

DER KÖRPER IST EIN WUNDER

SEINE HEILUNG IST TECHNIK

Der Mensch als Maßstab

Medizintechnologie

DIE UNTERNEHMEN IM BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE



BITTE HIER
DRÜCKEN



BRINGEN SIE DIE ZUKUNFT
DER MEDIZIN ZUM LEUCHTEN

DER KÖRPER IST EIN WUNDER

SEINE HEILUNG IST TECHNIK

Der Mensch als Maßstab **Medizintechnologie**

DIE UNTERNEHMEN IM BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE



BITTE HIER
DRÜCKEN



BRINGEN SIE DIE ZUKUNFT
DER MEDIZIN ZUM LEUCHTEN

DIE ZUKUNFT DER MEDIZINTECHNOLOGIE

Unser Körper ist ein Wunder. Seine Funktionen sind perfekt aufeinander abgestimmt. Organe, Knochen, Muskeln, Gefäße und Nerven arbeiten harmonisch zusammen. Mehr als 200 Knochen bilden das Gerüst. Über 600 Muskeln machen den Menschen mobil. Das Herz eines Erwachsenen schlägt 100.000 Mal jeden Tag und pumpt dabei täglich rund 6.000 Liter Blut durch den Körper. 100 Milliarden Nervenzellen in unserem Gehirn übernehmen die Koordination komplexer Verhaltensweisen und die Verarbeitung hochdifferenzierter Sinneseindrücke.

Wenn der menschliche Körper durch altersbedingte Abnutzungserscheinungen, Krankheiten oder Unfälle Schwächen aufweist, beginnen die Herausforderungen der Medizintechnologie. Ärzte, Forscher und Ingenieure der Medizintechnologiebranche versuchen, das Wunder Mensch noch besser zu verstehen. In den meisten Fällen gilt es, die Funktionen des Körpers möglichst perfekt nachzuempfinden oder zu unterstützen.

Der medizintechnische Fortschritt ist dabei faszinierend. Ein Beispiel: Der Verlust der Sehkraft war noch vor wenigen Jahren eine endgültige Diagnose. Doch schon bald könnten neue Medizintechnologien dazu beitragen, die Sehkraft zumindest teilweise

wiederzugewinnen. Was früher undenkbar schien, werden innovative Technologiefelder im Bereich der Computerisierung, Molekularisierung, Miniaturisierung, Robotik und Telemedizin in Zukunft möglich machen.

LÖSUNGEN FÜR DAS GESUNDHEITSSYSTEM VON MORGEN

Der medizintechnische Fortschritt ist nicht nur Hoffnungsträger für jeden einzelnen Patienten. Er bietet auch nachhaltige Lösungen für unsere alternde Gesellschaft und das Gesundheitssystem. Der demografische Wandel wird die sozialen Versorgungssysteme stark verändern. Durch Medizintechnologien werden ältere und chronisch kranke Menschen mehr Lebensqualität erlangen. Zudem können Menschen so länger selbstständig und erwerbsfähig sein. Das bietet Chancen und Lösungsansätze für eine langfristige Entlastung der sozialen Sicherungssysteme und hilft somit, sozialadäquate und wirtschaftlich bezahlbare Lösungen für die gesellschaftlichen Herausforderungen des demografischen Wandels zu finden.

Begleiten Sie uns auf einer Reise durch den menschlichen Körper und entdecken Sie die Medizintechnologien von morgen!

DAS AUGE:

WICHTIGSTER DATEN- LIEFERANT DES GEHIRNS

Dank moderner Medizintechnologie kann die Leistungsfähigkeit geschädigter Augen verbessert werden.

Das Auge ist ein hochsensibles Organ, das den Menschen bei der Wahrnehmung seiner Umwelt unterstützt. Es nimmt die visuellen Reize seiner Umgebung wahr und leitet die Informationen an das Gehirn weiter. Der noch nicht vollständig erforschte Vorgang der Verarbeitung von inneren und äußeren Bildern macht eines der großen Geheimnisse des Sehens aus. Die einzigartigen Fähigkeiten des Auges werden aktuell beispielsweise in den Forschungsbereichen Lasertechnologie und Computerisierung näher untersucht. Auf diesen Gebieten gibt es spannende neue Forschungsergebnisse, deren nähere Betrachtung lohnenswert ist.

KUEAKK – PROBLEMLOS NAH- UND FERNSEHEN IM ALTER

Augenlinsen verlieren mit der Zeit ihre Flexibilität und sind dann nicht mehr ausreichend in der Lage zwischen Nah- und Fernsehen zu wechseln. Der teilweise Verlust dieser Fähigkeit ist ein normaler Bestandteil des Alterungsprozesses und lässt sich auf natürlichem Wege kaum aufhalten. Das Künstliche Akkomodationssystem (KueAkk) soll das Auge wieder befähigen, Gegenstände in Nähe und Ferne problemlos auf der Netzhaut abzubilden.

Bisher konnte Patienten, die einen Verlust ihrer Akkomodationsfähigkeit erlitten hatten, nur durch die Implantation einer starren Linse mit zwei Brennweiten geholfen werden. Diese macht die grobe Unterscheidung zwischen Nah- und Fernsehen wieder möglich. Die Beweglichkeit der Linse konnte mit kurzen Laserlichtimpulsen, die winzige Schnitte in die Linse machen, wiederhergestellt werden. Zudem konnte verhärtetes Gewebe aus dem Inneren der Linse entfernt und durch weichen Kunststoff ersetzt werden. Keine dieser Methoden konnte allerdings die volle Leistungsfähigkeit einer Augenlinse wiederherstellen.

