. Bei sehr starken chronischen Schmerzen reichen diese Wirkstoffe, sofern sie herkömmlich verabreicht werden, jedoch in den meisten Fällen nicht mehr aus. Die Betroffenen können so nicht von ihren unmenschlichen Schmerzen befreit werden. Eine inoffizielle vierte Schmerzstufe der chronischen Schmerzen hat sich daher etabliert. Hier bietet die Neuromodulation erfolgreiche Therapieansätze.

Sklerose werden ebenfalls häufig mit chronischen Schmerzen in Verbindung gebracht. Chronische Schmerzen sind nicht nur eine große körperliche und seelische Belastung für die Betroffenen, sondern belasten, so schätzen Experten, die deutsche Volkswirtschaft jährlich mit rund 28 Milliarden Euro.

DIE RICHTIGE BEHANDLUNG IST ENTSCHEIDEND – MEDIZINTECHNOLOGIEN HELFEN

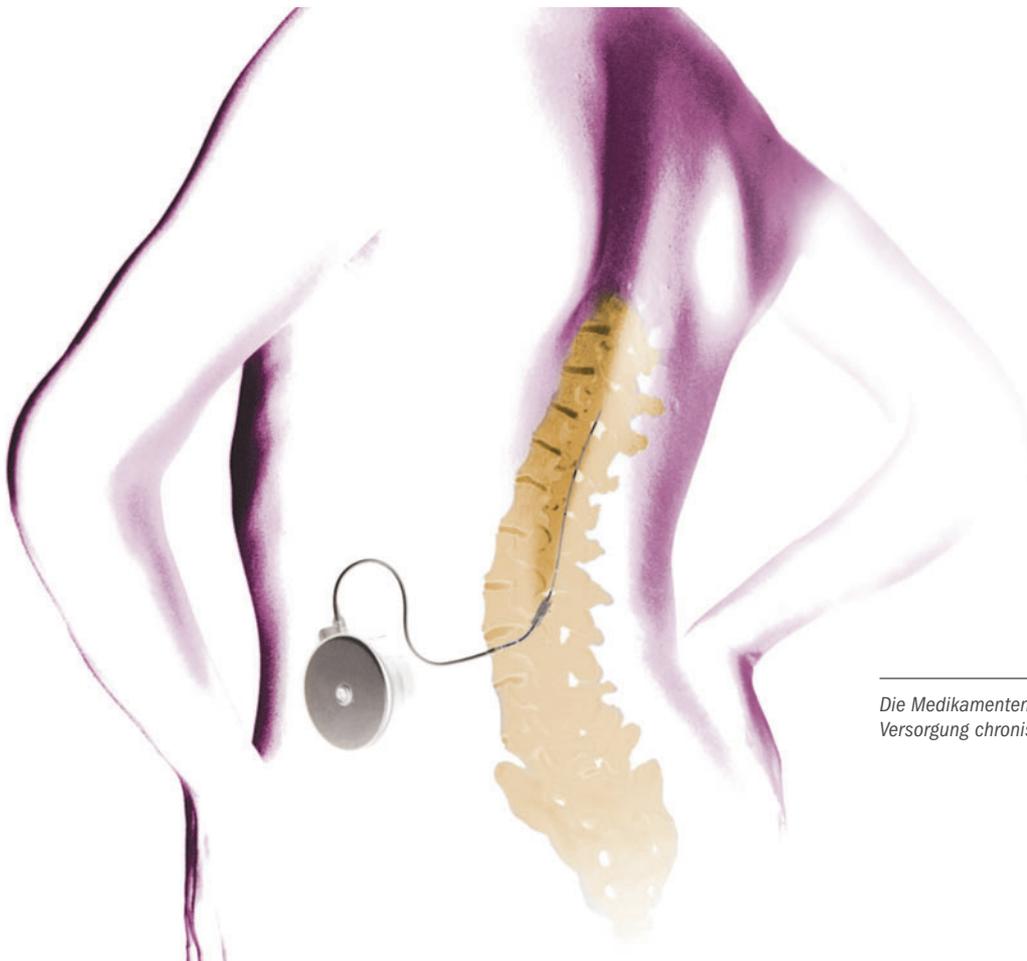
Moderne Therapien zielen häufig darauf ab, die Entstehung eines Schmerzgedächtnisses zu verhindern. In der Regel werden die Patienten dazu medikamentös behandelt. Gerade bei Patienten mit chronischen Schmerzen, die häufig als „austherapiert“ gelten, können zudem Medizintechnologien wie Neurostimulation und

Schmerzpumpen zu einer besseren schmerztherapeutischen Versorgung beitragen und so die Lebensqualität der Betroffenen erhöhen. Beispielsweise kann bei Krebspatienten mit nozizeptiven Schmerzen eine Medikamentenpumpe dafür sorgen, dass starke Schmerzmittel wie Morphine direkt an die Nervenbahnen des Rückenmarks abgegeben werden. So werden zur Schmerzbekämpfung sehr viel geringere Wirkstoffmengen benötigt als bei der Verabreichung über Tabletten oder intravenöse Infusionen. Im Vergleich zur oralen Gabe minimiert sich die Dosis in der Regel auf ein Prozent.

