



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Erfolge der Medizintechnik



HIGHTECH-STRATEGIE



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Erfolge der Medizintechnik



Grußwort



Medizintechnik ist Technik für den Menschen. Medizintechnik hilft, Krankheiten zu verhindern, zu heilen und zu lindern. Sie trägt wesentlich dazu bei, Menschen aller Altersgruppen eine hohe Lebensqualität zu ermöglichen. Die innovativen Technologien reichen von bildgebenden Verfahren, die einen präzisen Blick in den menschlichen Körper erlauben, über individuelle Prothesen bis hin zu intelligenten Operationsinstrumenten für schonende Eingriffe. Medizintechnik leistet darüber hinaus einen wichtigen Beitrag, unsere Gesundheitsversorgung effizienter zu gestalten: Innovative Produkte können Kosten senken, Ärztinnen und Ärzte, Pflegerinnen und Pfleger entlasten und ihnen so mehr Zeit für die Versorgung und Betreuung der Patienten geben.

Hightech-Innovationen sind in den nächsten Jahrzehnten für die moderne Medizin und unsere Gesundheitswirtschaft gleichermaßen von herausragender Bedeutung. Zugleich gehören die Medizintechnik und die Gesundheitswirtschaft zu den wichtigsten Zukunftsbranchen unseres Landes. Die deutsche Medizintechnik hält seit Jahren mit ihren Produkten weltweit eine Spitzenposition. Grundlage für diesen Erfolg ist deren große Innovationskraft: Forschungsaufwand und Forschungsertrag sind bei Medizintechnikunternehmen deutlich höher als in anderen Branchen. Deshalb verzeichnet die Medizintechnik in Deutschland seit Jahren ein überdurchschnittliches und kontinuierliches Wachstum.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) trägt seit vielen Jahren mit gezielten Fördermaßnahmen dazu bei, Innovationsbarrieren in der Medizintechnik zu überwinden und den Weg von der Idee zu einem medizinisch nutzbaren und wirtschaftlich umsetzbaren Produkt zu beschleunigen. Die Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft ganz im Sinne der Hightech-Strategie zu stärken und die Behandlung von Patientinnen und Patienten zu verbessern, sind dabei ebenso wichtige Ziele dieser Fördermaßnahmen.

Die vorliegende Broschüre stellt eine Auswahl erfolgreicher Entwicklungen vor, die mithilfe der BMBF-Förderung und durch die enge Zusammenarbeit zwischen akademischen Forschungseinrichtungen, Kliniken und Unternehmen angestoßen wurden und aus einer Forschungsidee erfolgreiche Medizinprodukte gemacht haben. Deutlich wird: In der Medizintechnik steckt großes Potenzial für die Patientenversorgung von morgen.

A handwritten signature in blue ink that reads "Annette Kurban".

Bundesministerin für Bildung und Forschung



Inhalt

Grußwort

Inhalt

Einleitung	3
Kopf	8
Zahnstein erkannt, Gefahr gebannt.....	10
Sphärisches Rundfensterimplantat: Lichter im Ohr.....	12
Extremitäten und Skelett	14
Balanceakt mit elektronischem Leibwächter.....	16
Rückkehr ins Leben	18
OP-Saal der Zukunft.....	20
Signale vom Knochen	23
Organsysteme	26
Sicher navigieren in sensiblem Gebiet.....	28
Endoskopie bringt Tumoren zum Leuchten.....	31
Blick ins Blut	33
Brücke zwischen zwei Welten.....	36
Nerven und Muskeln	38
Navi zum Schutz der Nerven.....	40
Darmentleerung per Fernsteuerung.....	42
Herz-Kreislauf-System	44
Rettungsschirm für kranke Herzen.....	46
„Man braucht viel Optimismus“	48
Späher enttarnt Herzschwäche	50



Einleitung

Vielleicht haben gerade jetzt – während Sie diese Zeilen lesen – Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einem Forschungslabor eine Idee, die in zehn Jahren zu einem völlig neuartigen Medizinprodukt führt. Die Erfahrung lehrt: Zündende Ideen, herausragende Forschungsergebnisse und innovative Produkte werden nicht binnen weniger Monate entwickelt. Oft braucht es Jahre oder gar Jahrzehnte, bevor aus den Ideen auch marktfähige Medizinprodukte werden.

Wer hätte noch vor Jahren gedacht, dass Nierensteine einfach und fast schmerzfrei mit Stoßwellen entfernt werden können? Dass fast alle Organe im Kernspintomografen ohne radioaktive Strahlung detailgenau untersucht werden können? Und dass ein Herzschrittmacher E-Mails an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin schicken kann und im Zweifelsfall sogar als Defibrillator, also als Schockgeber bei lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen, wirken kann? Die Entwicklung dieser und vieler weiterer innovativer Technologien hat die Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zum Teil schon vor Jahren angestoßen.

Mit der wachsenden Lebenserwartung nimmt auch die Zahl der Menschen zu, die an chronischen Krankheiten, wie etwa an Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes leiden. Zukünftig werden immer mehr Menschen auf medizinische und pflegerische Unterstützungsleistungen angewiesen sein. Ältere Menschen sollen bis ins hohe Alter ein selbstbestimmtes und aktives Leben führen. Die Medizintechnik bietet Unterstützung in vielfältiger Weise und ist im Alltag oft allgegenwärtig. Sie leistet einen bedeutenden Beitrag zu einer besseren Versorgung von Patienten und Patientinnen und führt zu einer höheren Effizienz im Gesundheitswesen.

Der Motor für Innovationen in der Medizintechnik sind Fortschritte in der anwendungsorientierten Forschung. Dazu gehören Fortschritte in wichtigen Schlüsseltechnologien wie der Biotechnologie, der Informations- und Kommunikationstechnologie, der Mikrosystemtechnik und Nanotechnologie sowie Fortschritte in den optischen Technologien und die Entwicklung neuer Materialien. Große Fortschritte

KMU-innovativ Medizintechnik

Die Hightech-Strategie 2020 der Bundesregierung verfolgt das Ziel, die Medizintechnikbranche in Deutschland zu stärken und Wachstumspotenziale zu erschließen. Große Bedeutung haben hier kleine und mittlere Unternehmen, die mit über 90 % aller medizintechnisch tätigen Unternehmen die deutsche Medizintechnikbranche in ganz besonderer Weise prägen.

Die Fördermaßnahme „KMU-innovativ“ wird in verschiedenen Technologiefeldern angeboten. Sie ermöglicht neben Unternehmen der Medizintechnik in verschiedenen Technologiefeldern einen unbürokratischen und beschleunigten Einstieg in die Forschungsförderung. Dabei sieht sie KMU-freundliche Kriterien vor, um besonders die Chance von Neulingen, die sich erstmals um eine Förderung durch das BMBF bewerben, zu erhöhen.

Mit „KMU-innovativ Medizintechnik“ werden seit 2011 insbesondere forschungsaktive KMU unterstützt, die in der Medizintechnik tätig sind bzw. ihr Geschäftsfeld in diesem Bereich erweitern und stärken wollen. So sollen die KMU zu mehr Anstrengungen in Forschung und Entwicklung sowie zu verstärkter Kooperation mit wissenschaftlichen Einrichtungen angeregt werden. Dadurch werden sie besser in die Lage versetzt, rasch auf Veränderungen in der Branche zu reagieren und den erforderlichen Wandel aktiv zu gestalten.

Ziel ist es, den Weg vom Machbarkeitsnachweis einer Idee bis hin zu einem medizinisch nutzbaren und wirtschaftlich umsetzbaren Produkt zu beschleunigen, Innovationsbarrieren zu überwinden und Synergien durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu schaffen.

entstehen dadurch, dass in innovativen Medizinprodukten mehrere Technologien miteinander verbunden werden. Bereits jetzt resultieren nahezu alle erfolgreichen Innovationen der Medizintechnik aus der interdisziplinären Zusammenarbeit von Ingenieurwissenschaften, Medizin und Biologie. Die Kombination verschiedener Technologien sowie deren Verschmelzung mit pharmazeutischen und bio-

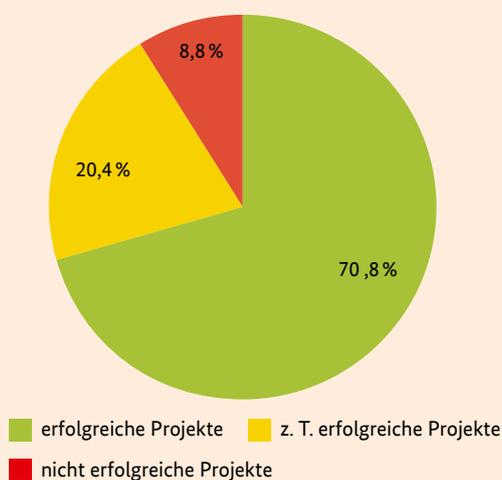
Innovationswettbewerb Medizintechnik

Um die Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik in Deutschland zu stärken, fand von 1999 bis 2010 der themenoffene „Innovationswettbewerb Medizintechnik“ statt. Mit diesem Wettbewerb wurden innovative und gesundheitspolitisch wichtige Projekte gefördert. Ziel war es, die grundsätzliche Machbarkeit eines neuen Verfahrens oder einer neuen Technik nachzuweisen. Bei erfolgreichem Verlauf sollte nach spätestens drei Jahren die weitere Entwicklung von einem Industrieunternehmen übernommen werden. Seit 2006 konnten in einem zusätzlichen Modul „Transfer“ nach erfolgreichem Abschluss des Schlüsselexperiments auch F&E-Vorläufervorhaben in Zusammenarbeit von Industrie und Wissenschaft gefördert werden, die noch vor der vorwettbewerblichen Entwicklung standen.

Die inhaltliche Ausrichtung des Wettbewerbs erstreckte sich über das gesamte Spektrum der Medizintechnik. Besonders häufig waren Themen aus der Chirurgie, Diagnostik, Kardiologie und Neurologie vertreten.

In den zwölf Wettbewerbsrunden wurden insgesamt 1.344 Forschungsanträge eingereicht. Die herausragende Qualität der Anträge und die nur begrenzt verfügbaren Fördermittel verlangten eine kritische Auswahl, die unter Einbindung einer international besetzten Expertenjury erfolgte. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) förderte mit mehr als 60 Millionen Euro insgesamt 137 der Anträge.

Erfolg aller abgeschlossenen Vorhaben



Bislang sind 112 Projekte abgeschlossen. Etwa 90 Prozent dieser Projekte waren vollständig bzw. teilweise erfolgreich. Bis jetzt sind aus den Projekten bereits 24 Medizinprodukte entstanden, die auf dem Markt verfügbar sind und in der Patientenversorgung eingesetzt werden. Das ist – bei der Förderung von besonders risikoreichen Ideen – eine beeindruckende Erfolgsquote.

Um die Spitzenforschung in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) noch gezielter zu unterstützen, wurde der Innovationswettbewerb Medizintechnik im Jahr 2011 in das Format „KMU-innovativ Medizintechnik“ überführt.

technischen Produkten werden in der Medizintechnik immer bedeutender. Neben den schon seit längerem bestimmenden Trends der Computerisierung, der Molekularisierung und der Miniaturisierung stehen in der medizintechnischen Forschung und Entwicklung seit Kurzem auch die Personalisierung medizinischer Geräte und Produkte im Vordergrund sowie die interaktive Vernetzung von verschiedenen Medizinprodukten.

Forschung – Wirtschaft – Gesundheitssystem

Forschung ist kein Selbstzweck. Menschen sollen von den Erkenntnissen der Forschung und Entwicklung profitieren, und Forschung soll auch Impulsgeber für die Wirtschaft sein. Ziel ist es, medizintechnische Innovationen als Produkte oder Dienstleistungen auf den Markt zu bringen und im Gesundheitssystem einzusetzen. Oft ist es jedoch ein langer Weg von der Idee für ein Forschungsprojekt über die Entwicklung eines Prototypen bis hin zum fertigen Produkt. Damit ein schneller Transfer gelingt, müssen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Unternehmen und Gesundheitspersonal in allen Entwicklungsphasen – von der Idee bis zum Patienten – eng zusammenarbeiten.

Allerdings kann nicht jede zündende Idee in ein marktfähiges Produkt umgesetzt werden. Manchmal müssen gute Ideen nach dem ersten Praxistest auch in anderer Form weiterentwickelt werden. Und manchmal scheitern auch gute Ideen. Trotzdem darf das schöpferische Potenzial von Wissenschaftlerinnen

und Wissenschaftlern nicht eingeschränkt werden. Vielmehr brauchen sie den Freiraum, gute Ideen zu entwickeln, Prototypen zu realisieren und diese in einem ersten Praxistest zu erproben. Nur durch offene und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung wird ein kontinuierlicher Nachschub an Innovationen, und damit eine gut gefüllte Innovationspipeline, sichergestellt. Dabei ist die anwendungsorientierte Forschung kein Selbstläufer. Sie ist aufwendig und leistet ebenso wie die angewandte Grundlagenforschung an Hochschulen, Universitätskliniken und außeruniversitären Forschungseinrichtungen einen unverzichtbaren Beitrag zur Sicherung und weiteren Entwicklung des Medizintechnik-Standortes Deutschland. Neben den entsprechenden Ressourcen in den Universitäten und Forschungseinrichtungen müssen wissenschaftliche Leistungen in diesem Bereich mehr Anerkennung erfahren.

Um den Innovationsprozess von der Idee bis zur Umsetzung zu beschleunigen, ist es notwendig den üblichen seriellen Ablauf von Forschung, Entwicklung, Veröffentlichung der Ergebnisse und Transfer in den Markt schon frühzeitig enger miteinander zu verzahnen. Hochschulen, Universitätskliniken, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Unternehmen müssen ihre unterschiedlichen Kompetenzen noch stärker miteinander vernetzen. Darüber hinaus kommt es darauf an, den Nutzen und auch die Anforderungen an medizintechnische Innovationen aus Sicht der Patientinnen und Patienten besser zu erforschen. Von zentraler Bedeutung ist dabei, dass zwischen universitärer, außeruniversitärer und industrieller Forschung neue Partnerschaften auch über die bisherigen Grenzen hinweg entstehen.

Eine bessere Vernetzung ist aber auch notwendig, um die Translation, also den Transfer von medizintechnischen Innovationen aus den Forschungslaboren hin zu den Patienten, sicherstellen zu können. Bei dieser Translation von Forschungsergebnissen in den Versorgungsalltag spielen forschungsintensive Medizintechnik-Unternehmen und hoch qualifizierte Kliniken eine wichtige Rolle.

Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte

Ziel der Maßnahme „Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte“ ist es, besonders innovative und originelle Forschungs- und Entwicklungsideen der Medizintechnik zu fördern, um behinderten Menschen ein selbstständiges und aktives Leben zu ermöglichen, innovative Hilfen anbieten zu können bzw. den Rehabilitationsprozess nach einer Erkrankung wirkungsvoll zu unterstützen. Die verlorenen Funktionen und Fähigkeiten der Betroffenen sollen unter Nutzung technischer Hilfen wiederhergestellt oder – soweit eine Wiederherstellung nicht mehr möglich ist – unterstützt bzw. ersetzt werden.

Angesichts der zunehmend älter werdenden Bevölkerung wie auch der hohen Zahl jüngerer behinderter Menschen, etwa aufgrund einer unfallbedingten Querschnittlähmung, besteht ein wachsender Bedarf an innovativen Rehabilitations- und Behindertentechnologien.

Trotz teilweise begrenzter Absatzmärkte besitzen technische Hilfen, vor allem innovative Lösungen, ein erhebliches wirtschaftliches Potenzial. Einige auf diesem Gebiet führende Unternehmen, aber auch zahlreiche kleine und mittlere Unternehmen haben ihren Sitz in Deutschland. Besonders die KMU sind für ihre Forschungstätigkeit auf eine enge Zusammenarbeit mit öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen angewiesen.

Durch die Fördermaßnahme werden vorhandene Kompetenzen in akademischer und industrieller Forschung in Deutschland zusammengeführt. Die Maßnahme leistet einen Beitrag zur Verbesserung der Schnittstellen zwischen akademischer und industrieller Forschung.

Das BMBF fördert seit 2007 interdisziplinäre, anwendungsorientierte Forschungsverbünde zu innovativen technischen Hilfen für den Einsatz in der Rehabilitation und für Behinderte mit insgesamt mehr als 27 Millionen Euro.

Innovationsallianz Molekulare Bildgebung

Die Entwicklung neuer Diagnostika und bildgebender Verfahren für die klinische Anwendung und die Arzneimittelentwicklung – das ist das Ziel einer gemeinsamen Technologie-Initiative des BMBF und der Industrie. Technologien zur molekularen Bildgebung ermöglichen es, biologische Prozesse auf molekularer bzw. zellulärer Ebene nachzuweisen. Sie bieten damit die Chance, Erkrankungen im Frühstadium zu erkennen, besser zu diagnostizieren und gezielter zu therapieren als derzeitige Verfahren der medizinischen Bildgebung.

Bei vielen Erkrankungen ist eine frühe Diagnose entscheidend für Prävention und Therapieerfolg. Denn Krankheiten entstehen meist über viele Jahre hinweg. Lange Zeit, bevor die ersten Symptome auftreten und bevor eine Diagnose mit konventionellen bildgebenden Verfahren möglich ist, finden oft molekulare Veränderungen in den Zellen statt. Die molekulare Bildgebung soll diese frühen Spuren nachweisen.

Zahlreiche Erkrankungen besitzen solche spezifischen molekularbiologischen Fingerabdrücke. Maßgeschneiderte Sonden (etwa Kontrastmittel oder sogenannte Tracer) spüren die für eine Krankheit typischen Moleküle im Körper auf. Mithilfe bildgebender Verfahren werden die so markierten molekularen oder zellulären Veränderungen sichtbar gemacht.

Die Innovationsallianz Molekulare Bildgebung wird maßgeblich durch die Verzahnung akademisch-klinischer und technologisch-industrieller Aktivitäten getragen. Sie besteht aus dem medizinischen Schwerpunkt „Molekulare Bildgebung in der Medizin – MoBiMed“. Den technologischen Schwerpunkt bildet die „Technologie-Initiative Molekulare Bildgebung – MoBiTech“.

Das BMBF hat im Rahmen von MoBiMed bisher 40 Forschungsprojekte mit insgesamt mehr als 18 Millionen Euro gefördert.

Zukunftsbranche Medizintechnik

Deutschland nimmt in fast allen Gebieten der medizintechnischen Forschung und Entwicklung eine weltweit führende Stellung ein. Die exportstarken deutschen Medizinprodukte-Hersteller sind in vielen Bereichen

Weltmarktführer, etwa in der Elektromedizin oder in der Bildgebung. Beim Export von Medizinprodukten liegt Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 Prozent hinter den USA (30,9 Prozent), aber deutlich vor dem Drittplatzierten Japan (5,5 Prozent).¹ Um auch zukünftig auf dem Weltmarkt bestehen zu können, konzentriert sich die deutsche Medizintechnik-Industrie verstärkt auf technologisch anspruchsvollere Produktgruppen und Systemlösungen.

Auch bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in innovative Produkte und Verfahren ist Deutschland gut aufgestellt. Die Innovationsfähigkeit der deutschen Medizintechnik-Industrie ist groß und die Branche gilt als krisensicher: Bei den Patentanmeldungen liegt Deutschland auf Platz zwei hinter den USA. Die Unternehmen erzielen ein Drittel ihres Jahresumsatzes mit Produkten, die jünger als drei Jahre sind. Die Aufwendungen der deutschen Medizintechnik-Unternehmen für Forschung und Entwicklung (FuE) betragen 9 Prozent vom Umsatz, 15 Prozent des Personals arbeiten in diesem Bereich. Das ist deutlich mehr als im Industriedurchschnitt.

Die deutsche Medizintechnik-Industrie ist damit ein bedeutender Eckpfeiler der Gesundheitswirtschaft. Mit einem Gesamtumsatz von mehr als 21 Milliarden Euro² und mehr als 100.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in etwa 1.150 Betrieben¹ ist Deutschland im weltweiten Vergleich der drittgrößte Medizintechnik-Hersteller. Eine entscheidende Rolle als Innovationsmotor in der Medizintechnik spielt der deutsche Mittelstand: 1.065 kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) erzielten mit ihren 54.000 Mitarbeitern einen Jahresumsatz von rund 6 Milliarden Euro. Dieser starke Mittelstand in der Medizintechnik-Industrie bietet einerseits große Chancen für die erfolgreiche Übertragung von Forschungsergebnissen aus der Wissenschaft in die Wirtschaft und damit in die medizinische Praxis. Die KMU können bei der Erschließung von Märkten besonders flexibel und schnell reagieren. Andererseits sind die mit Spitzenforschung verbundenen

1 Quelle: BVMed, Branchenbericht Medizintechnologien 2012, Berlin 2012

2 Quelle: SPECTARIS, Medizintechnik Jahreszahlen 2011, http://www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/Jahreszahlen2011_01.pdf

Risiken für KMU oft schwer zu schultern. So stellen steigende Anforderungen an die Durchführung von klinischen Studien im Rahmen der Marktzulassung und Nutzenbewertung gerade die kleinen und mittelständischen Medizinprodukte-Hersteller vor erhebliche methodische, organisatorische und finanzielle Herausforderungen.

Forschungsförderung im Bereich Medizintechnik

Um medizintechnische Innovationen schnell in den Versorgungsalltag zu überführen, unterstützt das BMBF Wissenschaftseinrichtungen und Industrieunternehmen bei den ersten risikoreichen Schritten einer Produktentwicklung. So ermöglicht die Förderinitiative KMU-innovativ Medizintechnik mittelständischen Unternehmen einen unbürokratischen und beschleunigten Einstieg in die technologiespezifische Forschungsförderung.

Um insbesondere neue Wege des Wissens- und Technologietransfers zu entwickeln und Rahmenbedingungen weiterhin forschungs- und innovationsfreundlich zu gestalten, steht das BMBF kontinuierlich im Dialog mit Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft, Gesundheitsversorgung und Politik. Die daraus resultierenden vielfältigen Anregungen fließen in die Gestaltung der umfangreichen Förderaktivitäten des BMBF zur Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft ein. Entsprechend ihrer Bedeutung sind Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik zentraler Bestandteil sowohl in der Hightech-Strategie 2020 als auch im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung.

In dieser Publikation werden herausragende Ergebnisse verschiedener Fördermaßnahmen zur Stärkung der Innovationsfähigkeit der deutschen Medizintechnik vorgestellt. Die Broschüre will dabei keine umfassenden Hintergrundinformationen liefern, sondern exemplarisch aufzeigen, was die vom BMBF geförderte Medizintechnik bereits jetzt leistet, und auf weitere Innovationen, Entwicklungen und Chancen neugierig machen.