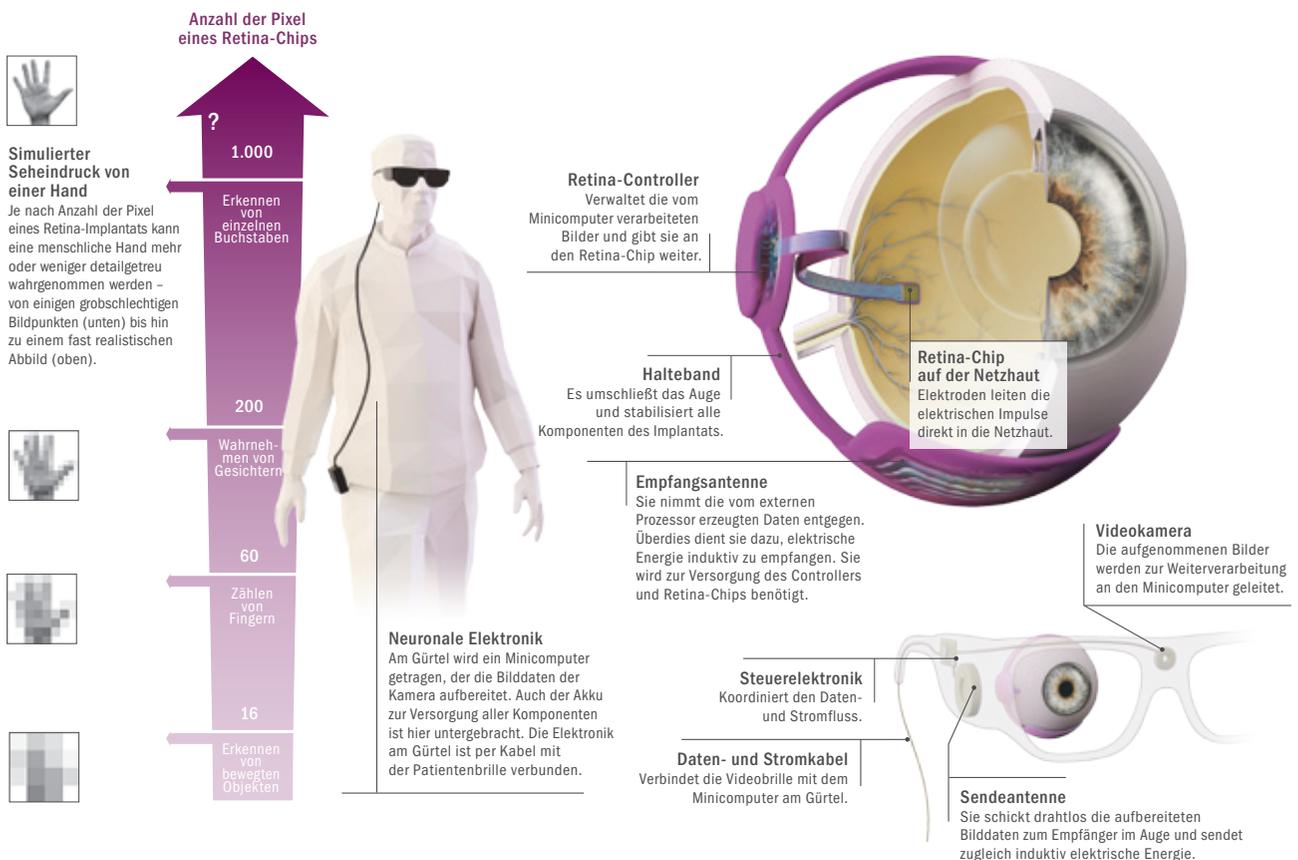
Die neuartige künstliche Augenlinse soll die volle Funktionalität einer gesunden Augenlinse ermöglichen. Bei der Entwicklung des KueAkk sind Forscher des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) vor die Herausforderung gestellt, eine Vielzahl miniaturisierter Techniksysteme in der nur knapp zehn Millimeter langen und drei bis vier Millimeter breiten Linse unterzubringen. Professor Georg Bretthauer und sein KIT-Forscherteam sind seit 2004 mit der Entwicklung der Kunstlinse betraut. Die meisten Herausforderungen konnten bereits gemeistert werden. Der letzte wichtige Entwicklungsschritt ist nun die Integration einer Stromquelle. 2014 soll die Linse zur Anwendung kommen.

IRIS UND ARGUS II – SEHHILFEN FÜR ERBLINDETE PATIENTEN

Erblandete Patienten können mit Hilfe des Intelligenten Retina-Implantat-Systems (IRIS) einen Teil ihrer Sehfähigkeit zurückerlangen. Die Implantate in Form eines Chips sollen die Funktion der degenerierten Zellen der Netzhaut künstlich ersetzen. Anwendbar ist das neue System bei Patienten mit einer erblichen Netzhautdegeneration. Allein in Deutschland gibt es rund 40.000 Betroffene. Der Chip kann allerdings nur bei denjenigen Patienten operativ eingepflanzt werden, die noch über einen gesunden Sehnerv verfügen und nicht blind geboren wurden. Das Gehirn muss zumindest einmal die Fähigkeit erworben haben, Sinneseindrücke zu verarbeiten. Eine weitere Möglichkeit der Rückgewinnung des Augenlichts ist ein System, das in Kalifornien unter dem Namen „Argus II“ entwickelt und bereits von den europäischen Behörden freigegeben wurde. Das System arbeitet mit einer Spezialbrille, in der eine Videokamera untergebracht ist. Deren Bilder werden zu einem auf der Netzhaut des Auges befindlichen Chip gesendet. Der Chip stimuliert die Netzhaut mit sechs mal zehn, also insgesamt 60 Elektroden (Pixeln). Diese geringe Zahl an Bildpunkten entspricht noch lange nicht der normalen Leistungsfähigkeit eines gesunden Auges (1.500 Pixel). Sie ermöglicht dem Anwender

des Chips aber zumindest eine grobe Orientierung im Raum sowie das Wahrnehmen von Personen und Türen. Dies ist für einen erblindeten Menschen bereits ein enormer Fortschritt.

Die Funktionsweise der Spezialbrille „Argus II“ im Überblick



DAS OHR:

KLÄNGE NEU ERLEBEN

Kleinste Implantate wandeln akustische Signale in elektrische um – und bringen Hörgeschädigten ein Stück Lebensqualität zurück.

Die Stimme des Gesprächspartners hören, der Musik im Radio lauschen oder alltägliche Warnsignale empfangen ist für die meisten Menschen selbstverständlich. Doch Gehörlose und Hörgeschädigte sind in ihrer Kommunikation deutlich eingeschränkt. Technische Innovationen können ihnen helfen, zumindest einen Teil ihrer Hörfähigkeit zurückzuerlangen und somit deutlich besser am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben.

INNOVATIVES COCHLEA-IMPLANTAT VERBESSERT DIE HÖRLEISTUNG SCHWERHÖRIGER

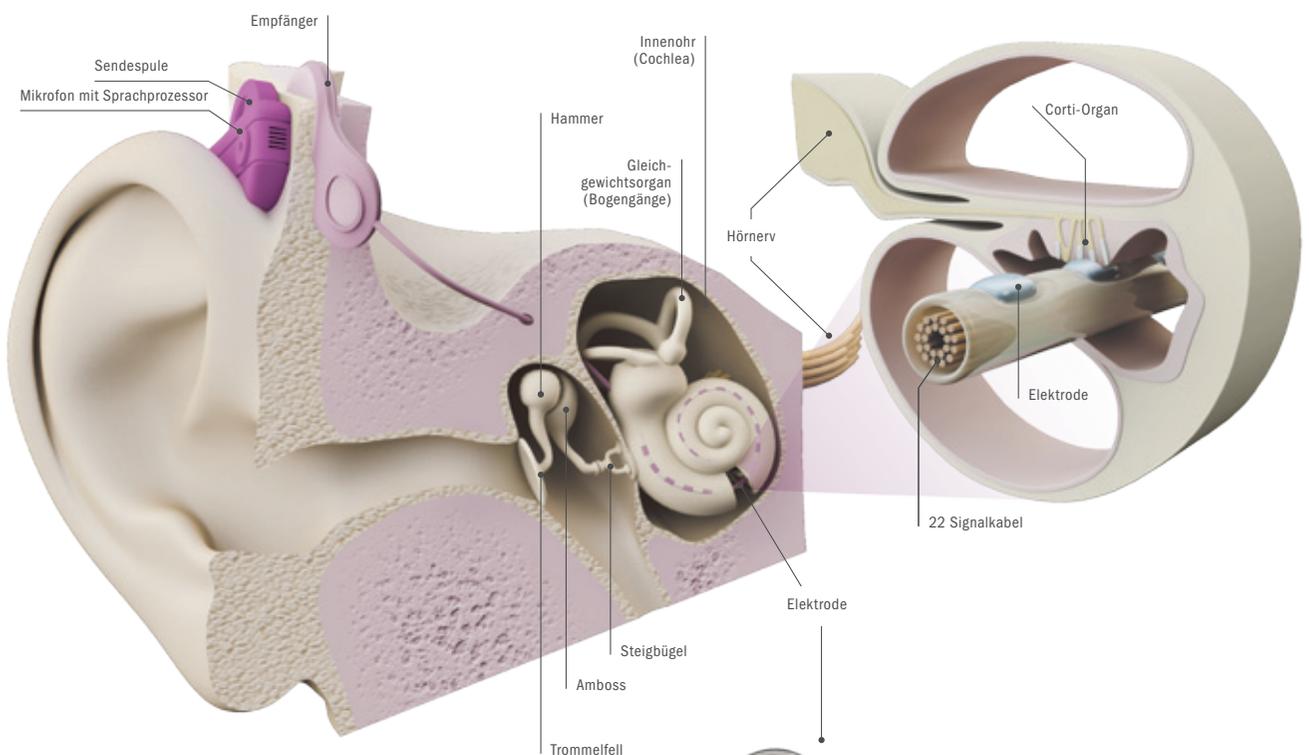
In Deutschland leiden rund 14 Millionen Menschen an Hörstörungen. Bei einem Großteil der Betroffenen handelt es sich um ältere Menschen. Das Gehör ist nicht darauf ausgelegt, über einen Zeitraum von mehr als 80, 90 oder gar 100 Jahren einwandfrei akustische Signale weiterzuleiten.