Bei der Neurostimulation geben Elektroden Impulse an das Rückenmark oder direkt an den betroffenen Nerv ab. Diese Signale werden im

Gehirn sowohl registriert als auch verarbeitet und überlagern damit das eigentliche Schmerzsignal. Die Betroffenen empfinden nun im Bereich der Schmerzen ein angenehmes Kribbeln. Beide Verfahren können nach der Implantation nichtinvasiv genau auf die Bedürfnisse der jeweiligen Patienten ausgerichtet werden.

Chronische Schmerzen mit neuropathischer Ursache lassen sich mit Hilfe der Neurostimulation behandeln. Medizintechnologien ermöglichen so eine wirksame und verträgliche Schmerztherapie, die den Betroffenen hilft, ein Stück Lebensqualität zurückzugewinnen und zu erhalten. Zudem tragen sie dazu bei, die Kosten für das Gesundheitssystem zu reduzieren.



Die Medikamentenpumpe trägt zu einer besseren Versorgung chronischer Schmerzpatienten bei.

KRANK IM KOPF:

VIELE KRANKHEITEN HABEN IHREN URSPRUNG IM GEHIRN

Die Depression des verstorbenen Bundesligatorhüters Robert Enke, der Schlaganfall der Kabarettistin Gaby Köster oder der an Parkinson erkrankte Box-Champion Muhammad Ali – auch prominente Beispiele machen deutlich, wie vielfältig die Erkrankungen des Gehirns sind.

Neurologische und psychische Erkrankungen des Gehirns sind keine Randerscheinung. Insgesamt über 100 verschiedene geistige und neurologische Krankheiten belasten das Leben vieler Patienten und ihrer Angehörigen. Weltweit leiden laut Schätzungen der WHO eine Milliarde Menschen an Störungen des zentralen Nervensystems.

In Deutschland:

- Vier Millionen Menschen leiden an einer Depression
- Es gibt 1,3 Millionen demenzkranke Patienten
- 250.000 Menschen erleiden jährlich einen Schlaganfall
- 800.000 Menschen kämpfen gegen epileptische Anfälle
- 250.000 Menschen leiden an Parkinson

Die Erkrankungen des Gehirns verursachen neben dem großen persönlichen Leid für die Betroffenen und ihre Angehörigen auch hohe volkswirtschaftliche Kosten. Im Jahr 2010 stiegen die Gesamtkosten zur Behandlung von Erkrankungen des Gehirns in Europa auf 789 Milliarden Euro. Nicht vergessen werden darf, dass die Kosten in den kommenden Jahren in Anbetracht des demografischen Wandels weiter ansteigen werden.

DIE WICHTIGSTEN KRANKHEITEN DES GEHIRNS IM ÜBERBLICK

Kategorie	Ursache der Krankheitsentstehung	Krankheiten
Vaskuläre Erkrankungen	Durchblutungsstörung	Schlaganfall, vaskuläre Demenz
Tumore	Neubildung von abnormen Zellen	Gliom, Meningeom
Akut entzündliche Erkrankungen	Schädigung durch akute Entzündungen	Meningitis, Enzephalitis
Chronisch entzündliche Erkrankungen	Schädigung durch chronische Entzündungen	Multiple Sklerose, Lyme-Borreliose, chronische Migräne
Neurodegenerative Erkrankungen	Langsam fortschreitender Zelluntergang	Parkinson, Alzheimer
Traumata	Schädigung durch Gehirnerschütterung	Schädelhirntrauma, spinales Trauma
Toxische Erkrankungen	Schädigung durch giftige Substanzen	Alkoholfolgeerkrankungen, Heroinfolgeerkrankungen
Psychische Erkrankungen	Neurobiologische Veränderung im Zellstoffwechsel des Gehirns	Depression, Zwangsstörungen

INNOVATIVE MEDIZINTECHNOLOGIEN: NEUROIMPLANTATE WEGWEISEND IN DER THERAPIE

Erfolge bei der Therapie von Erkrankungen des zentralen Nervensystems lassen sich nicht ausschließlich im Rahmen einer Arzneimitteltherapie erzielen. Vielmehr tragen heute auch innovative Medizintechnologien dazu bei, die Lebensqualität der Betroffenen zu steigern. Das gilt vor allem für Patienten, die auf eine Arzneimitteltherapie nicht oder nicht ausreichend ansprechen.

Im Gegensatz zu Medikamenten, die zur Regulierung des chemischen Systems im menschlichen Körper beitragen, setzen Neuroimplantate an den elektrischen Nervenbahnen von Rückenmark und Gehirn an. Die therapeutischen Einsatzgebiete der Neuromodulation erstrecken sich je nach Verfahren auf unterschiedliche neurologische Erkrankungen (siehe Tabelle). Seit kurzer Zeit wird die Tiefenhirnstimulation zum Beispiel auch erfolgreich bei der Behandlung von schweren Depressionen und Zwangsstörungen eingesetzt.

Der Einsatz von innovativen Medizintechnologien ist in vielerlei Hinsicht ein Vorteil: Patienten und ihre Angehörigen erlangen mehr Lebensqualität, zudem werden langfristig die Kranken- und Sozialkassen entlastet. Ein stärkerer Einsatz von Medizintechnologien trägt darüber hinaus zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems bei.