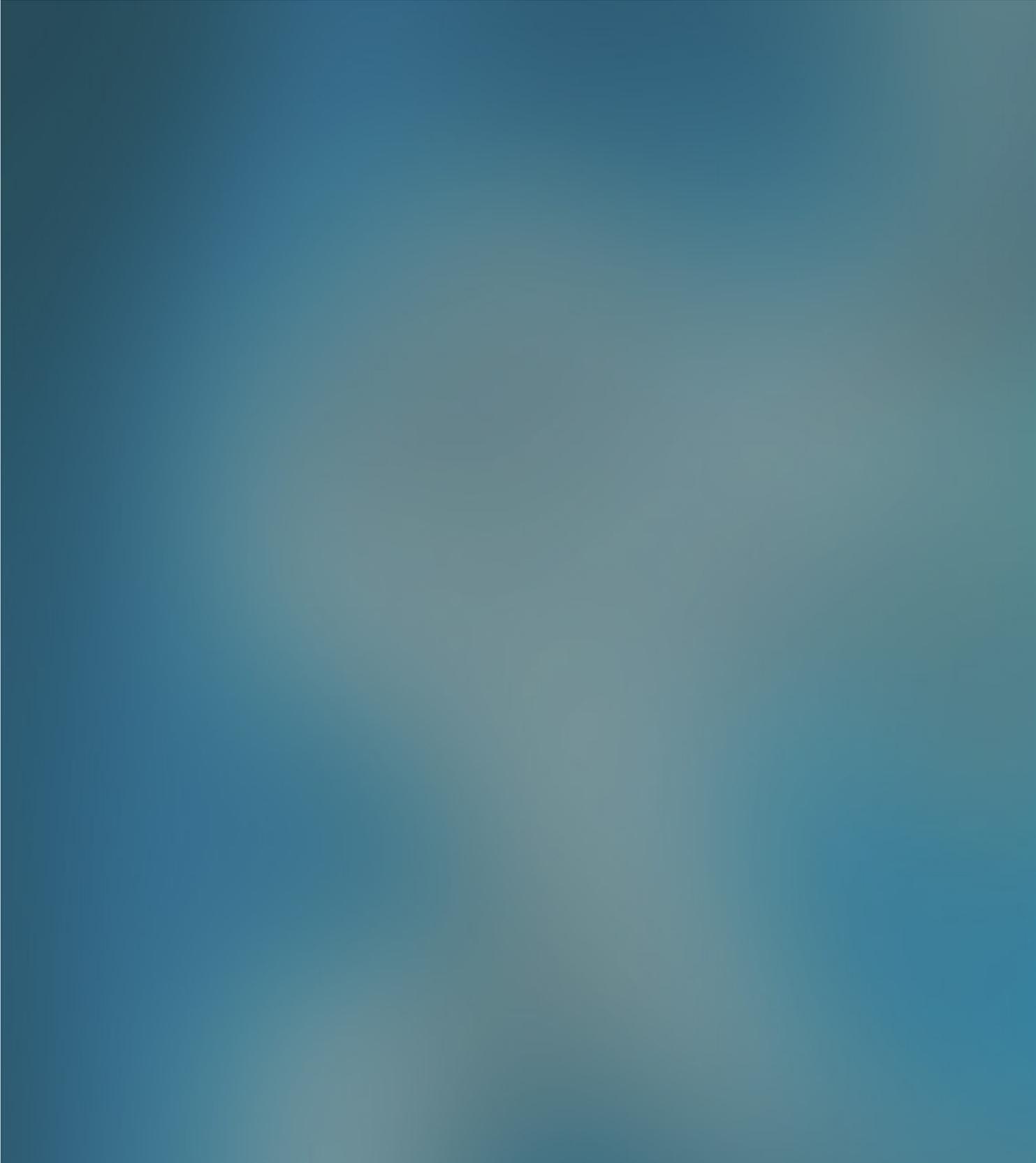
Über diese kleine Auswahl medizintechnischer Highlights hinaus finden sich weitere vom BMBF geförderte Forschungsprojekte und Forschungsergebnisse aus dem Bereich Gesundheitswirtschaft im Internet unter www.gesundheitsforschung-bmbf.de.

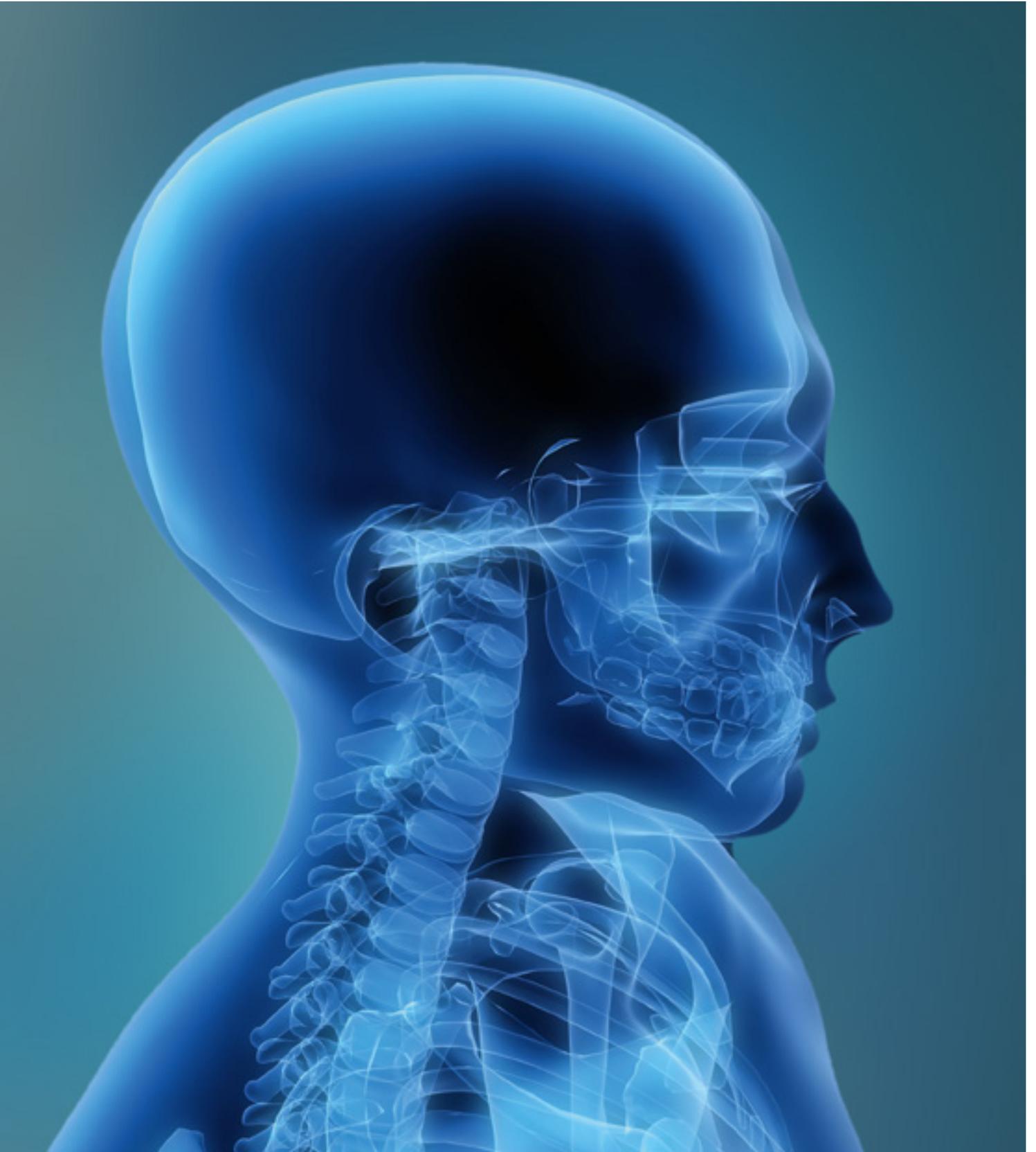
Schonendes Operieren mit innovativer Technik – SOMIT

Die Leitvision „Schonendes Operieren mit innovativer Technik – SOMIT“ des BMBF war eine gemeinsame Aktion der vier Förderprogramme Gesundheitsforschung, Optische Technologien, Mikrosysteme und Softwaresysteme. In den Jahren 2005 bis 2011 wurden drei Forschungsverbände mit insgesamt mehr als 40 Millionen Euro gefördert.

Im Rahmen der Leitvision SOMIT wurden zukunftsorientierte Gesamtkonzepte für die Planung und Durchführung von Operationen in unterschiedlichen Krankheitsgebieten entwickelt und realisiert, die den zukünftigen Anforderungen des Gesundheitssystems, insbesondere unter Einbeziehung der demografischen Entwicklung, gerecht werden. In enger interdisziplinärer Zusammenarbeit sind so anwenderfreundliche OP-Systeme entstanden, die den Anforderungen in den jeweiligen operativen Fachgebieten entsprechen. Einbezogen wurden auch interventionelle Verfahren (wie z. B. minimal invasive Eingriffe) und ambulant durchführbare Operationstechniken. Im Mittelpunkt stand dabei, hohen therapeutischen Nutzen zu erreichen und die Belastung für die Patientinnen und Patienten zu verringern.

Der Forschungsverbund FUSION (Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation) hat sich mit der Planung und Ausführung von Leber-Operationen sowie mit der gezielten Schulung von Personal befasst. Der Forschungsverbund OrthoMIT (Minimal-invasive Orthopädische Therapie) hat für die orthopädische Chirurgie eine integrierte Plattform für Knochen- und Gelenkoperationen an Hüfte, Knie und Wirbelsäule entwickelt. Der Forschungsverbund CoHS (Kopfchirurgisches Zentrum) hat das Thema Presbyopie-Diagnostik sowie -Therapie bearbeitet. Presbyopie ist die meist altersbedingte Einschränkung des Auges, sich nicht mehr auf unterschiedliche Sehentfernungen einstellen zu können.





Zahnstein erkannt, Gefahr gebannt

Schon seit Längerem arbeiten Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Ultraschallgeräten, um pathogene Mineralisierungen zu entfernen. Aufspüren müssen sie die Entzündungsherde jedoch per Hand mit einem einfachen Instrument. Forscherinnen und Forscher haben nun ein Gerät mit Doppelfunktion entwickelt: Es erkennt den Zahnstein und beseitigt ihn im selben Arbeitsgang. Und verdoppelt nahezu die Erfolgsquote.

Das Wichtigste zuerst: Es tut nicht weh. Die zweite gute Nachricht: Die Hauptursache für Zahnfleischentzündungen und Zahnausfall kann restlos entfernt werden. Das ist das Ergebnis langjähriger Forschung, an der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Ernst Moritz Arndt-Universität Greifswald, der Technischen Universität Clausthal und der Dentalfirma Sirona beteiligt waren. Die Teamarbeit mündete in ein Gerät namens Perioscan: Es erkennt und beseitigt Ablagerungen von Zahnstein auch an der Zahnwurzel per Ultraschall.

Egal wie gut ein Mensch seine Zähne putzt – immer bleiben ein paar Nährstoffe in der Mundhöhle übrig, auf denen Bakterienkolonien gedeihen. Wird dieser Biofilm nicht innerhalb von zwei Tagen abgeburstet, mineralisiert er zu einer harten Schicht mit rauer Oberfläche, dem Zahnstein, an dem sich weitere Nährstoffe, Bakterien und Keime ansiedeln. Deren toxische Ausscheidungen führen zu Entzündungen, der Parodontitis, durch die sich das Zahnfleisch allmählich von der Wurzel löst und Taschen bildet. In ihnen sammeln sich wiederum Ablagerungen, die eine Zahnbürste kaum noch erreicht. Wird der Entzündungsherd an der Wurzel nicht beseitigt, löst sich der Zahn und fällt aus.

Die konventionelle Methode sieht so aus: Mit einer Drahtsonde, am Ende abgerundet, sucht der Arzt oder die Ärztin tastend nach sichtbaren und unsichtbaren Mineralisierungen. Finden sie etwas, entfernen sie mit einem Ultraschallgerät den Zahnstein. Diese Methode hat jedoch zwei Nachteile: Man tastet nach Widerständen, die rauer Zahnstein verursacht. Wurde eine Stelle nur ungenügend gesäubert, ist sie nach der üblichen Polierung nicht mehr aufzuspüren. Aber auch wenn Ärztinnen und Ärzte eine Mineralisierung richtig lokalisieren, finden sie nicht immer

exakt dieselbe Stelle wieder, da sie ihre Arbeit kurz unterbrechen müssen: zum Tausch der Drahtsonde gegen das Ultraschallgerät. In jedem zweiten Fall wird Zahnstein nicht komplett beseitigt oder eine gesunde Oberfläche mehrmals behandelt.

Doppelter Einsatz für ein Gerät

Perioscan diagnostiziert und therapiert in einem Durchgang. Das Instrument erinnert an eine elektrische Zahnbürste mit einem gebogenen Draht am Ende. Die Stromversorgung über ein Kabel regt im Innern des Handstücks eine Piezokeramik an, die sich abwechselnd zusammenzieht und ausdehnt und dabei Ultraschallwellen von 30 Kilohertz erzeugt. Diese Schwingungen werden auf die Spitze übertragen. Bernd Oehme vom Hersteller Sirona erläutert das Funktionsprinzip von Perioscan: „Es ist so ähnlich, als würden Sie mit dem Finger gegen ein Weinglas klopfen oder gegen eine Wand. Am Klang erkennen Sie, ob das Glas einen Sprung hat, ob die Wand hohl ist,

22 Jahre getüftelt: Von der Idee zur Marktreife

Die grundlegende Idee zu Perioscan entstand 1990 in Gesprächen der drei Professoren Dr. Thomas Kocher von der Ernst Moritz Arndt-Universität in Greifswald sowie Dr. Jens Strackeljan und Dr. Dietrich Behr von der Technischen Universität Clausthal. In den folgenden zehn Jahren unternahm das Clausthaler Team eine Reihe von technischen Grundlagenversuchen, um die Idee in einen Prototyp zu übertragen. Forscherinnen und Forscher in Greifswald sammelten Datensätze anhand von extrahierten Zähnen für den „Klassifikator“: die Software, die Zahnstein erkennen soll. 2000 wurde die Firma Sirona Dental Systems auf das Erfolg versprechende Projekt aufmerksam. Im selben Jahr gewannen die Partner den „Innovationswettbewerb Medizintechnik“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Sirona und TU Clausthal programmierten die Algorithmen, 2003 wurde der erste Prototyp fertig gestellt und in Greifswald am Patienten getestet. 2004 entwickelte Sirona den Prototyp zur Serienreife. Es folgten klinische Versuche, Zulassung und die Erprobung durch Zahnärzte. 2007 wurde Perioscan zur Serienfertigung für den Markt freigegeben.



aus Holz oder Beton.“ Jedes Material hat eine eigene Dichte, durch die Schallwellen in einer bestimmten Geschwindigkeit laufen. Misst man die Veränderungen der Tonhöhen des Schalls, kann man auf die Beschaffenheit des Materials schließen.

Wird die Perioscan-Spitze in die Zahnfleischtasche geschoben, sendet das Gerät in kurzen Abständen Ultraschallwellen. So werden die Zähne abgetastet. Der Schall wird zurückgeworfen, und der Piezokristall im Innern erkennt, ob die Spitze Zahnstein berührt oder eine saubere Stelle.

Um zu untersuchen, ob eine Patientin oder ein Patient überhaupt Zahnstein hat, arbeitet Perioscan im Diagnose-Modus. Lassen die Schallwellen auf eine saubere Zahnwurzel schließen, leuchtet am Handgerät ein transparenter Ring grün auf. Stößt die Spitze auf Zahnstein, wechselt die Farbe zu Blau. In diesem Fall aktiviert die Ärztin oder der Arzt per Fußschalter den Therapiemodus – das Gerät muss er währenddessen nicht absetzen. Die Schwingung wird nun um das 100-Fache erhöht und der Zahnstein abgeschabt. Ist er entfernt, leuchtet der Ring wieder grün.

Perioscan

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2001–2003

Projektbeteiligte: Universität Greifswald, TU Clausthal, Sirona Dental GmbH

Jeder Zahnstein klingt anders

Freilich unterscheiden sich die Wellenfrequenzen pathogener Mineralisierungen an verschiedenen Zähnen voneinander. Das System wurde darum angelehnt: An 300 gezogenen Zähnen mit Zahnstein maßten die Forscherinnen und Forscher Schwingungsfrequenzen und übertrugen die Muster in Datensätze. „Noch anspruchsvoller war es, die individuelle Handhabung des Geräts zu berücksichtigen“, sagt Bernd Oehme. Die Ärztinnen und Ärzte werden angehalten, das Instrument so zu halten, dass die Spitze parallel zum Zahn auf der Oberfläche anliegt. „Doch natürlich drückt der eine mehr als der andere.“ Auch diese Unterschiede mussten für die Software mathematisch beschrieben werden.

Dem Entwicklerteam von Perioscan ist es gelungen, die Fehlerquote konventioneller Zahnstein-Behandlungen mehr als zu halbieren. Kleine Einschränkungen gibt es: In zwei von zehn Fällen irrt das Gerät, zeigt zum Beispiel blau an, obwohl kein Zahnstein mehr vorhanden ist. „Eine leichte Überbehandlung ist allerdings nicht tragisch“, sagt Bernd Oehme, „dabei verschwindet nur ein mikroskopisch kleiner Teil der Wurzeloberfläche.“ Die Forscherinnen und Forscher versuchen derzeit die Erfolgsquote von 80 auf 90 Prozent zu erhöhen.

Grundsätzlich gilt: Kein Gerät ist perfekt. Wo es irrt, ist die Erfahrung und Intuition der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes gefragt. In der Zusammenarbeit von Mensch und Technik aber wird die Behandlung optimal.

Sphärisches Rundfensterimplantat: Lichter im Ohr

In Europa leidet fast jeder zweite Mensch über 65 Jahre an Schwerhörigkeit. Den meisten helfen herkömmliche Geräte, die hinter der Ohrmuschel getragen werden. Bei stark hörgeschädigten Menschen jedoch stößt diese Technik an ihre Grenzen. Helfen könnte künftig eine winzige LED-Lampe im Gehörgang, kombiniert mit zwei senfkorngroßen Bausteinen, die ins Mittelohr implantiert werden.

In herkömmlichen Hinter-dem-Ohr-Geräten empfängt und verstärkt ein Mikrofon den Schall, ein winziger Lautsprecher bringt den Ton in den Gehörgang. Bei starker Schwerhörigkeit muss der Schall jedoch so sehr verstärkt werden, dass viele Schallwellen vom Trommelfell auf das Mikrofon zurückgeworfen werden. Es entsteht eine Rückkopplung, die ein unangenehmes Pfeifen erzeugt. Zudem werden die Töne verzerrt, also nicht in der Originalfrequenz übermittelt. Das verwirrt den Hörgeschädigten, weil sein Gehirn keine charakteristischen Obertonmuster erkennen kann.

Vor allem aus diesem zweiten Grund sind stark hörbehinderte Menschen in Gesellschaft auch mit Hörhilfe häufig isoliert: Sie hören zwar viele Töne um sich herum, können sie aber nicht zuordnen. Es fehlen die Obertöne. Diese schwingen im Vielfachen der Frequenz der Grundtöne einer Stimme oder eines Musikinstruments mit und bilden charakteristische Frequenzmuster. Nur mit dem vollen Klangspektrum kann das Gehirn Schallquellen erkennen und orten. Ohne Obertöne fällt es den Betroffenen in einer geräuschvollen Umgebung schwer, sich auf Gespräche mit einzelnen Menschen zu konzentrieren. Wegen der vielen Nebengeräusche sind Restaurantbesuche oder Partys für stark Hörgeschädigte kaum zu meistern. Sie können den unverwechselbaren Klang eines Gegenübers nicht mehr aus den Umgebungsgeräuschen filtern.

Minimaler Platzbedarf

Diesen Menschen könnte künftig ein Gerät helfen, das zur Hälfte außen am Ohr angebracht, zur Hälfte im Mittelohr implantiert wird. Das „Sphärische Rundfensterimplantat“ wurde entwickelt von einem Team um Dr. Hans-Peter Zenner, Professor für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde an der Eberhard Karls-Universität in Tübingen. Das Prinzip besticht durch Effektivität

Wer ist beteiligt?

Die Entwicklung des Teilimplantats verläuft in zwei Projektphasen mit wechselnden Partnern. 2009 übernahm die Universität Tübingen die Leitung für die Entwicklung des Rundfensterimplantats. Das Team um Prof. Dr. Hans-Peter Zenner ging medizinisch-physiologischen Fragen nach, etwa: Wie viel Amplitude und Kraft sind nötig, um einen bestimmten Schalldruck am runden Fenster zu erzeugen? Versuche an menschlichen Felsenbeinen wurden durchgeführt. Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) in Stuttgart kümmerte sich um Konzeption, Berechnung und Fertigung des Piezo-Aktors. Das Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut in Reutlingen (NMI) entwickelte die Aufbau- und Verbindungstechnik: Wie können optisches Empfangsmodul und Aktor elektrisch verbunden und so zu einem implantierbaren Modul zusammengesetzt werden? Die Firma i-sys in Karlsruhe stellte verschiedene mikrotechnische Elemente für das Gerät und dessen Befestigung am Felsenbein her. 2 E mechatronic in Kirchheim fertigte das äußere Modul, also „Hinterdem-Ohr-Gerät“ und LED-Sender, unterstützt von der Firma Auric Hörsysteme. Diese Phase wird zurzeit mit der Produktion des Prototyps eines 1,4 Millimeter-Implantats abgeschlossen. Hierfür erhielten die Entwicklerinnen und Entwickler 2011 den ersten Preis im „Science2Start“-Wettbewerb, der innovative Medizin- und Biotechnologie in Süddeutschland auszeichnet.

Zugleich arbeiten die Firma Auric, die HNO-Klinik Tübingen, IPA und NMI am Nachfolgeprojekt: dem ICAS-Implantat (Intracochlear Acoustic Stimulator). Bis Juni 2013 sollen alle Einzelkomponenten funktionsfähig vorliegen, im Jahr darauf das Gesamtsystem getestet sein. Anschließend ist eine Kurzzeitimplantation beim Menschen geplant, gefolgt von weiteren klinischen Versuchen. Die Markteinführung ist für das Jahr 2018 geplant.

und minimalen Platzbedarf. Der chirurgische Eingriff ins Mittelohr – ein kleiner Schnitt – wäre einfach, der Klang anschließend wesentlich brillanter. Gleichzeitig benötigt das Gerät weniger Energie als herkömmliche Technik.

Das Empfangsteil mit Mikrofon hinter der Ohrmuschel übernimmt im Wesentlichen die Technologie herkömmlicher Geräte. Von dort führt ein hauchdünnes, elektrisches Kabel in den Gehörgang zu einem maßgefertigten, luftdurchlässigen Passstück. In diesem steckt eine LED-Lampe mit einem Durchmesser von etwa einem Millimeter. Die vom Mikrofon gesendeten elektrischen Impulse werden hier von Leuchtdioden in Lichtsignale übersetzt.