Die technische Anwendbarkeit von Hörgeräten hat sich in den vergangenen Jahren stark weiterentwickelt. So gibt es neben „unsichtbaren“ Hörgeräten sogenannte Cochlea-Implantate, die in das geschädigte Innenohr implantiert werden. Darin werden ankommende Schallwellen in elektrische Impulse umgewandelt und anschließend an das Gehirn weitergeleitet. Das Cochlea-Implantat übernimmt bei

einer Innenohrschwerhörigkeit vereinfacht die Funktion der Haarzellen, die für die Umwandlung der Schallwellen in elektrische Impulse zuständig sind.

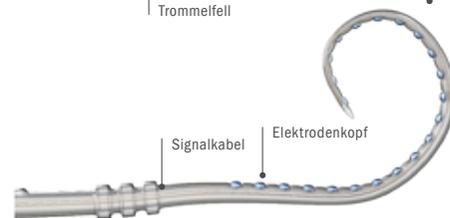
Der Empfänger des Cochlea-Implantats wird dem Patienten in den äußeren Schädelknochen oberhalb der Haut implantiert. Der Empfang der von einem Mikrofon außerhalb der Haut aufgenommenen Schallsignale funktioniert über eine Spule. Der Sprachprozessor wandelt die akustischen Signale in elektrische Signale um, die über einen feinen Draht durch den Schädelknochen bis ins Innenohr geleitet werden. An diesem Ort sind bis zu 22 Kontaktstellen platziert, die die zerstörten Hörsinneszellen ersetzen sollen. Die elektrischen Signale, die von den Kontaktstellen ausgesendet werden, werden von den Hörnervenzellen registriert und zum Gehirn weitergeleitet.

Alles in allem ein recht komplizierter Vorgang, an dessen Ende das Cochlea-Implantat 22 verschiedene Tonhöhen übermitteln kann. Dies erscheint angesichts der einigen Tausend Tonhöhen und Sinneszellen, die in einem nicht geschädigten Innenohr existieren, sehr wenig. Dennoch reichen die 22 Kontaktstellen aus, um dem Betroffenen bei einer vorausgehenden Innenohrschädigung ein für den Alltag ausreichendes Hörempfinden zurückzugeben.



Das Cochlea-Implantat

Über ein Mikrofon mit Sprachprozessor werden Töne aus der Umgebung aufgenommen und in elektrische Signale umgewandelt. Sie werden über eine Senderspule an die implantierte Empfängerspule weitergegeben – und gelangen über die Elektrode dann ins Innenohr. Ein Magnet hält die Senderspule immer richtig über der Empfängerspule.



Die Cochlea-Elektrode

Ärzte müssen die dünne Elektrode vorsichtig in die Hörschnecke einführen. Der Patient lernt dann, die neuen Signale in Höreindrücke umzudeuten.



Der Weg des Hörens

Von der Ohrmuschel werden die Töne als Schwingungen aufgenommen. Sie treffen auf das Trommelfell und lenken dann die Gehörknöchelchen aus. Sie verstärken die Schwingungen und geben sie dann an das Innenohr ab. Hier werden sie über das Corti-Organ in elektrische Signale umgewandelt. Über die Nervenzellen werden sie an die Hörnerven weitergegeben. Dann gelangen die Signale ins Gehirn, über den Hirnstamm bis in höhere Hirnareale. Im Großhirn entsteht dann der Höreindruck – wir verstehen Worte und Sätze.

Die Cochlea-Elektrode im Größenvergleich zu einem handelsüblichen Streichholz.

DAS GEHIRN:

EIN FASZINIERENDER TRÄGER

**Parkinson, Rückenmarksverletzung und Schlaganfall:
Neuroprothetische Lösungen können Bewegungsfunktionen
des Körpers wiederherstellen.**

Weltweit leiden rund 6,6 Millionen Menschen unter der neurologischen Erkrankung Parkinson sowie an Rückenmarksverletzungen. Parkinson-Syndrome sind gekennzeichnet durch eine Verlangsamung und Verarmung der Bewegungen – die sogenannte Bradykinese oder Akinese. Rückenmarksverletzungen werden je nach Ausmaß der Schäden in unterschiedliche Stadien eingeteilt: Rückenmarkerschütterung, Rückenmarksprellung und Rückenmarksquetschung. Zur vollständigen Linderung der Symptome gibt es derzeit noch keine Behandlungsmethode. Forscher arbeiten jedoch weltweit an der Entwicklung wirksamer medizinischer Verfahren, um betroffenen Patienten die bestmögliche Therapie zu ermöglichen.

Das am 1. Juni 2010 gestartete Projekt NEU-Walk ist ein entscheidender Schritt hin zu einer verbesserten Lebensqualität der Betroffenen. Inhalt der gemeinsamen Forschungsarbeiten ist die Entwicklung neuroprothetischer Lösungen zur Wiederherstellung der Motorik nach Rückenmarksverletzungen sowie zur symptomatischen Therapie des Parkinson-Syndroms. Anders als bei der bisherigen Behandlungsmethode – die aus einer chirurgisch aufwendigen Tiefenhirnstimulation durch implantierte Elektroden besteht – sollen die spontanen Bewegungsfunktionen mittels einer weniger invasiven chirurgischen Methode wieder-

hergestellt werden. Die Realisierung dieser neuartigen Generation von Neuroprothesen erfordert das Beschreiten neuer Lösungswege, die auf mikrotechnologischen und mikroelektronischen Spitzenverfahren beruhen. Hierzu gehören insbesondere flexible implantierbare Multielektroden und mikroprozessorgesteuerte Neuroprothesen. Darin werden kabellose Energie- und Signalübertragung mit hochentwickelten Möglichkeiten der Neurostimulation sowie neuronaler Aufzeichnung und Auswertung vereint.