EINSATZGEBIETE VON MEDIZINTECHNOLOGISCHEN VERFAHREN ZUR THERAPIE VON ERKRANKUNGEN DES GEHIRNS

Medizintechnologie	Indikation/Erkrankung
Tiefenhirnstimulation (Deep Brain Stimulation)	Therapie von Bewegungsstörungen: ■ essentieller Tremor bei Parkinson, Tremor bei multipler Sklerose sowie Dystonie ■ Epilepsie ■ Tourette-Syndrom ■ Depression, Zwangsstörungen
Weitere ausgewählte Verfahren der Neurostimulation:	
Rückenmarksstimulation (Spinal Cord Stimulation)	Therapie bei: ■ chronischen therapierefraktären Schmerzen in den Extremitäten und dem Rücken ■ peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Schaufensterkrankheit) ■ therapierefraktärer Angina Pectoris
Vagusnervstimulation und transkutane Vagusnervstimulation	Therapie bei: ■ Epilepsie ■ Depression
Periphere Nervenstimulation (z. B. der Okzipitalnerven)	Therapie bei: ■ therapierefraktärer Migräne und Cluster-Kopfschmerzen
Sakralnervenstimulation	Therapie bei: ■ überaktiver Blase ■ Harn- und Stuhlinkontinenz



Die Rückenmarksstimulation wird erfolgreich bei der Therapie von chronischen Schmerzen eingesetzt.

RÜCKENMARKSSTIMULATION: CHRONISCHE SCHMERZEN „WEGSTIMULIEREN“

Die Rückenmarksstimulation oder Spinal Cord Stimulation (SCS) zählt zu den am häufigsten eingesetzten Verfahren der Neurostimulation. Sie kommt bei verschiedenen chronischen Schmerzen in Armen, Beinen und Rücken zum Einsatz.

Im Rückenmark werden Schmerzempfindungen von einer Nervenzelle zur nächsten bis ins Gehirn weitergeleitet. Dies nutzt die SCS, indem sie durch hochfrequente Stromimpulse die Übertragung beeinflusst. Dazu werden den Patienten flexible Elektroden in den Epiduralraum, der sich hinter dem Rückenmark befindet, implantiert. Die Elektroden sind mit einer

Batterie (Impulsgenerator), die unter der Bauchhaut eingebracht wird, verbunden. Der Patient kann nun, nach einer mehrtägigen ärztlichen Einweisungsphase, das Gerät selbständig bedienen. Hierzu zählt auch, die gewünschte Stimulation zu wählen. Der Patient verspürt an der vormals schmerzenden Stelle ein angenehmes und weiches Kribbeln.

Für die Patienten ergeben sich hieraus folgenden Vorteile:

- **gesteigerte Lebensqualität**
- **Reduktion der medikamentösen Schmerztherapie und damit einhergehend auch die Minimierung beziehungsweise Verhinderung des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen**
- **Behandlung ist nach abgeschlossener Implantation durch den Patienten selbst steuerbar**
- **Durch entsprechende Umprogrammierungen können weitere Schmerzbereiche stimuliert werden, falls auch in anderen Körperteilen Schmerzen auftreten**

Neben der Therapie von chronischen Schmerzen wird die Rückenmarksstimulation auch erfolgreich bei der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Schaufensterkrankheit) und der Behandlung von Patienten mit Angina Pectoris, bei denen die üblichen Therapien nicht anschlagen, eingesetzt.

TIEFHIRNSTIMULATION GEGEN PARKINSON

Bei Parkinson spricht der Volksmund auch von der Schüttelkrankheit. Die Betroffenen leiden unter massiven, fortschreitenden Bewegungsstörungen, wie dem signifikanten Zittern der Hände. Die Ursache liegt im Mangel des Botenstoffes Dopamin, der für die Koordination der Bewegungsabläufe im Körper verantwortlich ist. Die Neuronen, die diesen transportieren, sterben nach und nach ab und unterbrechen so die notwendige Versorgung des Körpers mit Dopamin.

Durch frühzeitige Behandlung lässt sich der Krankheitsverlauf deutlich verlangsamen, eine Heilung ist bisher jedoch nicht möglich. Eine schnelle, individuell abgestimmte Arzneimitteltherapie (in der Regel mit L-Dopa) erhöht die Lebenserwartung der Patienten. Doch nach fünf bis zehn Jahren können Schwankungen in der Wirksamkeit auftreten, die auch einen gänzlichen Wirkverlust nicht ausschließen. Die Patienten leiden mit Fortschreiten der Erkrankung auch an unwillkürlichen Überbewegungen (Dyskinesie). Dies beeinträchtigt die Lebensqualität der Betroffenen massiv.

Besseren Behandlungserfolg für Betroffene, bei denen medikamentöse Therapien versagen oder mit zu starken Nebenwirkungen verbunden sind, bietet die Tiefenhirnstimulation (THS). Eine Elektrode stimuliert dabei ein überaktives Areal im Gehirn mit geringen Stromimpulsen und hemmt es. Die Tiefenhirnstimulation verbessert nachweislich die motorischen Symptome der Erkrankung. Die Mobilität, das emotionale Wohlergehen und die körperlichen

Beschwerden verbessern sich deutlich, so dass die Lebensqualität der Betroffenen signifikant steigt. Dies unterstreichen aktuelle internationale Studienergebnisse, die bei Parkinson-Patienten mit THS-Therapie auch nach zehn Jahren eine im Vergleich zur Ausgangssymptomatik verbesserte Motorik mit reduziertem Medikamentenbedarf feststellten. Derzeit tragen 80.000 Parkinson-Patienten weltweit einen Neurostimulator. 1987 wurde der erste Neurostimulator implantiert.