Ähnlich einer Taschenlampe, die Morsezeichen übermittelt, sendet die Lampe Informationen über den Schall ins Mittelohr – durch das Trommelfell. „Man kann sich das Trommelfell vorstellen wie eine Milchglasscheibe“, sagt Dr. Ernst Dalhoff, technischer Koordinator des Projekts. „Man kann nicht hindurchgucken, aber es lässt Licht durch.“

Hinter dem Trommelfell, in der Mittelohrhöhle, trifft das Licht auf zwei implantierte, etwa senfkorngroße Bausteine. Der eine ist eine Fotovoltaikzelle. Sie verwandelt das Licht zurück in Strom, der über ein wenige Millimeter kurzes Kabel zum zweiten Baustein geleitet wird: einem Empfänger mit Piezokristallen. Dieser „Piezo-Aktor“ sitzt am „runden Fenster“, einer Membran zum Innenohr. Piezokristalle, wie sie zum Beispiel in Feuerzeugen verwendet werden, können durch mechanische Stauchung elektrische Spannung

erzeugen. Der Effekt funktioniert auch umgekehrt: Legt man elektrische Spannung an einen Piezokristall, vibriert er. So setzt der Piezo-Aktor am runden Fenster die dahinter liegende Flüssigkeitssäule in der Schnecke in Wellenbewegungen. Diese werden über Haarzellen in Nervenimpulse umgesetzt und zum Gehirn geleitet.

Enge Nische im Mittelohr

„Unsere Idee war, die bessere Klangqualität eines Implantats mit einer stark vereinfachten Operation zu verbinden“, sagt Ernst Dalhoff. Um das Rundfensterimplantat einzusetzen, müsse man nur das Trommelfell einschneiden und aufklappen. „Dieser Eingriff ist Routine, den nehmen wir in der Uniklinik bereits jetzt etwa tausend Mal im Jahr vor, um zum Beispiel chronische Mittelohrerkrankungen zu beheben.“

Die größte Herausforderung, an der die Entwickler derzeit tüfteln, ist die Frage: Wie und wo genau bringen wir den Piezo-Aktor an?

Der Aktor besteht aus acht kuchenstückartig angeordneten, mit einer dünnen Piezoschicht versehenen Silizium-Segmenten. Ziehen sich bei Anlegen einer Spannung die Piezoschichten zusammen, so biegen sich, wie bei einem Bimetall, die Segmente und drücken gegen die Rundfenster-Membran. Der erste Prototyp, erzählt Ernst Dalhoff, misst 1,7 Millimeter und könnte einen Schallpegeldruck bis knapp unterhalb der Schmerzgrenze erzeugen – also vollkommen ausreichend. Das runde Fenster befindet sich jedoch in einer sehr engen Nische. „In einem Dickschädel“, so Ernst Dalhoff scherzhaft, „wäre genug Platz.“ Aber bei vielen anderen Patientinnen und Patienten nicht.

Zurzeit arbeiten die Forscherinnen und Forscher an einem kleineren Aktor von nur 1,4 Millimeter Durchmesser, der in jedes Mittelohr eingepasst werden könnte, sowie an alternativen Bauformen für Anwendungen am Steigbügel. Verschiedene Fragen müssen noch gelöst werden, etwa die optimale Befestigungs- und Implantationstechnik. Die Entwicklung, die das BMBF unterstützt hat, läuft vielversprechend, doch bis zur Markteinführung werden noch rund sechs Jahre vergehen.

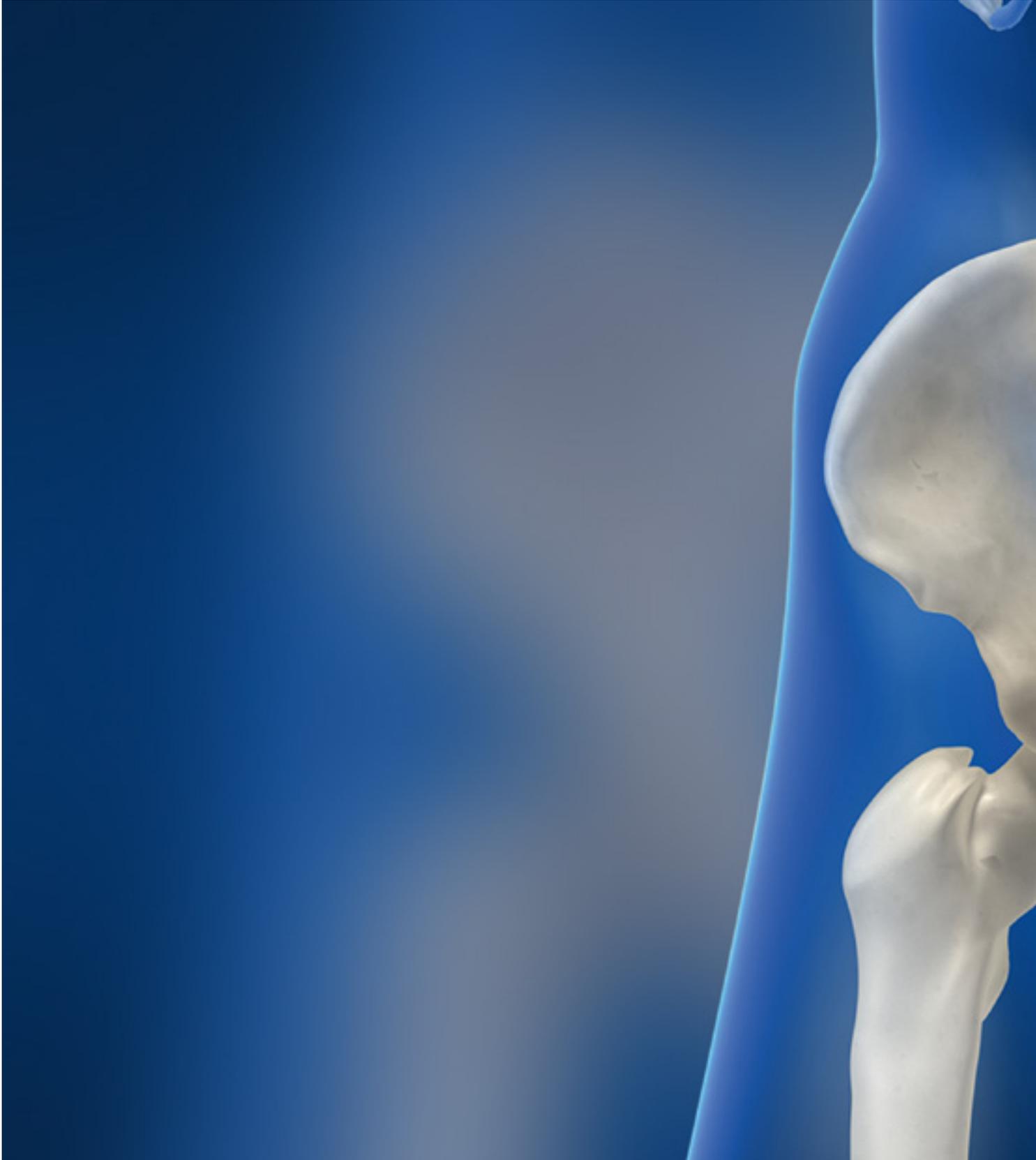
Sphärisches Rundfensterimplantat

Fördermaßnahme: Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte

Förderzeitraum: 2007–2010

Projektbeteiligte: Universität Tübingen, 2E Mechatronic GmbH, i-sys-Automationstechnik GmbH, Fraunhofer Gesellschaft, NMI Tübingen







Balanceakt mit elektronischem Leibwächter

Schwindelattacke: Wenn die Welt aus den Fugen gerät, die Füße ihren Halt verlieren und sich alles zu drehen beginnt. Medizinerinnen und Mediziner definieren dieses Symptom als „wahrgenommene Scheinbewegung zwischen sich und der Umwelt, oft verbunden mit dem Gefühl einer drohenden Bewusstlosigkeit“. Jeder vierte Mensch leidet mindestens einmal in seinem Leben an Schwindel. Ein neuartiger Gürtel als elektronischer Leibwächter hält Menschen im Gleichgewicht.

Einer der Gründe für Schwindel ist die Störung der Gleichgewichtsorgane im Innenohr. Dort ermitteln mit Lymphflüssigkeit gefüllte Bogengänge unsere Bewegung im Raum und senden die Positionsdaten ans Gehirn. Werden diese Sinnesinformationen nur noch teilweise oder gar nicht mehr übermittelt, beeinträchtigt das die Körperbalance. Oft sind gefährliche Stürze die Folge – vor allem bei älteren Menschen. Etwa jeder Dritte über 65-Jährige gleitet mindestens einmal im Jahr aus; bei den über 80-Jährigen ist es sogar jeder Zweite. Viele von ihnen müssen nach einem Sturz ins Krankenhaus.

Nicht immer können die vielfältigen Ursachen des Schwindels behoben werden. Ein spezielles Gleichgewichtstraining hilft Betroffenen jedoch sich sicherer zu bewegen. Dabei werden Alltagssituationen unter schwierigen Bedingungen geübt, etwa Gehen mit geschlossenen Augen. Das Ziel: Durch Stärkung der noch aktiven Rezeptoren werden fehlende Sinnesinformationen ausgeglichen. Der Nachteil dieser Übungsprogramme ist, dass es für Schwindelpatienten kaum Rückinformationen über ihre Fehlbewegungen gibt.



Steuerung physiologischer Prozesse mit einer Software für Körper und Geist

Bei der Entwicklung der Gleichgewichtsprothese griffen die Berliner Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf eine Methode aus der Hirnforschung zurück – Neurofeedback. Das Prinzip: Körperreflexe werden mit elektronischen Geräten sichtbar gemacht. So erhalten wir Rückmeldungen zu Funktionsweisen, die unseren Sinnen sonst verborgen bleiben, und können sie beeinflussen. Beim Neurofeedback-Training werden die Gehirnströme der Patientinnen und Patienten mit einem Elektro-Enzephalogramm (EEG) gemessen und auf einem Monitor dargestellt. Ein Computer analysiert ständig die Hirnwellen und vergleicht diese in Sekundenbruchteilen mit einem vorgegebenen Schwellenwert. Wenn die EEG-Wellen die Grenze über- oder unterschreiten, erhält der oder die Betroffene Töne, Bilder oder Vibrationen als Belohnungsreiz oder Warnsignal. Damit werden ganz bestimmte Hirnregionen stimuliert. Die Reaktionen, wie beispielsweise die veränderte Körperhaltung, wird wiederum von den Elektroden registriert und zurückgemeldet.

Erklärt wird das Phänomen mit der sogenannten operanten Konditionierung – wenn ein bestimmtes Verhalten einen angenehmen Zustand auslöst, wird dieses Verhalten künftig verstärkt. Neurofeedback trainiert also die Fähigkeit des Gehirns, sich selbst zu regulieren. Diese Methode lässt sich auch auf andere Körperfunktionen übertragen. So können unter anderem Atemfrequenz, Durchblutung, Muskelspannung oder eben die Körperschwankungen gemessen werden. Die Patientin oder der Patient sieht, hört oder fühlt sofort, wie der Körper reagiert, kann sein Verhalten anpassen und auch scheinbar unbewusst ablaufende Prozesse steuern. Diese Verknüpfung von Medizin, Psychologie und Elektronik wurde bereits Ende der sechziger Jahre entwickelt. Heute therapieren Ärztinnen und Ärzte damit nicht nur Schwindelattacken, sondern beispielsweise auch Migräne, Bluthochdruck, ADHS, Epilepsie, Stress und Depressionen.

„Patienten mit Gleichgewichtsstörungen merken meist nicht, dass sie stark schwanken; sie berichten nur von ihrer Unsicherheit und eventuell über Stürze“, erklärt Professor Arneborg Ernst, Direktor der

Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde am Unfallkrankenhaus Berlin. Dem Spezialisten fiel auf, dass die Patienten im Training dann weniger schwanken, wenn die Therapeuten die Patientinnen und Patienten bei zu starker Neigung kurz berührten.

Körperkontrolle mit Computer-Gürtel

Aus dieser Beobachtung heraus entwickelten Arneborg Ernst und sein Team eine Art elektronischen Leibwächter: Der Gürtel VertiGuard kontrolliert die Körperschwankung der Betroffenen und steuert bei Bedarf sanft gegen. Dabei müssen auch die normalen alters- und geschlechtsspezifischen Schwankungen berücksichtigt werden, denn unsere Bewegungen sind äußerst komplex, und jeder Mensch läuft anders. Für die Forscherinnen und Forscher war dies die größte Herausforderung. Zudem war es schwierig, die richtigen Einstellungen für das Feedbacksignal zu finden. Beide Probleme konnten die Berliner Expertinnen und Experten jedoch lösen. Den Hüftgürtel VertiGuard gibt es in zwei Varianten – zur Diagnose und zur Therapie.

Zur Diagnose simulieren die Patienten beim Balance-Defizit-Test wichtige Alltagssituationen, wie Laufen, Treppensteigen und Hinsetzen. Die vier Messfühler der Diagnostik-Variante des VertiGuard D registrieren die Körperhaltung; eine Software analysiert die Daten und vergleicht sie mit den jeweiligen Normalwerten. So kann die Ärztin oder der Arzt Defizite diagnostizieren und abschätzen, ob der Patient sturzgefährdet ist.

Besteht ein erhöhtes Risiko, folgt ein zehntägiges Training mit der Therapie-Variante des VertiGuard RT, das nach dem Neurofeedback-Prinzip (siehe Kasten) funktioniert. Während der Patient steht, geht oder Hindernisse überwindet, messen vier Sensoren die Oberkörperneigung. Sobald diese von den gespeicherten Grenzwerten abweichen, wird einer der vier Vibrationsstimulatoren aktiviert – nämlich der, der sich in Schwankungsrichtung befindet. Bei zunehmender Schwankung wird auch die Vibration stärker. Im Gegensatz zu akustischen oder visuellen Signalen stört der vibrotaktile Impuls nicht die Wahrnehmung von Umwelteinflüssen.

VertiGuard

Fördermaßnahme: Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte

Förderzeitraum: 2007–2010

Projektbeteiligte: Unfallkrankenhaus Berlin, ZEGO GmbH

Studien dokumentieren hohe Erfolgsquote

„Der Vorteil des Gerätes ist, dass der Patient einen unmittelbaren sensorischen Zusatzreiz über die Haut bekommt und er dadurch seine Körperhaltung sofort korrigieren kann“, erklärt Arneborg Ernst. „Der Patient lernt, Informationen über Muskel-länge, Sehnenspannung und Gelenkstellung für seine Gleichgewichtskontrolle zu nutzen und dies im Gedächtnis zu speichern.“ Ein Computerprogramm dokumentiert die Bewegungen und wertet die Messung aus. Mit steigendem Trainingserfolg kann so der Vibrationsreiz immer wieder individuell angepasst werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Therapieverfahren ist der Trainingsaufwand mit maximal 20 Minuten pro Übungseinheit deutlich geringer. Die Erfolgsaussichten sind durch den lernphysiologischen Feedback-Ansatz besonders bei Patientinnen und Patienten, die unter Altersschwindel leiden, überdurchschnittlich gut. Eine repräsentative Studie belegt eine Reduktion der Schwankung um 30 bis 50 Prozent. Seit Frühjahr 2010 arbeiten Arztpraxen und Krankenhäuser mit diesem Gerät – mittlerweile nicht nur in Deutschland, sondern auch in der Schweiz, in Spanien, Brasilien, Kanada und Japan. Künftig soll der VertiGuard auch bei Gleichgewichtsstörungen eingesetzt werden, die durch die Parkinson-Krankheit oder nach einem Schlaganfall auftreten.

Rückkehr ins Leben

Menschen mit Querschnittlähmung sind in ihrer Lebensführung eingeschränkt. Die Forschung befasst sich seit jeher mit der Frage, wie die Motorik der Betroffenen verbessert werden kann. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Ulm und Heidelberg haben nun einen Bewegungsroboter für das Training zu Hause entwickelt. Er verspricht Fortschritte für Betroffene, bei denen das Rückenmark nicht vollständig durchtrennt ist.

Etwa 1.800 Menschen erleiden jährlich in Deutschland eine Querschnittlähmung. Weltweit sind es derzeit etwa drei Millionen und jedes Jahr kommen 130.000 Betroffene dazu. Vor allem Unfälle mit Verletzungen des Rückenmarks, aber auch Tumore, Entzündungen der zentralen Nervenbahnen oder Multiple Sklerose können eine Lähmung der Beine auslösen. Mit einem Schlag ändert sich für diese Menschen das Leben. Sie sind an den Rollstuhl gefesselt und büßen einen großen Teil ihrer Selbstständigkeit ein. „Bei etwa 60 Prozent der Patienten bleiben allerdings noch ausreichend Nervenfasern im Rückenmark funktionsfähig, die neue Aufgaben übernehmen können“, erklärt Dr.-Ing. Rüdiger Rupp. Er ist Leiter der Experimentellen Neurorehabilitation der Klinik für Paraplegiologie am Universitätsklinikum Heidelberg. Für diese Gruppe besteht Hoffnung, die Alltagsmotorik – speziell das Gehen – wiederherzustellen. Sie könnten wieder in ein normales Privat- und Berufsleben zurückkehren.

Reorganisation neuronaler Strukturen in Gehirn und Rückenmark

„Tatsächlich lassen sich Nervenstrukturen im Gehirn und Rückenmark nach einer inkompletten Querschnittlähmung durch wiederholte Reize von außen trainieren. Dadurch können jene Muskeln aktiviert werden, die für das Laufen wichtig sind“, erläutert Professor Dr. Eberhard Hofer, Projektleiter an der Universität Ulm. Grund dafür ist die beim Menschen lebenslang vorhandene Neuroplastizität – die Fähigkeit des zentralen Nervensystems, neue Verbindungen bilden zu können. Unser Rückenmark ist nicht nur eine Art Kabelverbindung zwischen Gehirn und Muskeln, sondern es besitzt auch eine eigene „spinale Intelligenz“, die selbstständig Bewegungsmuster erzeugen kann.

In vielen Kliniken stehen dafür Laufbänder und komplexe Gehroboter bereit. Für eine erfolgreiche Rehabilitation ist ein mehrmonatiges Übungsprogramm nötig, doch die Klinikaufenthalte werden aus verschiedenen Gründen immer kürzer. Abgesehen von Krankengymnastik gibt es jedoch kaum Angebote für die Zeit nach der stationären Behandlung.

Damit Therapieerfolge aus dem Klinikaufenthalt nicht wieder verloren gehen, entwickelte ein Team um die beiden Experten Eberhard Hofer und Rüdiger Rupp einen Bewegungsroboter. Dieser wurde speziell für das Training zu Hause konzipiert. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat diese Entwicklung unterstützt. Das mobile Ergebnis ihrer Arbeit heißt MoreGait – Motorized orthosis for home rehabilitation of gait. MoreGait kann in jeder Wohnung aufgebaut werden. Seit 2012 wird zusammen mit zwei Firmen ein vorseriennaher Prototyp realisiert. Die Markteinführung ist für 2013 geplant.



MoreGait

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2006–2009

Projektbeteiligte: Universität Ulm, Universitätsklinikum Heidelberg, KNESTEL Technologie & Elektronik GmbH, Industrial PDD GmbH

Training ohne Therapeuten

Während Patientinnen und Patienten bislang nur aufrecht und damit unter Aufsicht eines Therapeuten trainieren konnten, ermöglicht das neue System ein selbstständiges Üben. In einer sicheren halb liegenden Position werden Ober- und Unterschenkel mit Halbschalen und Stretchbändern fixiert. Pneumatische Antriebe arbeiten als künstliche Muskeln und steuern die Beinbewegung ähnlich dem natürlichen Laufen. Gleichzeitig wird die für die Aktivierung der „spinalen Intelligenz“ so wichtige Fußsohle belastet. Der Fuß wird mit Druckreizen ähnlich dem Abrollvorgang beim Gehen angeregt. Dazu trägt der Patient einen an die individuelle Anatomie angepassten „stimulativen Schuh“.

Mithilfe eines Touchscreens bedienen die Patienten das Gerät selbstständig. Während des Trainings werden die Kräfte an den Gelenken auf dem Monitor dargestellt; Symbole signalisieren Abweichungen vom normalen Gehmuster. So lässt sich auf dem Display verfolgen, in welcher Schrittphase man stärker mitarbeiten muss.

In einer ersten Studie trainierten 23 Querschnittgelähmte, bei denen die Verletzung des Rückenmarks länger als ein Jahr zurücklag, im Schnitt fünf Mal pro Woche mit dem Roboter. „Nach acht Wochen Training haben wir deutliche Fortschritte gemessen. Die Gehgeschwindigkeit der Patienten erhöhte sich, ihre maximale Gehstrecke verlängerte sich, unwillkürliche Muskelkrämpfe wurden weniger und die Kraft in den Beinen nahm zu“, sagt Rüdiger Rupp. Insgesamt verbesserte sich die Gehfähigkeit der Teilnehmenden um mehr als 50 Prozent. Derzeit plant das Forschungsteam weitere Untersuchungen. So soll

die Wirkung von MoreGait auch bei Schlaganfallpatientinnen und -patienten und bei Menschen, die erst kurz zuvor querschnittgelähmt wurden, getestet werden.

Querschnittlähmung

Von einer Querschnittlähmung sprechen Medizinerinnen und Mediziner, wenn der Querschnitt des Rückenmarks teilweise oder vollständig durchtrennt ist. Das Rückenmark ist Teil des zentralen Nervensystems. Es beginnt oberhalb des ersten Halswirbels und endet über dem zweiten Lendenwirbel. Im Rückenmark liegen die motorischen Nerven, die vom Gehirn zu den Muskeln laufen und dafür sorgen, dass wir eine Bewegung gezielt durchführen können. Zudem befinden sich hier die sensiblen Nerven, sie übermitteln dem Gehirn Informationen über eine Berührung oder die Position der Gliedmaßen. Die autonomen Nerven regeln alle relativ unbewussten Abläufe im Körper – beispielsweise die Steuerung der Verdauung oder das Schwitzen bei Hitze.

Die verschiedenen Abschnitte des Rückenmarks sind für die Steuerung bestimmter Muskelgruppen und Organfunktionen zuständig. Bei einer Durchtrennung fallen die Funktionen aus, die von den darunter liegenden Bereichen der Wirbelsäule gesteuert werden. Ein Röntgenbild der Wirbelsäule gibt Aufschluss über mögliche knöcherne Verletzungen. Die Magnetresonanztomografie macht Ausmaß und Lokalisation der Schäden am Rückenmark sichtbar.

Eine komplette Querschnittlähmung ist bislang nicht rückgängig zu machen. Allerdings wird weltweit nach Möglichkeiten geforscht, den gelähmten Gliedmaßen die Beweglichkeit wiederzugeben. So entwickeln Forscherinnen und Forscher Medikamente zur Regeneration geschädigter Nerven. Sie sollen ihr Wachstum fördern und unterstützen. Andere Wissenschaftler setzen auf künstliche Implantate, sogenannte Neuroprothesen. Erfolgversprechend ist die Kombination aus Training, künstlicher elektrischer Aktivierung von Nerven und Medikamenten.

OP-Saal der Zukunft

Wie können Menschen so präzise und schonend wie möglich operiert werden? Antworten auf diese Kernfrage der Chirurgie liefern zunehmend computergesteuerte Verfahren. Im Verbundprojekt OrthoMIT haben 27 Partner aus Industrie und Forschung an hochtechnologischen Verfahren für Orthopädie und Traumatologie gearbeitet. Der Schwerpunkt lag auf der schonenden Therapie von Knie, Hüfte und Wirbelsäule.

„OrthoMIT war ein europaweit einzigartiges, ungewöhnlich breit angelegtes Projekt“, sagt Dr.-Ing. Klaus Radermacher, Professor für Medizintechnik an der RWTH Aachen. Im Rahmen des Projektes koordinierte er rund 100 Forscherinnen und Forscher, die den Operationssaal der Zukunft entwickeln. Dort werden Ärztinnen und Ärzte mithilfe computergesteuerter Instrumente, Navigationssysteme und Bildgebungsverfahren Eingriffe vornehmen können, die Haut und Weichteile nur minimal verletzen. Unter einer Vielzahl von Einzelentwicklungen verweist Klaus Radermacher auf vier Highlights.

„Zero-Dose“ ermöglicht eine Röntgenbild-Vorschau. Das OP-Team kann dadurch gezielter röntgen und ist weniger Strahlung ausgesetzt als bisher. Der Röntgenapparat bildet einen halbkreisförmigen Bogen, den „C-Arm“, der rund um den Tisch geschwenkt wird. Die Röntgenquelle an einem Ende des C-Arms strahlt durch die Patientin oder den Patienten und den Tisch zum Empfänger am anderen Ende. In der Regel erstellt eine OP-Assistenzkraft heutzutage auf Zuruf des Operateurs ein Bild. Den Ausschnitt muss sie allerdings schätzen, weshalb das Ergebnis oft unbefriedigend ausfällt: Der gewünschte Bereich wird verfehlt, oder eine Strebe des OP-Tisches verdeckt das Bild. Dann muss eine weitere Aufnahme gemacht werden nach dem Prinzip „Versuch und Irrtum“.

Bei „Zero-Dose“ befestigt der Operateur zunächst eine etwa fingerlange Markierung im Bereich des Operationsortes, zum Beispiel an einem Wirbel. Die Markierung verzweigt sich in mehrere kleine Arme, die Kügelchen halten. Eine im Raum fest installierte Kamera filmt Winkel und Abstände der Kügelchen zueinander und liefert die Daten an einen Computer. Der errechnet die Position des Wirbels im Verhält-

nis zum Tisch und zur momentanen Stellung des Röntgenapparats. Da der Computer die Struktur aller Knochen näherungsweise kennt, kann er in einem Vorabbild zeigen, wie der Wirbel auf einer Röntgenaufnahme aus dem eingestellten Winkel zu sehen wäre. Unbrauchbare Perspektiven werden im Vorfeld erkannt. Mit „Zero-Dose“ wird weniger, aber erfolgreicher geröntgt, die Strahlenbelastung für Patienten und OP-Team verringert sich um die Hälfte.

Navigation am Knie

„genALIGN“ hilft, die Beinachse vom Hüft- zum Sprunggelenk präzise zu ermitteln, um Knieprothesen genauer einzusetzen. Das Verfahren erweist sich als schonender und zugleich einfacher als die bisherige Praxis. Üblicherweise bohren Ärztinnen und Ärzte der Länge nach vom Knie aus ein Loch ins Mark des Oberschenkelknochens, des Femurs, und schieben eine lange Stange hinein. Anhand ihrer Ausrichtung wird die Beinachse ermittelt. Da der Femur eine Krümmung aufweist, zielt die Stange nicht auf das Hüftgelenkzentrum, sondern sechs bis zehn Grad daneben. Ärztinnen und Ärzte beziehen diese Abweichung ein, doch kommt es dabei zu Ungenauigkeiten. Wird die Knieprothese allerdings nicht achsgerecht eingesetzt, entstehen X- oder O-Beine. „Die Folge sind enorme Belastungen für das Knie-Implantat“, sagt Klaus Radermacher. „Es muss dann unter Umständen ein Vielfaches des Körpergewichts aushalten.“

Als einfacher erweist sich, eine Stange nicht in den Femur zu bohren, sondern sie nur der Länge nach gegen den unteren Femur-Kopf zu drücken, um mögliche störende „Knickmomente“ zu messen und zu vermeiden. „Es ist, als würden Sie zwei Stelzen aufeinanderstellen und darauf balancieren“, sagt Klaus Radermacher. „Wenn sie nicht genau in einer Achse stehen, knicken sie zur Seite weg.“

Um die Achsabweichung des Beines während der Operation zu messen, halten die Chirurginnen und Chirurgen ein Instrument in der Hand, das an eine Pistole erinnert. Der „Lauf“ ist an einer Stelle unterbrochen von zwei Scheiben, zwischen denen Sensoren angebracht sind. Dieser „Kraft-Momenten-Sensor“ ist mit einem Computer verbunden. Pressen die Ärzte die Pistolensmündung gegen den Femurkopf, können sie



auf einem Monitor mithilfe eines Fadenkreuzes auf einer Zielschiebe beobachten, wie groß die Achsabweichung ist. Nimmt der Sensor eine gleichmäßige Belastung wahr, rückt das Fadenkreuz ins Zentrum. Dann hat der Arzt die exakte Beinachse getroffen. Mit dem Abzug fixiert er die Mündung am Knochen, um ihn anschließend im exakten 90-Grad-Winkel zur Belastungsrichtung zu schneiden. So kann er die Prothese achsgerecht an der Schnittfläche anbringen.

Viele OrthoMIT-Produkte sind noch in der Entwicklungsphase – im Einsatz dagegen befindet sich bereits das „Navigierte hochdynamische Retraktor- und Stabilisierungssystem“. Es assistiert während minimal-invasiver Operationen, die dem Gewebe nur kleinste Verletzungen zufügen, zum Beispiel im inneren Beckenbereich. Chirurginnen und Chirurgen haben dort keinen direkten Einblick, sondern sind auf Bilder angewiesen, die die Kamera im Endoskop liefert. Das Endoskop hat bisher ein assistierender Kollege gehalten, doch „nach zwanzig Minuten beginnt der beste Assistent zu zittern“, sagt Frank Portheine von der OrthoMIT-Partnerfirma SurgiTAIX. Ein mehrgliedriger Haltearm erlöst ihn nun von der Stillhalteübung. Das System lässt sich mit einer Hand bedienen und per Knopfdruck stufenlos und ohne Zeitverzögerung fest stellen.

Leitvision SOMIT

Der Forschungsverbund OrthoMIT wurde 2005 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert im Rahmen der Leitvision „Schonendes Operieren mit innovativer Technik“ (SOMIT). Insgesamt 32 Millionen Euro stehen zur Verfügung, um die Entwicklung von manuellen zu hochtechnologischen Operationsverfahren voranzutreiben. Zu SOMIT gehören außerdem die Forschungsverbände FUSION und CoHS. FUSION entwickelt individualisierte Präzisionschirurgie für Weichgewebe, wie zum Beispiel die Leber. Ein Assistenzsystem gleicht vor dem Eingriff erstellte Bilder, virtuelle 3D-Modelle sowie Daten, die während der Operation erhoben werden, miteinander ab und navigiert den Arzt. CoHS erforscht ein computergestütztes Laser-Verfahren zur Behandlung der Augenlinse. OrthoMIT konzentriert sich auf die schonende Therapie von Knochengewebe. Ziel ist die „integrierte OP-Plattform“: eine überschaubare Anzahl von computergesteuerten Geräten, die vielseitig verwendbar sind. Wie bei FUSION werden sensorbasierte Instrumente, rechnergestützte Bildverarbeitungs- und Navigationssysteme entwickelt.

OrthoMIT

Fördermaßnahme: Schonendes Operieren mit innovativer Technik – SOMIT

Förderzeitraum: 2005–2011

Projektbeteiligte: AKM Innovationsmanagement, RWTH Aachen, Universitätsklinikum Aachen, Helmholtz Institut Aachen, SurgiTAIX AG, TU Dresden, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik, qcmed GmbH, Synagon GmbH, VDE e.V., Ruhr-Universität Bochum, Universität Erlangen, CT Imaging GmbH, Aesculap AG, CAS GmbH, u. a.

Automatische Notarretierung

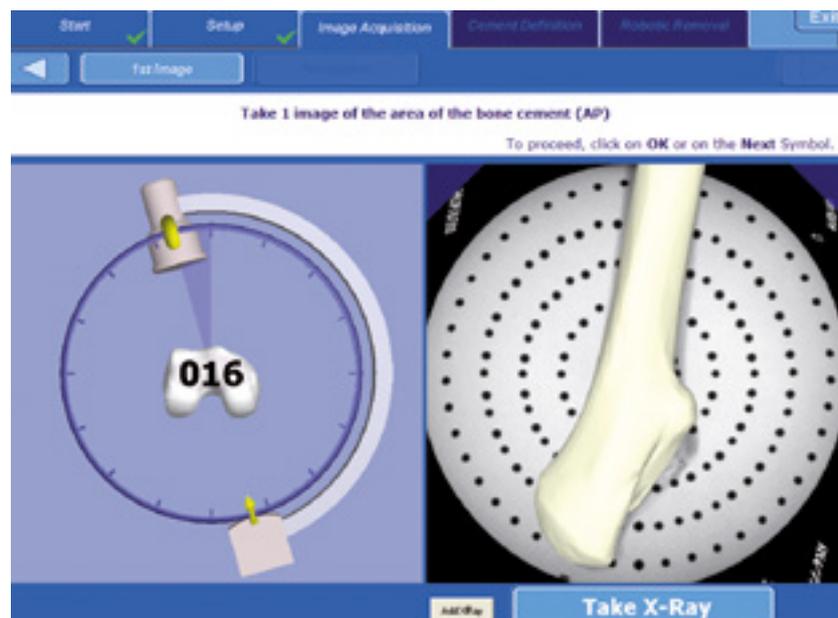
Eine erweiterte Version soll künftig auch andere Instrumente halten können. Chirurginnen und Chirurgen werden dann bei ihren Bewegungen von einem mechanischen Arm unterstützt. Der Haltearm ist mit einem Computer verbunden, der sowohl die Struktur des zu behandelnden Knochens kennt als auch die Position des Instruments, das – ähnlich wie bei „Zero-Dose“ – markiert und kameraüberwacht wird. Sollte der Arzt mit dem Instrument versehentlich abrutschen, könnte eine automatische Notarretierung verhindern, dass er zu viel wegfräst.

Entlastung für die Operateure verspricht ebenso die „Wissensbasierte OP-Tischeinstellung“. Eingriffe an Knie, Hüfte oder Wirbelsäule erfordern unterschiedliche Höhen und Neigungen des OP-Tisches. Auch während einer Operation wird die Einstellung oft verändert: Kommen Hammer und Meißel zum Einsatz, liegt der Tisch tiefer, als wenn der Arzt eine Wunde näht. Die Tische sind darum in acht bis zwölf Elemente unterteilt, die sich einzeln in mehrere Richtungen bewegen lassen.

Allerdings wird der Tisch oftmals nicht für jede Phase einer Operation passend eingestellt. Manchmal wird darauf verzichtet, weil ein bestimmter Arbeitsgang nur kurz dauert. Aus ergonomischer Sicht bedeutet dies eine unnötige körperliche Belastung für die Chirurginnen und Chirurgen, die nicht nur gesundheitsschädlich ist, sondern auch die Präzision ihrer Arbeit beeinträchtigen kann. Die wissensbasierte

OP-Tischeinstellung ermöglicht darum einen arbeitswissenschaftlich optimalen „Work-Flow“. Der Verlauf von 18 verschiedenen Eingriffen ist einprogrammiert. Zusätzlich wird die Körpergröße der Operateure eingegeben. Der Rechner schlägt dann die beste Tischposition für eine bestimmte Phase der Operation vor und bewegt den Tisch, sobald der Arzt per Tastendruck einwilligt.

In insgesamt 13 Teilprojekten arbeiten die OrthoMIT-Forscherinnen und -Forscher am Operationsaal der Zukunft. Er soll dem OP-Team ein präzises, gesundes Arbeiten ermöglichen – und den Patientinnen und Patienten einen schonenden Eingriff, von dem sie sich rasch erholen.



Signale vom Knochen

Am Arbeitsplatz, auf der Straße, beim Sport oder im Haushalt – Gefahren lauern überall, und wer Pech hat, bricht sich dabei einen unserer über 200 Knochen. Bei älteren Menschen erhöht sich das Risiko durch degenerative Erkrankungen des Skeletts oder Ermüdungsbrüche. Unfallchirurginnen und -chirurgen haben in Hamburg intelligente Implantate entwickelt, die auch bei komplizierten Frakturen den Heilungsprozess optimieren.

In über 90 Prozent der Fälle ist ein zuvor intakter Knochen nach einem ausgeheilten Bruch wieder voll belastbar. Das verdanken wir vor allem den immer weiter entwickelten Behandlungsmethoden. Der klassische Gipsverband ist nur noch eine von vielen Therapien. Komplizierte Frakturen werden mit Implantaten wie Platten, Nägeln und Schrauben fixiert, um den Heilungsprozess (Osteosynthese) zu verbessern.

Schäden bei falscher Belastung von Knochenbrüchen

Aber auch nach einer passenden Behandlung kann es zu Komplikationen kommen, vor allem dann, wenn Patientinnen und Patienten ihre Muskulatur falsch belasten. Besonders nach Brüchen langer Röhrenknochen, etwa an Unter- und Oberschenkel oder Oberarm, kann so eine Pseudarthrose – eine Falschgelenkbildung – entstehen. Dabei sind die Bruchenden zwar durch das umgebende Bindegewebe verbunden, aber die Knochen selbst nicht. Ursache dafür sind eine mangelhafte Ruhigstellung oder die zu frühe Mobilisierung des geschädigten Knochens. In diesem Fall hilft nur eine Operation, bei der meist die Bruchstücke verschoben und aneinander befestigt werden. Die Genesung verzögert sich dadurch weiter.



Telemetrie als Alternative zu Röntgen- oder CT-Diagnostik

Bis heute ist es für Ärztinnen und Ärzte keine einfache Aufgabe zu beurteilen, wie schnell ein Knochenbruch heilt und welche Komplikationen die Genesung verzögern können. Im klinischen Alltag wird vor allem auf Röntgendiagnostik sowie die manuelle Untersuchung des geschädigten Knochens gesetzt. Verschiedene Studien haben jedoch gezeigt, dass diese Methoden aufgrund ihrer geringen Präzision und ihres subjektiven Charakters nicht ausreichen, um die Festigkeit der heilenden Fraktur zu prüfen. Zwar zeigt das Röntgenbild, ob sich zwischen den Bruchenden schon neues Knochengewebe (Kallus) gebildet hat und wie groß die Kalkeinlagerungen (Kalzifizierung) im Gewebe sind, aber auf die mechanischen Eigenschaften an der Bruchstelle kann man nur indirekt schließen.

Ein genaueres Bild liefert das am BUKH entwickelte iOS-System, das auf Fernmesstechnik – sogenannten telemetrischen Messungen – direkt am Knochen-Implantat-Verbund basiert. Winzige kabellose Sensoren registrieren permanent die Kräfte, die auf das Plattenimplantat wirken. Die an der Fraktur ermittelten Daten über die mechanische Verformung des Implantats, etwa durch Biegung, Drehung, Dehnung oder Stauchung, werden in elektrische Signale umgewandelt und drahtlos an eine portable Empfangsstation übertragen. Dort werden sie gespeichert und anschließend von einem Computer ausgelesen und analysiert. Mit fortschreitender Heilung werden diese kontinuierlich geringer, da die Belastung zunehmend vom Implantat auf den Knochen übergeht. Die so gewonnenen Angaben über die Knochenfestigkeit sind die Grundlage für eine individuelle Therapie der Patientin oder des Patienten.

Dass etwas schief oder gar nicht zusammenwächst, lässt sich mit konventionellen Methoden nur selten rechtzeitig erkennen. Am Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg (BUKH) entwickeln Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler deshalb intelligente Implantate für die Osteosynthese (iOS). Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung geförderte Projekt war einer der

Gewinner des Innovationswettbewerbs Medizintechnik im Jahr 2007. Zum iOS-Forschungsverbund gehören zudem die Berufsgenossenschaftlichen Vereine für Heilbehandlung in Hamburg und Murnau, das livetec Ingenieurbüro, die TjJet Medizintechnik GmbH und die Technische Universität Hamburg-Harburg. 1990 wurde am BUKH ein Labor für Biomechanik eingerichtet, das von dem Unfallchirurgen Prof. Dr. Klaus Seide geleitet wird. Dort erproben die Forscherinnen und Forscher die neueste Implantatmechanik, Sensorik und Medizinelektronik, sie konstruieren fachübergreifend moderne Messtechnik für unfallchirurgische sowie orthopädische Systeme und bauen für den klinischen Einsatz Sonderanfertigungen von Osteosynthese-Systemen, also Implantaten.

Implantate mit Mikroelektronik

Herausragend ist vor allem ein Projekt: ein Verfahren, das die Implantatbelastung misst und den Medizinerinnen und Medizinern so eine Beurteilung des Knochenheilungsverlaufs ermöglicht. In den Implantaten steckt Mikroelektronik, die Informationen aus dem Körperinneren an einen Computer sendet. Dadurch können therapeutische Maßnahmen gezielt der individuellen Situation angepasst und eventuelle Überbelastungen vermieden werden. Auch die Patientinnen und Patienten selbst können mit diesem System kontrollieren, ob sie ihren Knochen richtig belasten, da das Gerät sie mit optischen oder akustischen Signalen warnt. Die neuen Implantate verbessern so die ärztliche und krankengymnastische Behandlung und geben der oder dem Betroffenen gleichzeitig Sicherheit beim selbstständigen Training zu Hause.

Bislang setzten die Medizinerinnen und Mediziner am BUKH diese Implantate bei rund 50 Betroffenen mit Oberschenkel-Pseudarthrose ein. „Bei allen konnten wir den knöchernen Durchbau erzielen“, erläutert Klaus Seide. Es hat sich also auch nach schweren Brüchen wieder Knochengewebe gebildet. Derzeit läuft das Zertifizierungsverfahren für einen Teil der elektronisch aufgerüsteten Implantate – eine aufwendige und kostenintensive Prozedur. Klaus Seide hofft jedoch, dass die für den Regeleinsatz notwendige CE-Kennzeichnung bis spätestens Ende 2013 erfolgt ist. Dann wollen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Implantate für weitere Anwendungsgebiete



zertifizieren lassen. Denn prinzipiell sei diese Technologie bei allen komplizierten Frakturen einsetzbar, so Klaus Seide.

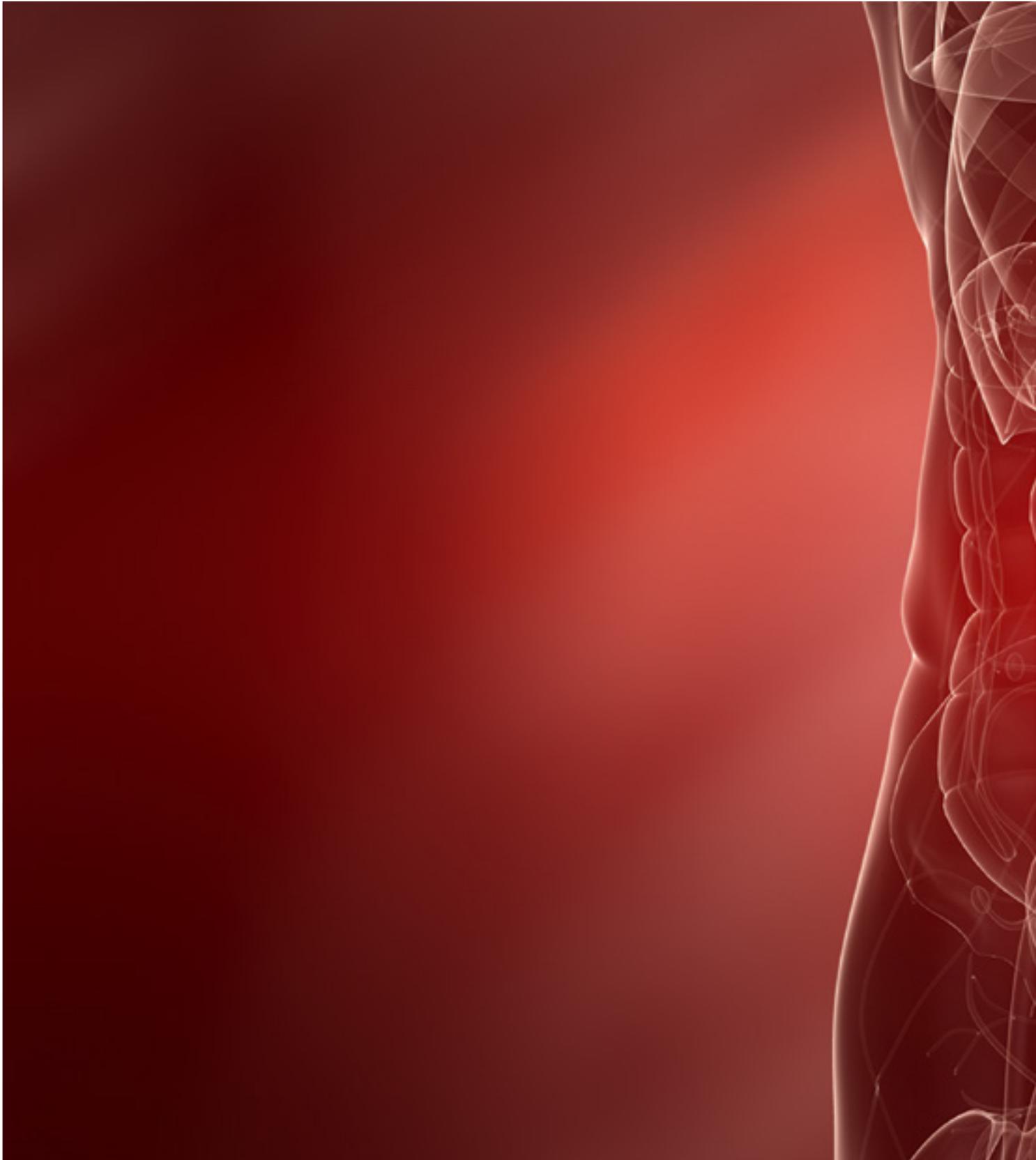
Der Unfallchirurg ist überzeugt, dass es sich bei iOS um eine „wichtige und mittlerweile marktreife Innovation“ handelt. Für Betroffene, die sonst viele Jahre oder sogar lebenslang an den Folgen schlecht verheilter Brüche leiden müssten, ist dies ein großer Gewinn an Lebensqualität.

iOS

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2008–2011

Projektbeteiligte: BUK Hamburg, BGU Murnau, TiJet Medizintechnik GmbH, livetec Ingenieurbüro GmbH, TU Hamburg-Harburg





Sicher navigieren in sensiblem Gebiet

Operationen an der Leber galten lange als riskant. Eine neue Software, die am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg entwickelt wurde, vereinfacht solche Eingriffe. Mit ihrer Hilfe können Chirurginnen und Chirurgen komplizierte Lebertumoren sicher entfernen und komplizierte Leber-Lebendspenden leichter durchführen. Bald soll die Software auch bei der Planung anderer Eingriffe helfen.