Die Möglichkeiten der pharmakologischen und elektrischen Stimulation des Rückenmarks konnten in ersten Voruntersuchungen an Tieren bereits erfolgreich demonstriert werden.

Zur beschleunigten Umsetzung in der klinischen Anwendung sind erste Untersuchungen an Menschen mit schweren Rückenmarksverletzungen vorgesehen.

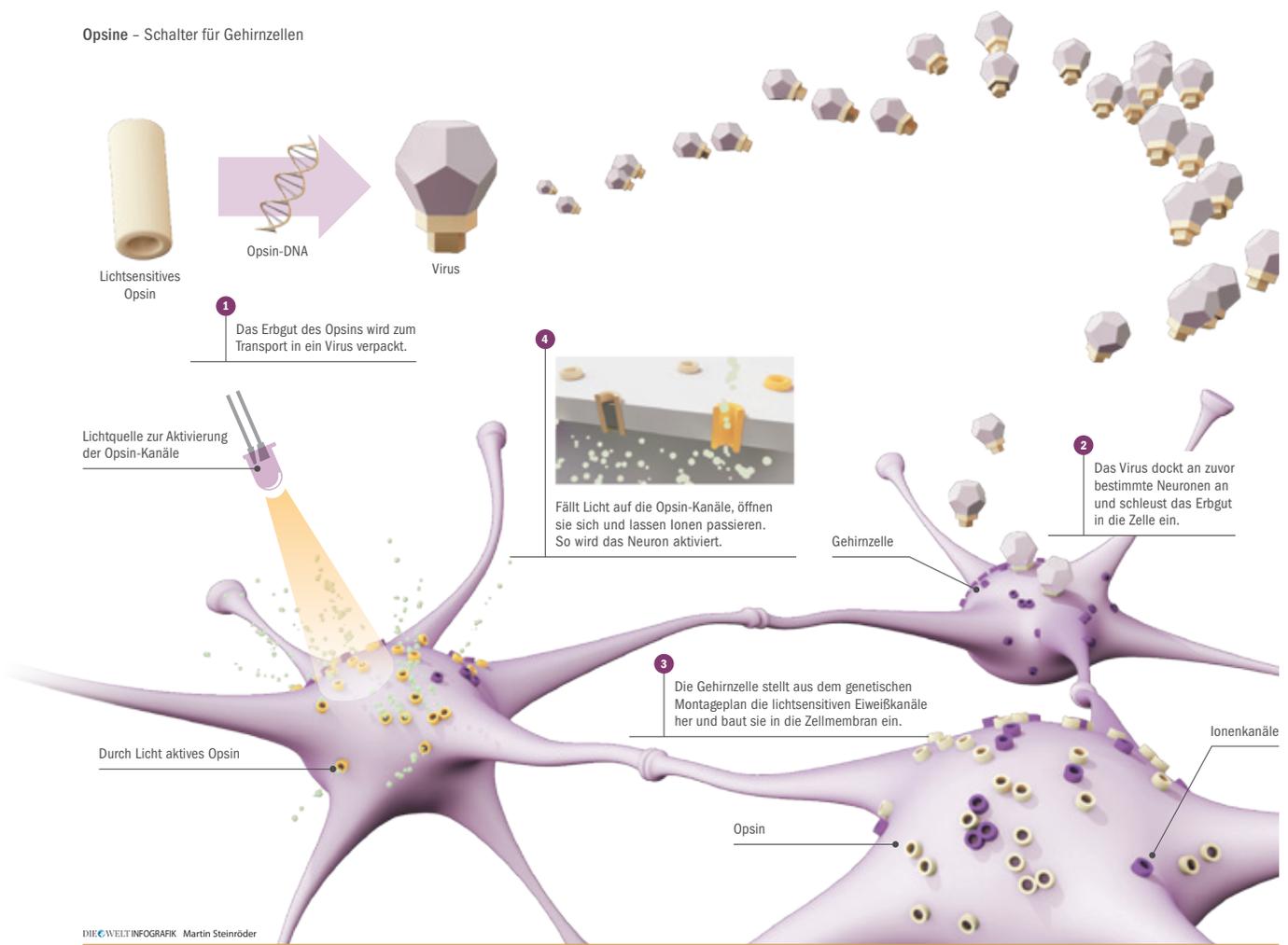
DAS FORSCHUNGSPROJEKT KOGINAST BIETET HILFE FÜR SCHLAGANFALL- PATIENTEN

Bei Schlaganfallpatienten treten häufig neuromuskuläre Schäden auf, in deren Folge die Betroffenen nicht mehr richtig greifen können. Das Forschungsprojekt KOGINAST,

das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung in Zusammenarbeit mit vier Forschungspartnern, beispielsweise der Uniklinik Tübingen, durchgeführt wird, befasst sich mit der Entwicklung eines intelligenten Mikrochips zur Stimulation der Greiffunktion der Hand. Ziel ist es, ein Assistenzsystem zur Wiederherstellung des Bewegungsapparates der Hand zu entwickeln.

Das System wird über ein Mikroimplantat im Kopf des Patienten elektrisch gesteuert, wodurch die motorische Funktion der gelähmten Unterarm- und Handmuskulatur wiederhergestellt werden kann. Gleichzeitig sollen Sensoren die Intensität der Bewegung rückmelden. Der hieraus entstehende Regelkreislauf zwischen Motorik und Stimulation soll für natürliche Bewegungsabläufe sorgen und den Betroffenen ein Stück Lebensqualität zurückgeben.

Opsine – Schalter für Gehirnzellen



DER GEHIRN-KOPROZESSOR: ZUKUNFTSMUSIK UND CHANCE FÜR SCHWERKRANKE PATIENTEN

Lebensbedrohliche neurologische Erkrankungen könnten in Zukunft mit Hilfe einer Art „Gehirnprothese“ therapiert werden. Diese Zukunftstechnologie beruht auf der Idee, dass Eiweiße durch Licht Zellen aktivieren. Diese lichtaffinen Proteine, die als Kanäle in den Membranen verschiedener Mikroben vorhanden sind, werden Opsine genannt. Sie können als Ein- beziehungsweise Ausschalter für Zellen genutzt werden. Dafür werden die Opsine in die Neuronen des Gehirns platziert. Im Zuge des

fortschreitenden Kenntnisstands im Bereich der Gentechnik ist dies bereits heute möglich. Ein erster Versuch an einer Nervenzelle außerhalb des Körpers gelang im Jahr 2004: Ein Neuron wurde mit Licht bestrahlt, woraufhin die Nervenzelle ein elektrisches Signal, das Aktionspotenzial, sandte. Die Forscher konnten also dem Gehirn mit Hilfe dieses Lichtschalters punktgenau Befehle erteilen. Im Tierversuch weist diese Zukunftstechnologie bereits große Erfolge auf.