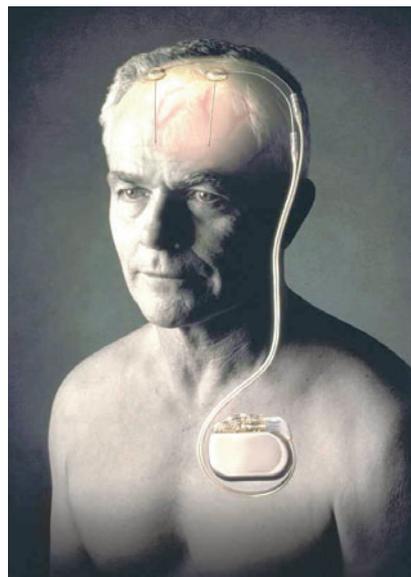
Weitere weltweite gesundheitsökonomische Studien qualifizieren die Tiefenhirnstimulation als kosteneffektive Methode zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.

VAGUSNERVSTIMULATION BEFREIT EPILEPSIEPATIENTEN VOM „GEWITTER IM KOPF“

Als ob Blitze im Kopf zucken – so beschreiben viele Betroffene ihre Erkrankung. In Deutschland leiden etwa 800.000 Menschen an regelmäßig auftretenden epileptischen Anfällen. Die Ursachen für Epilepsien sind vielfältig. Auslöser sind beispielsweise Hirnblutungen, Sauerstoffmangel während der Geburt, Stoffwechselstörungen des Gehirns und Tumore. Die Behandlung mit Antiepileptika gehört zur Standardtherapie. Bei 60 Prozent der Betroffenen führt sie zur Anfallsfreiheit. Jedoch schlägt eine Arzneimitteltherapie bei mehr als 30 Prozent der Epileptiker nicht an.

NEUE THERAPIEOPTION: VAGUSNERVSTIMULATION UND TRANSKUTANE VAGUSNERVSTIMULATION

Neben der Epilepsiechirurgie und der Tiefenhirnstimulation hat sich das invasive Verfahren der Vagusnervstimulation (VNS) als Therapieoption von Krampfanfällen bei pharmakoresistenten Epilepsien etabliert. Die VNS funktioniert über ein implantierbares Stimulationsgerät von der Größe eines Herzschrittmachers, das über eine Reizelektrode mit dem linken Nervus vagus im Halsbereich verknüpft ist. Dieser wird im Regelfall alle fünf Minuten für eine Dauer von dreißig Sekunden stimuliert. Studien haben gezeigt, dass die Wirksamkeit vergleichbar mit der Wirksamkeit eines neuen Antiepileptikums ist, ohne dessen Nebenwirkungen zu besitzen.



Je nach Erkrankung wird bei der THS ein spezieller Zielpunkt im Gehirn ausgewählt, in den eine dünne Elektrode eingesetzt wird. Meistens sind diese Operationen beidseitig nötig, das heißt, es werden zwei Elektroden eingesetzt. Diese werden über ein Verbindungskabel unter der Haut mit einem kleinen Generator, der ebenfalls unter der Haut liegt, verbunden. Der Generator gibt stetig kleine elektrische Impulse über die Elektroden ab, so dass die umliegenden Nervenzellen gehemmt werden. Die Symptome können so effektiver gelindert werden. Der nur lokal betäubte Patient spürt bereits während der Operation eine Verbesserung.

Der Vagusnervstimulator hat über die anti-epileptische Wirkung hinaus weitere positive Effekte für die Betroffenen:

- Die Wachheit wird günstig beeinflusst
- Die Stimmungslage wird verbessert
- Die Lebensqualität wird deutlich verbessert

Europäische Kosten-Nutzen-Studien belegen, dass gegenüber der Arzneimitteltherapie ein eindeutiger „Kostenbenefit“ besteht. Hier sinken die Kosten für Krankenhausaufenthalte und Arzneimittel deutlich.

In Zukunft könnte eine Weiterentwicklung der Vagusnervstimulation, die transkutane Vagusnervstimulation (tvNS), eine aussichtsreiche und noch patientenfreundlichere Behandlungsmethode darstellen. Bei diesem nichtinvasiven Verfahren erhält der Patient eine spezielle Ohr-elektrode und ein Stimulationsgerät, das er ähnlich einem Hörgerät für vier bis fünf Stunden über den Tag verteilt trägt. Die routinemäßige Therapiekontrolle erfolgt ambulant, dennoch ist der Patient durch die selbständige tägliche Anwendung weitgehend unabhängig.

NEUROIMPLANTATE:

CHANCE IM KAMPF GEGEN CLUSTER-KOPFSCHMERZEN UND MIGRÄNE

Die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft bezeichnet die Verfahren der Neurostimulation als Revolution für Patienten, die an schweren Kopfschmerzen wie Migräne oder Cluster-Kopfschmerzen leiden.

CLUSTER-KOPFSCHMERZEN

Der stechende Schmerz gehört zur stärksten Kopfschmerzform und übertrifft sogar den von Migräne. Die Schmerzen treten attackenartig auf und quälen die Betroffenen in unregelmäßigen Abständen und Episoden. Experten gehen von rund 120.000 Betroffenen in Deutschland aus.