Stattliche zwei Kilo wiegt die menschliche Leber. Unter ihrer glänzenden, rotbraunen Oberfläche verbergen sich die Gallengänge sowie Gefäße, die nähr- und sauerstoffreiches Blut zur Leber führen und sauerstoffarmes Blut abtransportieren. Die Stränge jedes dieser Versorgungssysteme sind verzweigt wie ein jahrhundertalter Baum. Ihr Verlauf macht das Operieren an der Leber kompliziert. Mit Mint[®] Liver – einer Software, die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des DKFZ entwickelt haben – lassen sich Leber-Operationen bereits vor dem eigentlichen Eingriff detailliert Schnitt für Schnitt planen. Für den OP-Fahrplan benötigt der Rechner lediglich Aufnahmen der Leber per Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT). „Die Software wertet die Daten der Aufnahmen aus und errechnet daraus eine dreidimensionale Darstellung der Leber



mit Gefäßstrukturen“, erklärt Prof. Dr. Hans-Peter Meinzer, Leiter der Abteilung Medizinische und Biologische Informatik am DKFZ und Erfinder der Software. Etwa einen halben Tag braucht der Rechner, um die ganzen Informationen zu verarbeiten. Dann erkennt man am Bildschirm alle wichtigen Gefäßstrukturen ebenso wie krankhafte Veränderungen des Organs. Doch nicht nur das: „Die Software schätzt auch das Risiko der geplanten Schnittführung ab und macht Alternativvorschläge“, sagt Hans-Peter Meinzer.

Sichere Schnittführung durch Mint[®] Liver

Jährlich erkranken an die 70.000 Menschen in Deutschland an einem Lebertumor. Zwar hat sich die Chemotherapie über die Jahre zu einer sehr wirksamen Therapie entwickelt. Heilung ist jedoch immer nur durch eine Operation möglich. Und die muss möglichst einem präzisen Plan folgen: „Die präoperative Vorhersage des zu entfernenden Volumens und die Schnittführung sind essenziell, damit das Organ auch weiterhin funktioniert“, erklärt Hans-Peter Meinzer. Bleiben krankhafte Zellen zurück, fängt der Tumor nach kurzer Zeit wieder an zu wachsen. Nimmt der Operierende zu viel gesundes Gewebe weg, reicht das verkleinerte Organ möglicherweise nicht, um weiterhin seine vielfältigen Aufgaben zu bewältigen. Wie viel Lebergewebe übrig bleiben muss, hängt insbesondere davon ab, ob die Leber vorgeschädigt ist und beispielsweise eine Leberverhärtung vorliegt.

Weniger riskante Leber-Lebendspenden

Die neue Software wird auch bei anderen riskanten Eingriffen eingesetzt: der sogenannten Leber-Lebendspende. Im Jahr 2011 führten Transplantationschirurgen hierzulande 71 Leber-Lebendspenden durch, den Großteil bei Kindern. Allein in Deutschland warten fast 2.000 Menschen auf eine neue Leber, ein Viertel von ihnen verstirbt während des Wartens. Um dies zu verhindern, werden Angehörige zu Spendern und geben die Hälfte ihrer Leber an einen kranken Verwandten. Bei der Leber beginnt nach der Entnahme ein einzigartiger Regenerationsprozess. „Der Spender kann davon ausgehen, dass der entnommene Leberlappen innerhalb von 14 Tagen fast wieder seine Originalgröße erreicht“, erklärt Prof. Dr.

Peter Schemmer, Sektionsleiter für Leberchirurgie und Transplantationschirurgie am Uniklinikum Heidelberg. Der Spendende lebt so problemlos weiter, und die Empfängerin oder der Empfänger haben gute Heilungschancen. „Die Leber-Lebendspende ist für uns Chirurgen besonders anspruchsvoll, denn wir dürfen dabei nicht das Leben des gesunden Spenders gefährden“, sagt Peter Schemmer. Mit Mint® Liver lässt sich bereits vor der Operation das Volumen des zukünftigen Transplantates bestimmen.

Asiatischer und arabischer Markt im Visier

Die Software ist mittlerweile fertig programmiert, nun soll sie zu einem anwenderfreundlichen Produkt weiterentwickelt werden. Darum kümmert sich Mint Medical®, ein Dienstleistungsunternehmen, das aus dem DKFZ ausgegründet wurde. So soll eine intuitive

Menüführung die Arbeit der Chirurgen und des Chirurgen am Bildschirm erleichtern. Und Mint® Liver muss in die klinischen Abläufe integriert werden, damit es für seine Anwender wirklich interessant ist. Die Sicherheit der Software ist durch die Zertifizierung als Medizinprodukt garantiert. Um all diese Dinge kümmert sich Dr. Matthias Baumhauer, Geschäftsführer von Mint Medical® und selbst einst Wissenschaftler am DKFZ. Matthias Baumhauer sucht auch nach zukünftigen Absatzmärkten: „Besonders interessant sind für uns der asiatische und der arabische Markt.“ In Asien erkranken Menschen aufgrund einer veränderten genetischen Konstellation gehäuft an Leberkrebs. Tumoroperationen werden hier viel öfter durchgeführt. In arabischen Ländern lehnen es viele Menschen aus religiösen Gründen ab, sich das Organ eines Verstorbenen einpflanzen zu lassen – die Leber-Lebendspende ist hier häufig das Mittel der Wahl.



Hoffen auf ein neues Leben

Jährlich warten knapp 2.000 Menschen auf eine neue Leber. Da es nach wie vor an Organen mangelt, hoffen jedes Jahr 500 Kranke vergeblich: Jeder vierte Patient auf der Warteliste für eine Leber stirbt, weil es nicht rechtzeitig ein Organ für ihn gibt. In Deutschland arbeiten derzeit etwa 50 Transplantationszentren, denen die Übertragung von Nieren, Herzen, Lebern, Bauchspeicheldrüsen und Lungen erlaubt ist. Zukünftig soll sich Transplantationsmedizin nur noch auf wenige Standorte konzentrieren. Denn Studien zeigen, dass die Patientinnen und Patienten bessere Überlebenschancen haben, wenn sie in Zentren mit höheren Transplantationsraten operiert wurden. Diese Konzentration auf wenige Institute wird sich vor allem für Leberpatienten positiv auswirken, denn der Ersatz einer Leber ist eine besonders schwierige Angelegenheit. Versagt die Niere, gibt es ein Gegenstück oder man geht zur Blutwäsche, um Giftstoffe aus dem Körper abzutransportieren. Für Herz und Lunge können im Notfall Kunstherz und Herz-Lungen-Maschine einspringen. Für eine defekte Leber gibt es nur ungenügenden Ersatz – der Aufbau des Organs ist zu komplex, seine Aufgaben zu vielfältig. Die Leber ist die Zentrale aller Stoffwechselvorgänge. Sie verarbeitet Kohlenhydrate, Fette und Eiweiße, baut Medikamente und Giftstoffe ab, produziert Gerinnungsfaktoren und Verdauungssäfte wie die Galle und speichert sogar Blut. Deshalb sucht die deutsche Forschung nach Lösungen, um Leberkranken in Zukunft schneller und effektiver zu helfen – auch mit neuen Technologien wie Mint® Liver.

Leber-Software als Basis für neue Produkte

Bis heute wurden weltweit über 500 Operationen an Leberpatienten mit Mint® Liver geplant. Zukünftig soll die Heidelberger Software in Dutzenden von Kliniken etabliert werden, sodass die Ärztinnen und Ärzte vor Ort die CT- und MRT-Bilder ihrer Patientinnen und Patienten auswerten können, um dann die passenden Schnitte errechnen zu lassen.

Software-Entwicklung am DKFZ geht schon heute einen Schritt weiter: Die Planungssoftware für Leberoperationen soll als Basis für andere Produkte genutzt werden. So soll sie beim minimal-invasiven Operieren Strukturen ausblenden, die das Zielorgan verdecken. Auch für knifflige Gewebebiopsien (Gewebeentnahmen) oder wenn Nerven bei Herz-Rhythmusstörungen verödet werden müssen, ist das Programm hilfreich. „Damit lassen sich alle Eingriffe vereinfachen, bei denen die Wegführung wichtig ist“, sagt Software-Entwickler Hans-Peter Meinzer. Er wird mit seinem Team also auch weiterhin anspruchsvolle Operationen am Bildschirm planen.

MintLiver

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2000–2003

Projektbeteiligte: DKFZ, Uniklinikum Heidelberg, Mint Medical GmbH

Endoskopie bringt Tumoren zum Leuchten

Frühe Formen des Magenkarzinoms sind mit einer herkömmlichen Magenspiegelung nur selten zu erkennen. Forscherinnen und Forscher aus München haben sich vorgenommen, das zu ändern: Mit einer speziellen Technik wollen sie frühe bösartige Veränderungen bereits auf molekularer Ebene sichtbar machen. In wenigen Jahren soll die erste klinische Studie beginnen, die das Verfahren am Menschen testet.

Der Patient liegt seitlich auf dem Untersuchungstisch. Die Augen sind geschlossen, er atmet ruhig. In seinem Mund steckt ein weißes Plastikröhrchen, gehalten von einem Gurt. Langsam führt die Fachärztin einen dünnen beweglichen Schlauch in die Öffnung des Mundstücks. Vorsichtig arbeitet sie sich damit bis in die Speiseröhre und den Magen vor. Der Bildschirm über dem Kopf des Patienten zeigt stark vergrößert, wie sich das Endoskop – ein technisches Gerät für den Durchblick im Körper – seinen Weg durch den rötlich glänzenden Schleimhauttunnel bahnt. Jeden Winkel des Magens sucht die Gastroenterologin nach Auffälligkeiten ab. Findet sie etwas ungewöhnlich, knipst sie eine Gewebeprobe der Schleimhaut ab.

Neues Endoskopieverfahren bringt Tumorzellen zum Leuchten

Normalerweise ist die Endoskopie, auch Spiegelung genannt, eine effektive Methode, um verdächtige Krebszellen in den Organen des Brust- und Bauchraums zu entdecken. Ausgenommen sind Frühformen von Magenkrebs. Gerade bei dem häufigen Adenokarzinom des Magens (siehe Kasten) entdecken Ärztinnen und Ärzte frühe tumoröse Veränderungen in der Spiegelung nicht – denn sie spielen sich auf molekularer Ebene ab. Mit herkömmlichen Geräten wie der Weißlicht- oder der Vergrößerungsendoskopie erkennt der Arzt diesen Krebs erst, wenn das Schleimhautrelief sichtbar entartet ist. Dann ist der Tumor oft schon mehr als zwei Zentimeter groß, in die Tiefe gewachsen und hat Tochtergeschwülste in andere Organe gestreut. Die Patientinnen und Patienten sind dann schon schwer krank, und eine Therapie ist wenig aussichtsreich. Weil es so spät erkannt wird, gibt es für Magenkarzinome extrem schlechte Heilungsprognosen: Nahezu eine Million Menschen

erkrankt weltweit jährlich neu; nach fünf Jahren lebt nur noch ein Fünftel aller Betroffenen. Damit ist das Magenkarzinom die zweithäufigste tumorbedingte Todesursache.

Mit einer neuartigen Methode, der molekularen Bildgebung, wollen Medizinerinnen und Mediziner der Technischen Universität München (TUM) diese Situation ändern. Ihr Ziel ist es, die Frühdiagnose des Magenkarzinoms und seiner Vorstufen und damit die Heilungschancen der betroffenen Patientinnen und Patienten zu verbessern: Sie machen biologische Prozesse sichtbar, die zwischen den Molekülen ablaufen. „Mit der molekularen Fluoreszenzendoskopie bringen wir einen für unser Auge noch unsichtbaren Tumor zum Leuchten“, sagt Dr. Dieter Saur, Gastroenterologe der TUM und Initiator des Projektes. „Dafür fahnden wir nach den genetischen Eigenschaften, die dem Tumorwachstum zugrunde liegen.“

Der unsichtbare Tumor

Nach Darmkrebs ist das Adenokarzinom des Magens der häufigste Tumor des Magen-Darm-Traktes. Er hat seinen Ursprung in den Schleimhautzellen. Die frühen Veränderungen der Zellen bleiben meist völlig unbemerkt. Auch unspezifische Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Abneigung gegen bestimmte Speisen, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, Magenbluten und Erbrechen tauchen erst spät auf. Erfolgt dann aufgrund von Verdauungsbeschwerden, Gewichtsverlust und anderen Symptomen eine Magenspiegelung, ist der Krebs oft schon gestreut. Die meisten Betroffenen erkranken nach dem 60. Lebensjahr; etwa zehn Prozent der Patientinnen und Patienten sind jedoch zwischen 30 und 40 Jahre alt. Die Heilungschancen hängen davon ab, wie weit die Geschwulst schon fortgeschritten ist, wenn sie entdeckt wird.

Zu den Risikofaktoren für die Entstehung eines Magenkarzinoms gehören chronische Schleimhautentzündungen – zum Beispiel ausgelöst durch das Bakterium *Helicobacter pylori*. Verwandte ersten Grades von Magenkrebskranken – also Eltern, Kinder und Geschwister – haben ein erhöhtes Risiko, ebenfalls daran zu erkranken.



Biomarker weisen den Weg zu den ersten tumorösen Veränderungen

Das Prinzip des innovativen Verfahrens beruht auf einer besonderen Zelleigenschaft, die Forscherinnen und Forscher schon lange kennen: die Autofluoreszenz von Tumorzellen. So leuchten entartete Schleimhautzellen der Speiseröhre, nachdem sie mit kurzwelligem Licht dazu angeregt wurden. Im Endoskop sind sie dann gut erkennbar. Wächst die Geschwulst, gibt es auch mehr leuchtende Zellen.

Im Magen funktioniert das bislang weniger gut. Hier nutzen die Forscherinnen und Forscher deshalb einen Trick, um die Tumorzellen zum Fluoreszieren zu bringen. „Wir identifizieren zunächst Biomarker, von denen wir wissen, dass sie sich an die Magenkrebszellen heften“, sagt Magen-Darm-Experte Dieter Saur. „Das können Enzyme, Wachstumsfaktoren oder Proteine sein, die eine wichtige Rolle im Stoffwechsel der Tumorzelle spielen.“ Dazu verwendeten die Forscher die In-situ-Proteomanalyse. Dieser Ansatz wurde vom Kooperationspartner entwickelt – dem Deutschen Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt des Helmholtz-Zentrums München. Mit dem Verfahren lassen sich die Proteine oder Eiweiße eines

EndoMed

Fördermaßnahme: Molekulare Bildgebung in der Medizin – MoBiMed

Förderzeitraum: 2008–2011

Projektbeteiligte: TU München, LMU München, Helmholtz-Zentrum München, Karl Storz GmbH

Organismus analysieren und charakterisieren. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler fanden so heraus, welche Biomarker für gesunde und kranke Zellen spezifisch sind.

In einem nächsten Schritt wurden die bekannten und identifizierten Biomarker getestet. Dann konnten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler das Fluoreszenzendoskop erfolgreich erproben. Im ersten Schritt markieren die Forscherinnen und Forscher die speziellen Biomarker mit einem fluoreszierenden Farbstoff und warten, bis sie in den Tumor einwandern. Mithilfe des speziellen Endoskops lässt sich nun das ganze Ausmaß des Tumors erkennen. Dieter Saur und die Projektpartnerinnen und -partner sind mit den bisherigen Ergebnissen zufrieden – auch wenn es ihnen nicht gelungen ist, spezifische Biomarker für Magenkarzinome zu finden. „Stattdessen haben wir aber neue prognostische Marker gefunden, die eines Tages die Therapie von Betroffenen mit Magenkarzinom verbessern können“, sagt Dieter Saur.

Der Mediziner aus München ist überzeugt davon, dass das Fluoreszenzendoskop in absehbarer Zeit in der Klinik eingesetzt werden wird, vielleicht sogar als Screening-Methode oder zur Kontrolle von Hochrisikogruppen für ein Magenkarzinom. „In fünf bis zehn Jahren sollte spätestens eine erste klinische Studie starten“, sagt Dieter Saur. Vorher müssen toxikologische Untersuchungen noch zeigen, dass die verwendeten Biomarker unbedenklich für den Menschen sind. Danach folgen Zulassungsstudien. „Zukunft hat das Verfahren, wenn die Untersuchungen zeigen, dass wir das Magenkarzinom damit früher als bisher entdecken und sich dadurch das Überleben der Patienten verbessert.“

Blick ins Blut

Um Krankheiten zu diagnostizieren, schicken Ärztinnen und Ärzte täglich Hunderte Blutproben an klinische Labore. Ein großer Teil dieser Proben wird manuell am Mikroskop untersucht. Diese mühsame Arbeit übernimmt nun ein digitales Bildverarbeitungssystem. Automatisch analysiert und klassifiziert es die verschiedenen Blutzellentypen. Das Ergebnis ist eine Übersicht, mit deren Hilfe Ärztinnen und Ärzte schnell erkennen können, ob zum Beispiel eine Leukämie vorliegt.

Rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen, auch Blutzellen genannt, erfüllen vielfältige Aufgaben: Sie beliefern den Körper mit Nährstoffen und Sauerstoff, transportieren Abfallprodukte ab, schützen vor Fremdkörpern und schließen Wunden. Ein Blick auf Größe, Form, Oberflächenstruktur und Anzahl der einzelnen Blutzellen kann Ärztinnen und Ärzten verraten, um welche Art von Krankheit es sich handelt.

Das „Kleine Blutbild“ wird vollautomatisch erstellt – dabei werden rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen untersucht. Das „Große Blutbild“ oder „Differentialblutbild“ konzentriert sich auf weiße Blutkörperchen (Leukozyten) und deren Unterarten. Ihre Verteilung zeigt an, ob der oder die Betroffene an einer Infektion, einer Entzündung oder einer Blutkrankheit leidet.

Bei etwa jeder fünften Untersuchung wird ein „Großes Blutbild“ benötigt. Diese aufwendige manuelle Arbeit kann abgelöst werden von einem Gerät namens HemaCAM®. Es arbeitet mit einem digitalen Bildverarbeitungsprogramm und wurde am Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen in Erlangen entwickelt. HemaCAM® erstellt qualitativ hochwertige Differentialblutbilder, sagt Christian Weigand, Leiter der Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik. Es unterstütze den Menschen, der sich nun auf Entscheidungen in kritischen Fällen konzentrieren könne.

Alle Blutproben werden zunächst durch ein Durchfluss-Zytometer geschleust, das die Zellen mit einem Laserstrahl abtastet. Entdeckt der Automat Unregelmäßigkeiten, ist der Mensch am Mikroskop gefragt, in der Regel ein Medizinisch-Technischer

Assistent (MTA). Ein Differentialblutbild zu erstellen bedeute „anstrengende und zeitaufwendige Arbeit“, sagt Christian Weigand.

Mikroskop mit Kamera

Der MTA streicht einen Blutstropfen auf einem Objektträger, einer kleinen Glasplatte, aus und färbt den Ausstrich. Die Blutzellen und ihre charakteristischen Strukturen werden sichtbar. Der mittlere Bereich des Ausstrichs ist entscheidend: Hier liegen die Leukozyten (weiße Blutzellen) einzeln und gleichmäßig verteilt nebeneinander. Der MTA betrachtet durch das Mikroskop zwischen 100 und 200 weiße Blutzellen, eine nach der anderen. Nebenbei führt er eine Liste, auf der er vermerkt, welche Leukozyten-Art er gerade identifiziert hat.

HemaCAM® funktioniert grundsätzlich wie ein Mikroskop. Doch schaut kein menschliches Auge, sondern eine Digitalkamera hindurch. Die Präpara-





tion der Objektträger kann manuell oder maschinell erfolgen. Anschließend bearbeitet das Gerät selbstständig bis zu acht Proben in einem Durchgang. Es zoomt eine vorgegebene Anzahl an Leukozyten heran und erstellt hoch aufgelöste Aufnahmen von jeder gefundenen Zelle. Ein Programm sortiert die Zellen in verschiedene Gruppen. „Diese automatische Klassifizierung der Leukozyten war die größte Herausforderung“, sagt Christian Weigand.

Die Fraunhofer-Forscherinnen und -Forscher wollten ein Gerät entwickeln, das die manuelle Erstellung eines Differentialblutbilds optimal nachbildet, diesen Prozess aber zugleich beschleunigt und standardisiert. Also baten sie Hämatologie-expertinnen und -experten, mehrere zehntausend Zellen auf herkömmliche Weise zu untersuchen. Anschließend lag den Forscherinnen und Forschern eine Vielzahl verlässlich definierter Beispiele von Leukozyten vor. „Wir hatten gewissermaßen einen

HemaCAM®

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2004–2005

Projektbeteiligte: Fraunhofer Gesellschaft, Universität Göttingen

Goldstandard der Blutbild-Diagnostik ermittelt“, sagt Christian Weigand. Im nächsten Schritt übertrugen Informatik-Fachleute den „Goldstandard“ in eine Referenzdatenbank und entwickelten auf deren Basis Bildverarbeitungsalgorithmen. Ein Vergleich der gespeicherten Daten mit denen neu aufgenommener Zellen ermöglicht nun die Zuordnung einer Zelle zu einem bestimmten Typ.

Erfolgreiches Projekt

2004 setzte sich das Projekt HemaCAM® beim Innovationswettbewerb Medizintechnik durch und wurde zwei Jahre gefördert. Anschließend erfolgte die Überführung vom Prototypen zum Produkt im Rahmen des Fraunhofer-Innovationsclusters „Personal Health“. Die Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik am Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen in Erlangen entwickelte die Software. Die für die Zulassung nötige technische Dokumentation, die Risikomanagement- und die Leistungsbewertungsstudie, wurde in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer METEAN, einem neu gegründeten Medizintechnischen Test- und Anwendungszentrum, erstellt (zu METEAN siehe S. 36). Die Zulassung übernahm die Firma Horn Imaging, die das Gerät seit Oktober 2010 herstellt und vertreibt.

Die derzeitige Forschung – automatische Erkennung von Malaria-Erregern – wird durch die Fraunhofer Zukunftstiftung gefördert.

Die Analyse von Knochenmarksproben wird wiederum im Rahmen des Innovationswettbewerbs Medizintechnik 2010 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

Der Computer analysiert jede Zelle

Bei der manuellen Suche nach Zellen in einer Blutprobe muss ein großer Bereich auf dem Objektträger betrachtet werden. „Ein Mensch kann dabei leicht einzelne Zellen übersehen“, sagt Weigand. Der Vorteil des Computers: Er analysiert jede gefundene Zelle. Die Entscheidungen der Software sind nicht abhängig von Tageszeit oder Konzentration eines Menschen. HemaCAM® arbeitet immer gleich.

Drei Minuten nachdem der MTA im Labor die Analyse gestartet hat, zeigt HemaCAM® das Resultat seiner Arbeit auf einem Monitor: rund hundert daumennagel-große Fotos, auf jedem eine einzelne Zelle, sortiert nach Untergruppen. Dieses Ergebnis, so Weigand, gelte „immer nur als Vorschlag“, den eine Expertin oder ein Experte prüfen und eventuell korrigieren muss.

Hier zeigt das digitale Verfahren einen weiteren Vorzug: Die Analyse des Blutbilds lässt sich beliebig oft überprüfen. Hat ein Mensch manuell mikroskopiert und will einige strittige Zellen erneut untersuchen, findet er sie häufig nicht wieder. Hat er hingegen ein digitales Ergebnis auf dem Monitor vor sich, kann er auf jedes beliebige Einzelfoto klicken: Es wird dann ein hochaufgelöstes Bild der Zelle angezeigt. Kommt der MTA, eine Ärztin oder ein Arzt zu einem anderen Urteil als der Computer, kann das Foto mit der Maus in die richtige Rubrik bewegt werden. Erweist sich der Fall als so brisant, dass die Ärztin oder der Arzt weitere Urteile einholen möchte, kann das HemaCAM®-Bild per Internet Spezialistinnen und Spezialisten auf der ganzen Welt präsentiert werden. „HemaCAM® macht mühseliges Mikroskopieren überflüssig“, sagt Christian Weigand, „doch der Mensch bleibt die kontrollierende Instanz.“

Das Prinzip lässt sich erweitern. Erkennt eine Software die Muster verschiedener Leukozyten, so sind ebenso Algorithmen denkbar, die andere Bestandteile im Blut identifizieren. Daran arbeiten die Fraunhofer-Forscherinnen und -Forscher zurzeit. Um Patientinnen und Patienten auf Malaria zu untersuchen, entwickeln sie ein Programm, das die vier bekannten Erreger im Blut entdeckt.

Zugleich forschen sie, wie schneller und zuverlässiger Leukämien und andere Blutkrankheiten in Knochenmarkspräparaten diagnostiziert werden können. Die Ursache der Krankheit, entartete Plasmazellen, wird bisher stets manuell untersucht. „Würde uns hier eine Automatisierung gelingen, wäre das ein weltweit bedeutender Durchbruch“, sagt Christian Weigand.

Brücke zwischen zwei Welten

Eine innovative Technologie zu entwickeln ist das eine. Die Zulassung für den Markt zu bekommen ist hingegen etwas ganz anderes. Besonders in der Medizintechnik herrschen strenge Auflagen. Das Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS in Erlangen hat sich dieses Problems angenommen und das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum (METEAN) gegründet. METEAN integriert Dokumentation, Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von Anfang an in den Entwicklungsprozess von medizintechnischen Geräten.

Eigentlich lief alles bestens. Die Forschung hatte die erhofften Ergebnisse gebracht, die Algorithmen für die automatische Blutbildklassifizierung funktionierten. Auch einen Namen hatten die Forscherinnen und Forscher vom Fraunhofer IIS dem Gerät bereits gegeben. HemaCAM® (siehe S. 33) schien serienreif, doch hatte man sich den letzten Schritt einfacher vorgestellt: die Zulassung nach dem Medizinproduktegesetz. Dies sollte sich als beachtliche Hürde erweisen. Denn für medizintechnische Geräte hat der Gesetzgeber hohe Anforderungen formuliert.

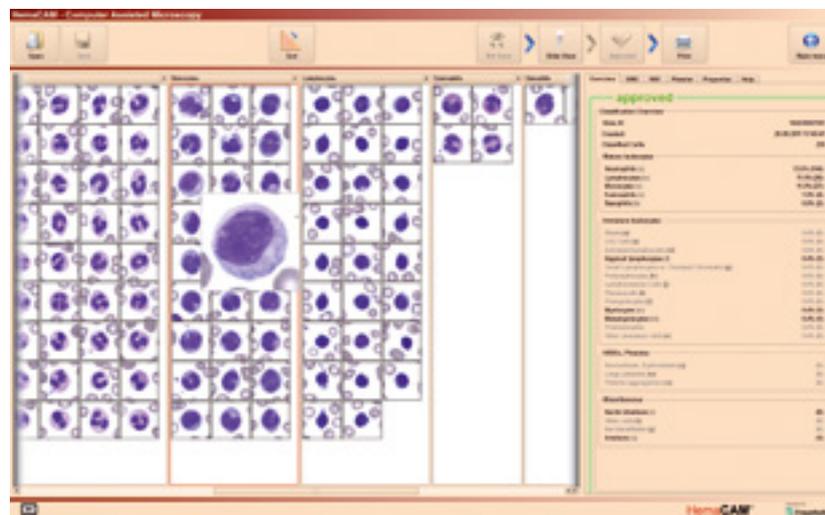
Bevor ein neues Medizinprodukt für den Markt zugelassen wird, muss der Hersteller drei Nachweise vorlegen: die technische Dokumentation – sie erläutert, in welchen Schritten Hardware und Software entwickelt wurden; den Risikomanagementbericht – er weist nach, dass das Gerät für Patienten und Benutzer ungefährlich ist und die Gebrauchstauglichkeitsstudie – sie zeigt, dass es im Klinik-Alltag unkompliziert zu handhaben ist und genau das misst, was es verspricht.

Das Fraunhofer IIS hat sich auf mikroelektronische Systeme und Schaltungen spezialisiert, für Branchen wie Multimedia, Logistik, optische Prüfsysteme oder Sensorik. Zu Beginn der Entwicklung von HemaCAM® vor rund zehn Jahren standen – wie bei allen Forschungsvorhaben – die Wissenschaft und die technische Herausforderung im Vordergrund. Die Zulassung zum Medizinprodukt war und ist Sache des Herstellers. Mit den zu erfüllenden Anforderungen hatten sich damals keine Forscherin und kein Forscher befasst.

Stefan Aschenbrenner, Qualitätsmanagement-Beauftragter der Medizintechnik am Fraunhofer IIS: „Früher ging es den Forscherinnen und Forschern in erster Linie darum, einen sauberen Algorithmus zu entwickeln.“ Was der Markt fordert, habe noch nicht so sehr im Vordergrund gestanden. Doch was aus Sicht von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern gut funktioniert, muss den Ansprüchen einer Kundin oder eines Kunden, der seinen Markt kennt, noch lange nicht genügen. Und den strengen Vorschriften einer auf äußerste Sicherheit bedachten Branche schon gar nicht. Das wurde den Forscherinnen und Forschern vom Fraunhofer IIS damals klar. Sie zogen Konsequenzen und gründeten 2007 das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum, kurz METEAN.

Stefan Aschenbrenner gehört zum METEAN-Kernteam, das die Zulassung des HemaCAM®-Systems von Anfang an begleitet hat. Er kennt die Entstehungsgeschichte und stellte Fragen, die noch niemand geäußert hatte: Welche Schäden kann das Gerät anrichten? Wie kann man mögliche Gefahren in den Griff bekommen? Wie lässt sich das Risiko von Fehldiagnosen minimieren?

„Man stelle sich vor, die Ergebnisse werden mutwillig oder fahrlässig verändert – aus welchen Gründen auch immer –, und der Diagnosevorschlag lautet plötzlich fälschlicherweise Leukämie.“ Schreckensszenarien durchdenken und Vorkehrungen treffen – das ist Risikomanagement. Genau das musste nachgewiesen werden, um aus dem



Forschungsprojekt HemaCAM® ein Medizinprodukt zu machen. Damit eine Labormitarbeiterin oder ein Labormitarbeiter nicht in die Arbeit seiner Kollegin oder seines Kollegen eingreift, ist der Zugang zum System nun mit Benutzername und Passwort gesichert. Unterbricht jemand seine Arbeit, loggt ihn das System nach 30 Sekunden automatisch aus.

Auch wurde in einer „Usability“-Prüfung untersucht, wie Laborangestellte intuitiv mit dem Gerät arbeiten: Wie bedienen sie die Tastatur, wie nutzen sie die Maus? Führen sie Computerbefehle über die Menüleiste aus, oder ziehen sie Objekte über den Bildschirm? Um das Gerät nutzerfreundlich zu gestalten, wurden Bedienungsfehler im Vorfeld untersucht und ausgeschaltet.

„Die nachträgliche Arbeit war sehr aufwendig“, sagt Stefan Aschenbrenner. „Doch umso deutlicher wurde, wie wichtig es ist, regulatorische Anforderungen von Anfang an in technologische Entwicklungen zu integrieren.“

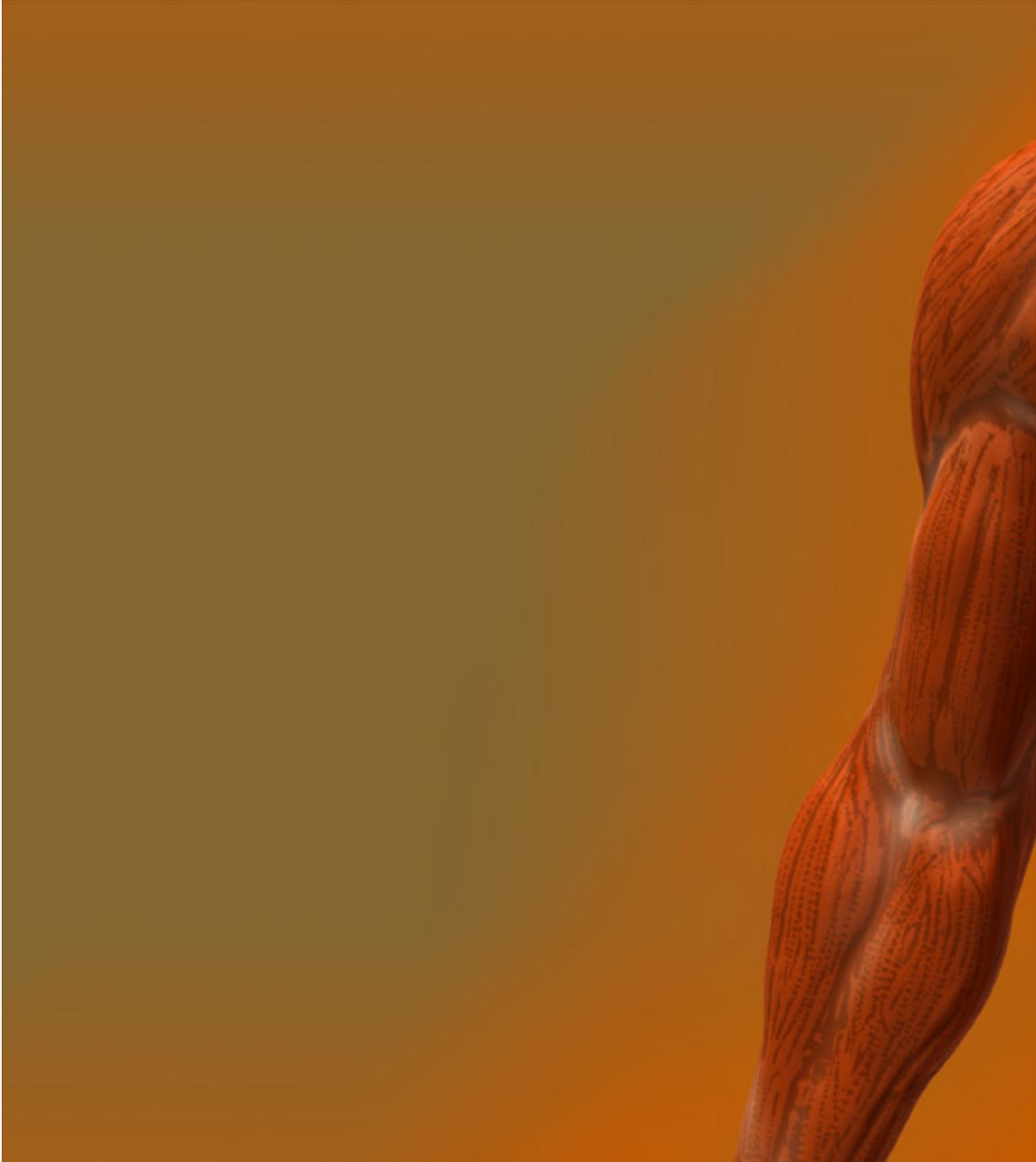
Fraunhofer-Institute verfolgen heute zwei Ziele. „Zum einen geht es um die Entwicklung innovativer Technologien. Zum anderen wollen wir kleinen und mittleren Unternehmen marktfertige Lösungen anbieten. Das ist bei Weitem nicht dasselbe, diese Ansprüche stehen für zwei verschiedene Welten.“ Um sie zu verbinden, baut METEAN Brücken.

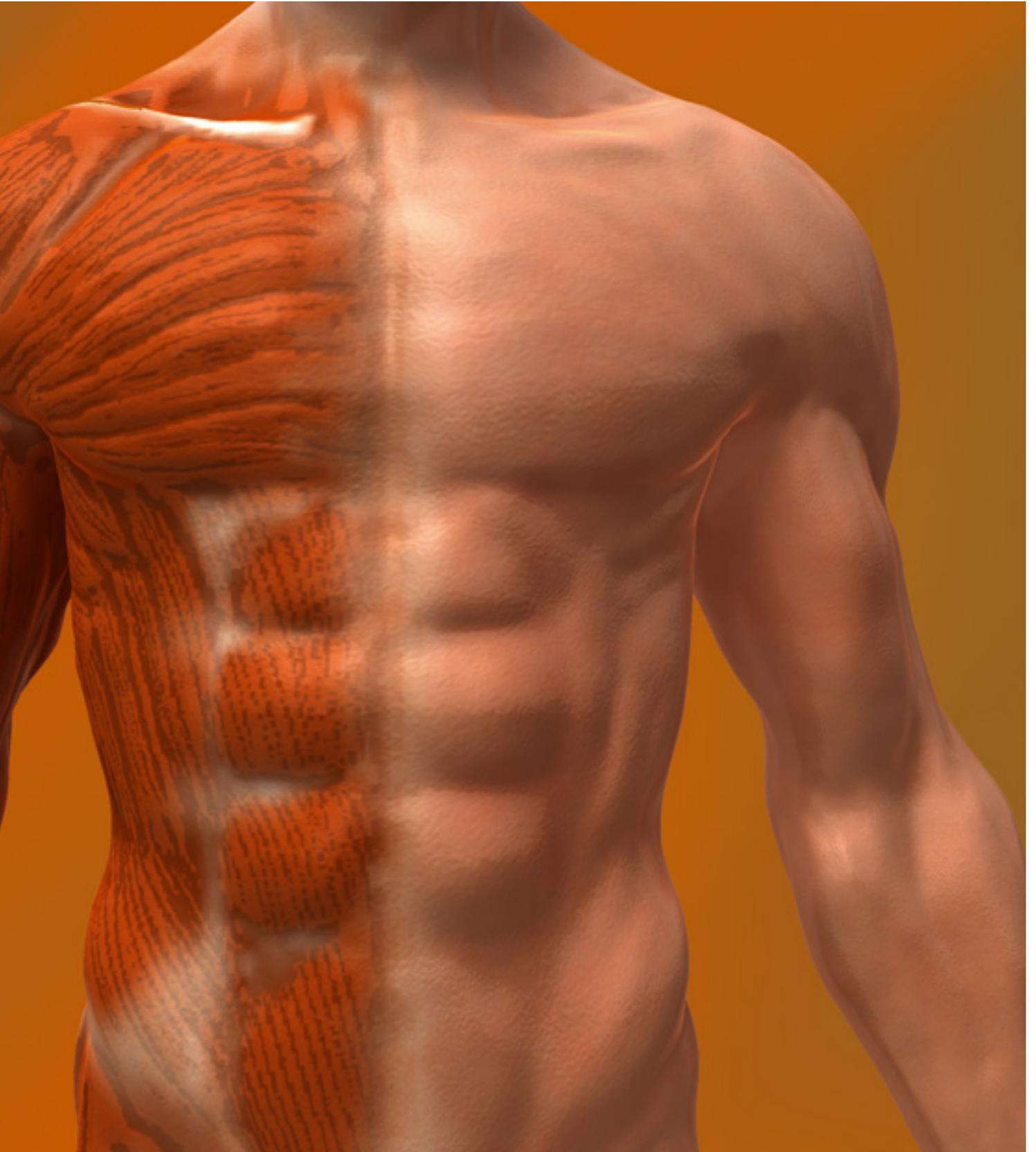
Das Wissen und die Erfahrung, die das METEAN-Team im Fraunhofer-Institut gesammelt hat, bringt es heute in allen Forschungsprojekten ein und bietet es Unternehmen an. Anfragen kommen vor allem von mittelständischen Firmen, die über kein eigenes Know-how in Zulassungsfragen verfügen; manche wollen Medizintechnik als zweites Standbein aufbauen.

METEAN unterstützt die Unternehmen bei der Zulassung. Besonders wichtig ist die Mithilfe bei dem „größten Stück Arbeit“: der klinischen Bewertung, die aus einer umfassenden Literaturrecherche besteht oder einer aufwendigen, klinischen Studie. Schließlich beobachtet METEAN auf dem Markt, wie Kundinnen und Kunden die medizintechnischen Geräte anwenden, um Ideen zur Verbesserung zu entwickeln.

Für diese umfassende Dienstleistung ist Spezialwissen in unterschiedlichen Bereichen nötig. METEAN versammelt unter seinem Dach Fachleute aus Gesundheitsökonomie, Maschinenbau, Informatik und Medizin. Je nach Projekt werden die nötigen Kompetenzen aus verschiedenen Abteilungen zusammengezogen. Die enge Kooperation zwischen Technik und Medizin baut auf kurze Wege. Seit 2008 befindet sich das Zentrum in den Räumen des Universitätsklinikums Erlangen.

Aschenbrenners Aufgabe und die seiner Kolleginnen und Kollegen bei METEAN ist nicht immer die dankbarste: „Wir sind die Spielverderber und Bedenkenträger, die zu jeder Technik Horrorfantasien entwickeln.“ Andererseits setzt sich immer mehr die Erkenntnis durch, dass medizintechnische Innovationen nur über diesen Weg den Markt erreichen. Tatsächlich beginnt derzeit ein Umdenken in der gesamten Forschungslandschaft – andere Einrichtungen eifern METEAN nach. „Dieser umfassende Ansatz allerdings“, sagt Stefan Aschenbrenner, „von der Einwerbung der Forschungsgelder über klinische Studien bis zur Marktbeobachtung – das ist unsere Expertise.“ Letztlich hat das BMBF-geförderte Projekt „HemaCAM®“ einen wichtigen Beitrag dazu geleistet, dass es das METEAN in seiner heutigen Form gibt.





Navi zum Schutz der Nerven

Permanentes Neuromonitoring stellt sicher, dass Chirurgeninnen und Chirurgen bei Operationen nicht vom Weg abkommen und Nerven verletzen. Elektroden überwachen die Nerven und übermitteln die Daten an einen Computer. Droht Gefahr, schlägt der Rechner Alarm. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler rechnen damit, dass Verletzungen der Nerven um 50 Prozent zurückgehen. Erste Studien sind erfolversprechend.

Die Diagnose Dickdarmkrebs ist ein Schock für die Betroffenen. In Deutschland erkranken daran jedes Jahr etwa 65.000 Menschen. Damit ist Dickdarmkrebs hierzulande die zweithäufigste Tumorerkrankung. Meist hilft nur eine Operation. Dabei wird der geschwulsttragende Darmabschnitt vom gesunden Gewebe getrennt. Doch diese Behandlungsmethode birgt Risiken.

Denn um den Darm liegen wie ein Geflecht die für Blase, Darmausgangs- und Geschlechtsfunktionen zuständigen Nerven. Diese ähneln in Struktur und Farbe dem Bindegewebe und kleineren Blutgefäßen. Die Verwechslungsgefahr ist also hoch. Schon geringer Zug, Druck oder Temperatureinflüsse bei einer Operation genügen, um die fein verästelten Nervenstränge zu beschädigen. Ein Nervendefekt in diesem Bereich führt oft zu einer gestörten Blasen- oder Darmentleerung (Inkontinenz) oder beeinträchtigt die Sexualität. Manche Patientinnen und Patienten sind zwar vom Krebs geheilt, müssen aber erhebliche Einschränkungen im privaten und beruflichen Bereich hinnehmen.

Für Chirurgeninnen und Chirurgen hat die Schonung der Nerven deshalb höchste Priorität. Die Universitätsmedizin Mainz startete daher im Jahr 2007 das interdisziplinäre Projekt IKONA. Die Abkürzung steht für „Intraoperatives kontinuierliches Nervenmonitoring als mikrotechnologisches Navigationsinstrument bei chirurgischen Eingriffen“. Beteiligt an dem Vorhaben waren das Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (IBMT), das Robert Bosch Krankenhaus Stuttgart, die Universitätsmedizin Mainz sowie die drei mittelständischen Firmen Inomed GmbH, Osypka AG und Reinhardt Microtech GmbH.

Wachschutz im Körper

Wenn Chirurgeninnen und Chirurgen eine „anatomische Komplexität des Operationsgebietes“ oder „irreguläre Verhältnisse“ diagnostizieren, steht ein komplizierter Eingriff bevor. In diesen Fällen liegen Nerven in unmittelbarer Nachbarschaft zum Organ, das operiert werden soll – etwa die Stimmbandnerven bei der Schilddrüse. Teilweise behindern Tumore oder Narben von früheren Operationen die Sicht des Arztes.

Intraoperatives Neuromonitoring (IOM) lokalisiert die Nerven in unserem Körper und überwacht deren Aktivität. Bei einer Schilddrüsenoperation wird zunächst der Vagusnerv mit einem schwachen Stromstoß stimuliert. Dazu legt die Ärztin oder der Arzt eine Manschettenelektrode um den Nerv. Die neuronale Bahn leitet den Impuls an die Kehlkopfmuskulatur weiter, die auf den Reiz reagiert. Zur Ableitung der Stimulationsantwort werden mit einem Schlauch (Endotrachealtubus) Elektroden ans Zielorgan geklebt. Da Endotrachealtuben bei Schilddrüsenoperationen routinemäßig zur Sicherung der Atemwege eingesetzt werden, entsteht dem Chirurg kein zusätzlicher Aufwand. Eine Software ermittelt aus den Daten die genaue Lage des Nervs. Aus der Zeit zwischen Nervenreizung und Muskelkontraktion errechnet der Computer die Nervenleitgeschwindigkeit. Ist diese verlangsamt, könnte der Nerv geschädigt sein.

IOM kann nicht nur bei Schilddrüsenoperationen oder der Entfernung von Tumoren am Dickdarm eingesetzt werden. Auch Eingriffe am Rückenmark, Hirnstamm, Thalamus und an der hinteren Schädelgrube verlaufen mit dieser Technik komplikationsloser.

Lückenlose Kontrolle vermindert Folgeschäden

Hinter IKONA verbirgt sich ein System (siehe Kasten), bei dem die Medizinerinnen und Mediziner haarfeine, biegsame Elektroden an die Nerven anlegen. Die Elektroden messen während der Operation, wie schnell elektrische Impulse entlang einer Nervenfasers übertragen werden. Nähert sich der Arzt einem Nerv zu dicht, drückt oder dehnt er ihn, ändert sich die Nervenleitgeschwindigkeit. Ein Computer wertet die Daten aus und warnt visuell und akustisch, wenn ein Grenzwert überschritten ist.



Für die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bestand die Herausforderung darin, dass die Elektroden einfach anwendbar sein müssen. Die Chirurginnen und Chirurgen sollen sich ganz auf die Entfernung des Tumors konzentrieren. Eine intelligente Software stellt deshalb sicher, dass die Elektroden immer optimal platziert sind und selbst bei einer versehentlichen Verschiebung während der Operation präzise Signale senden. „Die Software sucht automatisch den optimalen Stimulations- und Ableitpunkt an den Nerven“, erklärt Prof. Dr. Wolfram Lamadé, während des Projektes Oberarzt der Abteilung für Chirurgie am Stuttgarter Robert-Bosch-Krankenhaus.

Prof. Dr. Werner Kneist, Oberarzt an der Klinik für Allgemein- und Abdominalchirurgie der Universitätsmedizin Mainz, hat die IKONA-Methode bei Operationen bereits erfolgreich getestet. „Unser Ziel ist es, ein qualitätsgesichertes nervenerhaltendes Operieren an den Beckenorganen zu etablieren. Im Zentrum steht dabei die Erhaltung der postoperativen Lebensqualität“, sagt Werner Kneist. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat das Vorhaben gefördert. „Dadurch können wir klinische Forschung und innovative Technologie gezielt und gewinnbringend für unsere Patienten einsetzen“, betont Werner Kneist.

IKONA

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2007–2011

Projektbeteiligte: Fraunhofer Gesellschaft, Robert-Bosch-Krankenhaus, Universität Mainz, Inomed Medizintechnik GmbH, Osypka AG, Reinhardt Microtech GmbH

Höhere Lebensqualität und niedrigere Kosten

Die permanente Nervenüberwachung wird auch in anderen Körperregionen angewendet. So testeten Medizinerinnen und Mediziner die Technologie bei Schilddrüsenoperationen. Nach bestimmten Eingriffen an dem Organ verlassen immer wieder Patienten den OP-Saal mit verletzten Stimmbandnerven, so die Experten. Chronische Heiserkeit oder vollkommene Stimmlosigkeit sind die Konsequenzen. Die Folgekosten werden auf bis zu 70 Millionen Euro pro Jahr geschätzt. Bislang operierten Ärztinnen und Ärzte an der Schilddrüse mit einem intermittierenden – also zeitweiligen – Nervenmonitoring. Dabei führten sie während der Operation immer wieder eine Sonde ein und identifizierten so mögliche Gefahren. Zwischen den Stimulationen ist der Nerv jedoch weiter einem erhöhten Risiko ausgesetzt. Mit IKONA ist nun eine lückenlose Kontrolle möglich.

Seit 2011 ist das Projekt abgeschlossen. Derzeit wird das Prinzip in einer multizentrischen Studie in der Universitätsmedizin Mainz und an drei weiteren Kliniken bei Enddarmkrebs angewandt und verfeinert. Gleichzeitig soll IKONA in der minimalinvasiven Chirurgie etabliert und für die operative Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Beckenbodenfunktionsstörung überprüft werden.

Werner Kneist und seine Kollegen gehen davon aus, dass Nervenschädigungen um mindestens die Hälfte zurückgehen werden. Intraoperatives Monitoring kann aber nicht nur das Risiko für die Betroffenen verringern, sondern auch Kosten sparen.

Darmentleerung per Fernsteuerung

Ein künstlicher Schließmuskel hilft schon heute Menschen, die ungewollt Darminhalt verlieren. Doch die Rate an Infektionen der herkömmlichen Produkte ist hoch. Eine neu entwickelte, vollautomatische Schließmuskelprothese soll das ändern: Chirurgen und Chirurgen der Universität Freiburg entwickelten das Implantat gemeinsam mit Ingenieuren des Instituts für Mikrosystemtechnik (IMTEK).

Bei dem einen sind es ein paar verdächtige Flecken in der Unterwäsche, bei dem anderen gehen peinliche Winde ab. Wer besonders schwer betroffen ist, legt seine täglichen Wege so, dass er eine Toilette immer in sicherer Nähe weiß. Ansonsten könnte es ein pein-

Das Meisterwerk eines raffinierten Antriebs

Die Stuhlinkontinenz betrifft sehr viel häufiger Frauen als Männer. Gründe sind neben der Anatomie vor allem Belastungen durch Schwangerschaft und Geburt – einschließlich dabei entstehender Verletzungen. Mit steigendem Alter erhöht sich die Häufigkeit der Erkrankung. Bei älteren Menschen ist das Gewebe des Beckenbodens weniger elastisch und der Schließmuskel geschwächt. Viele Patientinnen und Patienten glauben fälschlicherweise, dass es keine ausreichenden Behandlungsmöglichkeiten gibt. Dabei stehen diverse wirksame konservative Therapien wie Stuhlgangregulierung oder Beckenbodentraining zur Verfügung. Auch die Prothesen werden von den Patientinnen und Patienten zu selten in Betracht gezogen.

GASS funktioniert über eine Mikropumpe, die eine körperverträgliche Flüssigkeit in zwei Richtungen pumpen kann. Die Pumpe enthält eine hauchdünne, piezoelektrische Membran und ist über zwei Kanäle mit der Kompressionsmanschette und dem Speichergefäß verbunden. Legt man eine elektrische Spannung an die Membran, schließen sich durch den Piezoeffekt die Pumpventile und die Flüssigkeit wird von dem einen Reservoir in das andere transportiert. Außer dem innovativen Antriebssystem legten die Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen fest, wie viel Flüssigkeit in welcher Zeit transportiert werden muss. Und sie fanden heraus, bei welchem Kompressionsdruck der künstliche Schließmuskel sicher verschlossen bleibt.

liches Unglück geben. Allen Leidenden ist gemeinsam: Sie kämpfen täglich mit den psychischen und körperlichen Unannehmlichkeiten der Stuhlinkontinenz, sprechen aber nur selten darüber. Denn das unwillkürliche Entweichen von Darminhalt oder Gasen ist ein Tabuthema. Und das, obwohl mindestens 800.000 Menschen hierzulande darunter leiden. Die Dunkelziffer liegt wahrscheinlich im Millionenbereich. Der Schließmuskel umfasst den Enddarm und steuert die Stuhlentleerung. Er kann unter einer Geburt, bei einer Operation oder einem Unfall verletzt werden. Häufig ist er auch bei Krebspatienten, Querschnittgelähmten oder Menschen mit entzündlichen und neurologischen Krankheiten defekt. Sind Menschen über Jahre stuhlinkontinent, leidet unweigerlich die Seele: Sie werden nicht selten depressiv und ziehen sich aus ihrem sozialen Umfeld zurück.

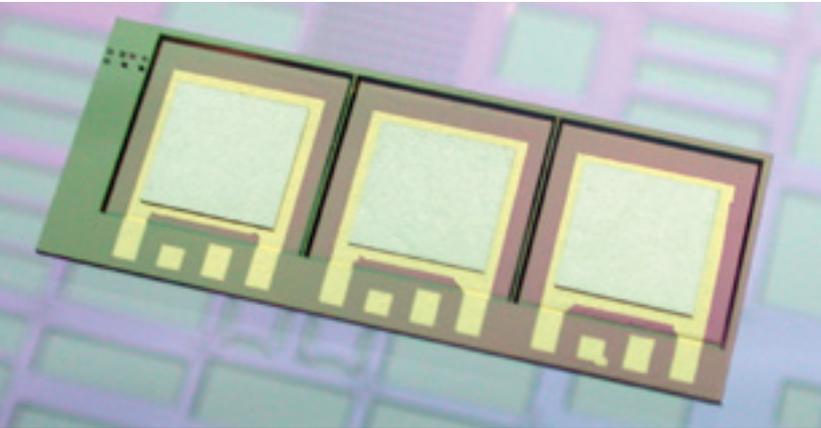
Doch das muss nicht sein. Ein künstlicher Schließmuskel erleichtert schon heute den Alltag von besonders schwer betroffenen Menschen. Allerdings klagt etwa jeder Fünfte über Infektionen, jedem Dritten muss die Prothese wieder entfernt werden. Zukünftig könnte sich das durch eine neuartige automatische Schließmuskelprothese ändern, das sogenannte German Artificial Sphincter System, kurz GASS. Das neue System wird kleiner, sicherer und bequemer sein als herkömmliche Produkte. „Es ist gewebeschonend, einfach zu implantieren und per Fernbedienung vom Patienten leicht zu bedienen“, zählt Prof. Dr. Peter Woias die Vorteile von GASS auf. Peter Woias hat am Institut für Mikrosystemtechnik (IMTEK) den Lehrstuhl für Konstruktion inne. Denkbar sei die Prothese auch bei Patientinnen und Patienten mit künstlichem Darmausgang. Die Einsatzmöglichkeiten gehen noch weiter: bei Problemen an der Blase oder am Schließmuskel der Speiseröhre.

GASS

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik, Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte

Förderzeitraum: 2004–2006, 2007–2011

Projektbeteiligte: Universität Freiburg, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt



Implantierbarer Schließmuskeleratz ohne Risiko

Das zentrale Element des neuartigen Implantats ist eine elektrische Steuereinheit, die im Bauchraum ihren Platz findet. Sie enthält zudem noch eine Mikropumpe und einen Druckmesser. „Mit dem GASS-Prototyp ist es erstmals gelungen, alle für den künstlichen Schließmuskel notwendigen Komponenten in einer Einheit zu integrieren“, erklärt Peter Woias. Über einen Schlauch ist die Steuereinheit mit einer sogenannten Kompressionsmanschette verbunden. Sie liegt wie ein Rettungsring um den defekten Schließmuskel im Enddarm. Um den Darm dicht zu verschließen, pumpt die Mikropumpe aus einem Speichergefäß körperverträgliche Flüssigkeit in die Manschette. Sie übernimmt damit die Aufgabe des Schließmuskels und drückt den Enddarm ab. Soll der Darm entleert werden, treibt die Pumpe die Flüssigkeit wieder zurück in ein Speichergefäß. Dann lässt der Druck in der Manschette nach, und der künstliche Muskel erschlafft. „Bisher mussten Patientinnen und Patienten mit der Hand auf eine im Hodensack oder der Schamlippe implantierte Ballonpumpe drücken“, erklärt Peter Woias. „Bei GASS bedienen sie einen Knopf auf einer Fernbedienung, die so groß ist wie eine Streichholzschachtel.“ Innerhalb einer Minute öffnet sich dann automatisch der künstliche Schließmuskel.

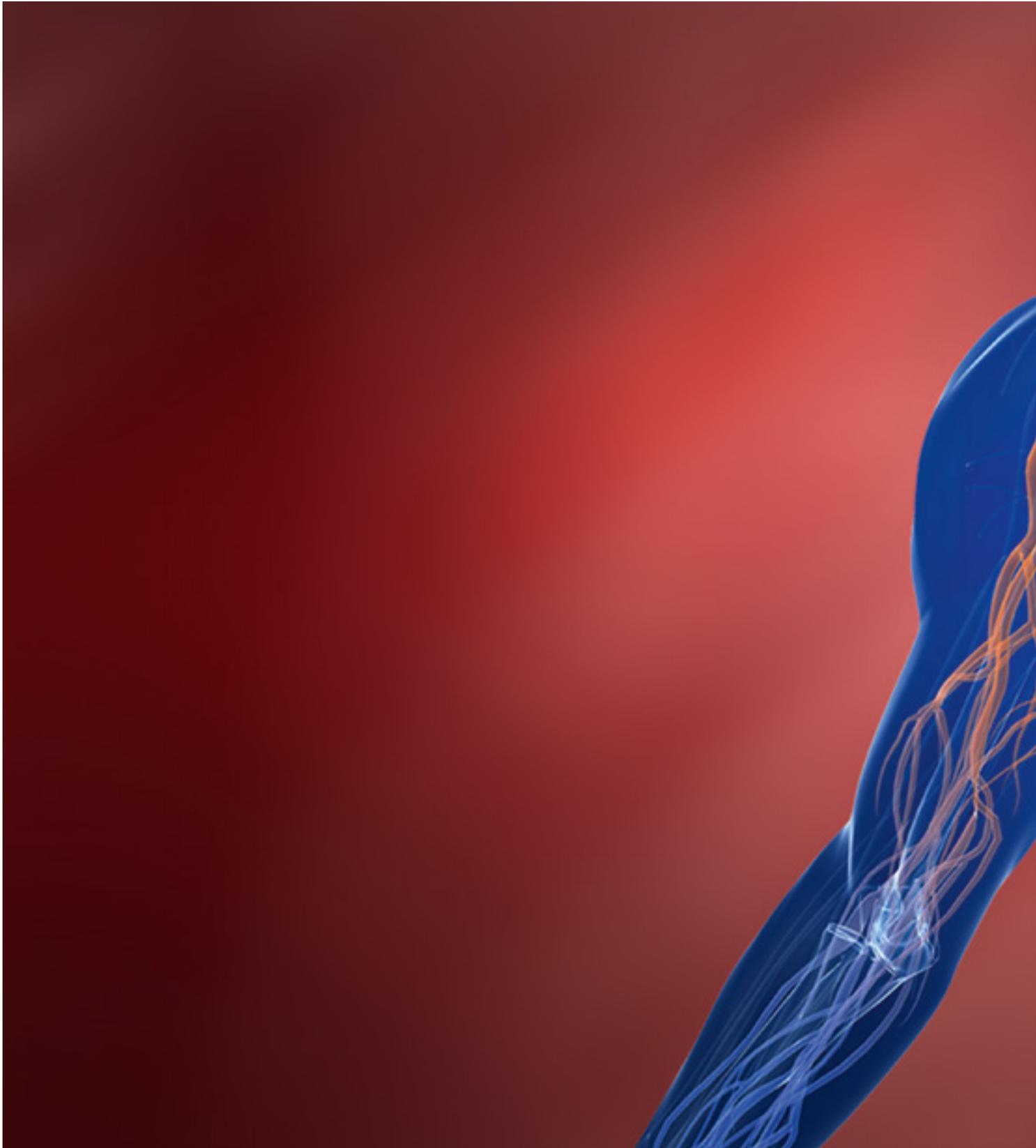
Weitere Vorteile des elektrifizierten Systems: Es misst jederzeit den Kompressionsdruck und signalisiert, wenn der Enddarm unzureichend verschlossen ist. GASS hat ein kompaktes Design und der Chirurg kann es in einem unkomplizierten Eingriff einplan-

zen. So reduzieren sich gleichzeitig Infektionen und Operationskomplikationen. Denkbar ist zudem die telemetrische Wartung aus der Ferne durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. Die Patientin oder der Patient müsste dafür nicht extra in die Klinik kommen.

Vom Prototyp bis zum Implantat

Seit rund zehn Jahren tüfteln Chirurginnen und Chirurgen sowie Mikrosystemtechnikerinnen und Mikrosystemtechniker aus Freiburg nun schon an GASS. Die Erfolge stellten sich schnell ein: Im Jahr 2003 war das Projekt eines der Gewinner des BMBF-Innovationswettbewerbs Medizintechnik. Bis 2011 folgte eine weitere BMBF-Förderung im Programm „Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte“. Währenddessen entwickelte man die Technik bis ins letzte Detail. „Im ersten Schritt haben wir das mechanische und fluidische Verhalten der Pumpe simuliert, den Herstellungsprozess definiert und eine Ansterelektronik entwickelt“, erklärt Peter Woias. „Dann wurde ein Prototyp entwickelt und im Tiermodell getestet.“ Heute kenne man alle Funktionen für eine automatische und druckregulierende Schließmuskelprothese.

Trotzdem wird es noch dauern, bis das Implantat in der Klinik getestet werden kann. Denn einige Punkte sind noch nicht geklärt. So muss zum Beispiel das Energiemanagement des Implantats verbessert werden. In den ersten Tierversuchen lud man die Batterie noch über ein Kabel durch die Haut auf. Heute passiert das telemetrisch über ein Spulenpaar, sodass kein Kabel mehr nötig ist. „Trotzdem verbraucht das System derzeit noch deutlich mehr Energie als ein Herzschrittmacher“, so Ingenieur Peter Woias. Und das ist zu viel. Außerdem beschäftigen sich die Forscher mit der Biomechanik und -kompatibilität. Das Gerät sollte nicht ins Gewebe einwachsen. Die Schlauchverbindung zwischen Prothese und Steuerungselektronik im Bauch darf nicht abknicken. Wie lange es bis zur Zulassung noch dauert, lässt sich momentan noch nicht sagen. Dennoch sind die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zuversichtlich, dass GASS bald produziert wird. Ein Patent für Europa und die USA haben sie längst angemeldet.





Rettungsschirm für kranke Herzen

Wenn die Herzklappen nicht mehr richtig arbeiten und die Herzschatlagader verengt ist, hilft oft nur eine Operation. Vor allem für ältere Menschen sind solche Eingriffe anstrengend und gefährlich. In Jena wurde eine neuartige Operationstechnik entwickelt: Chirurinnen und Chirurgen ersetzen defekte Herzklappen mit einem Katheter und ersparen den Patientinnen und Patienten so einen mehrstündigen Eingriff.

Der Weg zum Herzen beginnt mit einem kleinen Schnitt an der rechten Leiste. In diese Öffnung schiebt die Kardiologin oder der Kardiologe einen Katheter, in dem sich ein zusammengefaltetes Drahtgeflecht, ein sogenannter Stent mit künstlicher Herzklappe befindet. Das Schlauchsystem passiert die Schlagader, wandert weiter durch den Aortenbogen und endet schließlich direkt vor der Aortenklappe. Dort vollzieht sich ein faszinierendes Schauspiel. Der Stent weitet sich selbstständig, klappt – wie das Sonnensegel eines Satelliten – drei winzige Flügel aus, welche die Ärztin oder der Arzt anschließend mit einer Art Büroklammer-Mechanismus an der alten Herzklappe verankert. Zum Schluss löst sich der Katheter von der Prothese, der Kardiologe entfernt den Katheter und die Gefäßstütze mit der eingebundenen Klappe ersetzt die kranke Herzklappe.

Risiko Aortenklappenstenose

Transkutane Aortenklappe-Implantation (TAVI) heißt diese Operationsmethode, die Wissenschaftler der Universitätsklinik Jena entwickelt haben. „Bereits 1995 hatten wir die Idee, eine selbst expandierende Herzklappe zu verwenden“, sagt Prof. Dr. Hans-Reiner Figulla, Direktor der Klinik für Innere Medizin an der Universitätsklinik Jena. Doch bis aus der Vision Realität wurde, waren aufwendige Experimente notwendig. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat das ambitionierte Projekt gefördert; seit 2007 ist TAVI zugelassen. Von einem „Technologiesprung“ spricht Herzspezialist Hans-Reiner Figulla. Vor allem ältere Patienten profitieren von diesem Verfahren. Denn zwischen drei und fünf Prozent der über 75-Jährigen in Westeuropa leiden an einer Aortenklappenstenose – also einer Verengung der Aortenklappe, die meist durch Verkalkung (Sklerose) hervor-



Ventile regeln unseren Blutfluss

Unser Herz ist eine Hochleistungspumpe, die ein unglaubliches Pensum bewältigen muss. Über 100.000 Mal schlägt es täglich und transportiert so in 70 Jahren etwa 180 Millionen Liter Blut. Die Herzklappen sorgen – wie mechanische Ventile – dafür, dass das Blut in die richtige Richtung fließt. In der rechten Herzhälfte befinden sich die Trikuspidalklappe und die Pulmonalklappe. Durch die Trikuspidalklappe kommt das sauerstoffarme, aus dem Körper zurückfließende Blut in die rechte Herzkammer und wird von dort durch die Pulmonalklappe in den Lungenkreislauf gepumpt. Mitralklappe und Aortenklappe liegen in der linken Herzhälfte. Durch die Mitralklappe fließt sauerstoffreiches Blut, das aus der Lunge kommt, in die linke Herzkammer und wird in der Auswurfphase der linken Herzkammer durch die Aortenklappe in die große Körperschlagader (Aorta) befördert. Die Aortenklappe sorgt dafür, dass beim Pumpen kein Blut ins Herz zurückfließt. Bei einer Aortenstenose kann sich die Klappe nicht mehr vollständig öffnen. Diese Schädigung kann jahrelang unbemerkt bleiben. In einem fortgeschrittenen Stadium sind Luftnot, Beklemmungsgefühle in der Brust oder eine plötzliche Bewusstlosigkeit nach Anstrengung symptomatisch. Die schnellste Methode um eine Aortenklappenstenose zu diagnostizieren, ist die Echokardiographie. Dabei kann die Kardiologin oder der Kardiologe mithilfe von Ultraschallwellen die Herzklappe und den Blutfluss auf einem Monitor sichtbar machen.

gerufen wird. Die Folgen: Durch die Verengung der Klappe benötigt das Herz mehr Kraft, um ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen; die erhöhte Druckbelastung führt zu einer Verdickung des Herzmuskels (Hypertrophie). Bei einer hochgradigen Aortenstenose werden manche Organe nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt und schon kleinste Anstrengungen können lebensbedrohlich sein.

In diesem Fall hilft nur noch eine Operation, bei der dem Patienten eine Herzklappenprothese eingesetzt wird. Weltweit bekommen jedes Jahr etwa 170.000 Betroffene ein solches Implantat. Doch der bislang übliche Eingriff ist bei älteren Patientinnen und Patienten und Menschen, die an Begleiterkrankungen, wie Herzschwäche, Nierenschwäche oder Diabetes leiden, sehr riskant. Die Medizinerinnen und Mediziner spalten das Brustbein, legen das Herz vorübergehend still, entfernen die kranke Herzklappe und setzen eine biologische oder mechanische Ersatzklappe ein. Während der Operation unter Vollnarkose versorgt eine Herz-Lungen-Maschine die Patientin oder den Patienten.

Schonende Schlüssellochchirurgie

Zusammen mit seinem Team und dem Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik Jena (IOF) suchte Kardiologe Hans-Reiner Figulla nach Alternativen zur konventionellen Therapie. Die Idee der Wissenschaftler: Ein extrem klein gefaltetes Klappenimplantat wird in einem Katheter über die Herzspitze, also unterhalb des linken Rippenbogens, oder über die Leistenarterie schonend zum Herzen geführt. „Die Herausforderung bestand darin, den Stent mit der daran befestigten Klappe für seinen Weg durch den Körper auf etwa sieben Millimeter Durchmesser zu minimieren und ihn an der Herzklappe wieder auf die Normalgröße von 23 bis 27 Millimeter zu bringen“, erklärt Hans-Reiner Figulla.

Die Lösung fanden Experten am IOF. Der Stent wird aus Nitinol, einer biokompatiblen Nickel-Titan-Legierung gefertigt. Das Besondere an diesem Metall ist der Memory-Effekt. Nitinol kann sich seine Kontur trotz zwischenzeitlich starker Verformung „merken“. Der Stent wird vor der Operation gekühlt, zusammengefaltet und so in den Katheter geschoben. Bei Erwärmung, etwa durch die Körpertemperatur, spannt sich

TAVI-System[®] und JenaValve Prothese

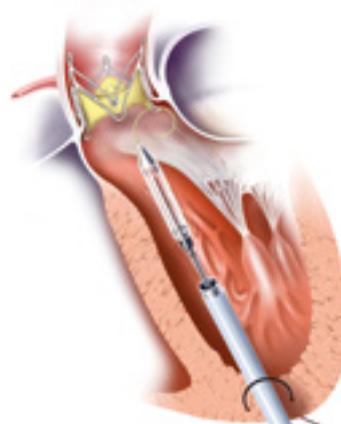
Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2003–2005

Projektbeteiligte: Universität Jena, Fraunhofer Gesellschaft, Universität Göttingen, JEN.meditec GmbH

die Gefäßstütze wie ein Regenschirm in die ursprüngliche Form und Größe auf. Mit den drei Positionsfühlern und einem speziellen Clip-Mechanismus wird die Prothese auf die erkrankte Aortenklappe geklemmt und beginnt danach sofort zu arbeiten.

Mit dieser minimal-invasiven Methode werden Komplikationen vermindert, die bei der klassischen Operation auftreten können. Zudem muss die alte Aortenklappe nicht entfernt, der Herzschlag nicht unterbrochen werden. Doch das wichtigste: Die Operation dauert nur noch eine Stunde. Mehr als 5.000 Patientinnen und Patienten wurden bislang bundesweit mit dieser Schlüssellochchirurgie therapiert. „Es war eine klinische Notwendigkeit, dieses System zu entwickeln“, sagt Hans-Reiner Figulla, „denn die Zahl der Patienten mit einer Verengung der Aortenklappe nimmt ständig zu, da die Menschen in Europa älter werden.“ Mittlerweile setzen Kardiologinnen und Kardiologen die zweite Generation der JenaValve-Technologie ein. Derzeit arbeiten die Jenaer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an einem noch größeren Projekt: Künftig soll es möglich sein, alle vier Herzklappen mithilfe der Katheter-Technologie zu therapieren.



„Man braucht viel Optimismus“

Der Kardiologe Prof. Dr. Hans-Reiner Figulla spricht über die Erfindung einer schonenden Operationsmethode für Patientinnen und Patienten mit kranken Herzklappen und die Schwierigkeit, ein neues medizinisches Verfahren zu etablieren.

Sie haben zusammen mit Ihrem Team an der Universitätsklinik Jena eine selbstexpandierende Herzklappenprothese entwickelt, die minimal-invasiv mit einem Katheter implantiert wird. Vor allem für ältere Menschen bedeutet das ein geringeres Operations-Risiko. Wie sind Sie auf die neue Methode gestoßen?

Wir hatten ein Schlüsselerlebnis in den neunziger Jahren. Damals führten wir sogenannte Ballon-valvuloplastien der Aortenklappe durch. Bei sehr alten Menschen, für die eine OP zu riskant gewesen wäre, sprengten wir eine verengte Aortenklappe mithilfe eines aufblasbaren Ballons. Allerdings war die Klappe nach sechs bis zwölf Monaten erneut verengt. Gleichzeitig reparierten wir verengte Arterien, indem wir Stents, also Gefäßstützen, implantierten, die die Blutgefäße aufhielten. Es lag also nahe, beide Methoden zu kombinieren – das heißt, eine künstliche Herzklappe in eine Gefäßstütze einzunähen, das Konstrukt zusammenzufalten und im Bereich der verengten Herzklappe wieder aufzuklappen, um die alte Klappe beiseite zu drücken und so die Verengung zu beseitigen.

Worin lag die Schwierigkeit bei diesem Prinzip?

Das Problem war zunächst, dieses System aus Herzklappe und Stent so zu minimieren, dass es in einen Katheter passt, den man durch die Arterien schieben konnte. Doch das war nicht die einzige Herausforderung.

Welche Hürden gab es noch?

Die Grenzen zwischen einzelnen Fachbereichen beispielsweise. Die Idee, die alte Herzklappe – obwohl verkalkt – im Körper zu belassen, und mit einem Stent beiseite zu drücken, bezeichneten viele als absurd. Die mangelnde Akzeptanz führte dazu, dass es nicht ganz einfach war, bei öffentlichen Stellen Forschungsmittel zu beantragen.



Wie funktionierte die Zusammenarbeit mit Partnern aus der Wirtschaft?

Die Kooperation zwischen Universität und Unternehmen wird schwieriger. Wir Ärztinnen und Ärzte entscheiden ja auch darüber, welche Medizinprodukte eingesetzt werden. Deshalb befürchten Kritikerinnen und Kritiker einen Interessenkonflikt.

Wie haben Sie dieses Dilemma gelöst?

Mein Team und ich haben 2004 das Unternehmen Jencardiotec gegründet. Unser Ziel war es, die Patente in einer Firma zusammenzufassen. Dabei hat uns übrigens das in Jena ansässige Fraunhofer Institut für Optik und Feinmechanik finanziell unterstützt.

Von der Erfindung bis zur Unternehmensgründung vergingen neun Jahre. Ein langer Zeitraum...

...der aus dem fehlenden Glauben von Gutachtern an die Realisierbarkeit des Projektes und dem daraus folgenden Geldmangel resultierte. Es mangelte schlicht an öffentlicher Unterstützung und privatem Kapital. Bis zur Zulassung als zertifiziertes Medizinprodukt 2011 dauerte es sogar 16 Jahre. In dieser Zeit entwickelte eine US-amerikanische Firma das Konzept mit viel Risikokapital weiter.

Wie konnten Sie das Projekt dennoch realisieren?

Ein entscheidender Schritt war der Machbarkeitsnachweis jener US-Firma im Jahre 2002. Das Unternehmen führte seinerzeit die erste Implantation bei einem

Patienten durch. Erst danach wurde den Expertinnen und Experten hierzulande klar, dass diese Technologie realisierbar ist. Von da an konnten wir Risikokapital einwerben. Enorm hilfreich war auch der Innovationswettbewerb Medizintechnik des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Durch die damit verbundene Förderung konnten wir ein Schlüsselerperiment finanzieren und erste Prototypen bauen. Außerdem ermöglichte uns der Wettbewerb, das Fraunhofer Institut mit an Bord zu holen.

Wie verläuft die Zulassung eines neuen Medizinproduktes?

In Deutschland müssen Medizinprodukte sowohl eine technische Prüfung als auch Tests zur klinischen Sicherheit durchlaufen, die im Rahmen einer klinischen Studie nachgewiesen werden muss. Das Verfahren ist sehr komplex, sehr teuer und deshalb nicht einfach für kleine Unternehmen.

Was müsste sich aus Ihrer Sicht ändern, um die Rahmenbedingungen für Neuentwicklungen zu verbessern?

Wünschenswert wäre auf jeden Fall mehr Klarheit bei Arbeitnehmererfindungen an Hochschulen und Universitätskliniken; also eine Antwort auf die Frage: Wem gehört eine Erfindung im Rahmen einer Nebentätigkeit? Zudem müsste die ganze Prozedur vereinfacht werden. Häufig wird der Forscherin oder dem Forscher nicht oder verzögert mitgeteilt, ob die Hochschule seine Erfindung beansprucht. Die Folge: Arbeitnehmererfindungen bleiben nicht selten in der Hochschulbürokratie hängen und werden weder vom Institut noch von der Erfindern oder dem Erfinder patentiert.

Welche persönlichen Erfahrungen haben Sie während des Projektes gesammelt?

Die Entwicklung von einer Idee zu einem Produkt, das Betroffenen zugute kommt, ist eine äußerst befriedigende Erfahrung. Gleichzeitig wurde mir bewusst, dass eine Erfindung für Unternehmen nur sinnvoll ist, wenn sie das Alleinvermarktungsrecht erhalten, damit sich der große finanzielle Aufwand und die Risiken einer Neuentwicklung wieder amortisieren.

Was raten Sie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die ein ähnliches Projekt planen?

Erst mal braucht man viel Optimismus. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die an Kliniken forschen, empfehle ich, ihre Idee als Patentskizze der Arbeitgeberin oder dem Arbeitgeber vorzulegen. Wenn dieser die Neuerung nicht beansprucht und freigibt, sollte man sie mit eigenen Mitteln als Patent anmelden. Mit der Gründung einer Firma und der Übertragung der Patentanmeldung auf das Unternehmen kann man Fördermittel beantragen und damit Prototypen realisieren. Sobald ein Prototyp vorliegt, ist es möglich, weitere Finanzierungen über Risikokapital oder den Verkauf der Firma an größere Unternehmen zu generieren.

Späher enttarnt Herzschwäche

Ein Drucksensor soll Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten so früh wie möglich vor einer sich verschlechternden Herzschwäche warnen. Dadurch ließe sie sich bereits in einem Stadium behandeln, in dem noch keine intensive Therapie in der Klinik notwendig ist, sondern eine ambulante Behandlung reicht. Die Lebensqualität der Betroffenen könnte dadurch erheblich verbessert und teure Krankenhauskosten eingespart werden.

Die Atmung geht schwer, der Körper ist schlapp, die Beine sind so geschwollen, dass die Socken Abdrücke an den Knöcheln hinterlassen. Menschen mit diesen Symptomen haben eine Herzschwäche. Allein in Deutschland sind zwei bis drei Millionen Menschen betroffen. Ärztinnen und Ärzte nennen die Krankheit des erschöpften Herzens auch Herzinsuffizienz. Jedes Jahr erkranken 300.000 Patientinnen und Patienten neu an einer Herzschwäche, 50.000 von ihnen sterben. Diese Zahlen werden weiter steigen, denn die Menschen werden immer älter, sodass auch ihr Risiko zunimmt, an einer Herzinsuffizienz zu erkranken. Ein weiterer Grund für häufiger auftretende schwache Herzen: Immer mehr Menschen überleben einen Infarkt, aber ihr Herz ist danach so sehr geschädigt, dass es nicht mehr kraftvoll schlagen kann. Dann braucht es lebenslange Fürsorge: Wer unter einer Herzschwäche leidet, muss für den Rest seines Lebens Medikamente nehmen. Und selbst die schützen nicht immer vor Komplikationen. Denn ein vorgeschädigtes Herz ist viel anfälliger als ein gesundes: Ein grippaler Infekt, plötzliche Aufregung oder nicht pünktlich geschluckte Tabletten – oft reichen Kleinigkeiten aus und das Herz schwächelt. 2010 schickten Ärztinnen und Ärzte ihre herzschwachen Patientinnen und Patienten 371.335-mal in die Klinik. Damit ist die Herzinsuffizienz der häufigste Grund für eine Einweisung ins Krankenhaus.

Frühwarnsystem bei Herzschwäche

Zukünftig soll sich das ändern: Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Technikerinnen und Techniker aus Aachen, Berlin, Pirna und Duisburg tüfteln derzeit an einem Frühwarnsystem, mit dessen Hilfe Entgleisungen des Herzens früher bemerkt

werden sollen. Das System wurde COMPASS oder cardiac output monitor mit pulmonalarteriellen Sensoren getauft. Das Herzstück ist ein Drucksensor in der Lunge. Die dort gemessenen Werte werden an eine externe Empfangsstation gefunkt. Deshalb ist der Sensor über ein Kabel mit einer Kapsel verbunden. Sie enthält die Antenne für die Verbindung zur Außenwelt und eine Batterie, die den Drucksensor mit Strom versorgt. „Diese Kapsel wird in die Schlüsselbeingrube implantiert“, erklärt Professor Dr. Thomas Schmitz-Rode vom Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik. Die Antenne der Kapsel überträgt die Daten an eine Basisstation in der Wohnung des Patienten. Die Basisstation ist bereits für Herzschrittmacheranwendungen zugelassen und wird nun auch für das Frühwarnsystem COMPASS genutzt.

Lungendruck zeigt, wie es dem Herzen geht

Dass der Drucksensor in der Lunge liegt, hat seinen guten Grund. Denn in ihren wissenschaftlichen Vorarbeiten konnten die Forscherinnen und Forscher zeigen, dass der Druck in den Lungengefäßen ein Indiz dafür ist, wie es dem Herzen der Patientin oder des Patienten geht. Der mittlere Lungendruck liegt normalerweise bei 8 bis 18 Millimeter Quecksilbersäule (mmHg). Ein mmHg entspricht dabei dem Druck, der von einer Quecksilbersäule mit einem Millimeter Höhe erzeugt wird. „Steigt der mittlere Druck in der Lungenarterie um 5 bis 10 Millimeter Quecksilbersäule, ist das ein Indiz für eine beginnende Herzschwäche“, sagt Thomas Schmitz-Rode. Mit zunehmender Kraftlosigkeit staut sich das Blut aus dem Herzen bis in die Lungengefäße zurück, sodass der Druck dort ansteigt. Die Idee war, dieses eindeutige Indiz zur Früherkennung zu nutzen.

Herzkapsel

Fördermaßnahme: Innovationswettbewerb Medizintechnik

Förderzeitraum: 2005–2007

Projektbeteiligte: Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik, Fraunhofer Gesellschaft, RWTH Aachen, Biotronik SE & Co.KG, LITRONIK Batterietechnologie GmbH



Bisher waren derartige Messungen nur unter intensivmedizinischen Bedingungen mit einem Spezialkatheter möglich. Diese kostspielige Angelegenheit wollten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Aachen und Duisburg verbessern: „In einem ersten Schritt mussten wir einen Weg finden, um ohne aufwendige Katheteruntersuchung an die Druckwerte zu kommen. Also entwickelten wir den Sensor“, erklärt Thomas Schmitz-Rode. Der Sensor war die Basis für COMPASS. Ihn platzieren die Ärztinnen und Ärzte mittels Katheter in einem Seitenarm der Lungenarterie. Dafür schieben sie ihn über eine der großen Halsvenen und das Herz bis in die Lunge vor. Ob der Sensor tatsächlich an der richtigen Stelle sitzt, wird auf dem Röntgenbildschirm kontrolliert. Für den Eingriff reicht eine lokale Betäubung. Die ganze Prozedur dauert 15 Minuten, und die Patientin oder der Patient darf noch am selben Tag nach Hause gehen.

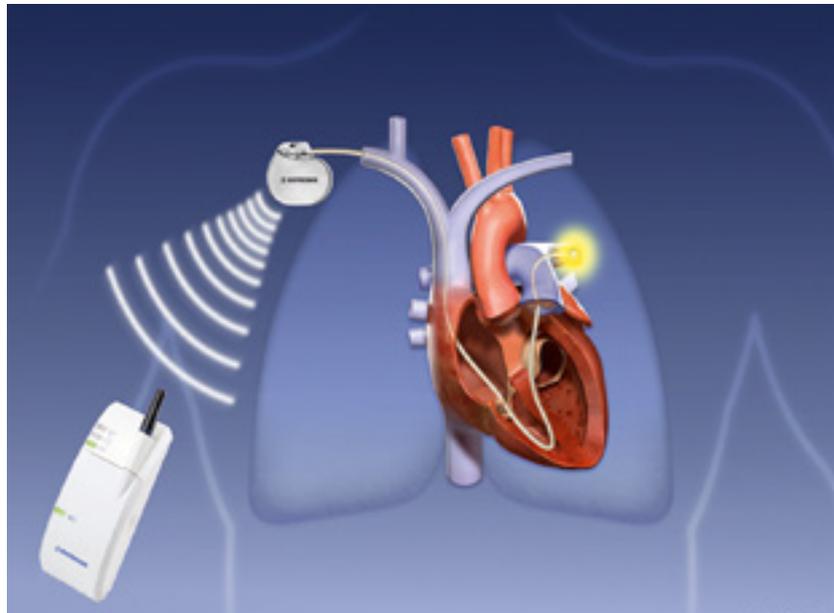
Arzt kann frühzeitig eingreifen

Die Daten von der Basisstation bekommt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt übermittelt. Durch die kontinuierliche Überwachung der Patientinnen und Patienten ließen sich die wiederholten und kostenintensiven Klinikaufenthalte zunehmend verhindern, so die Hoffnung der Forscherinnen und Forscher. Der Drucksensor ist dauerhaft implantiert und gibt jederzeit ein aktuelles Bild vom Zustand des Herzens. „Eine unserer Aufgaben ist es nun, aus den vielen Messungen während des Tages die riskanten Werte herauszufischen und den Arzt automatisch darauf aufmerksam zu machen“, sagt Thomas Schmitz-Rode. Die Herzschwäche würde dann bereits zu einem Zeitpunkt bemerkt, zu dem der Patient normalerweise noch nichts spürt. Ärztinnen und Ärzte könnten ihre herzschwachen Patientinnen und Patienten dann noch recht einfach ambulant behandeln. Meist genügt es, die Dosis von Medikamenten zu verändern oder kurzfristig ein weiteres Medikament zu verschreiben.

Ende 2013 soll die Entwicklungsphase für COMPASS abgeschlossen sein. Dann will man das Frühwarn-System erstmals in klinischen Studien testen. COMPASS ist vor allem für zwei Gruppen von Patientinnen und Patienten gedacht: solche mit einer schweren Herzinsuffizienz, die bereits ein Implantat zur kardialen Resynchronisation (CRT) haben. Diese Art Schrittmacher kann dann mit dem COMPASS-System in einer Apparatur kombiniert werden. Aber auch bei Betroffenen mit weniger schweren Formen der Herzinsuffizienz ohne CRT soll COMPASS zukünftig rechtzeitig Alarm schlagen, sobald sich deren Herzfunktion verschlechtert.

Schwache Herzen schlagen mühsam

Ein geschwächtes Herz schafft es nicht mehr, genug Blut und damit Nährstoffe und Sauerstoff durch den Körper zu pumpen. Gehirn, Nieren, Leber, aber auch Muskeln und alle anderen wichtigen Organe werden ungenügend versorgt. Zunächst weiß das Herz sich zu helfen. Die Herzmuskelzellen bilden neue Fasern und die Herzwände verdicken sich, um wieder kräftiger zu schlagen. Doch dann sterben die vergrößerten Herzmuskelzellen ab, es entsteht minderwertiges Narbengewebe. Die Herzkammern versteifen sich, und die Beschwerden nehmen zu. So büßt der Herzmuskel auf Dauer seine Pumpkraft ein. Oft ist die linke Herzhälfte betroffen, die das sauerstoffreiche Blut aus der Lunge in die große Körperschlagader pumpt. Dann staut sich das Blut in die Lunge zurück und sorgt für Atemnot und Husten. Schwächelt die rechte Herzhälfte, dann staut sich das Blut im Körper. Wasser sammelt sich in den Beinen, sodass die Strümpfe einschnüren. Oder die Hose passt nicht mehr, weil das gestaute Blut auch Körperwasser in den Bauchraum presst. Bei einer globalen Herzinsuffizienz sind Anzeichen beider Störungen vorhanden. Besonders oft lösen Durchblutungsstörungen des Herzens eine Herzinsuffizienz aus. Häufig werden die Durchblutungsstörungen von einem erhöhten Blutdruck begleitet, der aber auch allein für eine Herzinsuffizienz verantwortlich sein kann.



Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
Referat Gesundheitswirtschaft
11055 Berlin

Bestellungen

schriftlich an
Publikationsversand der Bundesregierung
Postfach 48 10 09
18132 Rostock
E-Mail: publikationen@bundesregierung.de
Internet: <http://www.bmbf.de>
oder per
Tel.: 01805 77 80 90
Fax: 01805 77 80 94
(14 Cent/Min. aus dem deutschen Festnetz, Mobilfunk max. 42 Cent/Min.)

Stand

Oktober 2012

Druck

Bonifatius GmbH, Paderborn

Gestaltung

W. Bertelsmann Verlag, Bielefeld, Christiane Zay, Potsdam

Bildnachweis

II. Medizinische Klinik München: S. 32; BG Unfallkrankenhaus Hamburg: S. 25; Biotronik: S. 52;
Mark Bollhorst, PT DLR/BMBF: Titelbild, S. 51; Eberhard Franke: S. 46; Fraunhofer Gesellschaft: S. 13;
Fraunhofer IIS: S. 36; Kurt Fuchs: S. 33, S. 34; Imtek Institut für Mikrosystemtechnik Freiburg: S. 43;
JenaValve: S. 47; Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen: S. 22; Mint Medical GmbH: S. 28, S. 29;
Privat: S. 48; Prof. Dr. Arneborg Ernst und PD Dr. Dietmar Basta: S. 16; PT DLR/BMBF: S. 23; Sirona
Dental GmbH: S. 11; SurgiTAIX AG: S. 21; Thinkstock: S. 8/9, S. 14/15, S. 26/27, S. 38/39, S. 44/45;
Universitätsklinikum Heidelberg: S. 18; Manfred Wigger: S. 41

Text und Redaktion

Schön & Gut – Büro für Texte, Berlin
Frank Brunner, Constanze Löffler, Carsten Jasner (Autoren)
W. Bertelsmann Verlag, Bielefeld
Katja Dammann (Redaktion)
Projektträger im DLR Gesundheitsforschung, Bonn
Ursula Porwol (Redaktion)
Dr. Marco Leuer (Redaktion)

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unentgeltlich abgegeben. Sie ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerberinnen/Wahlwerbern oder Wahlhelferinnen/Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament.

Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung.

Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift der Empfängerin/dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Bundesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