DAS HERZ:

DIE PUMPE DES LEBENS

Intelligente Implantate helfen, Herzerkrankungen frühzeitig zu erkennen und langfristige Therapien zu optimieren.

Das Herz ist der Taktgeber des Lebens. Um den Körper mit Sauerstoff und Nährstoffen zu versorgen, pumpt der faustgroße Muskel pausenlos Blut durch die Gefäße – über 6.000 Liter am Tag, ein Leben lang. Versagt das Herz, schwebt der Betroffene in Lebensgefahr.

Allein in den letzten 100 Jahren hat sich die Lebenserwartung der Menschen nahezu verdoppelt. Gleichzeitig ist die Herzinsuffizienz die am schnellsten zunehmende Herz-Kreislauf-Erkrankung und somit ein bedeutendes klinisches und gesundheitsökonomisches Problem. In Europa leiden mehr als zehn Millionen Menschen an einer Herzschwäche. In Deutschland liegt die Zahl bei rund 1,8 Millionen – jährlich kommen bis zu 300.000 Patienten hinzu.

Europaweit belaufen sich die Kosten für die Behandlung von Herzinsuffizienzen auf rund 14 Milliarden Euro, zwei Drittel davon fallen für Krankenhausaufenthalte an. Um kostenintensive Klinikaufenthalte zu reduzieren und dennoch eine patientengerechte Behandlung zu gewährleisten, arbeiten Wissenschaftler an einer innovativen Methode zur häuslichen Überwachung von Herzpatienten. So können gesundheitliche Veränderungen frühzeitig erkannt und entsprechend behandelt werden.

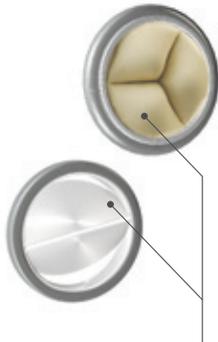
IMPLANTIERTES ÜBERWACHUNGSSYSTEM SCHÜTZT HERZPATIENTEN

Derzeit ist das Monitoring zur Erfassung spezieller Herz-Kreislauf-Parameter nur auf der Intensivstation möglich. Im Rahmen des Forschungsprojekts COMPASS werden daher medizintechnische Verfahren entwickelt, mit denen eine permanente und gleichzeitig kostengünstige Überwachung von Herzpatienten auch zu Hause durchgeführt werden kann.

Schwerpunkt der Forschungsarbeit ist die Entwicklung eines implantierbaren Druck- und Temperatursensors mit Ferndatenübertragung für das kardiovaskuläre Therapiemanagement. Der Sensor wird in der Pulmonalarterie implantiert und ermittelt dort die Druckverhältnisse und Pumpleistung (Cardiac Output) des Herzens. Über ein kleines, unter der Haut implantiertes Radiofrequenz-Implantat, das über eine Elektrode mit dem Sensor verbunden ist, werden die Daten automatisch an einen mobilen Transmitter gesendet. Dieser leitet die Informationen über ein Service-Center an den behandelnden Arzt weiter. Die Messgrößen sind im Bereich der stationären Überwachung etabliert. Das Patientenmonitoring soll eine exakte und kontinuierliche Beurteilung der Herz-Kreislauf-Situation gewährleisten und die medikamentöse Therapie optimieren. So können kostspielige

Krankenhausaufenthalte, Notarzteinsätze und Arztbesuche reduziert werden. Damit stellt die Therapie – auch unter Berücksichtigung der systemimmanenten Mehrkosten und aus gesundheitsökonomischer Sicht – die kosteneffektivere Behandlungsstrategie dar.

Der Einsatz der Telemedizin bei chronisch herzinsuffizienten Patienten ist eine zukunftsweisende Betreuungsform, durch die der Informations- und Datenfluss zwischen Patient, Krankenhaus und niedergelassenem Arzt individuell und flexibel optimiert werden kann.



Ersatz von Herzklappen

Wenn eine Herzklappe nicht mehr richtig funktioniert, kommen künstliche Herzklappen zum Einsatz. Das können biologische oder auch Klappen aus Kunststoff sein. Sie können schonend per Katheter über die Arterie des Oberschenkels eingesetzt werden.

Defibrillator

Der Implantierbare Cardioverter Defibrillator (ICD) erkennt bedrohliche Herzrhythmusstörungen und das lebensgefährliche Kammerflimmern. Bei Bedarf gibt er elektrische Impulse ab, die den regelmäßigen Herzschlag wiederherstellen.



HIGHTECH FÜR DAS HERZ SCHON HEUTE

Rund 1,5 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer fortschreitenden Herzschwäche. Für die Therapie von Herzerkrankungen spielen Medizintechnologien eine wichtige Rolle. Das Spektrum innovativer Herzunterstützungssysteme reicht von Stents über künstliche Herzklappen bis hin zum künstlichen Herzen. Gut 100.000 Patienten wird jährlich ein Herzschrittmacher implantiert. Im Jahr 2010 erhielten 180 Patienten ein künstliches Herz, zudem wurden 40 Spenderherzen transplantiert. In der nebenstehenden Grafik erhalten Sie einen umfassenden Überblick und weitere Informationen zu aktuellen Therapiemöglichkeiten der Medizintechnologien in diesem Bereich.



Stents

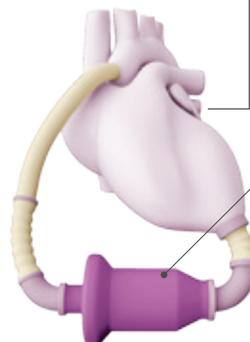
Sind Herzkranzgefäße durch Ablagerungen verengt, wird das Herz nicht mehr ausreichend durchblutet. Es kommt zum Sauerstoffmangel und im schlimmsten Fall zum Infarkt. Stents, kleine, flexible Gitternetz-Röhrchen aus Edelstahl, können helfen, Leben zu retten. Sie stützen das Blutgefäß und halten es offen. Die Gitternetze werden in die Gefäße eingeführt und über einen kleinen Ballon aufgeblasen, bis sie gut sitzen.

Elektroden

Wenn sich die Herzkammern unkoordiniert bewegen, kann die Kardiale Resynchronisations-Therapie (CRT) helfen. Je eine kleine Elektrode wird in der linken und der rechten Herzkammer sowie eine dritte im rechten Herzvorhof platziert. Die elektrischen Signale der Elektroden sorgen für eine Synchronisation der Herzkammern.

Künstliche Herzen

Kunstherzen sind Herzunterstützungssysteme. Sie können Wartezeiten bis zur Transplantation überbrücken oder bis zum Lebensende getragen werden. Ältere Pumpen imitierten den pulsierenden Schlag des Herzens, neuere Systeme pumpen kontinuierlich.



DER BEWEGUNGSAPPARAT: DAS KOMPLEXE GERÜST DES KÖRPERS

Innovative Medizintechnologien unterstützen den Körper bei der Wiedererlangung seiner Funktionsfähigkeit.

Menschen mit einer hohen Querschnittslähmung können weder Arme noch Beine selbstständig bewegen. Sie sind in ihrem Alltag häufig auf die Unterstützung und Hilfe anderer Menschen angewiesen. Jeder noch so kleine Zugewinn an Autonomie ist für die Betroffenen von großer Bedeutung.

Das medizintechnologische Forschungsprojekt „TELMYOS“ – TELeMetrisches MYoelektrisches OhrmuskelableitSystem – befasst sich mit einem System, das querschnittsgelähmten Menschen ermöglichen soll, ihre technischen Rehabilitationsmittel mit den Ohrmuskeln selbst zu steuern.

Neurologen der Universitätsmedizin Göttingen haben herausgefunden, dass fast jeder Mensch seine Ohrmuskulatur bewusst aktivieren kann, wenn diese Fähigkeit gezielt trainiert wird. Die Idee der Forscher: Die Ohrmuskeln können die nötige Energie liefern, um technische Hilfsmittel wie Rollstühle oder Prothesen zu steuern. Denn jede Muskelaktivierung erzeugt ein elektrisches Signal. Mittels innovativer Systeme können diese elektrischen Impulse abgeleitet und weiterverarbeitet werden. In der Praxis soll ein kleiner Chip hinter dem Ohr Muskelsignale aufzeichnen und per Funk an einen Empfänger übertragen, der die Geräte steuert.

Mit Hilfe eines Prototyps soll zunächst untersucht werden, inwieweit sich die Steuerung mit den Ohrmuskeln erlernen lässt. Parallel hierzu prüfen weitere Wissenschaftler, wie die Kommunikation zwischen Großhirn und Ohrmuskulatur funktioniert und wie die äußere Ohrmuskulatur aktiviert werden kann. Hierbei wird auch getestet, ob die antrainierte Fähigkeit des „Ohrenwackelns“ in eine intuitive Routinetätigkeit übergehen kann. So wäre deutlich weniger Konzentration des Bedieners notwendig und das System für den Patienten vollständig alltagstauglich. Diese Technologie, mit ihrem neuartigen Ansatz, könnte eine Alternative zu bisherigen Strategien sein. Aktuell konzentriert sich die Forschung zur Steuerung von Neuroprothesen auf die Analyse von elektrischen Strömen des Gehirns (Brain-Computer Interface). Allerdings wird in den nächsten Jahren noch keine Routineanwendung dieser Technologie erwartet.

Die Ergebnisse, die mit dem Laborprototyp erzielt werden, sollen in einigen Jahren die Grundlage eines voll implantierbaren Systems sein.

DIE INTELLIGENTE HÜFTPROTHESE

Etwa 210.000 Bundesbürger bekommen jedes Jahr eine Endoprothese in die Hüfte implan-

tiert. In der Regel führen schwere krankhafte Veränderungen an den Gelenken dazu, dass ein künstliches Gelenk eingesetzt werden muss. Die bekannteste und häufigste Ursache, die zur Erkrankung führt, ist die Arthrose (Abnutzungserkrankung). Der künstliche Gelenkersatz ermöglicht den Betroffenen eine größere Beweglichkeit, weitgehende Schmerzfreiheit und damit einhergehend eine höhere Lebensqualität.

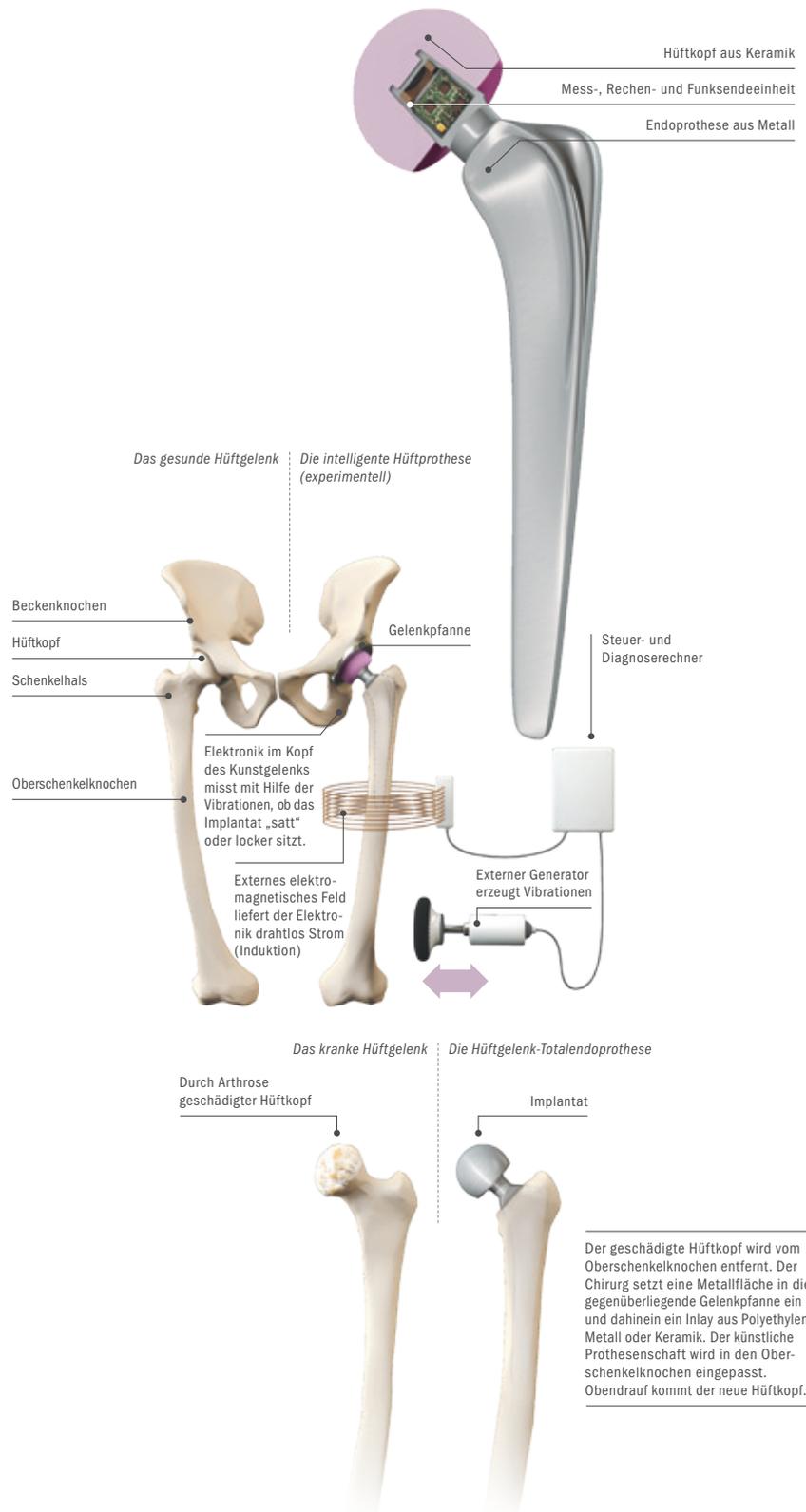
Was aber nach der Operation genau geschieht, wie sich das Einwachsen vollzieht und die Endoprothese sich in den Folgejahren bewährt, kann der Arzt nur indirekt feststellen. Röntgenbilder, Funktionsprüfungen und das Befinden des Patienten geben die entsprechenden Hinweise für den Arzt. Hier setzt das innovative Forschungsprojekt INHUEPRO an. Der Zusammenschluss aus Unternehmen und Forschungseinrichtungen arbeitet an der Entwicklung einer „Intelligenten Hüftprothese“. Diese überwacht sowohl ihr eigenes Einwachsenverhalten als auch ihre langfristige Funktionstüchtigkeit.

Dazu wird ein Mikrosystem in die keramische Prothesenkugel integriert, das die Festigkeit der Verbindung zwischen Prothese und Knochen über die gesamte Implantationszeit überprüft. Die Messwerte werden drahtlos nach außen übertragen und in einer

Aufbau und Funktionsweise der „intelligenten Hüftprothese“.

Datenbank abgelegt. Zur Messung wird der zu untersuchende Oberschenkel auf reproduzierbare Weise so angeregt, dass die Werte der einzelnen Messungen verglichen werden können. Zudem ist auch ein Temperatursensor in den Gelenkkopf integriert. Dieser kann Auskunft über Entzündungen im Gelenk geben.

Nach der Analyse der Ergebnisse kann der behandelnde Arzt eine Aussage über die knöchernen Integration treffen. Verschlechtert sich der Zustand, kann er Therapiemaßnahmen zur Stabilisierung einleiten, deren Wirkung er mit diesem System wiederum genau überprüfen kann.



DIE HAUT:

DAS GRÖSSTE ALLER ORGANE

Ein neuartiges Material ermöglicht die Wundkontrolle ohne Verbandwechsel.

Die Haut ist Schutzschild, Sinnesorgan, Temperatur- und Feuchtigkeitsregler in einem. Mit einer Oberfläche von eineinhalb bis zwei Quadratmetern ist sie zugleich das größte Organ des Menschen. Rund zwei Milliarden Hautzellen schützen den Körper vor Krankheitserregern, UV-Strahlen, Hitze und Kälte. Doch nur gesunde und unverletzte Haut kann diese Aufgaben bewältigen.

Dem natürlichen Reparatur- und Abwehrmechanismus der Haut ist es zu verdanken, dass kleinere Wunden selbst „versorgt“ und Schadstoffe und Keime ferngehalten werden. Doch mit zunehmendem Alter verschlechtert sich der Wundheilungsprozess der Haut. In Deutschland leiden circa 2,5 Millionen Menschen an chronischen Wunden, die regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden müssen. Nur so lassen sich Komplikationen beim Heilungsprozess und Infektionen frühzeitig erkennen und vorbeugen. Ein Verband schützt zwar die beschädigte Haut, zur ärztlichen Kontrolle muss dieser jedoch entfernt und die Wunde freigelegt werden. Dies kann nicht nur schmerzhaft sein, sondern birgt zudem die Gefahr, dass Keime in die Wunde gelangen oder bereits neu gebildetes Hautgewebe wieder abgerissen wird.

DAS PFLASTER DER ZUKUNFT WECHSELT SEINE FARBE

Innovative Verbandmaterialien sollen dies künftig verhindern. Das Pflaster der Zukunft gibt Auskunft über Veränderungen des Wundheilungsprozesses – ohne diesen zu beeinträchtigen. Liegt eine bakterielle Entzündung vor, verfärbt sich das Pflaster von gelb nach violett. Auslöser dafür ist ein neu entwickelter und im Wundverband integrierter Indikatorfarbstoff, der auf unterschiedliche pH-Werte reagiert. Über ein optisches Sensormodul wird der pH-Wert der Wunde gemessen und auf einem Display angezeigt. Bei einem pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 liegt häufig eine Infektion vor – der Indikatorfarbstreifen färbt sich also violett.

Zudem forschen Wissenschaftler an sogenannten Drug-Delivery-Pflastern. Das Material dieser Wundverbände ist in der Lage, biologisch wirksame Stoffe aufzunehmen, zu speichern und wieder abzugeben. So könnten Wunden in Zukunft kontinuierlich und dosiert behandelt werden – etwa mit antibiotisch wirkenden Viren oder dem neuartigen wundreinigenden Enzym Krillase.

TISSUE ENGINEERING – DIE KULTIVIERUNG VON HAUTZELLEN

Das Tissue Engineering-Verfahren – auch Gewebezüchtung genannt – beruht darauf,

lebende Zellen eines Organismus als dreidimensionales Konstrukt zu kultivieren. Diese Zellen können dann in denselben Organismus implantiert werden und so die Funktion des geschädigten Gewebes wiederherstellen, erhalten oder verbessern.

Wissenschaftler am Fraunhofer-Institut haben nun einen vollautomatisierten Prozess entwickelt, um Haut schneller und in größerer Menge zu erzeugen. In diesem mehrstufigen Vorgang werden die Hautproben sterilisiert, per Roboter in die Anlage transportiert, zerkleinert, isoliert und zum Wachsen gebracht – nach drei Wochen ist die künstliche Haut fertig. Zukünftig soll die Fabrik monatlich etwa 5.000 briefmarkengroße Hautmodelle züchten.

Der Vorteil dieses kultivierten Hautmodells besteht darin, dass es vom Immunsystem des Patienten akzeptiert wird, da es nur solche Proteine auf den Zelloberflächen aufweist, die das Immunsystem als „eigene“ erkennt. Die Wissenschaftler geben sich damit jedoch noch nicht zufrieden: Vielmehr soll die Technologie in den kommenden zwei Jahren so weiterentwickelt werden, dass sich damit auch andere Gewebe – wie etwa Knorpel – fertigen lassen. Zukünftig soll Tissue Engineering in der Krebsforschung für eine maßgeschneiderte Krebstherapie sowie für die Herstellung von Herzklappen oder Gefäßprothesen eingesetzt werden.

HIGHTECH IM OP:

CHIRURGIE DURCHS SCHLÜSSELLOCH

Die Zukunft der minimalinvasiven Chirurgie wird bestimmt durch Innovationen der Medical Augmented Reality und der Mikrorobotik.

Unter minimalinvasiven Techniken – umgangssprachlich auch Schlüssellochchirurgie genannt – werden in der Medizin diagnostische beziehungsweise therapeutische Maßnahmen verstanden, die den Patienten operativ möglichst wenig belasten. Vorteile dieser Operationstechniken sind etwa eine schnellere Genesung und geringere Schmerzbelastung. Die wichtigsten Anwendungen finden sich heute in der Chirurgie, Gastroenterologie, Gynäkologie, Kardiologie, Radiologie und Urologie.

Der technische und instrumentelle Aufwand minimalinvasiver Operationsverfahren ist außerordentlich hoch und erfordert vom Chirurgen besondere Fähigkeiten. Modernste Geräte und Spezialinstrumente wie Videokameras oder optische Sonden sind erforderlich, um das Operationsgebiet optimal einsehen zu können.