Die Arzneimitteltherapie konzentriert sich zum einen auf die Prophylaxe und zum anderen auf die akute Schmerztherapie. Die Ursache der Erkrankung ist jedoch bis heute unklar. Verfahren der Neurostimulation tragen auch hier dazu bei, die Betroffenen sowohl in der Prophylaxe- als auch in der Akutphase zu unterstützen. Mit der Tiefenhirnstimulation kann das Auftreten von Schmerzattacken nachhaltig um 50 Prozent verringert werden. Zudem sprechen 70 Prozent der Patienten auf dieses Verfahren positiv an. Weitere neuromodulatorische Verfahren, wie die Stimulation des Zervikalmarks, liefern vielversprechende Studienergebnisse und könnten in Zukunft zu einer deutlich höheren Lebensqualität der Betroffenen beitragen.

MIGRÄNE

Auch bei Migräne handelt es sich nicht um bloße Kopfschmerzen, sondern um eine neurologische Störung. Sie bereitet den Betroffenen häufig über Jahre ein Martyrium an Schmerzen. Weltweit leiden laut WHO etwa zehn Prozent der Bevölkerung daran. Die Symptome sind,

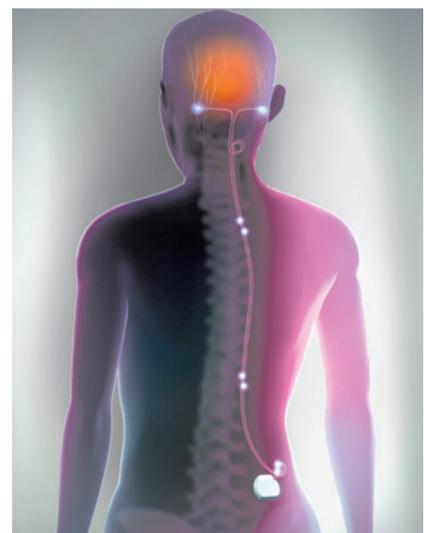
neben den intensiven Kopfschmerzen, die Stunden oder sogar Tage anhalten können, Übelkeit, Schwindel, Erbrechen und eine starke Licht- und Geräuschempfindlichkeit. Die Symptome und deren Intensität variieren dabei jedoch stark von Patient zu Patient. Bisher ist keine Ursache für Migräne bekannt. Experten vermuten, dass eine zugrundeliegende Störung des Gehirns Entzündungen in den Blutgefäßen verursacht, die wiederum die umliegenden Nerven reizen.

„Viele Migränepatienten haben alle derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft. Sie sind oft durch die Schmerzen und die Häufigkeit der auftretenden Migräneanfälle stark beeinträchtigt“, so Stephen D. Silberstein, M.D., ehemaliger Präsident der American Headache Society.

Neben dem bereits erfolgreich eingesetzten Verfahren der Tiefenhirnstimulation bei chronisch kranken Migränepatienten, trägt die periphere Nervenstimulation der Okzipitalnerven zur deutlichen Linderung der Migräneschmerzen bei. Dabei werden die Okzipitalnerven, die sich direkt unter der Haut des Hinterkopfs befinden, durch leichte elektrische Impulse stimuliert. Studienergebnisse belegen, dass dieses Verfahren zu einer Steigerung der Lebensqualität von chronisch kranken Migränepatienten von bis zu 68 Prozent beitragen kann.

ZUKUNFT DER NEUROIMPLANTATE

Die Möglichkeiten der Neurostimulation zur Behandlung von neurologischen Erkrankungen sind bei Weitem noch nicht ausgeschöpft. Patienten werden in Zukunft von den neuen Entwicklungen und Erkenntnissen in der Mikro- und Informationstechnik sowie der Hirnforschung profitieren.



Die Stimulation des Okzipitalnervens bietet im Rahmen der peripheren Nervenstimulation eine neue erfolgversprechende Möglichkeit zur Behandlung von Patienten mit therapierefraktärer Migräne.

MEDIZINTECHNOLOGIEN: SO SCHÜTZEN SIE DAS GEHIRN

CEREBRALOXYMETRIE – SICHERHEITSTECHNOLOGIEN SCHÜTZEN DAS GEHIRN IM OP

20 Prozent unseres gesamten Sauerstoffbedarfs benötigt unser Gehirn, obwohl dies lediglich zwei Prozent unseres Körpergewichts ausmacht. In manchen Situationen, wie beispielsweise bei einer schweren Operation mit Einsatz der Herz-Lungen-Maschine, kann der Körper die Sauerstoffversorgung selbst nicht mehr gewährleisten und das Gehirn wird unterversorgt. Dies hat schwere Folgen, die von Gedächtnisstörungen bis hin zum unblutigen Schlaganfall reichen. Vor diesen neurologischen Schäden kann seit wenigen Jahren die Cerebraloxymetrie schützen. Dieses medizintechnologische Verfahren überwacht zuverlässig die Sauerstoffversorgung des Gehirns während einer Operation. Das Verfahren misst die Sauerstoffversorgung des Gehirns anhand der Farbintensität der roten Blutkörperchen. Blutkörperchen, die eine geringe Menge Sauerstoff transportieren, sind eher dunkelrot bis bläulich, während sauerstoffreiches Blut hellrot ist. Für die Cerebraloxymetrie werden auf der Stirn des Patienten zwei Sensoren befestigt. Diese senden infrarote Lichtsignale durch den Schädel hindurch in die Großhirnrinde. Im Gehirn werden sie vom Blut reflektiert und dem Arzt über einen Monitor angezeigt. Dieser kann bei auftretendem Sauerstoffmangel sofort entsprechende Maßnahmen ergreifen. Die Infrarot-signale sind für den Menschen nicht gefährlich.

Die Vorteile auf einen Blick:

- **Patienten sind durch die Cerebraloxymetrie effektiver vor Hirnschäden geschützt**
- **Es handelt sich um ein nicht-invasives Verfahren, das sehr gut verträglich ist**
- **Das Verfahren trägt zur Verkürzung der Aufenthaltsdauer von Patienten auf der Intensivstation bei**

In Deutschland setzen inzwischen rund 70 Kliniken die Überwachung der regionalen Sauerstoffsättigung des Gehirns ein. Hier gelten die großen deutschen Herzzentren als Vorreiter.

NEUE MEDTECH-METHODE BEIM AKUTEN SCHLAGANFALL

Ein modernes medizintechnologisches Verfahren zur Behandlung von Blutgerinnseln im Gehirn, die zu Schlaganfällen führen oder geführt haben, ist die mechanische Thrombektomie. Zahlreiche Kliniken in Deutschland nutzen bereits ein Stent-basiertes Thrombektomie-System, das es ermöglicht, in einem Gang den Blutfluss wiederherzustellen und das Blutgerinnsel zu entfernen. Durch das Verfahren können die Thromben – vielfach in Kombination mit dem bisherigen Standard der medikamentösen

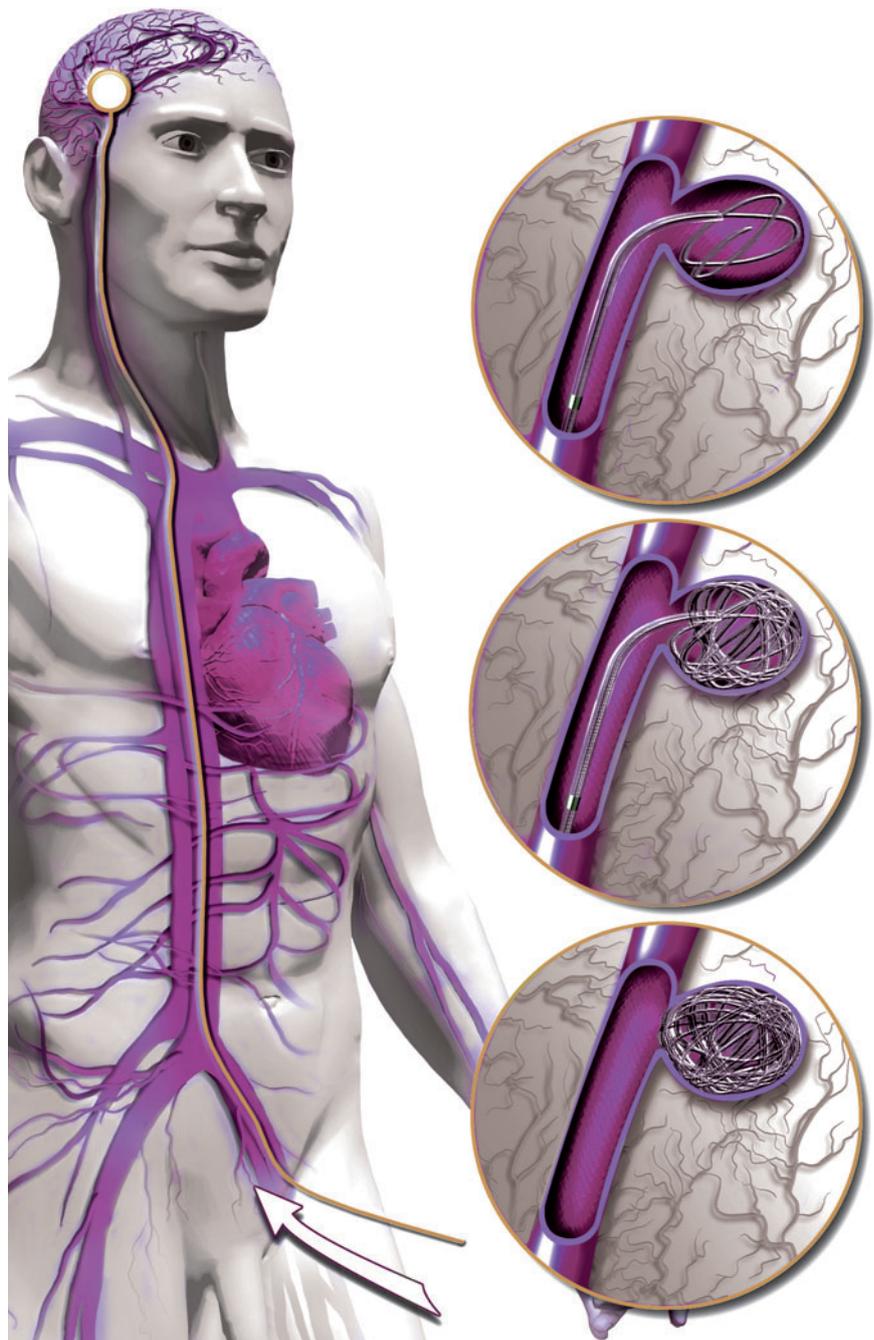
Thrombolysen – endoskopisch entfernt werden. Es bietet erhebliche Chancen einer effektiven Heilung bei Schlaganfällen, erweitert das knappe Zeitfenster für die Thrombolysen und kann deutliche Fortschritte bei der Behandlung erreichen. Das Verfahren ist allerdings sehr anspruchsvoll und erfordert erfahrene interventionelle Neuroradiologen, eine effektive Kooperation zwischen Neurologen und Neuroradiologen sowie gut organisierte Zuweisungskonzepte zwischen den Schlaganfallzentren.