Die präzise Visualisierung von Strukturen und die Genauigkeit der Navigation im Inneren des Körpers sind für den Behandlungserfolg essentiell. Das Zauberwort der Zukunft lautet hier: „Medical Augmented Reality“. Unter diesem Begriff versteht man die „Erweiterung der realen Welt“ durch virtuelle, von Computern erzeugte Bilder. Im Operationssaal könnte diese Technik künftig dazu beitragen, verdeckte Gewebestrukturen sichtbar zu machen und so Komplikationen für den Patienten zu vermeiden. So arbeitet eine Forschergruppe

aus Informatikern und Ärzten der Technischen Universität München an Systemen, welche die Arbeit der minimalinvasiven Chirurgie erleichtern sollen. Hier steht die Nutzung der „Erweiterten Realität“ zur Visualisierung und zur chirurgischen Navigation im Mittelpunkt.

DATENHELM UND TRACKINGSYSTEM

In rund 15 Jahren könnte sich eine Operation wie folgt abspielen: Durch eine spezielle Datenbrille, in die ein Bildschirm integriert ist, sieht der Chirurg den Patienten sowohl von außen wie auch Schicht für Schicht seiner verborgenen Gewebestrukturen – Muskeln, Knochen und Gefäße – im Inneren des Körpers. Durch eine kleine Öffnung werden die Instrumente in den Körper des Patienten eingeführt. Wo der Schnitt gesetzt werden muss, ist auf dem Bildschirm der Datenbrille markiert. Der Chirurg kann nun genau verfolgen, wo sich die Instrumente befinden.

Der Arzt sieht dieses halb reale, halb virtuelle Bild auf dem Bildschirm seiner Datenbrille, die wiederum Teil des Datenhelms ist. In Ihr sind zwei Farbkameras integriert, die das Livebild aufzeichnen. Sie sind leicht versetzt angebracht – wie zwei Augen. Dadurch wird das zusammengesetzte Bild beider Kameras dreidimensional. Ein Trackingsystem aus Infrarotkameras an der Datenbrille ermittelt zu jedem Zeitpunkt die Position des Patienten

und die Blickrichtung des Operateurs. Dreht der Chirurg den Kopf, sorgt das Trackingsystem dafür, dass das Computerbild vom Inneren des Körpers exakt seinem Blickwinkel entspricht. Zudem verfolgt es die Lage der Instrumente in der Hand des Arztes und berechnet daraus ihre genaue Position im Körper. Die Datenbrille könnte circa in 15 Jahren zum OP-Alltag gehören.

DER VIRTUELLE SPIEGEL

Der Datenbrille kann ein virtueller Spiegel zugeschaltet werden. Er zeigt das virtuelle Körperbild aus einer zusätzlichen Perspektive, nämlich von der Rückseite. Besonders vorteilhaft ist dies für Operationen, die höchste Präzision erfordern – wie etwa beim Einsetzen von Schrauben in Wirbelkörper. Mit dem virtuellen Spiegel sieht der Chirurg die Rückseite des Wirbels und erkennt, an welcher Stelle der Bohrer austreten wird, wenn er in einem bestimmten Winkel bohrt. Die ideale Bohrrichtung wird vor der Operation bestimmt und in der Datenbrille eingeblendet.

Noch ist dieses Szenario Zukunftsmusik. Heutzutage muss sich der Chirurg bei minimalinvasiven Eingriffen noch auf die Bildschirmanzeige neben dem OP-Tisch verlassen, auf der ihm Röntgenaufnahmen und Kamerabilder des Endoskops den Weg durch den Körper des Patienten anzeigen.

ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Patienten schützen, Innovationen sichern.

Heilen durch Hightech: Die Medizintechnologiebranche zeichnet sich durch eine große Forschungs- und Innovationsstärke aus. Deutschland nimmt in diesem Bereich mit den USA eine globale Spitzenstellung ein. Das Angebot an innovativen Produkten ist in den vergangenen Jahren stark gewachsen und konnte das Leben zahlreicher Menschen deutlich verbessern. Medizintechnische Produkte helfen Patienten und entlasten langfristig das Gesundheitssystem. Und sie sind Motor einer dynamischen Wachstumsbranche.

Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend, dass Innovationen auch künftig so rasch wie möglich den Weg zum Patienten finden und ohne Verzögerung zur Verfügung stehen. Um die Zukunftsfähigkeit der Medizintechnologiebranche zu erhalten, kommt es daher auf die richtigen regulatorischen Rahmenbedingungen an.

STAATLICHE ZULASSUNG BRINGT NICHT MEHR SICHERHEIT

Derzeit steht auf EU-Ebene die Überarbeitung des rechtlichen Rahmens für die Zulassung von Medizinprodukten an. Die derzeit diskutierte Medizinprodukte-Verordnung soll die Sicherheitsanforderungen weiter verschärfen. Doch so nötig Kontrolle und Überwachung auch sind, so überflüssig ist eine Überregulierung.

Eine staatliche Zulassung von Medizinprodukten wäre jedenfalls der falsche Weg – sie brächte nicht mehr Sicherheit, sondern würde den Patientenzugang zu Medizinprodukten vielmehr verlangsamen. Sie würde das Wachstum der Branche hemmen und letztlich zu Lasten des medizinischen Fortschritts gehen.

Statt nach Alternativen zu suchen, muss vielmehr das jetzige System verbessert werden: So sorgen die Marktzugangsregelungen, die durch die EU-Richtlinien und das Medizinproduktegesetz in Deutschland geregelt sind, bereits heute für die nötige Sicherheit. Bei Produkten der höchsten Risikoklasse III sind die gesetzlichen Anforderungen an die CE-Zulassung ähnlich hoch wie beim Arzneimittelrecht:

- **Zwingend vorgeschrieben sind eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit,**
- **die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit gemäß vorgegebener Zweckbestimmung sowie**
- **ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.**
- **Bei Medizinprodukten der Klasse III, wozu auch die meisten Implantate gehören, ist zudem in Deutschland die obligatorische klinische Prüfung seit der Neuregelung vor zwei Jahren von der zuständigen**

Ethikkommission und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu genehmigen.

SCHRITT IN DIE RICHTIGE RICHTUNG

Damit wird deutlich: Am derzeitigen System der Zertifizierung durch Prüfstellen, die staatlich akkreditiert und überwacht werden, sollte grundsätzlich festgehalten werden. Das geltende Recht für Medizinprodukte beinhaltet schon jetzt genügend Instrumentarien zum Schutz des Patienten vor fehlerhaften Medizinprodukten. Sie müssen nur konsequent in allen europäischen Ländern angewendet werden. So sind nach den heute geltenden Vorschriften unangemeldete Kontrollen und Stichprobenziehungen möglich. Unerlässlich ist auch, die Überwachungstätigkeit der staatlichen Überwachungsbehörden besser zu koordinieren und ihren Informationsaustausch zu verbessern – hier hat die Bundesregierung mit der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes jüngst einen Schritt in die richtige Richtung getan.

Nicht die angeblich falschen Zulassungsregelungen sind damit das Problem, sondern die richtige Überwachung und Kontrolle aller Beteiligten. Sie trägt am nachhaltigsten zu mehr Sicherheit für alle Patienten bei.

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:

Oktober 2012

Bildrechte:

Die hier abgebildeten Infografiken entstammen der Serie „Hightech im Körper“, erschienen im Dezember 2011 in „DIE WELT“, Axel Springer AG

Agenturpartner:

Scholz & Friends Agenda, Berlin