HIRNANEURYSMA – ZEITBOMBE IM KOPF

Unzählige Blutgefäße durchziehen das Gehirn und ermöglichen rund um die Uhr die Versorgung unserer menschlichen Schaltzentrale mit Sauerstoff, Glukose und allen notwendigen Nährstoffen. Doch was passiert, wenn dieser Versorgungsstrom einmal ausfällt? Dies kann zum Beispiel bei einem geplatzten Aneurysma der Fall sein. Ein Aneurysma ist um eine krankhafte Gefäßaussackung, die bis zu 100 Millimeter groß sein kann. Diese Aussackung kann sich aufgrund von angeborenen sowie durch Unfall oder Krankheit verursachten Gefäßveränderungen bilden. Im Gefäß entsteht dann in den meisten Fällen ein Blutbeutel, dessen Gefäßwände je nach Füllmenge stark überlastet sein können, so dass die Gefahr besteht, dass er platzt. Für den Betroffenen besteht akute Lebensgefahr.

Experten gehen davon aus, dass drei bis fünf Prozent der deutschen Bevölkerung mit einem unentdeckten Aneurysma leben. Bei etwa 8.000 Patienten in Deutschland wird jährlich ein Aneurysma diagnostiziert, von diesen Patienten stirbt jeder zweite an der Erkrankung. Die meisten Überlebenden behalten lebenslange Behinderungen zurück. Denn ein Aneurysma macht sich selten durch Symptome bemerkbar.

Als Standardtherapien zur Beseitigung von intakten Aneurysmen haben sich „Clipping“ und „Coiling“ etabliert. Beim Clipping wird ein Gefäßclip chirurgisch eingesetzt, der die Blutzufuhr unterbinden soll. Bei der nichtinvasiven Methode des Coilings (siehe Abbildung) wird ein nur 0,7 Millimeter starker Mikrokatheter über die Leiste und durch die Bauch- und Brustschlagader bis in das Gehirn geführt. Durch diesen Katheter werden biegsame Platinspiralen (Coils) in die Gefäßaussackung geschoben. Die Spiralen rollen sich dort auf, bis sie das Aneurysma vollständig ausfüllen und das Blut gerinnt.



Die Methode des Coilings zur Behandlung eines Hirnaneurysmas im Überblick.

PATIENTENSICHERHEIT:

ÜBERWACHUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VERBESSERN

Bis ein Medizinprodukt den Patienten erreicht, muss es strenge Auflagen erfüllen. Implantate werden besonders intensiv kontrolliert. Das regulatorische System für den Markteintritt hat sich bewährt. Um krimineller Energie – wie beim Brustimplantate-Skandal eines französischen Herstellers – vorzubeugen, sollten die bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen strenger überwacht werden.

Nur wenn ein Medizinprodukt die Qualitätsansprüche in Bezug auf Gesundheitsschutz, Leistungsfähigkeit und Sicherheit erfüllt, darf es eingesetzt werden. Je höher das Risikopotenzial, desto strenger sind die entsprechenden Nachweisverfahren. Für Medizinprodukte mit einer hohen Risikostufe, beispielsweise Implantate, sind eine Risikoanalyse und ein umfassendes Risikomanagementsystem, die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Nachweis der Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Effektivität sowie ein Qualitätsmanagementsystem erforderlich. Die klinische Prüfung von Medizinprodukten unterliegt den gleichen strengen Regeln wie die von Arzneimitteln: einem Bewertungsverfahren durch eine Ethikkommission und einem behördlichen Genehmigungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Zu den Kontrollmaßnahmen gehört die regelmäßige Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus. Sie erfolgt durch Audits der Zulassungsstellen und der Überwachungsbehörden – in Deutschland die Bundesländer. Die in den europäischen Richtlinien festgelegten Zulassungskriterien für Implantate haben sich grundsätzlich bewährt. Patientenschutz und Patientenwohl genießen darin höchste Priorität.

Im Fall des Brustimplantate-Skandals hat ein einzelnes französisches Unternehmen die gesetzlichen Vorschriften vorsätzlich missachtet. Die Aufsichtsorgane, Überwachungsbehörden und Prüfstellen wurden mit hoher krimineller Energie absichtlich betrogen. Dies ist kein Zulassungs-, sondern ein Überwachungsproblem.

Die Branchenverbände wie der BVMed beteiligen sich seit Monaten intensiv an den Diskussionen zur Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte. Um die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften über die Herstellung von Medizinprodukten hinaus noch besser überwachen zu können, sollten folgende Vorkehrungen getroffen werden:

■ **Die Zulassungsstellen („Benannte Stellen“) sollten einer noch stärkeren staatlichen Aufsicht unterzogen werden. In der Praxis zeigt sich vereinzelt, dass in den europäischen Staaten die Zulassungskriterien durch die Zulassungsstellen teilweise unterschiedlich ausgelegt und überprüft werden. Daher besteht die Notwendigkeit, die Verfahren zur Bewertung der Produktkonformität durch die Zulassungsstellen auf einen einheitlichen Stand zu bringen.**

■ **Die Überwachungstätigkeit der staatlichen Überwachungsbehörden muss besser koordiniert und der Informationsaustausch unter den Behörden verbessert werden. Eine Stärkung der Meldepflicht der Anwender ist ein wichtiger Baustein für eine effiziente Überwachung durch die Behörden.**

■ **Meldungen über Vorkommnisse mit Medizinprodukten sollten in einer zentralen Datenbank wie Eudamed europaweit erfasst und analysiert werden. Die Nachverfolgbarkeit von Implantaten sollte durch eine eindeutige Identifikation und Erfassung gewährleistet werden.**

Diese Maßnahmen können dazu beitragen, die Sicherheit von Medizinprodukten über die Herstellung hinaus auch im Überwachungsprozess sicherzustellen.

IHRE ANSPRECHPARTNER

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Unter anderem sind im BVMed die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed ist erster Ansprechpartner der Politik für Fragen rund um das Thema Medizintechnologie.



Dr. Meinrad Lugan

BVMed-Vorstandsvorsitzender
Mitglied des Vorstandes der
B. Braun Melsungen AG



Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstandes
Tel. +49 (0)30-24 62 55-11
schmitt@bvmed.de



Björn Kleiner

Leiter Referat
Politische Kontakte
Tel. +49 (0)30-24 62 55-23
kleiner@bvmed.de



Manfred Beeres

Leiter Kommunikation,
Pressesprecher
Tel. +49 (0)30-24 62 55-20
beeres@bvmed.de

IMPRESSUM

Herausgeber:

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
(BVMed)
Reinhardtstraße 29 b
10117 Berlin

Verantwortlich i.S.d.P.:

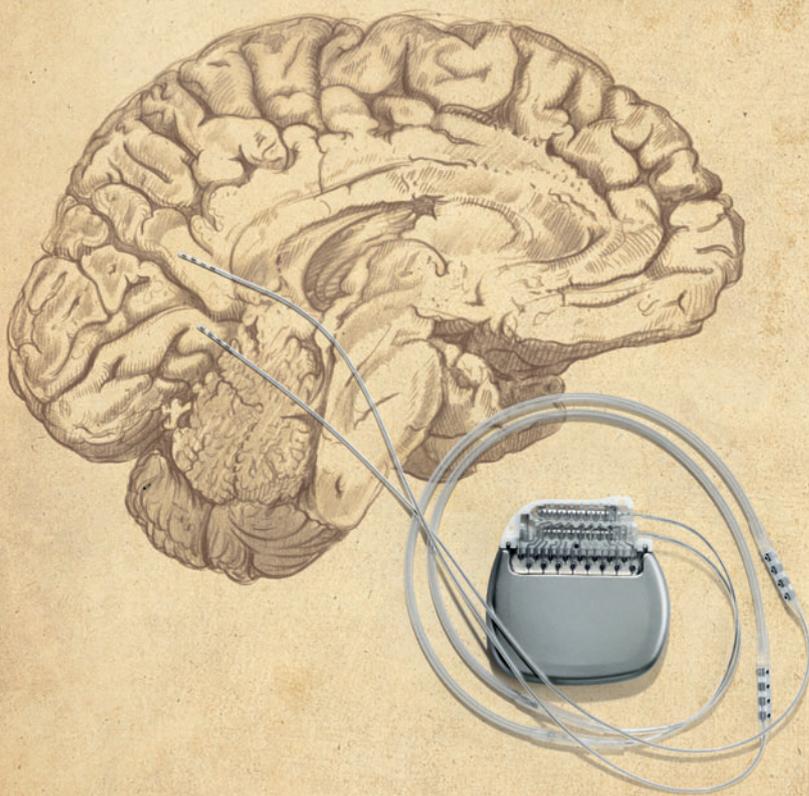
Manfred Beeres

Redaktionsschluss:

Mai 2012

Agenturpartner:

Scholz & Friends Agenda, Berlin



DAS GEHIRN IST EIN WUNDER

GERÄT ES AUS DEM TAKT, GIBT TECHNIK DIE
RICHTIGEN IMPULSE

Im menschlichen Gehirn sorgen 100 Milliarden Nervenzellen dafür, dass wir Sehen, Fühlen, Lachen, Weinen, Sprechen oder Laufen können. Wenn aber Nervensignale außer Kontrolle geraten, wird alles – was uns selbstverständlich erscheint – unendlich schwierig oder unmöglich. Durch die Neurostimulation werden diese unkontrollierten Signale mit gezielter Spannung gedämpft. So können krankheitsbedingte Fehlfunktionen beispielsweise bei Parkinson, Epilepsie oder Migräne gelindert werden.

www.bvmed.de

Der Mensch als Maßstab **Medizintechnologie**

DIE UNTERNEHMEN IM BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE