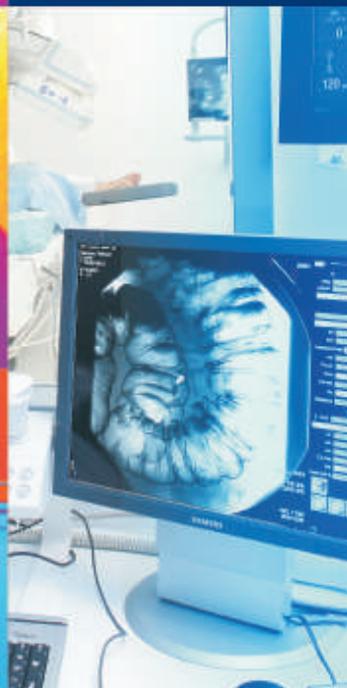


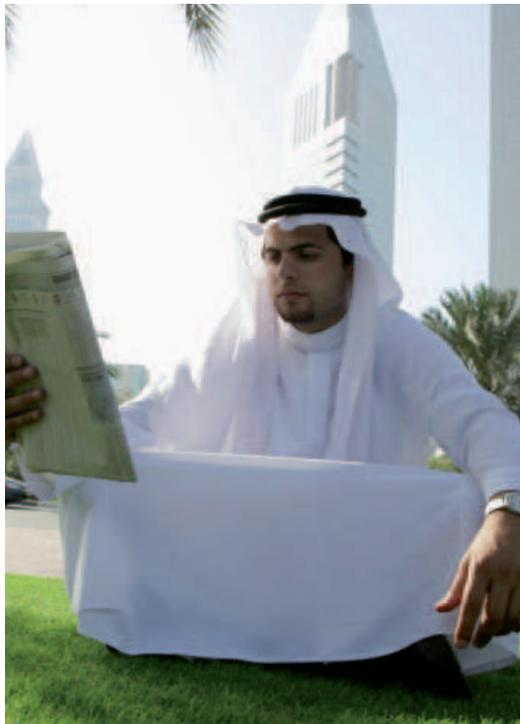
Medizintechnik in Bayern

PROFILE
PORTRÄTS
PERSPEKTIVEN

PARTNER DER WELT



RUNDUM-SORGLOS-SERVICE FÜR IHREN WELTWEITEN EXPORTERFOLG



Nutzen Sie die Vorteile des Bayernstandes auf Auslandsmessen.
Wir übernehmen die komplette Organisation, und Sie kümmern sich um Ihre Geschäfte.

■ **Medic East Africa**, Nairobi
September 2014

■ **FIHAV**, Havanna
November 2014

■ **Medical Asia**, Bangkok
November 2014

■ **Arab Health**, Dubai
Januar 2015

■ **Tokyo Health Industry Show**, Tokio
März 2015

■ **Iran Health**, Teheran
Mai 2015

■ **Iraq Medicare**, Arbil
Mai 2015

■ **China Medical Equipment Fair**, Shanghai
Mai 2015

■ **Medicall Chennai**, Chennai
August 2015

■ **FIME**, Miami
August 2015

■ **Medic East Africa**, Nairobi
September 2015

■ **FIHAV**, Havanna
November 2015



Alles zur bayerischen Exportförderung
für Unternehmen der Branche
Gesundheitswirtschaft & Life Sciences
www.bayern-international.de/medizin





Editorial

Entwicklungen und Trends im Spiegel der Zeit

Eine weltweit schnell wachsende Bevölkerung verlangt nach neuen „medizintechnischen“ Lösungen zur effizienten und nachhaltigen Gesundheitsversorgung.

Im Fokus stehen besonders aus der Industrie entwickelte Geräte zum Umweltmonitoring, zur Diagnostik für Laboranwendungen sowie im medizinischen Bereich der Krebserkennung und die Unterstützung bei der Therapie von Tumoren, Diabetes und Asthma.

Mit Rat und Tat stehen Experten aus verschiedenen Bereichen zur Seite, wenn es unter anderem um Problemlösungen geht:

- Worin liegt der Erfolg des „Medical Valley“ in der Metropolregion Nürnberg?
- Welche Schwerpunkte stellt die Digitalisierung in der Gesundheitsbranche heraus?
- Wie kann ein langwieriger, riskanter und kostenintensiver Prozess bei der Marktzulassung von Medizinprodukten gemeistert werden?
- Wo kann eine perfekte Bildgebung sicheres und effektives chirurgisches Handeln unterstützen?
- Welche Kompetenz bei Neuentwicklungen und Systemanpassungen im Labor- und Hospitalbau ist unabdingbar?
- Können Sensortechnologien zu einer mobilen und komfortablen Trainingsanalyse beitragen?
- Welche Potenziale bieten neue Visualisierungsmethoden in der Chirurgie?

- Wem hilft METEAN – das Medizinische Test- und Anwendungszentrum?

In eigener Sache:

An dieser Stelle möchte ich Herrn

Dr. Siegfried Balleis, der von 1999 – 2013 das Vorwort in unserer Publikation schrieb, für sein Engagement von Herzen danken.

Walter Fürst, Geschäftsführer

Diese Publikation finden Sie auch im Internet
unter www.media-mind.info

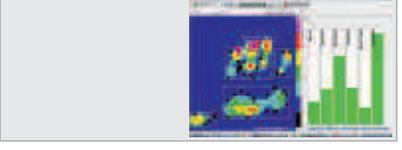
Impressum:

Herausgeber:	media mind GmbH & Co. KG Hans-Bunte-Str. 5 80992 München Telefon: +49 (0) 89 23 55 57-3 Telefax: +49 (0) 89 23 55 57-47 E-mail: mail@media-mind.info www.media-mind.info
Verantwortlich:	Walter Fürst, Jürgen Bauernschmitt
Gestaltung + DTP:	Jürgen Bauernschmitt
Druckvorstufe:	media mind, München
Verantwortl. Redaktion:	Ilse Schallwegg
Druck:	Druckerei Frischmann, Amberg
Erscheinungsweise:	1 mal jährlich

© 2014/15 by media mind GmbH & Co. KG, München.
Kein Teil dieses Heftes darf ohne schriftliche Genehmigung der Redaktion gespeichert, vervielfältigt oder nachgedruckt werden.

Anzeige BAYERN INTERNATIONAL	2. US
Editorial	3
Anzeige Bayern Innovativ	7
Anzeige Forum MedTech Pharma	8
Grußwort Prof. Dr.-Ing. Erich R. Reinhardt	9
Spitzencluster Medical Valley EMN	10
Spitzencluster Medical Valley EMN <i>Kontakt: Jörg Trinkwalter</i> <i>Medical Valley EMN e.V.</i>	
Forum MedTech Pharma e.V.	12
Metropolregion Nürnberg	14
Warum ist das „Medical Valley“ so erfolgreich in der Europäischen Metropolregion Nürnberg? <i>Autoren: Dr.-Ing. Robert Schmidt, Dr. Elfriede Eberl</i> <i>Industrie- und Handelskammer (IHK) Nürnberg</i>	
Region Mainfranken	18
Gesundheitsregion Mainfranken <i>Kontakt: Theresia Oettle-Schnell</i> <i>Region Mainfranken GmbH</i>	
Bayerische Forschungsallianz (BayFOR)	20
Fördermittel für Forschung und Innovation in der Medizintechnik <i>Kontakt: Dr. rer. nat. Iana Parvanova</i> <i>Eric Bourguignon, Bayerische Forschungsallianz GmbH</i>	
Mechatronische Assistenzsysteme	23
Ein neuer Standard im OP-Saal <i>Kontakt: Robert Geiger</i> <i>AKTORmed GmbH</i>	
Netzwerk Erlangen	24
Internationale Medizintechnik-Aktivitäten <i>Kontakt: Dr.-Ing. Kurt Höller</i> <i>CiNNAMED GmbH</i>	
imbus AG	29
Medizintechnik braucht Sicherheit <i>Kontakt: Jan Kinsky</i> <i>imbus AG</i>	

Siemens AG	30
Companion Diagnostics – Königsweg in der modernen Medizin? <i>Kontakt: Martina Lehmayr Siemens AG, Healthcare Sector</i>	
Zytotoxizität	32
Zytotoxizitätsprüfung von Medizinprodukten <i>Kontakt: Dr. Benjamin Hoy BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH</i>	
Telemedizin	34
Mobil bleiben mit dem Arzt im Smartphone <i>Kontakt: Prof. Dr. rer. nat. B. Wolf, M.A. K. Herzog Technische Universität München, Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik</i>	
METEAN	38
METEAN – Das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum <i>Kontakt: Dipl.-Betriebswirtin Nadine Pensky Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS</i>	
Sensortechnologien	39
Sensortechnologien des Fraunhofer IIS zur mobilen und komfortablen Trainingsanalyse <i>Kontakt: Dipl.-Ing. Christian Hofmann Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS</i>	
Medikationsdatentransfer	40
Elektronischer Medikationstransfer zur optimalen Patientenversorgung <i>Autoren: Katja Rümmele, Michael Langer ASTRUM IT GmbH</i>	
Bewegungserkrankungen	41
Automatisierte Ganganalyse optimiert Diagnostik und Therapiemonitoring <i>Kontakt: Chantal Herberz ASTRUM IT GmbH</i>	
Kunststofftechnik	42
Wir stellen uns den Herausforderungen <i>Autor: Hans Holzammer HOLZAMMER Kunststofftechnik GmbH</i>	
OTH Amberg-Weiden	44
Medizintechnik an der OTH Amberg-Weiden <i>Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Clemens Bulitta Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Amberg-Weiden</i>	

HT-HEALTHCARE SOLUTIONS	46
Kompetenz in Labor- und Hospitalbau <i>Kontakt: HT Labor + Hospitaltechnik AG</i>	
Einweg-Sensoren	48
Einweg-Sensoren aus gedruckten Polymeren und Nano-Materialien für die Diagnostik <i>Kontakt: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Wolf, M.A. Karolin Herzog, TUM, Heinz-Nixdorf-Lehrstuhl</i>	
Nanotechnologiepatente	52
Neue Spielregeln im Wettlauf um die Nanotechnologiepatente <i>Kontakt: Dr. Stefan Rolf Huebner, Patentanwalt SR Huebner & Kollegen</i>	
Manographie	54
NEU: Funktionelle Diagnostik an der Hand <i>Kontakt: novel GmbH</i>	
Anzeige Neumaier Logistics GmbH	55
Internationaler Laborumzug	
System Image Processing Unit	56
Neue Visualisierungsmethoden in der Chirurgie: Echtzeit Tumormarkierung verbessert die Therapie <i>Autoren: M.Sc. F. Klein, Dipl.-Ing. T. Lüddemann, Prof. Dr. T. Lütth, Technische Universität München</i>	
Anzeige SIEMENS AG	3. US
Anzeige media mind GmbH & Co. KG	4. US



**WIR BEWEGEN BILDER
BILDER BEWEGEN MENSCHEN
MENSCHEN BEWEGEN SCHICKSALE**

Ob Imagefilm oder Messefilm - faszinierend, informativ und visuell einbindend, sorgen unsere bewegten Bilder für eine individuelle Unternehmenspräsentation und machen neugierig auf Ihre Produkte. Nutzen Sie für Ihren Auftritt im Internet oder bei Messen einen der wirkungsvollsten Wege der Kommunikation. Wir begleiten Sie gerne und freuen uns darauf!

MEDIA MIND MOTION
www.mediamindmotion.com

VFRO IDFA Award
For Best Feature-
Length Documentary
idfa 2013

Auszeichnung des Films
"Song from the forest"
Intern. Film Festival Amsterdam (IFA)

"Mindblowing cinematography"
Jakub Duszynski, Co-President of Europa Distribution

"[...] the film operates in terms of striking images."
"The Hollywood Reporter", review by Neil Young

"Delicately shot by cinematographer Siri Klug [...]"
"Indiewire", review by Eric Kohn

"The cinematography of Siri Klug is striking and gently [...]"
"Screen Daily", by Marc Adams, Chief film critic

Diese Auszeichnung erhält unsere Kamerafrau Siri Klug.
<http://songfromtheforest.com/>



Mediathek –

Tiefer Einblick in aktuelles Wissen ...



... für Innovationen von morgen

Technologieorientierte Print-, Online-, Audio- und Video-Publikationen
www.bayern-innovativ.de/mediathek

Network for Innovations



Forum MedTech Pharma

A unique platform for business contacts
and knowledge exchange

Newest information on technologies,
markets and trends

More than 600 members
from 14 countries

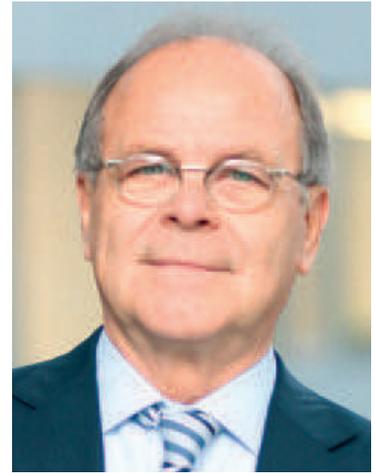
Save the date

Partnering for MedTech & Pharma: June 17, 2015

Medizin Innovativ 2016: July 29 - 30, 2016

www.medtech-pharma.de

Grußwort



Globale Trends stimulieren das Marktwachstum der Branche und bestimmen die Chancen der Medizintechnik. Die demographische Entwicklung lässt erwarten, dass bis 2050 fast 50 % mehr Menschen auf der Erde leben. Gleichzeitig steigt die allgemeine Lebenserwartung. Daraus resultiert eine überproportionale Zunahme an Erkrankungen. Das führt zu einem wachsenden Bedarf an Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation in der Gesundheitsversorgung. Innovative Medizintechnik und Dienstleistungen sind erforderlich, die Effektivität und Effizienz der Gesundheitsversorgung zum Wohle des Patienten zu verbessern und dabei gleichzeitig die Gesundheitssysteme weltweit finanzierbar zu halten.

Im engen Dialog zwischen Akteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Gesundheitsversorgung werden in Bayern schon heute innovative Lösungen entwickelt und weltweit verwertet. Erfolgreich in Bayern etablierte Dialogplatt-

formen wie der nationale Spitzencluster Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg unterstützen über den zielgerichteten Dialog von Ingenieure, Informatiker, Physiker, Biologen und weitere Medizintechnikexperten mit Ärzten, Gesundheitsökonomien und Pflegewissenschaftlern die weitere Stärkung der Innovations- und Wirtschaftskraft des Medizintechnikstandortes Bayern. So entsteht in Bayern ein kreatives und wirtschaftlich orientiertes Milieu für erfolgreiches Arbeiten im Dienste der Gesundheit, welches die Weltmarktanteile von bayerischen Unternehmen steigert, Unternehmensgründungen katalysiert und Arbeitsplätze sichert und aufbaut.

Prof. Dr.-Ing. Erich R. Reinhardt

Geschäftsführender Vorstand
Medical Valley EMN e.V.

Spitzencluster Medical Valley EMN

Das Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (EMN) ist ein international führender Cluster im Bereich Medizintechnik. Hier sind hochspezialisierte Forschungseinrichtungen, international führende und zugleich auch viele heranwachsende Unternehmen aktiv. Diese kooperieren eng mit weltweit renommierten Einrichtungen der Gesundheitsforschung im Cluster, um gemeinsam Lösungen für die Herausforderungen der Gesundheitsversorgung von heute und morgen zu finden. Diese außergewöhnliche Konzentration an Akteuren bietet in Kombination mit der internationalen Markt- und Wettbewerbsposition einzelner Akteure Voraussetzungen, die es ermöglichen, aus Ideen schneller Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zu entwickeln. Wie herausragend dieser Cluster ist, wurde Januar 2010 durch die Ernennung zum nationalen Spitzencluster durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hervorgehoben.

Medical Valley – Ideales Ökosystem für die Entwicklung von Medizinprodukten

Im Medical Valley finden Wissenschaft und Wirtschaft optimale Forschungs- und Entwicklungsbedingungen vor und profitieren von der gewachsenen Expertise und der internationalen Kompetenz in Entwicklung und Vermarktung innovativer Medizintechnik-Produkte. Aus den Forschungslaboren des Spitzenclusters gelangten allein in den letzten Jahren zahlreiche wesentliche Produktinnovationen auf den Medizintechnikmarkt.

Siemens Healthcare entwickelte beispielsweise den ersten medizinischen Ganzkörper-Scanner, der Magnetresonanztomographie (MRT) und Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in einem System vereint. Dadurch können die Lage von Organen im Körper, ihre Funktion sowie der Zellstoffwechsel gleichzeitig aufgenommen werden. Dieses Verfahren eröffnet neue Möglichkeiten für Diagnose und Therapie von



Im Medical Valley werden weltweit führende bildgebende Systeme entwickelt und produziert ■

Krankheiten wie Krebs und Demenz. Deutschlandweit nimmt das Medical Valley EMN bei den Patenterstanmeldungen aus dem Bereich Diagnostik, Chirurgie, Identifizierung bereits jetzt eine Spitzenstellung ein.

Als Clustermanagement-Organisation fungiert seit 2007 der Medical Valley EMN. e. V., ein Zusammenschluss von aktuell 160 Mitgliedern aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesundheitsversorgung, Netz-

werken und Politik. Zentrale Aufgaben des Clustermanagements sind die Weiterentwicklung, Koordination und Vermarktung des Clusters.

Konkrete ausgewählte Aktivitäten von Medical Valley sind aktuell die Gesamtkoordination des BMBF-Spitzenclusters (45 FuE-Projekte mit einem Gesamtprojektvolumen von über 80 Mio. €), das Management der vom Bayerischen Wirtschaftsministe-



Intelligente Sensorik unterstützt Diagnose und Therapie ■

rium geförderten „Modellregion für die digitale Gesundheitswirtschaft Franken“ (über 8 Mio. € Gesamtprojektvolumen mit Schwerpunkt „Optimierung des Medikationsprozesses“), das Management des ZIM-Kooperationsnetzwerks „InnoPlanT.NET“ (aktuell 12 Unternehmen und 3 Forschungseinrichtungen; Schwerpunkt „Implantate, Transplantate und Knochenersatzmaterialien“) und die Umsetzung des ebenfalls vom Bayerischen Wirtschaftsministerium geförderten Projekts „Science2Market“. Außerdem ist MVEMN Konsortialpartner von „InnoLIFE“, einem hochkarätigen europäischen Konsortium, das sich zurzeit im Rahmen von Horizon2020 um das KIC „Healthy Living & Active Ageing“ bewirbt.

Über die Aktivitäten der letzten 5 Jahre hat Medical Valley den Nachweis erbracht, über das Management von FuE-Töpfen die Kommerzialisierung von Ideen zu forcieren. Alleine im Rahmen des Spitzenclusters zeigen gesundheitsökonomische Abschätzung der F&E Projekte, dass das potenzielle Einsparvolumen einiger abgeschätzter Projekte alleine für Deutschland bei insg. über 7,5 Mrd. € jährlich liegt. Außerdem liegt das Umsatzpotenzial der entwickelten Produk-

te und Dienstleistungen schon heute bei geschätzten 700 Mio. €. Alleine aus den Spitzencluster-Projekten wurden mehr als 110 Patente und Erfindungsmeldungen an-



Innovative Technologien zur Gesundheitsförderung und Prävention ■

gemeldet sowie über 220 Publikationen veröffentlicht. Als Dienstleistung betreibt Medical Valley das Medical Valley Center Erlangen, eines der erfolgreichsten auf Medizintechnik fokussierten Innovations- und Gründerzentren Deutschlands mit aktuell 35 Gründer- und Wachstumsunternehmen und ist im Aufbau eines weiteren Medical Valley Centers in Forchheim bis

2016 beteiligt. Im Rahmen des Betriebs des Medical Valley Center Erlangen werden junge Unternehmen bei der Kapitalakquisition (öffentliches, privates Kapital) und dem Aufbau von Vertriebs- und Marketingstrukturen unterstützt. Alleine im Medical Valley Center Erlangen sind in den letzten Jahren 600 Arbeitsplätze entstanden (direkte Arbeitsplätze ohne Sekundäreffekte). Weitere Dienstleistungen von MVEMN sind die Fördermittelberatung- und Akquisition, Möglichkeiten zur Vernetzung (Veranstaltungen, Workshops, Weiterbildungen, Communities of Practice) und Marketingunterstützung (In-/Outbound). ■

Nehmen Sie Kontakt zum Cluster auf

Im Spitzencluster Medical Valley EMN setzen Forschungseinrichtungen, international renommierte Unternehmen sowie Gesundheitsversorger auf dem Gebiet der Medizintechnik weltweit Maßstäbe. ■



Kontakt:



Jörg Trinkwalter

Medical Valley EMN e.V.

Hemkestr. 91
91052 Erlangen
Tel.: +49 9131 5302-863

E-Mail:
joerg.trinkwalter@medical-valley-emn.de
www.medical-valley-emn.de

High-Tech-Trends aus Medizintechnik und Pharma beim Internationalen Kongress „Medizin Innovativ - MedTech Pharma 2014“

Mit ihren unterschiedlichen Facetten und Applikationsfeldern bildete die Digitalisierung in der Gesundheitsbranche das Schwerpunktthema des diesjährigen Kongresses Medizin Innovativ - MedTech Pharma 2014. Der Kongress, der vom 2.- 3. Juli in der NürnbergMesse stattfand, hat sich mit rund 900 Teilnehmern als bedeutender Treffpunkt in der Gesundheitsbranche etabliert.

Im Plenum des diesjährigen Kongresses zeigte u.a. Prof. Christoph Thuemmler vom Institute for Informatics and Digital Innovation der Edinburgh Napier University, dass die gegenwärtigen Entwicklungen der IT wesentlich weitreichender und grundsätzlicher sind als noch vor einigen Jahren. Innovationen, die im Zuge dieses Trends möglich werden, beschränken sich nicht auf technische Lösungen wie die Auswertung komplexer Bilddaten, Tools zur Krankenhauslogistik oder Navigationshilfen für die Chirurgie. Vielmehr geht es um völlig neue Lösungen zur effizienten Gesundheitsversorgung, die durch den IT-Fortschritt möglich werden.

Dr. Thomas Feigl, Bereichsleiter Gesundheit der Bayern Innovativ GmbH und Geschäftsführer des Forum MedTech Pharma e.V., nennt drei Teilaspekte, die stellvertretend für den Einfluss der Digitalisierung angeführt werden können: Da Patienten im digitalen Zeitalter umfassend zu Gesund-

heitsthemen Zugriff haben, nimmt der eigenverantwortliche Umgang mit der Gesundheit einen wichtigen Stellen-

wert ein – mit grundlegenden Konsequenzen für die Architektur von Präventions- und Versorgungskonzepten. Zum



Rund 100 Aussteller präsentierten innovative Technologien und Produkte: Hier radelt Skelett Edgar mit Titan-Gelenken von der Peter Brehm GmbH ■



Key-Note-Speaker Prof. Christoph Thuemmler vom Institute for Informatics and Digital Innovation der Edinburgh Napier University gibt in seinem Vortrag einen Ausblick auf die digitale Zukunft der Medizin ■

zweiten die rasante Weiterentwicklung von Mensch-Maschine Schnittstellen – Gesundheitsdienstleistungen können dabei verstärkt auf die allgegenwärtig vorhandenen Schnittstellen und Sensoren von Smartphones oder Tablets zurückgreifen. Der dritte Aspekt ist die neu entstehende Möglichkeit, extrem große Datenmengen – Stichwort „Big Data“ – zu verarbeiten, um aus Studienergebnissen, Registerdaten oder Genomanalysen wichtige Erkenntnisse für die Optimierung und Personalisierung von Therapieansätzen zu extrahieren.

Der internationale Kongress ging mit einem sehr positiven Resumée der Veranstalter Bayern Innovativ GmbH und Forum MedTech Pharma e.V. zu Ende: „Der spezielle Charakter des Kongresses ist unser Erfolgsrezept“, ist Dr. Thomas Feigl überzeugt. Denn die Kombination aus Vortragsreihen zu wissenschaftlich-technischen und operativ-markt-relevanten Themen mit einer großen Fachausstellung mit

über 100 Ausstellern bietet ideale Voraussetzungen für eine interdisziplinäre Vernetzung der Teilnehmer.



Staatsempfang auf der Nürnberger Kaiserburg: Bis in die Abendstunden nutzen die Teilnehmer die Möglichkeit zum Austausch ■

Das bestätigt auch Rainer Hauff, Key Account Manager bei bebros electronic:

„Wir haben dieses Jahr erneut als Aussteller beim Kongress Medizin Innovativ – MedTech Pharma 2014 teilgenommen. Was den Kongress besonders auszeichnet, ist das offene aufeinander Zugehen der Teilneh-

mer und Aussteller untereinander, Informationen werden unkomplizierter als auf anderen Messen ausgetauscht. Für uns war die Teilnahme am Kongress eine wichtige Bestätigung, dass wir den Zeitgeist treffen, die Branche verstehen und ein Austausch über verschiedene interdisziplinäre Bereiche hinweg möglich ist.“

Der Kongress erfuhr die besondere Unterstützung durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie. Integriert war wie in den Vorjahren das BMBF-Symposium „MediWING“ Nano- und Werkstoffforschung. ■

Weitere Informationen unter www.medtech-pharma.de

Nächste Termine:

Partnering for MedTech & Pharma – Cooperation Event:
17.06.2015

Medizin Innovativ 2016:
29. - 30.06.2016

Autorin:
Marlene Klemm



Forum MedTech Pharma e.V.
Vorsitzender des Vorstands
Prof. Dr. Michael Nerlich

Office:

Bayern  Innovativ

Gewerbemuseumsplatz 2
90403 Nürnberg/Germany
Phone: +49 911 - 20671 330
Fax: +49 911 - 20671 788
info@medtech-pharma.de
www.medtech-pharma.de

Medical Valley: Erfolgreich in der Europäischen Metropolregion Nürnberg und weit darüber hinaus

Medizintechnik wird in hohem Maße mit der Europäischen Metropolregion Nürnberg (EMN) und mit der Stadt Erlangen in Verbindung gebracht. Im strategischen Entwicklungsleitbild der EMN ist das technologisch bedeutsame Kompetenz- und Wachstumsfeld „Medizin und Gesundheit“ als besonders entwicklungsfähig herausgehoben. Es wurde frühzeitig erkannt, dass durch das zunehmende Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung Gesundheits(dienst-)leistungen stärker nachgefragt und aufgrund der Alterung der Gesellschaft die Anzahl bestimmter Erkrankungen signifikant zunehmen werden. Die daraus resultierenden Herausforderungen für Gesundheitsversorgung, Pflegemanagement, Medizinforschung und Pharmazie bringen neue Behandlungsmetho-



Gründer- und Innovationszentrum Medical Valley Center am Standort Erlangen im Herzen der EMN ■

den, Medikamente sowie Diagnoseverfahren hervor. Neue Märkte, ein wachsender zweiter Gesundheitsmarkt¹ und ein boomender Export sind nur einige der positiven Seiten.

Jedoch ist der Wettbewerbsdruck für die Unternehmen im Gesundheitsmarkt groß. Auch stehen die Regionen in zunehmendem Maße in Konkurrenz zueinander um qualifizierte Arbeitskräfte. Hier besteht für die regionale Wirtschaft und Wissenschaft die Chance, sich in diesen Aktionsfeldern zu positionieren. Sie nutzen diese heute schon und können durch Innovationen die Gesundheitsversorgung effektiver und effizienter gestalten sowie engagierten Menschen ein interessantes Arbeitsumfeld bieten.

Im Medical Valley EMN sind heute mehr als 500 Unternehmen mit über 45.000 Beschäftigten direkt oder indirekt in der Gesundheitswirtschaft² tätig. Im Einzugsgebiet der Hochschulen und insbesondere der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg gibt es zur Zeit 60 Lehrstühle mit medizintechnischem Schwerpunkt, 20 außeruniversitäre



Ganganalyse Messung eines Parkinson Patienten mit dem Egait System. Dieses wird von der Firma Astrum in Kooperation mit dem Lehrstuhl für Mustererkennung (LME) der FAU Erlangen-Nürnberg und der molekularen Neurologie des Universitätsklinikums Erlangen entwickelt und evaluiert. 3-D Imaging in Medicine des Zentralinstitut Medizintechnik (ZIMT) und der FAU Erlangen-Nürnberg ■



Im Medical Valley Spitzencluster-Projekt des BMBF „Bildgebung und externes Magnetfeld für die lokale Tumorthherapie mit magnetischen Nanopartikeln“ wird das Zielgebiet angiographisch in 3D dargestellt. Dies ist notwendig, um den richtigen arteriellen Zugang zum Tumor zu finden und das Magnetfeld optimal zu positionieren, damit die Nanopartikel effizient angereichert werden können.

Unter der Leitung von Prof. Dr. med. Christoph Alexiou arbeitet die Sektion für Experimentelle Onkologie und Nanomedizin (SEON) der HNO-Klinik des UK-Erlangen mit dem Zentralinstitut für Medizintechnik der FAU-Erlangen zusammen, um die bestehende Technik des „Magnetischen Drug Targetings“ von der präklinischen Phase effizient in die Klinik zu transferieren ■

Forschungseinrichtungen, 40 Kliniken und über 180 Unternehmen, die mit Medizintechnik wirtschaftlich erfolgreich sind. Diese Fülle an Expertise birgt das Erfolgsgeheimnis der Region. Dieses basiert im internationalen Vergleich auf den herausragenden Kompetenzen in Schlüsseltechnologien der Medizintechnik: Elektronik und Mikrosystemtechnik, Informations- und Kommunikationstechnik, optische Technologien und Neue Materialien. Diese außergewöhnliche Konzentration auf kleinem Raum bietet in Kombination mit der internationalen Markt- und Wettbewerbsposition einzelner Akteure beste Voraussetzungen, um aus Ideen schnell Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zu entwickeln. Wie herausragend dieser Cluster ist, wurde im Januar 2010 durch die Ernennung zum nationalen Spitzencluster durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hervorgehoben.

Seit 1998 ist das Kompetenzfeld „Medizin und Gesundheit“ fester Bestandteil strategischer Regionalentwicklung, getragen von Entscheidungsträgern aus Wirtschaft und Politik. Diesem Kompetenzfeld kommt heute im Entwicklungsleitbild der Europäischen

Metropolregion Nürnberg (EMN) unter Federführung der IHK Nürnberg eine herausragende Stellung zu. Ziele dieser Bemühungen sind, Akzente für die Entwicklung des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts im Bereich Medizintechnik und Gesundheit zu setzen und das Potenzial neuer Technologien zur Effizienzsteigerung im Gesundheitssystem zu nutzen. Die vielseitigen Initiativen von regionalen Akteuren und die Unterstützung durch die Bayerische



Edgar, ein Skelett mit den Einsatzmöglichkeiten von Titan-Implantaten. Die Firma Peter Brehm in Weisendorf bei Erlangen entwickelt biokompatibel Titan-Implantate, z.B. künstliches Hüftgelenk, Kniegelenk, Wirbelsäule, Kniegelenkersatz, etc. ■

Staatsregierung führte im Jahr 2003 zur Fertigstellung des Gründerzentrums „Innovationszentrum Medizintechnik und Pharma“ - in direkter Nähe zur universitären Medizinfor- schung - dem heutigen Medical Valley Center in Erlangen. Es ist eines der erfolgreichsten Gründerzentren Deutschlands mit über 40 Firmen und bis zu 250 neu geschaffenen Arbeitsplätzen. Die IHK Nürnberg ist Gründungsmitglied und bis heute Gesellschafterin der Betriebsgesellschaft. Zudem ist sie im Aufsichtsrat des Medical Valley Center vertreten und hat seit Jahren den Vorsitz inne. In diesem Umfeld wurde 2007 der Medical Valley EMN e.V. gegründet, um die Aktivitäten zu bündeln. Vorausgegangen waren langjährige Aktivitäten der „Kompetenzinitiative Medizin | Pharma | Gesundheit“, einem Initiativ- und Förderernetzwerk. Der Verein ist mittlerweile integraler Bestandteil der übergeordneten Entwicklungsstrategie in der EMN und die Nürnberger IHK wirkt seit der Vereinsgründung im Vorstand mit.

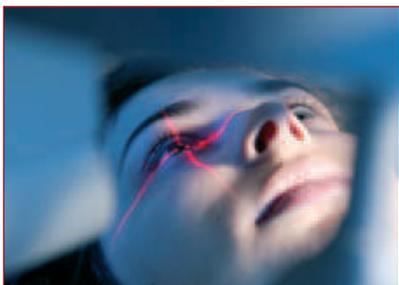
Zudem unterstützt sie mit eigenen Beratungsleistungen und Angeboten, wie z. B. mit dem IHK-AnwenderClub „Medizin und Gesundheit“, den Technologietransfer und die Netzwerkarbeit. Aktuell fördert die IHK Nürnberg die Initiative zur Entwicklung eines systematischen Betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM), in dem zahlreiche regionale Pilot-Unternehmen mitwirken. Auf Bundesebene vertritt sie im Ausschuss „Gesundheitswirtschaft“ des Deutschen Industrie- und Handelskammertages die Interessen der regionalen Gesundheitswirtschaft.

Heute bietet der Medical Valley EMN e.V. Unterstützung auf allen Stufen der Medizinproduktentwicklung u. a. mit Fördermittelberatung, Networking, Veranstaltungen, Marketingaktivitäten sowie Aus- und Weiterbildung. Mit diesem Engagement konnte die Voraussetzung für die Teilnahme am Spitzenclusterwettbewerb des BMBF geschaffen

werden. Der Verein Medical Valley EMN wurde 2010 mit dem Antrag „Exzellenzzentrum für Medizintechnik“ nationaler SpitzenCluster. Der SpitzenCluster „Medizintechnik“ ist Ausdruck einer über die Jahre gewachsenen Expertise in puncto Gesundheitsversorgung, Medizin und Medizintechnik. Die Mitglieder des Medical Valley EMN e.V. stehen für unsere innovative Medizin- und Gesundheitsregion. Ein Indikator dafür ist die Patentanmeldung. Im aktuellen IHK-Report „Patente in Bayern 2014“ ist im bundesweiten Vergleich der Anteil der EMN in den Bereichen „Diagnostik, Chirurgie“ und „Röntgentechnik“ mit rund 30 Prozent angegeben. ■

Lösungen für eine optimale und effiziente Gesundheitsversorgung aus dem Medical Valley EMN

Innovative Medizintechnik ist in unserer Region fest verwurzelt. Die in der EMN konzentrierten Querschnittstechnologien Mechatronik, Mikrosystemtechnik, Optik, Photonik, Nanotechnologie und Biotechnologie tragen wissenschaftliches Know-how in die Medizintechnik ein. Die Biomedizin und -informatik im Raum Würzburg liefert die notwendigen Ergänzungen zur interdisziplinären Forschung und Produktentwicklung im Bereich funktionelle Bildgebung, Biomarker und Biomaterialien. Dazu kommen in Oberfranken Entwicklungen aus dem Bereich funktionelle Textilien



Behandlung der Hornhaut einer Patientin mit einem Medizinlaser der WaveLight Laser Technologie AG aus Erlangen. Bei dem computergesteuerten Abtragen von Hornhautgewebe wird dabei ein Höchstmaß an Präzision erreicht. Die refraktive Laserchirurgie wird u.a. zur Visusverbesserung (Verbesserung der Abbildungsleistung des Auges) eingesetzt ■



Siemens AG, Röntgenstrahler für die Computer-Tomographie und für die Angiographie. Jeder Strahler wird in einem Siemens-Computertomographen geprüft, bevor er das Technologiezentrum verlässt ■

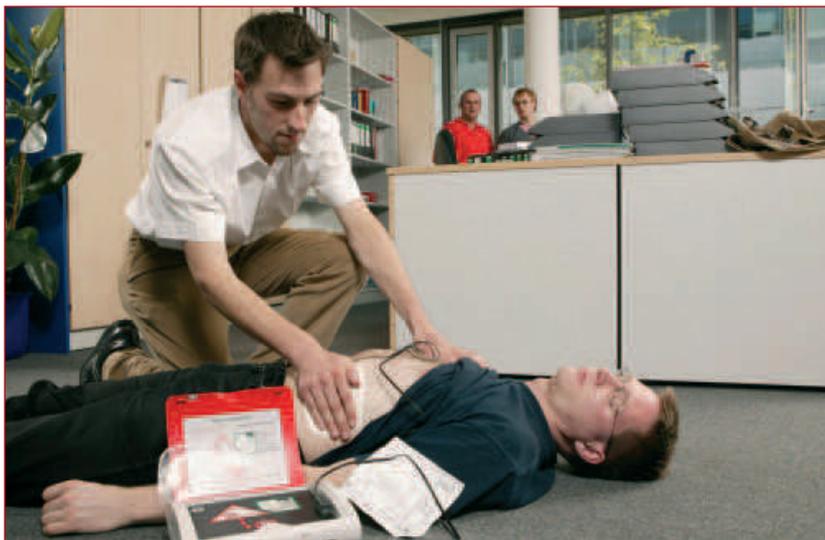
und Ernährung. Insgesamt ergibt sich ein sehr dichter, äußerst produktiver, überregional ausstrahlender „Cluster Medizintechnik“, der in seinem breiten Produktportfolio und seiner Leistungsfähigkeit in der Bundesrepublik einmalig ist. In folgenden wichtigen Produktkategorien der Medizintechnik sind die Partner des Medical Valley EMN auch international führend: Computertomographie, Magnetresonanztomographie, interventionelle Bildgebung (Bildgebende Diagnostik) Refraktive Chirurgie mit Laser, Lithotripsie, Endoskopie (Therapiesysteme) Sensorik, medizinische Informationssysteme, Homecare, Tele-Reha, Monitoring (Telemedizin), Herzschrittmacher und Revisionsimplantate (Hightech-Implantate). Die Vernetzung der unterschiedlichen Akteure aus Forschung, Produktion, Dienstleistung und Service fördert und beschleunigt die Entwicklung und Umsetzung neuer Produkte und Verfahren im Gesundheitsbereich. Aber auch Gründerzentren wie das Innovations- und Gründerzentrum (IGZ) und das Medical Valley Center sind wichtige Anlaufstellen für Neugründer, kleine und mittlere Unternehmen sowie für die Wissenschaft.

Aber auch kleine und mittlere Unternehmen stehen für hoch innovative Produkte: **Peter Brehm GmbH**, gegründet 1981, ist Hersteller für Implantate aus Titan: Hüft-, Knie- und Wirbelsäulen-Implantate, Kiefergelenk – auch die Instrumente

zum Einbringen der Implantate in den menschlichen Körper gehören zum Programm. Als Pionier entwickelte Herr Prof. Max Schaldach 1963 den ersten Herzschrittmacher. Damit wurde die Basis für zahlreiche innovative Entwicklungen in der kardiovaskulären Medizintechnik gelegt. Heute werden Patienten mit aktiven Herzimplantaten weltweit mit dem Biotronik Home Monitoring-System, eine internetbasierte Lösung zur Fernüberwachung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen, überwacht. Das Unternehmen **Corscience GmbH & Co. KG** in Erlangen ist ein führendes Medizintechnik-Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Herstellung innovativer Technologien und Produkte im Bereich der kardiovaskulären Therapie und Diagnose spezialisiert hat. Es nutzt u. a. elektronische Komponenten für den Bau von Automatischen Externen Defibrillatoren. Weitere Unternehmen sind **Wavelight GmbH** (Entwicklung und Produktion moderner Diagnose- und Operationstechnologie zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten), **Sepp.med GmbH** (IT-Lösungen mit integrierter Qualitätssicherung in komplexen, sicherheitskritischen Bereichen) **ASTRUM IT GmbH** (Software im Bereich Healthcare und Medizintechnik), **Bio-Gate AG** (Antimikrobielle Produkte), **PAUSCH Medical GmbH** (Zubehör im Röntgenbereich).

Diese und zahlreiche weitere bieten innovative Produkte für den Gesundheitsmarkt an. Nicht zuletzt ist Siemens Healthcare als weltgrößter Anbieter von elektromedizinischen Geräten, Systemen und Anlagen die Lokomotive.

Begleitet werden diese Unternehmen durch Forschungsaktivitäten der Hochschulen und FuE-Einrichtungen – insbesondere durch die FAU Erlangen-Nürnberg, durch das Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen (IIS) und durch das Fraunhofer Institut für Integrierte Systeme und Bauelementetechnologie (IISB) sowie durch das Max-



Einsatz eines automatischen externen Defibrillators bei einer Notfallsituation im Großraumbüro. Vorführung bei der Fa. Corscience GmbH (Hersteller von Defibrillatoren) in Erlangen ■

Planck-Institut für die Physik des Lichts. Diese und weitere Einrichtungen, z. B. Diakonie Neuendettelsau, Reha-Kliniken, Rummelsberger Anstalten und weitere private Kliniken, tragen nicht nur zur höchsten medizinischen Versorgungsstufe bei, sondern sind auch Ideengeber und Teststationen für neue Entwicklungen. Mit innovativen Technologien und Dienstleistungen des Medical Valley kann das Bild der Gesundheitsversorgung verändert werden. Gelingt es, die entwickelten Produkte und Dienstleistungen im bestehenden Gesundheitssystem zu integrieren, so können neue Standards für eine effiziente Versorgung gesetzt werden – auch international. ■

Fachkräfte für die Gesundheitswirtschaft

Für alle Medizin- und Gesundheitsakteure ist der qualifizierte Nachwuchs ein entscheidender Erfolgsfaktor. Die FAU sowie zwei Hochschulen für angewandte Wissenschaften bieten Studiengänge für Medizintechnik an. Koordiniert wird der Studiengang Medizintechnik an der FAU durch das Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT). Das ZIMT bildet dabei die Schnittstelle zwischen den ingenieurwissenschaftlichen, naturwissenschaftlichen und medizinischen Fakultäten. Weitere hochspezialisierte Studiengänge

an der FAU sind u.a. der Master of Health Business Administration und Integrated Life Science. Der erfolgreiche, von der Medizinischen Fakultät initiierte Studiengang Medical Process Management ist bundesweit einmalig. Weitere relevante Berufe in der Gesundheitswirtschaft angefangen vom Chemielaborant, Chirurgie-Mechaniker, Augenoptiker, Hörgeräteakustiker bis hin zum Gesundheits- und Krankenpfleger werden über die duale Berufsausbildung abgeschlossen. Die Kammern in der EMN begleiten und unterstützen Unternehmen bei der Ausbildung ihrer Mitarbeiter; beispielhaft zu nennen ist hier die Publikation „Health Career“.

Die Region ist hervorragend aufgestellt, um die strategischen Ziele der Zukunft zu erreichen. Diese sind: Weltweit als Referenzregion im Bereich Medizin und Gesundheit wahrgenommen zu werden, die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in der Medizintechnik weiter zu sichern und auszubauen, den Wissen- und Technologietransfer maximal zu forcieren sowie die Anziehungskraft für Fachkräfte in der EMN zu erhöhen. Langfristig wird, mit Unterstützung der Nürnberger IHK, in der EMN eine Modellregion für eine effiziente und optimale Gesundheitsversorgung entstehen. ■

1) Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst u.a. nicht erstattungsfähige Präventionsleistungen oder Ausgaben etwa für Kuren, nicht verschreibungspflichtige Medikamente, (private) Zusatzversicherungen, sog. Individuelle Gesundheitsleistungen, die die niedergelassenen Ärzte gegen Selbstzahlung anbieten können, Ausgaben für gesundheitsbewusste Ernährung, für Wellness- und Fitnessangebote, Angebote des Gesundheitstourismus, ästhetische Medizin, Angebote der Beratung und Bildung etc.

2) Die Gesundheitswirtschaft ist definiert als die Gesamtheit aller Dienstleistungen und Produkte zum Erhalt und zur Wiederherstellung von Gesundheit. Folgende Sektoren sind betroffen: ambulante und stationäre Versorgung, Pflegeeinrichtungen Krankenkassen und -kassen, Apotheken, Pharmaindustrie, Tourismus, Wohnen, Sport und Freizeit sowie Ernährung.

Bilder: Kurt Fuchs
Presse-Foto-Design
91058 Erlangen
www.fuchs-foto.de



Autoren:



Dr.-Ing.
Robert Schmidt
Leiter
Geschäftsbereich
Innovation | Umwelt



Dr. Elfriede Eberl
Referentin für
Innovation
Forschung |
Hochschulen |
Neue Technologien

Industrie- und Handelskammer (IHK)
Nürnberg für Mittelfranken
Geschäftsbereich
Innovation|Umwelt

Ulmenstr. 52
90443 Nürnberg
E-Mail: iu@nuernberg.ihk.de
www.ihk-nuernberg.de

Gesundheitsregion Mainfranken



Die unterschiedlichen Teilbereiche der Gesundheitswirtschaft sind hochpotente Wachstumsmärkte, die unsere Zukunft entscheidend mitprägen werden. Eine ganze Palette erstklassiger Akteure und optimaler Rahmenbedingungen bilden die Basis für erfolgreiche Innovationen aus Mainfranken. In den Schlüsseltechnologien Bio- und Me-



Region Mainfranken GmbH/Hub ■



Region Mainfranken GmbH/Hub ■

dizintechnik hat sich Mainfranken in den vergangenen Jahren besonders dynamisch entwickelt. Das hervorragende wissenschaftliche Umfeld, die Nähe zur Universität, Hochschule und Uni-Klinik, viele erfolgreiche Traditionsunternehmen und innovative junge Unternehmen sind dabei die Basisfaktoren des Erfolgs.

Im Bäderland Bayerische Rhön, dahinter stehen fünf Traditionsbäder, werden neueste Heil-, Kur- und Reha-Verfahren realisiert. ■

Spitzenforschung in der Biomedizin

Den Mittelpunkt der universitären Forschung bilden die Fakultäten für Medizin, Biologie, Physik sowie Chemie und Pharmazie der international renommierten *Universität Würzburg*. Geforscht wird an 25 Instituten und Forschungszentren im medizinischen und humanbiologischen Bereich sowie in acht Sonderforschungsbereichen, etwa im *Biozentrum*, einem interdisziplinären Zentrum aus 14 Lehrstühlen.



Franken Tourismus/Bad Königshofen/Hub ■

Das *Rudolf-Virchow-Zentrum für experimentelle Biomedizin*, DFG-Forschungszentrum, leistet Spitzenforschung auf dem Gebiet der Schlüsselproteine.

Das *Fraunhofer ISC*, Geschäftsfeld Life Science, forscht und entwickelt insbesondere in den Zukunftsfeldern „Biohybride Werkstoffe“ sowie „Individualisierte Diagnostik“ und besitzt im Bereich der zahnheilkundlichen Werkstoffe langjährige exzellente Erfahrungen. Die *Hochschule Würzburg-Schweinfurt* ergänzt mit anwendungsnahen Studiengängen und Forschungsprojekten in der Medizintechnik die regionale Kompetenz. ■

Weltweit führende Medizintechnik

Mainfranken ist die Heimat zahlreicher innovativer Unternehmen mit weltweit führender Medizintechnologie. Regionale Schwerpunkte liegen dabei in den Bereichen Dialysetechnik, Lungenfunktionsdiagnostik, Magnetresonanstechnologie und Telemedizin:

Fresenius Medical Care, Schweinfurt: Zentraler Produktionsstandort für Dialysegeräte; *CareFusion*, Höchberg; *Ganshorn Medizin Electronic*, Niederlauer und *ZAN Messgeräte*, Oberthulba: Lungenfunktions-/Kardiorespiratorische

Diagnostik; *SKF Linearssysteme*, Schweinfurt: Wälzlager, Komponenten und Systeme für die Medizintechnik; *Rapid Biomedical*, Rimpar: Hochfrequenzspulen für die MR-Bildgebung, *Zentrum für Telemedizin Bad Kissingen e.V.*: Entwicklung und Verbreitung telemedizinischer Produkte. ■

Gesundheitsregion stellt sich dem Wettbewerb

Unter Federführung von Prof. Dr. Christoph Reiners, Ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums Würzburg und Landrat Thomas Bold verfolgt das regionale Fachforum Gesundheit das Ziel, durch eine gesamtregionale Strategie, Entwicklungen für die mainfränkische Gesundheitswirtschaft aktiv und positiv zu gestalten. Dabei liegt aktuell der Fokus auf der Umsetzung von Projekten zur ärztlichen Versorgung im ländlichen Raum, dem Einsatz von Telemedizin, der Entwicklung von Angeboten für betriebliches Gesundheitsmanagement und der Vernetzung von Aus- und Weiterbildungsangeboten.

Darüber hinaus bietet Mainfranken ein vielfältiges und attraktives Angebot an Ansiedlungsmöglichkeiten – je nach Größe, Zielsetzung und medizinischem Schwerpunkt. Vor

Ort stehen speziell für die Bedürfnisse von medizin- und biotechnischen Existenzgründern und KMUs konzipierte *Gründer- und Innovationszentren* auf dem neuesten Stand der Technik bereit:

IGZ Würzburg

Das Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie und -medizin bietet voll ausgestattete Labors, technische Einrichtungen und die Nähe zur Universität Würzburg.



RSG in Bad Kissingen

Das Rhön-Saale Gründerzentrum bietet neben idealen Büro- und Laborflächen ein vielfältiges Weiterbildungsprogramm im Bereich Gesundheitswirtschaft. ■

Kontakt:



Theresia
Oettle-Schnell
Projektleiterin

Region Mainfranken GmbH

Ludwigstraße 10^{1/2}, 97070 Würzburg
Tel.: 0931-452652-12
Fax: 0931-452652-20
info@mainfranken.org
www.mainfranken.org

Fördermittel für Forschung und Innovation in der Medizintechnik

Für bayerische Akteure im Bereich der Medizintechnik gibt es zahlreiche Möglichkeiten, Fördergelder für europäische und internationale Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsprojekte zu erhalten. Die europäische Förderlandschaft ist sehr vielfältig: Fördermöglichkeiten innerhalb des neuen Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizon 2020“ unterscheiden sich deutlich von denen in anderen EU-Programmen wie EUREKA Eurostars und EuroTransBio oder dem national geförderten Programm IraSME. Die jeweiligen Ausschreibungen für Forschungs- und Innovationsprojekte sind entweder themenoffen (bottom-up) oder thematisch festgelegt (top-down). Damit sich Wissenschaftler und Unternehmen aus dem Freistaat in diesem Dickicht besser zurechtfinden, bietet die Bayerische Forschungsallianz (BayFOR) ihre Unterstützung an. Sie hilft, das geeignete Förderinstrument zu identifizieren, und steht während der gesamten Antragstellung und Projektkomplementierung zur Seite. ■

Horizon 2020: zahlreiche Chancen für die bayerische Medizintechnikbranche

Am 1. Januar 2014 startete Horizon 2020, das neue europäische Rahmenprogramm für Forschung und Innovation. Der Nachfolger des 7. Forschungsrahmenprogramms (FP7) stellt über einen Zeitraum von sieben Jahren rund 80 Mrd. Euro für Forschung und Innovation zur Verfügung. Ziel



Weiterentwicklungen im Bereich der bildgebenden Verfahren sind ein Schwerpunktthema der EU ■

von Horizon 2020 ist, die gesamte Innovationskette abzudecken und die Förderung von der Grundlagenforschung bis zur Markteinführung unter einem Dach zu vereinen. Exzellente Forschungsergebnisse sollen zeitnah in marktfähige Innovationen überführt werden und dadurch die europäische Wettbewerbsfähigkeit stärken sowie Arbeitsplätze sichern.

Die Vereinigung von Forschung und Innovation spiegelt sich auch in der Struktur von Horizon 2020 wider. Das Rahmenprogramm basiert auf drei Säulen: Die erste fördert die Exzellenz in der Wissenschaft, die zweite stärkt die europäische industrielle Führungsrolle und baut sie weiter aus, um die unter Säule drei genannten großen gesellschaftlichen Herausforderungen bewältigen zu können.

Neben Universitäten, Hochschulen und Forschungseinrichtungen sind auch Unternehmen aufgerufen, innovative Projektideen einzureichen. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) werden in Horizon 2020 besonders berücksichtigt, da die EU-Kommission KMU als Innovationsmotor sieht. So ist in vielen Ausschreibungen eine bestimmte prozentuale KMU-Beteiligung Voraussetzung für eine Förderung. Von dieser Regelung können zum Beispiel auch Hochschulen für angewandte Wissenschaften profitieren, die oft in engem Kontakt mit der Industrie stehen. Zudem gibt es neue einheitliche Förderquoten: Forschungsnahe Projekte werden bis zu 100, marktnahe bis zu 70 Prozent bezuschusst. Eine Unterscheidung nach Art der Einrichtung entfällt größtenteils. ■

Aktuelle Ausschreibungen für die MedTech-Branche innerhalb von Horizon 2020

Horizon 2020 bietet der Medizintechnik viele Fördermöglichkeiten, die vorrangig in den Säulen zwei und drei verankert sind. In Säule drei (Gesellschaftliche Herausforderungen) finden sich Ausschreibungen für die MedTech-Szene im Punkt „Gesundheit, Demographischer Wandel und Wohlbefinden“ (Health) wieder. Der Fokus liegt hier auf der translationalen Forschung, d. h. auf der Übertragung der Ergebnisse der Grundlagenforschung in klinische Anwendungen, sowie auf der Entwicklung und Validierung neuer Therapien, Verfahren für Gesundheitsförderung und Prävention, Diagnoseinstrumenten und -technologien.

Im Zentrum steht dabei das Thema „Personalizing health and care – PHC“. Hier stehen 2014 Mittel in Höhe von rund 550 Mio. Euro zur Verfügung. Für 2015 sind es 537 Mio. Euro. Dieses Programm bietet bayerischen MedTech-Experten sehr interessante Möglichkeiten, sich als potenzielle Partner in europäischen Projekten zu bewerben und ihr Fachwissen einzubringen. Darüber hinaus sind in Säule zwei (Führende Rolle der Industrie) Themen aus der Medizintechnik in den Bereichen „Informations- und Kommunikationstechnologien“ sowie „Nanotechnologien, Fortgeschrittene Werkstoffe, Fortgeschrittene Fertigung und Verarbeitung sowie Biotechnologie“ verankert (siehe Kasten für aktuelle, relevante Ausschreibungen). ■

Partner für gemeinsame Forschungsprojekte finden

Die BayFOR begleitet bayerische Akteure bei der Suche nach geeigneten Projektpartnern. Über ihr großes internationales Netzwerk aus Wissenschaft und Industrie kann sie potenzielle Projektpartner aus dem jeweiligen Forschungsgebiet identifizieren und somit den Aufbau eines konkur-

Horizon 2020: Eine Auswahl aktueller, relevanter Ausschreibungen

Gesellschaftliche Herausforderung „Gesundheit, Demographischer Wandel und Wohlbefinden“

„Advanced ICT systems and services for Integrated Care“ - PHC 25 - 2015

Stichtag: 21.04.2015

Fördersumme: insgesamt 20 Mio. Euro

Führende Rolle der Industrie

Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT)

„Robotics“ - ICT 24 - 2015

Stichtag: 14.04.2015

Fördersumme: insgesamt 80 Mio. Euro

Nanotechnologien, Fortgeschrittene Werkstoffe, Fortgeschrittene Fertigung und Verarbeitung sowie Biotechnologie

„Nanomedicine therapy for cancer“ - NMP 11 – 2015

Stichtag: 26.03.2015

Fördersumme: insgesamt 35 Mio. Euro

„Biomaterials for treatment and prevention of Alzheimer's disease“ -

NMP 12 – 2015

Stichtag: 26.03.2015

Fördersumme: insgesamt 50 Mio. Euro

renzfähigen Konsortiums unterstützen. Als Partner im Enterprise Europe Network (EEN) stellt die BayFOR auch gezielte Beratungsdienstleistungen für KMU bereit, die sich für eine Teilnahme an EU-Projekten interessieren oder länderübergreifend miteinander kooperieren wollen.

Eine weitere Möglichkeit, geeignete Projekte bzw. Projektpartner zu identifizieren, bieten Informationstage und Brokerage-Veranstaltungen. Dort können Teilnehmer ihre Projektidee präsentieren bzw. ihre fachliche Kompetenz vorstellen, die sie in ein Konsortium einbringen möchten. **Informationen über aktuelle, fachspezifische Veranstaltungen finden Sie unter:**

<http://ec.europa.eu/research/events>.

Die BayFOR beteiligt sich regelmäßig an solchen Veranstaltungen und sucht dabei für bereits existierende Konsortien nach geeigneten internationalen Projektpartnern. ■

KMU-relevante themenoffene Förderprogramme

Ein interessantes EU-Förderinstrument für kleine und mittlere Unternehmen ist das **KMU-Instrument in Horizon 2020**. Es sieht eine Förderung von der marktnahen For-

schung über die Demonstration bis hin zur Kommerzialisierung vor und richtet sich an KMU, die entweder im Verbund oder einzeln forschen wollen. Im Laufe des Jahres gibt es hierfür mehrere Stichtage. Eine aktuelle Ausschreibung aus diesem Bereich ist „PHC-12-2014-1: **Clinical research for the validation of biomarkers and/or diagnostic medical devices**“ (Einreichungsfrist: 17.12.2014).

Auch außerhalb von Horizon 2020 bietet die EU mehrere **themenoffene Fördermöglichkeiten** für



KMU. EUREKA Eurostars unterstützt forschungsintensive KMU, die innovative Produkte entwickeln, und fördert transnationale Initiativen. Stichtage sind jeweils im März und im September. Bei den themenoffenen Ausschreibungen der **EuroTransBio-Initiative** werden ausgewählte transnationale F&E-Projekte in der industriebezogenen und angewandten Biotechnologie-Forschung zwischen Akademia und KMU unterstützt. Mithilfe dieser Initiative möchte die EU die technologischen Stärken

sowie die finanziellen Ressourcen der beteiligten Unternehmen im europäischen Umfeld besser koordinieren, vernetzen und bündeln.



Neben den genannten EU-Förderinstrumenten ist für die Medizintechnikbranche auch das nationale Förderprogramm **IraSME** interessant. Es fördert transnationale FuE-, Innovations- und Technologietransferprojekte, die zum Ziel haben, die Zusammenarbeit zwischen KMU aus den Mitgliedsländern Belgien, Deutschland, Frankreich (Région Nord-Pas-de-Calais), Österreich, der Tschechischen Republik und Russland zu stärken.

Unter bestimmten Bedingungen können auch Hochschulen aus diesen Staaten teilnehmen. Gefördert wird IraSME vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit der ZIM-Maßnahme. Stichtage sind immer im März und September. ■

Wege zum erfolgreichen EU-Projekt

Die Vielfalt an Fördermöglichkeiten stellt potenzielle Antragsteller vor komplexe Aufgaben: Ein passendes Förderprogramm zu identifizieren und einen erfolgreichen Antrag zu stellen, erfordert umfassendes Fachwissen. Hier bietet die Bayerische Forschungsallianz (BayFOR), die vom Bayerischen Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst gefördert wird, umfangreiche Hilfestellung für bayerische Akteure. Die BayFOR informiert über Fördermöglichkeiten und bietet eine aktive Unterstützung bei der Projektanbahnung, dem Aufbau internationaler Konsortien und der Antragserstellung. Ist die Evaluierung erfolgreich, unterstützt sie auch bei der Projekt-

Effiziente Anbahnungshilfe: das Bayerische Förderprogramm zur Anbahnung internationaler Forschungsk Kooperationen (BayIntAn)

2012 hat das Bayerische Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst das „Bayerische Förderprogramm zur Anbahnung internationaler Forschungsk Kooperationen“ (BayIntAn) ins Leben gerufen und die BayFOR mit der Abwicklung beauftragt. BayIntAn fördert Kooperationen zwischen Wissenschaftlern an bayerischen staatlichen und staatlich geförderten nichtstaatlichen Hochschulen und internationalen Forschungsinstitutionen. Bezuschusst werden Reise- und Aufenthaltskosten, da der persönliche Austausch vor Ort in der frühen Phase von Kooperationsvorhaben die Arbeit entscheidend vorantreiben kann. Nähere Informationen zu BayIntAn sowie **aktuelle Stichtage** finden Sie auch auf der BayFOR-Webseite unter www.bayfor.org/bayintan.

implementierung und übernimmt im laufenden Projekt gegebenenfalls das Projektmanagement sowie die Öffentlichkeitsarbeit.

Auf regionaler und internationaler Ebene ist die BayFOR bestens vernetzt. Ihr EU-Verbindungsbüro in Brüssel vertritt die Interessen der bayerischen Hochschulen, stärkt ihre Sichtbarkeit und ist ihr Kontaktvermittler zu den europäischen Institutionen.

Außerdem koordiniert die BayFOR die gemeinsamen Aktivitäten der Bayerischen Forschungsverbünde und unterstützt ihre Vernetzung auf europäischer Ebene. Die Wissenschaftliche Koordinierungsstelle Bayern-Québec/Alberta/International unterstützt Forschungsprojekte aus diesen Regionen und entwickelt diese teilweise im Rahmen einer europäischen Forschungsförderung weiter.

Als Partner im bayerischen „Haus der Forschung“ arbeitet die BayFOR mit Bayern Innovativ, dem Innovations- und Technologiezentrum Bayern (ITZB) und der Bayerischen Forschungsförderung eng zusammen. Über die Kooperation der vier Partner im Haus der Forschung entsteht so eine zentrale Anlaufstelle zu europäischer, nationaler und bayerischer Forschungs- und Technologieförderung. ■

Links

www.bayfor.org
www.hausderforschung.bayern.de
www.bayfor.org/bayintan

Horizon 2020 –

Das neue Rahmenprogramm für Forschung und Innovation

<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

KMU-Instrument

http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/funding/sme_participation.html

EUREKA Eurostars

www.eurostars-eureka.eu

EuroTransBio

www.eurotransbio.eu

IraSME

www.ira-sme.net/

Kontakt:



*Dr. rer. nat.
Iana Buch*

*Fachreferatsleiterin
Gesundheitsforschung
& Biotechnologie*

Tel.: +49 (0)89-9901888-150

E-Mail: buch@bayfor.org



Eric Bourguignon

*Wissenschaftlicher
Referent (IKT für die
Gesundheitsforschung
und AAL - Ambient
Assisted Living)*

Tel.: +49 (0)89-9901888-133

E-Mail: bourguignon@bayfor.org
www.bayfor.org

Bayerische Forschungsallianz GmbH
(BayFOR)

Prinzregentenstr. 52
80538 München

Ein neuer Standard im OP-Saal

Laparoskopische Techniken haben sich für viele Eingriffe inzwischen als Standard etabliert. Dabei ist eine perfekte Bildgebung die Basis für sicheres und effektives chirurgisches Handeln. Sowohl dem stabilen Halten als auch dem flexiblen Positionieren des Endoskops kommt dabei große Bedeutung zu. Der SOLOASSIST, der 2005 entwickelt wurde, erleichtert Chirurgen die Arbeit im OP-Saal und übernimmt die Rolle des Assistenten. Auf Basis des bewährten Konzeptes ist mit dem SOLOASSIST II ein Gerät entstanden, das seinen Vorgänger in Präzision, Vielseitigkeit und Bedienbarkeit weit übertrifft.

Besonders gravierend ist die Änderung des Eigengewichts: Er ist mit nur 9,5 kg fast um die Hälfte leichter geworden. Das macht sich im Handling bemerkbar: Der Chirurg kann



SOLOASSIST II ■

mit Hilfe des SOLOASSIST II das endoskopische Bild sehr feinfühlig per Joystick einstellen. Die Bedienung ist intuitiv und innerhalb kürzester Zeit zu erlernen. Neben der motorischen Verstellung kann das Endoskop jederzeit dynamisch von Hand neu positioniert werden. Die Vorteile liegen klar auf der Hand: Durch den Einsatz des SOLOASSIST II werden wertvolle Mitarbeiter entlastet. Durch ein flexibles Konzept von sterilisierbaren Komponenten ist das Gerät sofort nach OP-Ende für den nächsten Eingriff bereit. Es ist kompatibel zu allen gängigen OP-Tischen und Endoskopen und zudem komplett wartungsfrei. Das



Joystick an Fasszange ■

Assistenz-System ist auf die Viszeralchirurgie, die Urologie und die Gynäkologie spezialisiert. Ohne manuelle Kameraführung, dafür mit einem stabilen und wackelfreien Bild erhöht es nicht nur die OP-Qualität, sondern entlastet auch den Assistenten, der jetzt wichtigere Aufgaben übernehmen kann. Zur AKTORmed GmbH: Die AKTORmed GmbH mit Sitz in Barbing bei Regensburg wurde 2005 gegründet. Am Standort Barbing findet sowohl die Entwicklung als auch die Fertigung der Produkte statt. Das Unternehmen verfügt über langjährige Entwicklungserfahrung im Bereich Patientenlagerung, MIC-Robotik, Sensorik und Aktorik. Ziel ist es, mechatronische Assistenzsysteme für die minimal-invasive Intervention zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten. ■

AKTORmed™
ROBOTIC SURGERY

Kontakt:

Robert Geiger

AKTORmed GmbH

Borsigstraße 13
93092 Barbing
Tel. +49 (0) 9401 9320-110
Fax +49 (0) 9401 9320-115
e-mail info@aktormed.com

Internationale Medizintechnik- Aktivitäten



Erlanger Netzwerker weltweit unterwegs

2011 wählte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen seiner Ausschreibung zur internationalen Themenkampagne Medizintechnik ein Erlanger Konsortium unter Führung des Zentralinstituts für Medizintechnik (ZiMT) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) aus, um weltweit für den Medizintechnik-Standort Deutschland zu werben.

So ist Medizintechnik einer der großen Schwerpunkte der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) und ihrer zahlreichen Ausgründungen. Erlanger Wissenschaftler leisten grundlegende Beiträge zu Themen der medizinischen Bildung, Telemedizin, Biomaterialien und therapeutischen Systemen. Die enge Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare, Fraunhofer IIS und ca. 50 medizintechnischen Unternehmen der Metropolregion trägt zur exzellenten Forschungsumgebung bei. Die Medizintechnik ist seit 1996 mit Amtsantritt des damaligen Erlanger Oberbürgermeisters Dr. Siegfried Balleis und seiner Vision der „Bundeshauptstadt der Medizintechnik“ sowie dem klaren Bekenntnis des damaligen Ministerpräsidenten Dr. Edmund Stoiber („Medizintechnik = Erlangen“) zur treibenden Kraft und zum Kristallisationspunkt vieler neuer Projekte, Aus- und



Abb. 1: Medical Valley Center (vorne) und Headquarter Siemens Healthcare (Hochhaus hinten) in bester Nachbarschaft ■

auch Neugründungen geworden. In diesem Premium-Wachstumsmarkt sind Fähigkeit und Bereitschaft zur Innovation maßgebende Faktoren für anhaltenden Erfolg. Wirtschaft, Wissenschaft und Politik haben die Möglichkeiten erkannt und entsprechende Richtungsentscheidungen getroffen.

Mit dem Bau des „Innovationszentrums Medizintechnik und Pharma (IZMP)“ auf einem rund 11.000 qm großen Gelände der Stadt Erlangen festigte die Bayerische Staatsregierung ihr Bekenntnis zum Medizintechnik-Standort Erlangen (Abb. 1). Heute beherbergt das nun „Medical Valley Center“ genannte Bauwerk nicht nur Universitätslabore, mittelständische Firmen und Unternehmensgründer, sondern auch das Medical Valley Clustermanagement, das Zentralinstitut für Medizintechnik,

die IHK-Geschäftsstelle, Risiko-Geldgeber und zahlreiche andere Einrichtungen. So zeichnet sich Erlangen und seine Umgebung zwischenzeitlich durch eine einzigartige Dichte von Forschungseinrichtungen, Medizintechnikfirmen und Institutionen der Gesundheitsversorgung aus. Neben den Hochschul- und Forschungseinrichtungen sichert auch der industrielle Global Player Siemens mit dem Headquarter seines Healthcare Sectors in Erlangen einen außergewöhnlich hohen Grad an Innovation. Im seit 2010 vom BMBF geförderten BMBF-Spitzencluster Medical Valley EMN unter der Führung von Prof. Erich Reinhardt wurden vor allem zwischen Siemens, Universität und Universitätsklinikum sowie zahlreichen weiteren Technologieträgern als technologisch-wissenschaftliche Leitthemen der



Abb. 2: Abschlussveranstaltung „BMBF MedTechPartners Conference“ und Teilnehmer „3-D Imaging in Medicine“ im Jahr 2014 im Siemens Medicare Saal ■

Region Bildgebende Diagnostik, Intelligente Sensorik, Therapie-systeme, Personalisierte Medizin und Augenheilkunde definiert. Prof. Reinhardt selbst hatte bereits 1998 als CEO von Siemens Healthcare (damals noch Medical Solutions) mit der Entscheidung, 200 Millionen Mark in eine hochmoderne Fertigungsanlage für medizintechnische Geräte zu investieren, dem „Herzen“ des bayerischen „Medical Valley“ die entscheidende Rückenstärkung gegeben.

Ein weiterer Meilenstein für die internationale Sichtbarkeit war die nationale Förderung des von Dr. Kurt Höller als Geschäftsführer des ZiMT initiierten Erlanger Konsortiums „3-D Imaging in Medicine“ (Abb. 2). Ziele dieser seit 2011 geförderten BMBF-Themenkampagne waren nicht nur unabhängig vom sondern sogar absolut komplementär zum BMBF-Spitzencluster wissenschaftlicher Austausch sowie die Einbindung internationaler Medizintechnikkompetenz in Forschung, Entwicklung und Ausbildung. Erlangen bietet weltweit einzigartige Möglichkeiten und Chancen für junge Wissenschaftler und Fachkräfte insbesondere in der medizinischen 3D-Bildgebung.

Der so initiierte Verbund legte seinen Fokus dabei vor allem auf

das zentrale Innovationsfeld „Bildgebende Verfahren“. Die Mitglieder des Verbunds sind Universitätseinrichtungen, junge Ausgründungen sowie bedeutende Partner der Universität in diesem Innovationsbereich. Die enge Verzahnung von universitärer und außeruniversitärer Forschung sowie industrieller Entwicklung wird hier besonders deutlich. Während die assoziierten Partner wie FAU, Universitätsklinikum, Fraunhofer IIS, Medical Valley, Siemens Healthcare und Stadt Erlangen durch ihr Netzwerk und ihr Know-How wichtige Beiträge für die Positionierung der Antragssteller leisten konnten, hat das Zentralinstitut für Medizintechnik der

FAU gemeinsam mit den FAU-Ausgründungen Metrilus GmbH, Explius GmbH, Chimaera GmbH, CT Imaging GmbH und Cerbo-med GmbH Forschung und Nachwuchsförderung intensiviert. Die Start-Up-Unternehmen glänzten hierbei als Innovationsmotor beim Einsatz junger Schlüsseltechnologien. Vordringliches Ziel war es, das Innovationspotenzial und den Wissensstand in deren Forschungsschwerpunkten auch in den KMU-Phasen des Markteintritts auf hohem Niveau zu halten und zugleich neben der Grundlagenforschung auch die anwendungsbezogene Innovationsfähigkeit der wissenschaftlichen Einrichtungen sicherzustellen.

In zahlreichen branchenspezifischen Auftritten der deutschen Forschungs- und Technologielandschaft wurde bis Ende 2013 interessierten Partnern im Ausland die Gelegenheit zu zahlreichen Kontakten mit Erlanger Forschungseinrichtungen und technologiestarken Unternehmen gegeben (Abb. 3).

Durchgeführt wurden Präsentationen auf Fachkongressen und – tagungen sowie Workshops, Multiplikatorenveranstaltungen, Kooperationsbörsen und Vorträge, die auf Wissenschaftler in Universitäten und Forschungseinrichtungen, Entscheidungsträger und Entwickler in FuE-orientier-



Abb. 3: Zielregionen des Konsortiums „3-D Imaging in Medicine“ ■



Abb. 4: Dr. Kurt Höller erklärt in Tel Aviv die Möglichkeiten der Horizontstabilisierung über Rotationskorrektur und Bildrektifizierung beim Einsatz flexibler Endoskope ■

ten Unternehmen, Nachwuchswissenschaftler, Multiplikatoren sowie Investoren ausgerichtet waren.

Die Repräsentation des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandortes besonders im Bereich Medizintechnik konnte auf Fachmessen wie der Biomed in Israel (Abb. 4), der Hospitalar in Brasilien, dem RSNA in den USA (Abb. 5) oder dem World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering in China immer wieder großes Erstaunen auslösen. So profitierte nicht nur der Forschungsstandort Deutschland durch das Beispiel des Erlanger Verbundes, sondern auch der Erlanger Verbund durch die politische Unterstützung des BMBF auf internationalem Parkett außerordentlich.

Daraus folgten eine ganze Reihe von Vertragsunterzeichnungen in USA, Brasilien und China sowie zahlreiche weitere Kontakte in Israel, Japan und Russland. Diese legten den Grundstein für weitere enge Kooperationen mit internationalen Top-Organisationen wie der Peking University (Beijing, China), der privaten Elite-Universität Johns Hopkins University JHU (Baltimore, USA) und der Forschungsorganisation CERTI (Florianopolis, Brasilien). Darunter fallen nicht nur studen-

tischer und wissenschaftlicher Austausch, sondern auch wirtschaftliche Großprojekte unter Einbindung Erlanger Partner wie beispielsweise in China oder Brasilien (Abb. 6).

Mit der auf Anregung durch den Projekträger aus der internationalen BMBF-Themenkampagne hervorgegangenen Firma CIN-NAMED GmbH, deren Leitung mit Dr. Kurt Höller, Prof. Joachim Hornegger und Tobias Zobel den verantwortlichen Köpfen des Zentralinstituts für Medizintechnik obliegt und das bereits in den Strukturen des Medical Valley EMN verankert ist, soll ein breiter aufgestelltes Netzwerk mit KMUs und Forschungsinstitutionen etabliert werden. Unterneh-

mensgegenstand ist die Kommunikation, die Beratung und der Handel für und mit Produkten und Dienstleistungen aller Art in den Bereichen Medizintechnik, Gesundheitsversorgung und biomedizinischem Ingenieurwesen. Darauf aufbauend wird eine Netzwerkkonzeption erarbeitet, um die bisher auf internationaler Ebene bereits erzielten Erfolgsansätze für und mit den beteiligten kleinen und mittelständischen Unternehmen auch langfristig umsetzen zu können. So sollen auch über 2014 hinaus die entstandenen Kontakte nach Brasilien, China und Russland sowie die USA, Israel und Japan gepflegt und weitere Aktivitäten organisiert werden (Abb. 7). Es ist deutlicher erkennbar, dass die Aktivitäten der Themenkampagne und deren Ergebnisse kontinuierlich für weitere Kooperationsmöglichkeiten und eine steigende internationale Sichtbarkeit sorgen.

Als Highlight der Themenkampagne wurde in Erlangen unter der Schirmherrschaft von BMBF-Staatssekretär Stefan Müller in Kooperation von BMBF, ZiMT, Medical Valley und CiNNAMED GmbH eine fünftägige Konferenzreihe unter dem Slogan „Germany – Partner for Medical Technology“ oder kurz „MedtechPartners Conference“ organisiert. Erstmals brachte



Abb. 5: Dr. Kurt Höller erklärt Dr. Christian Brecht, Generalkonsul der Bundesrepublik Deutschland in Chicago auf dem RSNA die Bedeutung des Medical Valleys ■



Abb. 6: Vertreter von PKU, FAU und Siemens unterzeichnen Verträge für ein gemeinsames Medizintechnik-Graduiertenprogramm ■

man Industrie und Wissenschaft in Deutschlands Medizintechnik-Kompetenzzentrum zusammen. Vertreter von Medizintechnik-Verbänden, Forschungseinrichtungen und Unternehmen konnten hier ihre Möglichkeiten und Bedenken zu derzeitigen und zukünftigen Herausforderungen im medizintechnischen Sektor frei äußern und diskutieren. Dieser Summit bot die außerordentliche Gelegenheit wertvolle fachliche Verbindungen zu knüpfen, sich auf den neusten Stand im Bezug auf die weltweiten Entwicklungstrends zu bringen und ein solides Verständnis für die globale Kooperationsentwicklung und deren Chancen zu erlangen. Verschiedenste Verbände nutzten die Konferenz, um dem Publikum ihre Arbeit sowie deren Ergeb-

nisse zu präsentieren. Außerdem konnten weitere Konferenzteilnehmer von den hier entstande-



Abb. 7: Weltweite Schwerpunkte der CiNNAMED GmbH (im Hintergrund) mit Dr. Kurt Höller, Prof. Joachim Hornegger und Tobias Zobel (v.r.n.l im Vordergrund) ■

nen Synergien profitieren. Renommierete, international angesehene Sprecher wie Prof. Qiushi

Ren vom Biomedical Engineering Department der Peking University in Beijing oder Prof. Russ Taylor von der Johns Hopkins University in Baltimore betonten im Rahmen einer abschließenden von FAU-Vizepräsident Prof. Joachim Hornegger geleiteten Podiumsdiskussion die Bedeutung Kontinent-übergreifender Zusammenarbeit. Mit dem erfolgreichen Abschluss der Themenkampagne wurde der Beginn einer strategisch andauernden Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland und der Welt eingeleitet. Die zweite Auflage dieser höchst erfolgreichen Ver-

anstaltung wird am 23. bis 25. Februar 2015 erfolgen, wo sich die relevanten nationalen und internationalen Akteure der Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik im Medical Valley treffen werden.

Im Auftakt soll am 23.02.2015 über die regionalen Aktivitäten, Projekte und Partner des Medical Valley EMN informiert werden. Im Rahmen eines internationalen Tages am 24.02.2015 werden mit besonderem Fokus auf unsere Initiative im Rahmen der von der EU initiierten Horizon2020-Ausschreibung „Healthy Living and Active Ageing“ sowie den laufenden Aktivitäten in Richtung Brasilien, China und Israel besonders internationale Kooperationen und



Abb. 8: Tobias Zobel spricht auf der Hospitalar in Sao Paulo über Innovation in der Medizintechnik ■



Abb. 9: Dr. Kurt Höller spricht auf der BMBF-MedTechPartners Conference 2014 über Finanzierung interdisziplinärer Innovationen ■

Themen adressiert (Abb. 8). Zwischen den beiden Tagen bietet eine einladende Abendveranstaltung genügend Raum für die Vertiefung der Partnerschaften.

Abschließend sind alle nationalen Verbände und Akteure aufgefordert, den 25.02.2015 als Abschluss der Konferenz zu nutzen um eigene Workshops, Jahresver-

sammlungen und Arbeitsgruppen ins Programm zu integrieren. Abgerundet wird die Veranstaltung mit einer fortgeschriebenen Version der „Erlanger Erklärung“. Diese bündelt Empfehlungen aus Wissenschaft und Wirtschaft aus einem breiten Meinungsbildungsprozess mit Verbänden, mittelständischen Unternehmen und Vertretern aus Wissenschaft, Finanzwelt und Politik.

Das Anliegen wird deutlich: Innovation muss auch weiterhin für Kleinunternehmen in allen Gründungsphasen finanzierbar sein (Abb. 9). ■

Für weitere Informationen:

www.medtechpartners.de

www.cinnamed.de

www.zimt.fau.de

www.medical-valley-emn.de



Zum Autor:

Dr. Kurt Höller promovierte nach seinem Elektrotechnik-Studium im Fach Informatik an der FAU Erlangen-Nürnberg und als Associated Member an der TUM Graduate School of Information Science in Health (GSISH) auf dem Gebiet technischer Assistenzsysteme für endoskopische Operationen durch natürliche Körperöffnungen. Nach Forschungsaufenthalten u.a. an der amerikanischen Johns Hopkins University folgte berufsbegleitend ein Master of Business Administration (MBA) an der Technischen Hochschule Deggendorf. Heute leitet er als Geschäftsführer das universitäre Zentralinstitut für Medizintechnik (ZiMT) der FAU sowie die auf Communication, Consulting und Commerce in der Medizintechnik spezialisierte Firmenausgründung CiNNAMED GmbH. Dr. Höller ist zudem kommunalpolitisch als Stadtrat und Aufsichtsrat der Erlanger Stadtwerke tätig.

Kontakt:

Dr.-Ing. Kurt Höller, MBA

CiNNAMED GmbH, Henkestraße 91, D-91054 Erlangen, Tel.: +49 9131 974991, Fax: +49 9131 974992, hoeller@cinnamed.de

www.media-mind.info



Wir stellen die Zukunftstechnologien aus Bayern noch mehr ins Rampenlicht, damit mehr interessierte Menschen mehr zukunftsweisende Informationen aus Forschung, Entwicklung und Anwendung erhalten.

Unsere Magazine stehen Ihnen auch elektronisch zur Verfügung. Nehmen Sie einen echten "Mehrwert" in Anspruch!

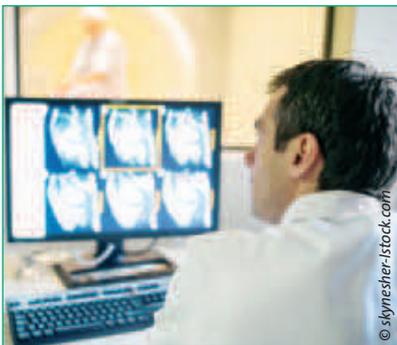


media mind GmbH & Co. KG
80992 München, Hans-Bunte-Str. 5
Tel.: 089/23 55 57-3, Fax: 089/23 55 57-47
E-Mail: mail@media-mind.info



Medizintechnik braucht Sicherheit

Medizinprodukte und medizinische Software zur Marktzulassung zu bringen, kann ein langwieriger, riskanter und nicht zuletzt kostenintensiver Prozess sein. imbus unterstützt seit vielen Jahren namhafte Kunden dabei, diese Hürde effizient zu meistern – durch Beratung, Training und Dienstleistungen zu FDA- und MPG-konformer Entwicklung, Qualitätssicherung und Test.



Im Bereich der Strahlentherapie war imbus von Anfang an in die Entwicklung eines der marktführenden Produkte involviert. Die hochklassifizierten Komponenten (Klasse IIa und IIb) von unterschiedlichen Zuliefer-Firmen sind auf einen einheitlichen Stand der Technik gebracht worden. Neue Komponenten wurden wirtschaftlich angemessen entwickelt und entsprechend der Verifikation und Validierung dokumentiert. Um sämtliche regulatorische Anforderungen zu erfüllen, wurden die notwendigen Standards in den Entwicklungsprozess einbezogen und nachgewiesen. Das Testmanagement-



Werkzeug *TestBench* ermöglichte die Zusammenarbeit über weltweit verteilte Standorte hinweg. Durch die Unterstützung in allen Testphasen des Systems konnte die erste Strahlentherapie-Anlage ihrer Art 2010 den Betrieb aufnehmen.

Optimierung klinischer Arbeitsabläufe ist für Healthcare-Anbieter zunehmend von Bedeutung. In diesem Zusammenhang hat imbus für ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen die Nutzung eines radiologischen Informationssystems (RIS) unter verschiedenen Ansätzen optimiert. Durch konfigurierbare Profile und unterschiedliche SW/HW-Konfiguration war es möglich, Aussagen über den geforderten Einsatz von Hardware zu erhalten. Für unterschiedliche Nutzungskonzepte des Herstellers konnten die notwendigen Hardware-Konfigurationen bestimmt werden. So wurde das Ziel eines planbaren, wirtschaftlichen Einsatzes der Anwendung erreicht. Hohe Anforderungen an Sicherheit und Qualität spielen auch bei

Augenlaser-Systemen eine entscheidende Rolle. Die Zulassungen eines Medizinproduktes unterliegen sowohl für den US- als auch europäischen Markt hohen Standards. imbus unterstützt namhafte Hersteller von Augenlaser-Systemen bei der Verifizierung und Validierung. Analog zur Prozessbeschreibung nach IEC 62304 erstellen imbus-Berater eine vollumfängliche Dokumentation der Testspezifikationen, Testberichte und Tracing-Dokumente.

Durch weitreichende Projektreviews hilft imbus bei der Bewertung und Optimierung der Prozesse unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten bei höchster Qualität. Eine beständige Verbesserung der Projektentwicklung ist das Ziel.

imbus berät seine Kunden hinsichtlich Sicherheit, grundlegenden Anforderungen und Dokumentation – immer unter dem Aspekt der Qualität des Endproduktes. Die Verifikation und Validierung muss nach wirtschaftlichen und Qualitätskriterien durchführbar und planbar sein. ■

Kontakt:

Jan Kinsky

Senior Consultant Healthcare und
Medical Devices

imbus AG

Kleinseebacher Str. 9
91096 Möhrendorf, Deutschland
Tel. +49 9131 7518-0
Fax +49 9131 7518-50
info@imbus.de
<http://www.imbus.de>

Companion Diagnostics – Königsweg in der modernen Medizin?

Personalisierte Medizin, noch vor Jahren nicht mehr als ein Schlagwort, rückt immer stärker in den Mittelpunkt versorgungszentrierter Diskussionen. Bereits seit geraumer Zeit untersuchen zahlreiche epidemiologische Studien die Häufigkeiten von Erkrankungen und deren Risikofaktoren. Neu ist allerdings ein ganzheitlicher, wesentlich komplexerer Ansatz. Die Gesundheit eines Menschen wird nicht allein durch eine Erkrankung bestimmt, hier wirken viele verschiedene Einflussfaktoren in einer sehr komplexen Art und Weise zusammen. Zu diesen Einflussfaktoren gehören berufliche und soziale Lebensumstände, gesundheitsbeeinträchtigende Verhaltensweisen sowie eine Vielzahl von psychischen und körperlichen Funktionsstörungen und Erkrankungen. Die Gesundheitsstudie Study of Health in Pomerania (SHIP) wurde ins Leben gerufen, um genau diese Zusammenhänge in ihrer Komplexität zu berücksichtigen. Untersucht wurden Prävalenz und Inzidenz häufiger und populationsrelevanter Erkrankungen wie z. B. Herz-Kreislaufkrankungen, Diabetes mellitus, neurologische Erkrankungen und ihre Risikofaktoren. Durch die umfassende Datenerhebung konnte Wissen generiert werden, welches über erhebliches Potenzial im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der personalisierten Medizin verfügt. Denn nicht bei jedem Menschen hat die gleiche Krankheit auch die gleichen Charakteristika. Und Patienten mit identischer Diagnose sprechen auf die Behandlung mit dem gleichen Medikament oft unterschiedlich an. Der Grund liegt in der individuellen,



HER2-Test: Vor Gabe des Medikaments wird getestet, ob der jeweilige Patient voraussichtlich auf das Therapeutikum ansprechen wird ■

genetischen Ausstattung. Die Personalisierung der Medizin strebt die Analyse dieser Einflussfaktoren an und sucht nach maßgeschneiderten und dadurch besonders wirkungsvollen und auch nebenwirkungsarmen Möglichkeiten der Prävention und Therapie. Die Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie ist allerdings die Verabreichung wirksamer Medikamente. Hier kommt „Companion Diagnostics“, zu Deutsch auch therapiebegleitende Diagnostik, ins Spiel. Vereinfacht dargestellt handelt es sich hierbei um Tests, die diagnostizieren, ob ein bestimmtes Medikament bei dem jeweiligen Patienten wahrscheinlich wirksam sein wird oder nicht. Es kann hier zwischen Tests, die für eine bereits bestehende Therapie entwickelt werden oder Tests, die zusammen mit einem neuen Medikament auf den Markt gebracht werden unterschieden werden. Als Beispiel für eine bereits zum Einsatz kommende, therapiebegleitende Diagnostik, kann der HER2-Test genannt werden. Das bei Brustkrebs eingesetzte Medika-

ment Herceptin wird der jeweiligen Patientin nur dann verabreicht, wenn der vorgeschaltete HER2-Test anzeigt, dass es voraussichtlich zu einer positiven Reaktion auf das Medikament kommen wird. Derzeit gilt „Companion Diagnostics“ noch als verhältnismäßig junge Disziplin, allerdings mit einem enormen Potenzial versehen. Durch den Einsatz von therapiebegleitender Diagnostik können unnötige Kosten vermieden und wertvolle Zeit eingespart werden. Zudem können Therapievorhersagen verbessert werden und somit auch bessere Therapieerfolge erzielt werden. Sowohl die Pharmahersteller als auch die Hersteller im Bereich der Labordiagnostik haben dieses Potenzial bereits erkannt. In enger Partnerschaft agierend werden parallel neue Medikamente bspw. für Aids oder Krebs und dazugehörige Tests entwickelt. Für die Pharmaindustrie bedeutet dies radikale Umbrüche. Weg von einem Massenmedikament hin zu maßgeschneiderten Medikamenten und Tests. Angesichts ständig stei-

gender Gesundheitsausgaben wird allerdings kein Weg am effektiveren Einsatz ihrer Präparate vorbeiführen. Aber nicht nur die Pharmahersteller sind stark gefordert wenn es darum geht, eine individuell zugeschnittene Therapie zu ermöglichen. Auch im Bereich der Medizinprodukte spielt die Personalisierung eine immer größere Rolle. Zum einen sind Medizinprodukte erforderlich, um die personalisierte Medizin als unmittelbare Kombination aus Diagnostik und Therapie überhaupt erst technisch realisieren zu können. Zum anderen lässt sich die generelle Zielsetzung, die medizinische Therapie durch Patienten-individuelle Adaption effektiver und nebenwirkungsärmer zu gestalten, auch auf die Gestaltung medizintechnischer Geräte, Komponenten und Systeme übertragen. Dies ist bspw. im Bereich der Bildgebung der Fall. Vor allem bei der Magnetresonanztomographie (MRT) und der Positronenmissionstomografie (PET) werden die verwendeten Kontrastmittel bzw. Radiopharmaka mit spezifischen Biomarkern gekoppelt, um entsprechende Target-Strukturen (patientenspezifisch) zu erkennen und die Leistungsfähigkeit der Bildgebung auf diese Weise zu verbessern (molekulare Bildgebung). Die unterschiedlichen bildgebenden Modalitäten weisen individuelle Charakteristika auf und werden in Abhängigkeit der jeweiligen klinischen Fragestellung zum Einsatz gebracht. In all diesen Innovationen und Entwicklungen liegen große Chancen, allerdings sind regulatorische Vorgaben, gerade im Bereich der therapiebegleitenden Diagnostik noch nicht an die aktuellen Entwicklungen angepasst. Aktuell fällt es schwer, aufgrund der bestehenden gesetzlichen Regelungen, „Companion Diagnostics“ pauschal einer Produktgruppe „Arzneimittel“ oder „Medizinprodukte“ zuzuordnen. Dies ist auch mit ein Grund, warum es zu einer verzögerten, bzw. ausbleibenden Refinanzierung der Tests, die für bereits zugelassene Arzneimittel entwickelt



Der Biograph mMR setzt neue Standards. Das Ganzkörpersystem ist das einzige Gerät, das gleichzeitig MR- und PET-Daten erfassen kann. Damit hat die Bildgebungstechnik einen Riesensprung nach vorn gemacht und öffnet neue Türen für die Diagnose und neue Kenntnisse über Erkrankungen ■

wurden, kommt. Aktuell scheinen „Tandemlösungen“ die beste Chance zu bieten. Wie bereits erwähnt arbeiten in diesem Fall Diagnostik- und Arzneimittelhersteller bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt zusammen um so Medikamente und zugehörige Test parallel zu entwickeln. Abschließend bleibt festzustellen, dass sich die thera-

treiben. Ende April 2013 hat auch der deutsche Ethikrat in einer Stellungnahme zur Zukunft der genetischen Diagnostik Empfehlungen zur Übernahme der Kosten therapiebegleitender Diagnostik im Gesundheitswesen gegeben sodass zu erkennen ist, welchen Stellenwert dieses Themengebiet einnimmt. ■

Der Siemens-Sektor Healthcare ist weltweit einer der größten Anbieter im Gesundheitswesen und führend in der medizinischen Bildgebung, Labor-diagnostik, Krankenhaus-Informationstechnologie und bei Hörgeräten. Siemens bietet seinen Kunden Produkte und Lösungen für die gesamte Patientenversorgung unter einem Dach – von der Prävention und Früherkennung über die Diagnose bis zur Therapie und Nachsorge. Durch eine Optimierung der klinischen Arbeitsabläufe, die sich an den wichtigsten Krankheitsbildern orientiert, sorgt Siemens zusätzlich dafür, dass das Gesundheitswesen schneller, besser und gleichzeitig kostengünstiger wird. Siemens Healthcare beschäftigt weltweit rund 52.000 Mitarbeiter und ist rund um den Globus präsent. Im Geschäftsjahr 2013 (bis 30. September) erzielte der Sektor einen Umsatz von 13,6 Milliarden Euro und ein Ergebnis von rund 2,0 Milliarden Euro.

Weitere Informationen unter: <http://www.siemens.com/healthcare>

piebegleitende Diagnostik als Teilgebiet der personalisierten Medizin durch positive Effekte für alle Beteiligten ausgezeichnet. Patienten profitieren von optimierten Therapiemöglichkeiten, Kostenträger im Gesundheitsbereich profitieren von einer Eindämmung der Ausgaben da unwirksame Arzneimitteltherapien sowie unerwünschte Nebenwirkungen unterbleiben und für Hersteller ergeben sich neue Betätigungsfelder. In Bezug auf die regulatorischen Vorgaben scheinen alle Beteiligten bemüht, eine ständige Weiterentwicklung voranzu-

Kontakt:



Martina Lehmayr

**Siemens AG
Healthcare Sector
Communications
Health Policy**

**Karlheinz-Kaske-Str. 2
91052 Erlangen, Deutschland
Tel: +49 9131 84-6731
Fax: +49 9131 84-3859
Mobile: +49 173 2993735
<mailto:martina.lehmayr@siemens.com>**

Zytotoxizitätsprüfung von Medizinprodukten



Eine der Grundvoraussetzungen für die Zulassung eines Medizinproduktes in den verschiedenen globalen Märkten ist die Beurteilung der Zytotoxizität. Dabei handelt es sich um eine einfache *in vitro* Untersuchung, ob sich Stoffe schädigend auf Zellen auswirken. Auch die biologische Reaktivität löslicher und diffusionsfähiger Bestandteile der Testmaterialien lässt sich durch diesen empfindlichen Test schnell feststellen. Im Folgenden werden mehrere gebräuchliche Untersuchungsmethoden vorgestellt.

Prüfung von Extrakten

Je nach Geometrie, chemischer Zusammensetzung und klinischer Anwendung des Produkts wird das zu testende Material bei bestimmten Oberfläche/Volumen- oder Gewicht/Volumen-Verhältnissen 4h bis 72h lang in einem Zellkulturmedium extrahiert. Polare und apolare Stoffe werden dabei gelöst. Anschließend werden die gewonnenen Extrakte auf frisch ausgesäte oder vorkultivierte Zellen aufgebracht und 24 bis 72h lang inkubiert. Nach dieser Behandlung kann die Hemmung des Zellwachstums entweder qualitativ durch visuelle Inspektion (Reaktivitätsgradeinteilung 0-4, *Abb. 1A*) oder mithilfe von quantitativen Methoden wie Proteinfärbung (mit Bicinchoninsäure, BCA) oder Enzym-

aktivitätsassays (XTT, MTT, bei denen Tetrazoliumsalz durch zelluläre Dehydrogenasen in Formazan umgesetzt wird) beurteilt werden. Die Intensität des Farbumschlages wird mit einem Photometer erfasst und die relative Wachstumshemmung oder Viabilität der mit dem Testmaterial-extrakt behandelten Zellen mit den mitgeführten Kontrollen verglichen. Eine Reduktion des Zellwachstums oder der Viabilität um mehr als 30% gilt als zytotoxisches Ergebnis (*Abb. 1B, C*). Als ein weiterer Parameter zur Beurteilung der Zytotoxizität kann die Koloniebildungsfähigkeit (Colony Forming Assay, CFA) herangezogen werden. Dabei werden 100 Einzelzellen ausgesät und mit dem Testmaterial-extrakt für 7 bis 9 Tage

inkubiert. Anschließend wird die Anzahl der Zellkolonien nach der Behandlung mit Extrakten des zu testenden Materials mit den Kontrollen verglichen (*Abb. 1D*). Zusätzlich kann auch die IC_{50} des Extrakts bestimmt werden, also die Konzentration bei welcher 50% der Zellen geschädigt werden. ■

Prüfung mit direktem und indirektem Zellen/Material-Kontakt

Bei Prüfungen mit direktem Kontakt zwischen Zellen und Testmaterial (Direct Cell Contact, DCC) werden kleine Stücke ebener Prüfmuster für 24h direkt auf die Zellen aufgebracht. Nach der Entfernung des zu testenden Materials wird die zytotoxische Wirkung durch Auswertung der Inhibitionszonen mit

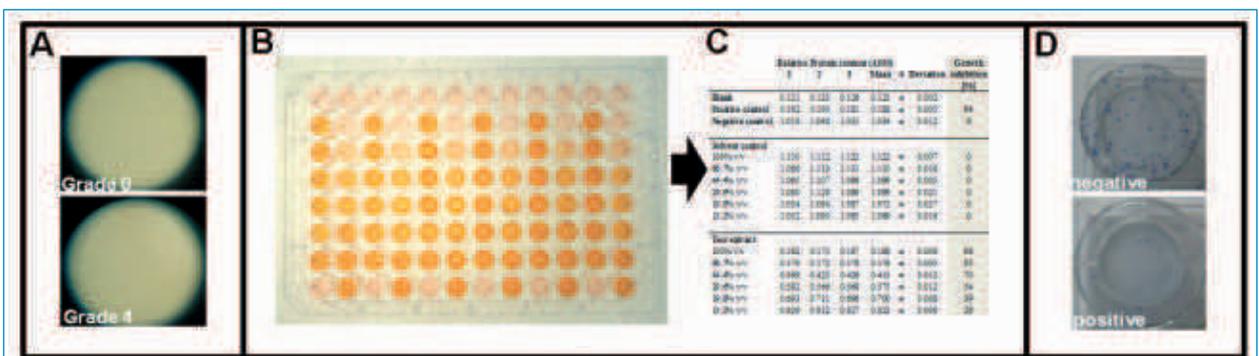


Abb. 1: Biologische Endpunkte bei der Prüfung von Extrakten von Medizinprodukten ■

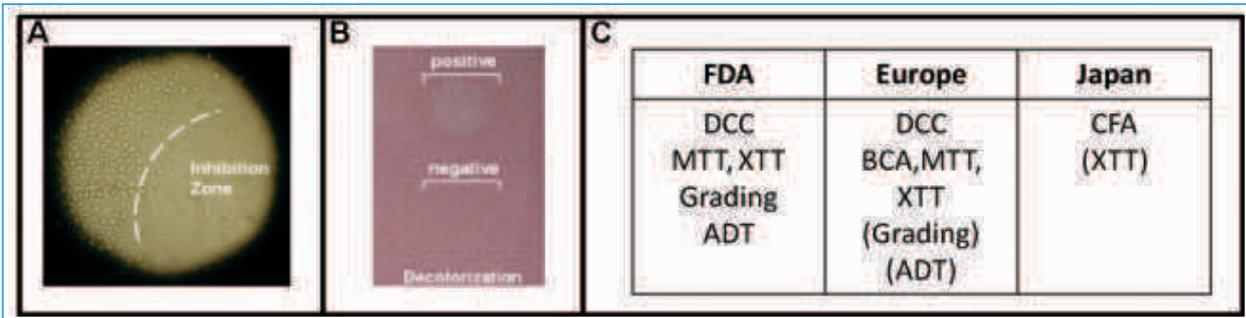
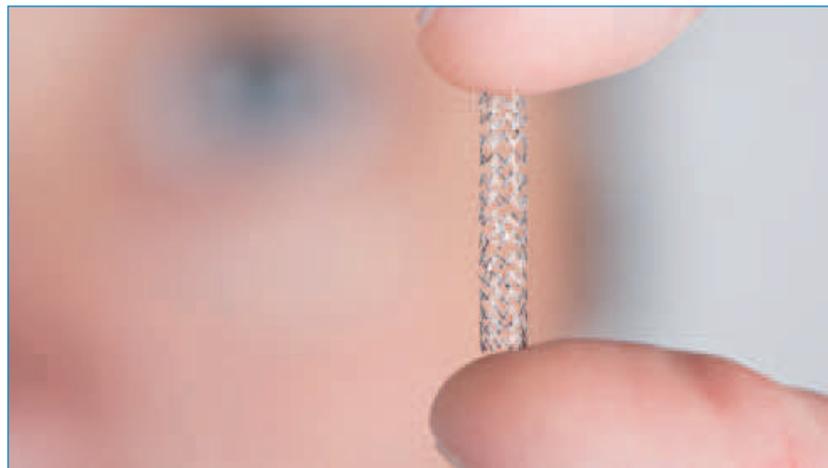


Abb. 2: Biologische Endpunkte bei der direkten Prüfung von Medizinprodukten. Anerkennung unterschiedlicher Testmethoden ■

gestörtem Zellwachstum in der Umgebung des Testmaterials beurteilt (Reaktivitäts-Grading) (Abb. 2A). Bei indirekten Methoden, wie dem Agar-Diffusionstest (ADT), werden Zellen mit einer Agarose-schicht bedeckt, auf die das Testmaterial oder ein Extrakt appliziert wird. Diffusionsfähige zytotoxische Bestandteile führen zu einer Entfärbung beschädigter Neutralrot-gefärbter Zellen oder sogar zur Zellyse. Die Zytotoxizität wird nach einer Inkubationszeit von 24h mikroskopisch bestimmt (Abb. 2B). ■



Geometrie und klinische Anwendung der Medizinprodukte (hier: Stent) entscheiden über die Testbedingungen ■

Verbreitung der Methoden und Fazit

Die verschiedenen Untersuchungsmethoden genießen auf den wichtigsten Märkten weltweit unterschiedliche Akzeptanz (Abb. 2C). Gemäß ISO10993-5 ziehen europäische Zulassungs-

behörden quantitative Methoden (BCA, MTT, XTT) den qualitativen Methoden (DCC, Grading, ADT) vor. Im Allgemeinen werden letztere von den US-Behörden gemäß USP<87> anerkannt. CFA ist eine Zulassungsvoraussetzung für den japanischen

Markt (gemäß der MHLW-Guideline aus dem Jahr 2012). In Kombination mit chemischen Analyseverfahren (z.B. GC/MS) liefern Zytotoxizitätstests eine ideale Grundlage für root cause Analysen, um das schädigende Potenzial von löslichen Stoffen aus Medizinprodukten zu identifizieren und zu bewerten. ■



GLP-konforme Prüfung von Medizinprodukten im in vitro Labor ■

Autor:



Dr. Benjamin Hoy
Study Director in
vitro Pharmacology/
Toxicology

BSL BIOSERVICE
Scientific Laboratories GmbH

Behringstr. 6 / 8
82152 Planegg/Munich
Germany
Phone: +49 89 899 650 0
Fax: +49 89 899 650 11
Email: info@bioservice.com
www.bioservice.com

Mobil bleiben mit dem Arzt im Smartphone



Telemedizinische Geräte bieten enorme Chancen bei Prävention und Therapie von Erkrankungen und besitzen das Potenzial signifikante Kosten im Gesundheitssystem einzusparen. In einer alternden Gesellschaft gewinnen dabei insbesondere mobile und benutzerfreundliche medizinische Geräte an Bedeutung. Trotz großer Fortschritte in den letzten Jahren müssen Patienten für eine konsistente Überwachung der essentiellen medizinischen Parameter allerdings noch immer auf eine Vielzahl verschiedener Geräte zurückgreifen. Dies ist zum einen wegen mangelnder Mobilität und zum anderen durch die Komplexität der Bedienung unbefriedigend. In diesem Artikel wird ein Gerät vorgestellt, das es ermöglicht zeitgleich wichtige klinische Parameter wie Blutdruck, Temperatur, Hautleitwert sowie Puls und Sauerstoffsättigung am Finger eines Patienten zu messen. Die so erhobenen Daten werden per UMTS mit einer internetbasierten Datenbank abgeglichen, über die der Patient sowie autorisiertes medizinisches Personal einen Einblick in die medizinisch relevanten Parameter erhalten.

Das Gesundheitssystem der westlichen Gesellschaft ist zunehmend von einer Diskrepanz zwischen steigenden Therapiekosten und sinkender Therapiequalität gekennzeichnet [1]; einer der Gründe dafür ist die steigende Lebenserwartung. Dieser Trend stellt das Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen, in der Regel verbunden mit hohen Kosten, insbesondere bei kardiovaskulären Erkrankungen [3] oder Diabetes [4]. Der Einsatz von Telemedizin bietet hier ein großes Potenzial zur Kostenreduzierung bei gleichzeitiger Steigerung der Lebensqualität der Patienten. Dies gilt sowohl in der Prävention dieser Erkrankungen als auch während der Therapiephase bzw. als Begleitung für chronische Erkrankungen. Durch telemedizinische Unterstützung kann die Compliance der Patienten gesteigert werden, was mit einer höheren Effizienz der Therapie einhergeht [5, 6]. Für eine konsistente Unterstützung, beispielsweise bei kardiovaskulären Erkrankungen, müssen Patienten allerdings noch immer

auf eine Vielzahl verschiedener Geräte zurückgreifen, da für jede Messung ein separates Gerät benötigt wird. Diese sind in der Regel ein Blutdruckmessgerät, eine Waage, ein Blutzuckermessgerät und ein Aktivitätsmonitor, beispielsweise ein Schrittzähler. Gleichzeitig besteht aber der Wunsch vieler, gerade

auch älterer Patienten, nach einer individuellen Mobilität. Durch das Mitführen einer Vielzahl von Geräten, beispielsweise in einem Messkoffer wird sie jedoch erheblich beeinträchtigt. Zudem besteht die Gefahr einer Stigmatisierung beim Durchführen der Messungen in der Öffentlichkeit, beispielsweise auf



Abb. 1: Telemedizinisches Assistenzsystem COMES® des Heinz Nixdorf-Lehrstuhls für Medizinische Elektronik. ■



Abb. 2: a) Telemedizinisches All-In-One-Medizingerät mit Sensormanschette, unten im Bild, wie es vom Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik in Kooperation mit der Fachgruppe Produktentstehung, Heinz Nixdorf Institut, Universität Paderborn entwickelt wurde. Design: Abteilung für Industrial Design der Kunstuniversität Linz von Prof. Axel Thallemer b) Darstellung der isolierten Sensormanschette mit Sensoren an der Innenseite, wie sie im Gerät verbaut wurde. ■

einer Zugfahrt oder am Arbeitsplatz. Beispielhaft sind in *Abb. 1* Geräte der am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl entwickelten telemedizinischen COMES®-Plattform abgebildet. Die Geräte müssen zudem mit einer Kommunikationseinheit wie z.B. einem Smartphone verbunden werden [7] um eine automatische Datenübertragung in eine Datenbank zu ermöglichen. Dabei sind nicht nur die komplexe und teilweise unterschiedliche Bedienung der einzelnen Geräte, sondern auch die Nutzung des Smartphones und der damit verbundene Zwang zur Verwendung dieses, als kritisch zu betrachten. Diese Bedingung steht nicht im Einklang mit der Forderung nach einer möglichst einfachen und intuitiven Bedienung, gerade für einen weniger Technik affinen Personenkreis. ■

Entwicklung eines All-In-One Medizingeräts

Ziel des am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik entwickelten All-In-One Messgeräts ist es, einige wesentliche medizinische Sensoren kombiniert mit einer Kommunikationseinheit in ein einziges, handliches Gerät zu integrieren.

Das All-in-One Medizingerät erlaubt es die Parameter Blutdruck, Puls, Blutsauerstoffsättigung, Temperatur und Hautleitwert mit nur einem Gerät zu messen. Dazu muss der Patient lediglich einen Finger in die dafür vorgesehene Sensormanschette einführen und den Startknopf betätigen. Die darauf folgende Messung läuft, bis hin zur Speicherung der Messdaten in einer zentralen Datenbank, vollautomatisch ab. Zusätzlich kann ein üblicher Blutzucker-Messstreifen in das Gerät eingesteckt werden. Eine Waage wird drahtlos über eine Bluetooth-Schnittstelle angebunden. Auch diese Messdaten werden automatisch in der Datenbank gespeichert. Das telemedizinische All-In-One Medizingerät ist in *Abb. 2* dargestellt.

Das Gerät besteht aus zwei Funktionsblöcken. Die einzelnen Sensoren sind mittels eines Mikrocontrollers angebunden, der die Daten aufzeichnet und vorverarbeitet. Verfügbar sind eine kombiniert optische und oszillometrische Blutdruckmessung, eine optische Messung der Sauerstoffsättigung, eine Leitfähigkeitsmessung mittels Goldelektrodenstrukturen an der Innenseite der Fingermanschette und ein Temperatursensor. Für die Blutzucker-

messung ist die Entnahme eines Blutropfens notwendig, die Messung erfolgt mittels amperometrischer Messmethode auf einem Messstreifen. Als zweiter Funktionsblock ist außerdem eine Embedded Android Plattform integriert. Sie bietet sowohl eine bedienungsfreundliche Benutzeroberfläche als auch eine automatische Anbindung an die COMES® Internetdatenbank sowie an eine Notrufzentrale an. Die drahtlose Übertragung der Messdaten über mobiles Internet und der integrierte Lithium-Ionen-Akku ermöglichen einen ortsunabhängigen Einsatz des Endgeräts im Alltag der Patienten. Geladen wird der Akku des Endgeräts über einen bereits für Mobiltelefone weit verbreiteten Micro-USB-Anschluss. Die Verbindung beider Funktionsblöcke ist durch eine USB-Schnittstelle realisiert, die sowohl eine Datenschnittstelle als auch die Energieversorgung für das Sensorsystem bereitstellt. In *Abb. 3* sind die beiden Funktionsblöcke als Blockschalbild dargestellt.

Auf der Vorderseite des Gerätes befindet sich ein großes Touch-Display über das dem Patienten Anweisungen zum Durchführen der Messungen, sowie die Messergebnisse angezeigt werden. Die Benutzer-

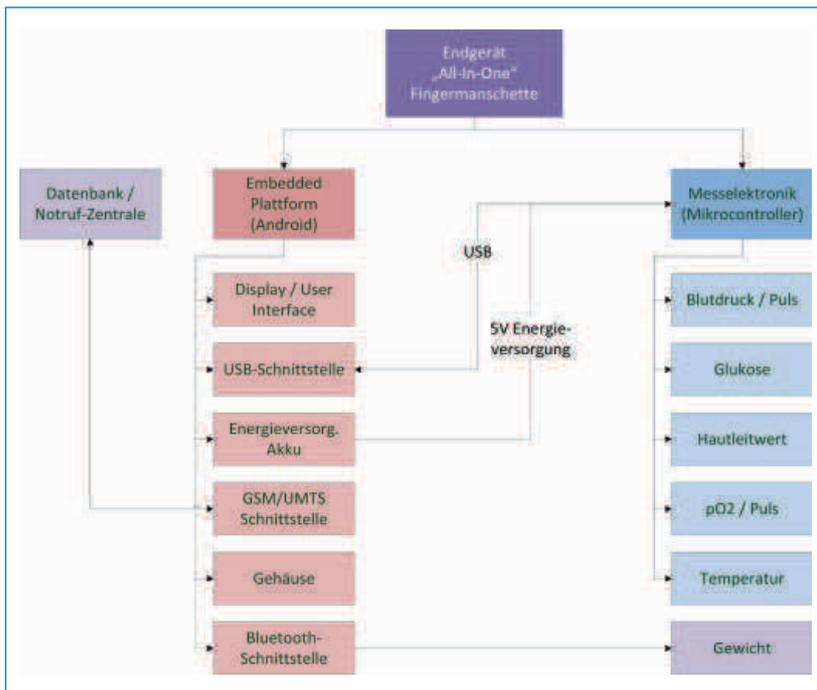


Abb. 3: Technische Konzeption des All-In-One Gerätes bestehend aus der Android-Embedded-Plattform und einem Mikrocontroller. ■

oberfläche ist intuitiv zu bedienen um einer breiten Benutzergruppe, speziell auch der älteren Generation, die Handhabung des Gerätes zu ermöglichen. Der Patient kann dabei wählen ob eine „Einfache Ansicht“ oder eine „Expertenansicht“ angezeigt wird. Die „Einfache Ansicht“ bietet lediglich einen großen Knopf zum Starten einer Messung und eine Anzeige des letzten Messwertes. Über eine Notruftaste besteht außerdem die Möglichkeit eine automatische Verbindung zu einer Notrufzentrale aufzubauen. In der „Expertenansicht“ können alle in der Datenbank gespeicherten Daten visualisiert werden um den Therapieverlauf sichtbar zu machen. Des Weiteren können Nachrichten, beispielsweise an den behandelnden Hausarzt, gelesen und versendet werden.

Das Gehäuse des Gerätes wurde in einem Forschungsprojekt durch die Fachgruppe Produktentstehung am Heinz Nixdorf Institut der Universität Paderborn in Kooperation mit der Abteilung für Industrial Design der Kunstuniversität Linz von Prof. Axel Thallemer entwickelt und wird im Rapid-Prototyping-Verfahren hergestellt. ■

Zusammenfassung und Ausblick:

Das All-in-One Medizingerät kommt mit seiner umfangreichen Funktionalität bei gleichzeitig kleinen Abmessungen dem Wunsch der Patienten nach einer uneingeschränkten Mobilität nach. Es ist ca. 300g schwer und hat in jeder Handtasche oder Jackentasche Platz. Durch die Kombination aus mehreren medizi-

nischen Sensoren und der mobilen Datenübertragung ist es sowohl für den täglichen Gebrauch zu Hause als auch für Unterwegs geeignet. Die einfache und diskrete Messung wirkt dabei gleichzeitig einer Stigmatisierung entgegen.

Als Weiterentwicklung dieses Systems ist zurzeit ein sensorischer Fingerring in Arbeit. Dieser wird die Möglichkeit bieten, die in diesem Projekt realisierten Parameter in einem im Alltag komfortabel zu tragenden Ring, kontinuierlich zu messen und an ein Smartphone zu übertragen [8]. Deshalb wurde bereits im aktuellen Projekt auf eine miniaturisierte und stromsparende Entwicklung aller Sensoren und Datenverarbeitungsalgorithmen großen Wert gelegt. ■

Danksagung

Das hier vorgestellte Forschungsprojekt konnte dank der großzügigen Unterstützung der Heinz Nixdorf Stiftung im Rahmen des Projekts „KOMPASS“ durchgeführt werden. Wir danken der Fachgruppe Produktentstehung des Heinz Nixdorf Instituts an der Universität Paderborn unter Leitung von Prof. Gausemeier für die gute Zusammenarbeit in diesem Projekt.



Abb. 4: Telemedizinisches All-In-One-Medizingerät mit Expertenansicht. [Entwicklung: Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik in Kooperation mit der Fachgruppe Produktentstehung, Heinz Nixdorf Institut, Universität Paderborn. Design: Abteilung für Industrial Design der Kunstuniversität Linz von Prof. Axel Thallemer.] ■

Außerdem danken wir der Firma OMRON Deutschland GmbH für die Überlassung des Blutdruckmessgerätes. ■

Literatur

[1] PricewaterhouseCoopers Studie, „HealthCast 2020, Creating a Sustainable Future“, 2005.

http://www.pwc.com/en_GX/gx/healthcare/healthcast-series-future-trends/assets/pwc-healthcast-2020-creating-a-sustainable-future.pdf

[3] R. M. Conroy, „Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project,“ European Heart Journal, vol. 24, pp. 987-1003, 2003.

[4] CDC, National diabetes fact

sheet: general information and national estimates on diabetes in the United States, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, 2007.

[5] M. Middeke, Praktische Telemedizin in Kardiologie und Hypertensiologie, Thieme, 2009.

[6] Körtke H. et al.: Telemonitoring bei internistischen Erkrankungen - aktuelles Leistungsspektrum am Beispiel des Instituts für angewandte Telemedizin (IFAT) in C. Fuchs/ B.-M. Kurth/ P.C. Scriba (Reihen-Hrsg.) Report Versorgungsforschung, Band 4, F.-J. Bartmann/ M. Blettner/ P.U. Heuschmann (Hrsg.) Telemedizinische Methoden in der Patienten-

versorgung, Deutscher Ärzte-Verlag Köln, 2012.

Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung: Deutscher Ärzte Verlag, Köln, 2012.

[7] Wolf, B., Spittler, T., Herzog, K., Clauss, J., Friedrich, P., Scholz, A.: „COMES® – Cognitive Medizinische Systeme für Diagnose und Therapie,“ Duesberg, F. (ed): e-Health 2014 Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen. Solingen/Mittweida, medical future verlag, 2013.

[8] Wolf, B: Einrichtung zur Früherkennung von kritischen Gesundheitszuständen, insbesondere bei Risikopatienten (DE 100 06 598)



Univ.-Prof.
Dr. rer. nat.
Bernhard Wolf²



Dr.-Ing.
J. Clauss¹



Dipl.-Ing.
W. Wirths¹



M. A.
K. Herzog¹

Kontaktadresse:

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Wolf
M.A. Karolin Herzog

Technische Universität München
Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für
Medizinische Elektronik

Tel: 089/28922948
Theresienstr 90 / Gebäude N3
80333 München
E-mail: wolf@tum.de; herzog.ka@tum.de
www.lme.ei.tum.de/

PROTO
SOFT

Unsere Erfahrung ist Ihr Vorsprung!

	<p>Die ProtoSoft AG hat mehrjährige Erfahrung im Entwurf von komplexen Softwarearchitekturen, der effizienten Realisierung und der Sicherstellung des Produktivbetriebs. Durch den Einsatz moderner Technologien (CASE-Tools, J2EE) erzielen wir ein hohes Mass an Flexibilität der Software und reduzieren Ihre Kosten auf ein Minimum.</p> <p style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Softwareentwicklung</p>	<p>Ansprechpartner Jörg Glissmann</p>
	<p>Wichtige Voraussetzung für ein erfolgreiches Unternehmen ist ein IT-Umfeld, das die Geschäftsprozesse unterstützt, ohne Sie einzuschränken. Durch den Einsatz modernster Informationssysteme tragen wir zu einer Erhöhung der Schlagkraft ihres Unternehmens maßgeblich bei.</p> <p style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center;">IT-Consulting</p>	<p>Ansprechpartner Christian Heldwein</p>
	<p>Wir kennen aus eigener Erfahrung sowohl die Sorgen und Nöte Ihrer Entwickler als auch die Rahmenbedingungen, unter denen Sie als Projektleiter Entscheidungen treffen müssen. Nutzen Sie unser Know-how, damit Ihr Projekt termingerecht und im vorgesehenen Kostenrahmen zum Erfolg wird.</p> <p style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Projektmanagement</p>	<p>Ansprechpartner Michael Hojnacki</p>

www.protosoft.de



METEAN - Das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum

Anwendungszentrum als Partner für innovative Unternehmen

Medizintechnische Innovationen tragen nicht nur dazu bei, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, sondern leisten auch einen wichtigen Beitrag zum Exporterfolg der deutschen Industrie. Dabei stellt besonders die Erfüllung regulatorischer Anforderungen eine entscheidende Herausforderung bei der Überführung von Forschungsergebnissen in ein zugelassenes Medizinprodukt dar, um die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen. Außerdem fehlt es oft an interdisziplinär qualifiziertem Personal und mangelndem Wissenstransfer zwischen den an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteuren.

Um diese Innovationshürden abzubauen und auch kleineren, innovativen Unternehmen und Forschungskonsortien die zeitnahe Überführung von Ideen und Forschungsergebnissen in Produktlösungen zu ermöglichen, wurde das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum METEAN ins Leben gerufen.

Das METEAN wird vom Fraunhofer IIS in enger Kooperation mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und dem Universitätsklinikum Erlangen seit 2008 in Räumen der Universitätsklinik betrieben. Dort werden neue Medizintechnik-Lösungen und -Geräte unter den Anforderungen des täglichen Bedarfs auf ihre Sicherheit, Gebrauchstauglich-



Abb.: 1: Portfoliokonzept des Medizintechnischen Test- und Anwendungszentrums METEAN ■

keit und Interoperabilität nach anerkannten Standards getestet.

Das METEAN bietet unterstützende Dienstleistungen entlang des gesamten Innovationsprozesses an, d.h. von der Konkretisierung einer Idee bis zur Vermarktung eines zugelassenen Medizinprodukts.

Das METEAN-Dienstleistungsportfolio wird durch ein interdisziplinäres Team aus unterschiedlichsten Bereichen – insbesondere Medizin, Technik und Betriebswirtschaft – erbracht und ermöglicht somit optimale Lösungen für alle Aspekte des Transfers von Innovationen in die medizinische Anwendung. Im Mittelpunkt der aktuellen Tätigkeiten stehen die regulatorischen Anforderungen während der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, Messdatenerhebungen, Anwendungsbeobachtungen und die Vorbereitung und Durchführung von Validierungen und klinischen Studien. Als Einrichtung des Fraunhofer IIS kann das METEAN darüber hinaus auf die gesamte Kompetenz des Instituts und der Fraunhofer-Gesellschaft zurückgreifen.

Eine Kooperation mit dem METEAN ermöglicht es somit gerade Forschungskonsortien und kleineren und mittleren Unternehmen, Innovationshürden zu nehmen und einen Weg durch den Dschungel der gesetzlichen, regulatorischen, ökonomischen und technischen Vorschriften und Randbedingungen zu finden. ■

Kontakt:



Dipl. Betriebswirtin
Nadine Pensky

Fraunhofer Institut für Integrierte
Schaltungen IIS
Abteilung Bildverarbeitung und
Medizintechnik
Qualitätsmanagement und
Regulatory Affairs

Am Wolfsmantel 33
91058 Erlangen, Deutschland
Telefon: +49 9131 776-7421
mailto:nadine.pensky@iis.fraunhofer.de
www.iis.fraunhofer.de/med
www.metean.de

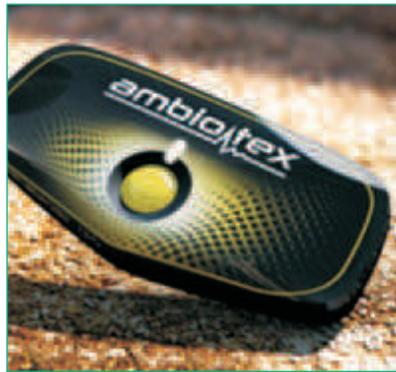
Sensortechnologien des Fraunhofer IIS zur mobilen und komfor- tablen Trainingsanalyse

Absolviere ich als Leistungssportler ein optimales Training? Wähle ich als Freizeitsportler eine ausreichende und angemessene Belastung beim Sport? Erziele ich mit meiner Tagesgestaltung die richtige Work-Life-Balance oder treibt mich Stress an die Belastungsgrenze?

Die Frage nach einem optimierten Training und einer ausgeglichenen Lebensweise stellen sich heute viele Menschen. Angefangen von professionellen Sportlern, über ambitionierte Hobbyaktivisten bis hin zu Managern und Führungskräften stellen sich alle dieselbe Frage: Wie kann ich noch besser werden? Das Streben nach kontinuierlicher Verbesserung lebt derzeit besonders in der Web-Community „Quantified Self“ auf (www.quantifiedself.com) und manifestiert sich in einer stetig wachsenden Anzahl von sog. „Wearables“. Tragbare und mobil einsetzbare Sensorik ist ein wichtiger Baustein in der Regelschleife von Messung, Analyse und Optimierung. Sensorische Messdaten wie Puls oder Bewegung liefern dem Anwender wichtige Informationen über den eigenen Körper und ermöglichen die Identifikation von Belastungsspitzen.

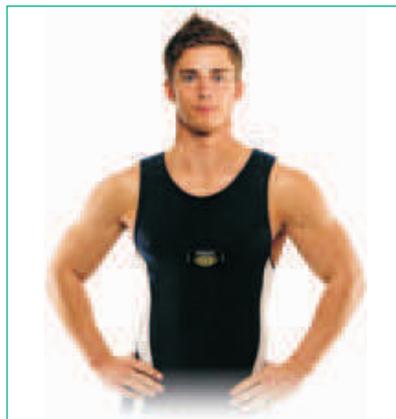


FitnessSHIRT-System des Fraunhofer IIS (Shirt, Elektronik, Tablet) ■



ambiotex Tech-Unit als kundenspezifische Umsetzung der FitnessSHIRT-Elektronik ■

Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse lassen sich die Maßnahmen zur Optimierung des Trainings oder zur Reduzierung von Stress und Belastung ableiten. Das Fraunhofer IIS erforscht Sensoriktechnologien für



Produkt ambiotex mit integrierten Messwertaufnehmern ■

die mobile Vitaldatenerfassung und Algorithmen zur Biosignalverarbeitung. Der technologische Prototyp „FitnessSHIRT“ ermöglicht die mobile Erfassung von EKG, Atmungsaktivität und Bewegungsinformationen. Messwertaufnehmer, die in ein Textil integriert sind, liefern die physiologischen Rohsignale und

gewährleisten einen hohen Tragekomfort. Eine abnehmbare Elektronik verarbeitet diese Daten und berechnet charakteristische, numerische Kennwerte wie Herzrate, Atemrate und Bewegungsintensität.

Zur weiteren Erfassung und Bewertung von Belastungszuständen und Stress werden aus dem physiologischen Rohsignal des EKG weiterführende statistische Kennwerte im Rahmen von HRV-Auswertungen ermittelt (HRV: Herzratenvariabilität). Die FitnessSHIRT-Technologie des Fraunhofer IIS wird vom Vermarktungspartner ambiotex GmbH lizenziert und ab Herbst 2014 kommerziell angeboten. Damit wird für die Bereiche Trainingsoptimierung, Stressanalysen und Entspannungsübungen ein Produkt verfügbar sein, das klassische Trainingsparameter wie Puls und Bewegung vereint, zusätzlich die Parameter Atmung und HRV-Analysen ergänzt und dabei Dank textiler Integration einen hohen Tragekomfort bietet. ■

Kontakt:



*Dipl.-Ing.
Christian Hofmann*

Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS

Abteilung Bildverarbeitung und Medizintechnik, Forschungsgruppe Medizinische Sensorsysteme

*Am Wolfsmantel 33
90158 Erlangen*

Telefon: 09131 / 776-7340

Mail: christian.hofmann@iis.fraunhofer.de

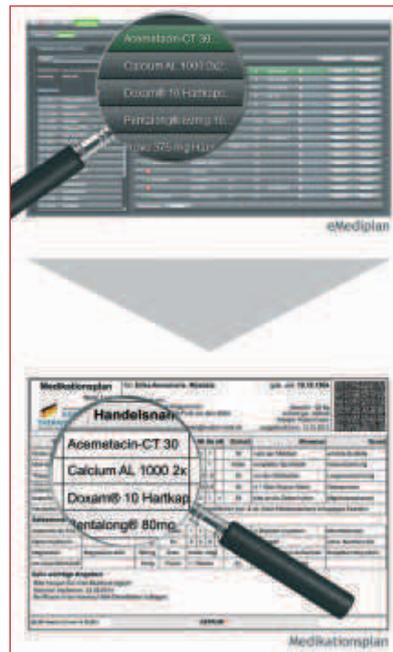


Elektronischer Medikationsdatentransfer zur optimalen Patientenversorgung

Als weltweit eine der häufigsten Todesursachen gelten unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Jede zehnte Krankenhauseinweisung und jeder zwölfte Krankenhaustodesfall wird durch Medikamente verursacht. Ein Grund sind die oft nicht ausreichenden Informationsquellen für behandelnde Ärzte: vorliegende Medikationspläne oder Arztbriefe sind unvollständig oder das Gedächtnis des Patienten bei Einlieferung ins Krankenhaus nicht verlässlich. Dieser mangelnde Informationsstand seitens der behandelnden Ärzte birgt für Patienten unnötige Risiken.

Das Softwarehaus ASTRUM IT aus Erlangen erstellt Produkte im medizintechnischen Umfeld und hat hier eine Lösung entwickelt. Im Rahmen des Forschungsprojektes „eMediPlan - Sektorübergreifende Kommunikation von Medikationsdaten“, gefördert durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie, wurde die Idee der Vernetzung von niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern zur Übermittlung von Medikationsdaten umgesetzt.

Dank der partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit dem Klinikum Fürth, der Ärztegenossenschaft Mittelfranken eG, dem Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und Hellmann Consult - Gesundheitsinformatik, wird das System bereits erfolgreich eingesetzt. Über das IT-System eMediPlan werden niedergelassene Ärzte in



Daten aus eMediPlan werden übernommen in den Bundesmedikationsplan.
Foto: ASTRUM IT GmbH ■

Praxisverbänden mit Krankenhäusern intersektoral vernetzt und tauschen die erforderlichen Informationen in Form eines einheitlichen elektronischen Medikationsplans aus. Ziel ist es, eine erhöhte Arzneimitteltherapiesicherheit zu schaffen, mittels Überprüfung der Verträglichkeit, Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit der verordneten Medikamente. Für alle Beteiligten wird wertvolle Transparenz geschaffen.

Das immer kritisch beäugte Begleitthema von Systemen, die mit patientenbezogenen Daten umgehen, ist der Datenschutz. Wie sicher ist die Datenübertragung? Werden die Rechte der Patienten gewahrt? Bereits bei der Entwicklung von eMediPlan wurde streng

nach den bestehenden datenschutzrechtlichen Anforderungen gearbeitet. Für jede Übertragung der Daten muss der Patient seine Einwilligung erteilen. Jeder Datentransfer findet über eine verschlüsselte Verbindung statt, die nur mittels Nutzung von Sicherheitszertifikaten auf beiden Seiten (Sender und Empfänger) hergestellt werden kann.

Liegen dem behandelnden Arzt die erforderlichen Daten in eMediPlan vor, ist er mittels des Systems in der Lage einen Bundesmedikationsplan auszudrucken, der dem Patienten ausgehändigt werden kann.

Doch nicht nur niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser sollen das System einsetzen. ASTRUM IT plant in naher Zukunft weitere Partner mit in das Transfernetz aufzunehmen, wie zum Beispiel Apotheken, Pflegeheime und Pflegedienste.

Damit soll die intersektorale Zusammenarbeit weiter ausgebaut und die informelle Abdeckung des Behandlungsprozesses eines Patienten noch transparenter werden. ■

Autoren:

Katja Rümmele
PR-Managerin

Michael Langer
Leiter Strategie Gesundheitswesen

Kontakt:

ASTRUM IT GmbH

Katja Rümmele, PR-Managerin
Am Wolfsmantel 2, 91058 Erlangen
Tel.: 0 91 31 / 94 08-2 21
Fax: 0 91 31 / 94 08-1 08
E-Mail: katja.ruemmele@astrum-it.de
www.astrum-it.de

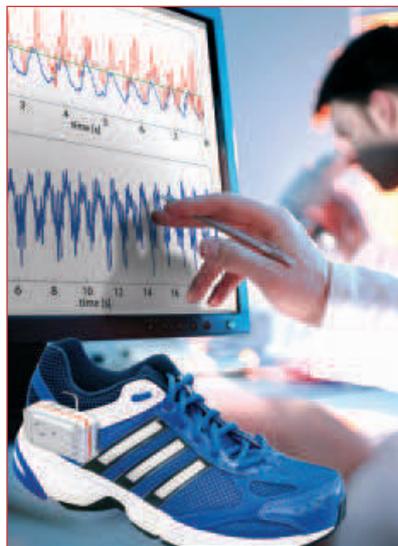


Automatisierte Ganganalyse optimiert Diagnostik und Therapiemonitoring

Der mit 20 Prozent (Stat. Bundesamt 2008) große Kostenanteil an Bewegungserkrankungen am deutschen Gesundheitssystem ist ein Indikator für deren hohe Prävalenz. Sie werden durch eine Störung des Nervensystems, wie beispielsweise bei Morbus Parkinson, oder des Bewegungsapparats, z.B. bei Osteoarthritis, verursacht. Da besonders die Fähigkeit zu Gehen ein Gradmesser für Mobilität ist, wird deren Beeinträchtigung stark als Minderung an Lebensqualität empfunden. Weiterhin ist das Gangbild charakteristisch für Stadium und Fortschritt einer Erkrankung, so dass es zur Befundung durch einen Arzt herangezogen wird. Die resultierende Diagnose sowie die therapeutischen Entscheidungen basieren allein auf dessen Erfahrung und subjektiver Einschätzung. Entsprechend unterschiedlich kann die Beurteilung durch mehrere Ärzte ausfallen.

Objektive Messmethoden mit mobilen Geräten könnten hier die Diagnostik und das Therapiemonitoring optimieren. Dazu bedarf es eines Systems, das definierte Gangparameter misst, darstellt und über Beurteilungsskalen indikationsspezifisch abbildbar macht.

Mit eGaIT entwickelt ASTRUM IT gemeinsam mit der Spezialambulanz für Bewegungserkrankungen des Universitätsklinikums Erlangen und dem Lehrstuhl für Mustererkennung der Universität Erlangen-Nürnberg ein solches Sen-



Der mit einem Sensor ausgestattete Schuh zeichnet den Gang des Patienten auf. Foto: ASTRUM IT GmbH ■

sorsystem zur mobilen und objektiven Ganganalyse. Inertialsensoren am Schuh des Patienten zeichnen dessen Gangbild bei standardisierten Tests auf. Mittels Signalanalyse werden daraus Parameter wie Schrittlänge, -geschwindigkeit, -variabilität, Winkel, etc. automatisiert berechnet. Über eine sichere Online-Plattform werden alle erhobenen Daten datenschutzkonform zusammengeführt und dem Therapeuten zur Verfügung gestellt.

eGaIT wird im Rahmen eines Forschungsprojekts (2012-2014), gefördert durch die Bayerische Forschungstiftung, entwickelt. Bisher wurden über 800 Patienten mit neurologisch, orthopädisch und geriatrisch bedingten Indikationen sowie gesunde Kontrollen aufgezeichnet. Auf Basis der berechne-

ten Gangparameter lässt sich nachhaltig auf das Stadium der jeweiligen Erkrankung schließen und auch der Krankheitsverlauf wird darüber gut abgebildet. Ein Arzt kann seine Entscheidung für eine bestimmte Therapie zusätzlich auf eine objektive Datenbasis stellen. Die für den Patienten richtige Therapie ist somit schneller sichtbar, der Evidenznachweis über den Erfolg einer Therapie wird leichter ermöglicht und der Patient gewinnt früher (zurück) an Lebensqualität.

Die Online-Plattform ist für die Durchführung multizentrischer Studien ausgelegt, so dass eGaIT auch in zulassungsrelevanten Studien eingesetzt werden kann, um als Sekundärer Endpunkt die Wirkung von Medizinprodukten und Medikamenten nachzuweisen. Der Produktlaunch ist für das Jahr 2015 anvisiert. eGaIT wurde mit dem Medizinpreis der Stadt Erlangen 2014 ausgezeichnet. ■

Autorin:



Chantal Herberz
Produktmanagerin
Gesundheitswesen

ASTRUM IT GmbH
Katja Rümmele, PR-Managerin
Am Wolfsmantel 2, 91058 Erlangen
Tel.: 0 91 31 / 94 08-2 21
Fax: 0 91 31 / 94 08-1 08
E-Mail: katja.ruemmele@astrum-it.de
www.astrum-it.de

Wir stellen uns den Herausforderungen

Die Gegend der Metropolregion Nürnberg ist landschaftlich sehr schön und weist eine weit zurückgreifende handwerkliche und industrielle Vergangenheit auf. Eine große Anzahl von Weltmarktführern nennt diese Region ihre Heimat. Nürnberger Tand geht in alle Land!

Heute gehen Medizin und Medizingeräte in alle Land. Sie hat sich zu einer Region entwickelt mit einer der höchsten Dichte der Medizintechnik-Firmen und Medizingeräte-Hersteller.

Grundlage von damals und heute waren tüchtige Mitarbeiter und unternehmerischer Weitblick, sich ständig ändernden Bedingungen und Herausforderungen zu stellen. Die guten Verkehrsverbindungen und nicht zuletzt die Schulen und Hochschulen beflügelten diese Entwicklung. Auch wir sind hier beheimatet und mit dem Handwerk und der Industrie aufs engste verbunden.

Die Firma Holzammer ist ein Teil dieser Region. Wir stellen uns täglich neuen Herausforderungen. In knapp 12 Monaten entwickelte ein medizintechnischer Weltkonzern mit uns zusammen eine komplexe medizintechnische Komponente, bestehend aus ca. 10 Kunststoffteilen mit einem Einzelgewicht von 100 g bis 8 kg und dutzenden von Einzelteilen. Dies alles ist auf einer Edelstahl-Grundplatte in Verbindung mit Aluprofilen aufgebaut. Die Grundplatte und die Aluminiumprofile wurden unter Einbeziehung eines Lieferanten entwickelt. Da 3D-Silikondichtungen notwendig

waren, wurden diese in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten entwickelt.

Wie kann ein Zeitrahmen von 12 Monaten für einen Entwicklungsaufwand von mehreren Tausenden Arbeitsstunden eingehalten werden? An erster Stelle steht das Kennen lernen der Kundenwünsche und Anforderungen. Voraussetzung ist eine ehrliche Beantwortung, was jeder Vertragspartner leisten kann. Diese Frage wurde von uns und unseren Partner positiv beantwortet.

Zu Beginn der Arbeiten steht das gemeinschaftliche Wollen, die gestellten Ziele zu erreichen. Im ständigen Austausch von Daten, beginnend bei der Erstellung von Skizzen, Entwicklung von 3D-Daten, Anfertigung von gefrästen Prototypen aus hochwertigem Kunststoffblockmaterial, Änderung und Erprobung dieser Prototypen, Anfertigung von neuen Prototypen einschl. Lackierung, Bau von Formen zur Kunststoffteileherstellung, Spritzgießen der Kunststoffteile – zeitgleich mit den unterschiedlichsten Formfertigstellungsterminen, parallele Entwicklung der tragenden Teile aus Edelstahl und Aluprofilen, Erprobung der Metallteile und Anpassung der Metallteile nach deren Erprobung, Gesamterprobung der Vorserienkomponente, anschließende Serienfreigabe durch den Kunden, Entwicklung einer speziellen Verpackung, geeignet für Luft- und Seefracht, qualitätssichernde Begleitung von Anfang an. Grundlage hierfür ist der Einsatz von kompetenten Mitarbeitern (kun-

den- und lieferantenseitig). Der Rückgriff auf kreative Lieferanten und bewährte Lieferstrukturen, die qualitativ hierzu in der Lage sind und das Einschwören der Verantwortlichen auf das gemeinschaftliche Ziel, Spaß bei der Arbeit und das ständige terminliche Verfolgen der Arbeitsschritte sind Voraussetzung.

Um dieses Ziel zu erreichen, bedarf es in allen Gewerken, modernster Maschinen, Arbeitsgeräten, CAD- und Telekommunikationssystemen.

Die Einbindung von externen Konstrukteuren ist eine Selbstverständlichkeit.

Dies alles wird bei Holzammer und seinen Lieferanten gelebt. ■



Autor:

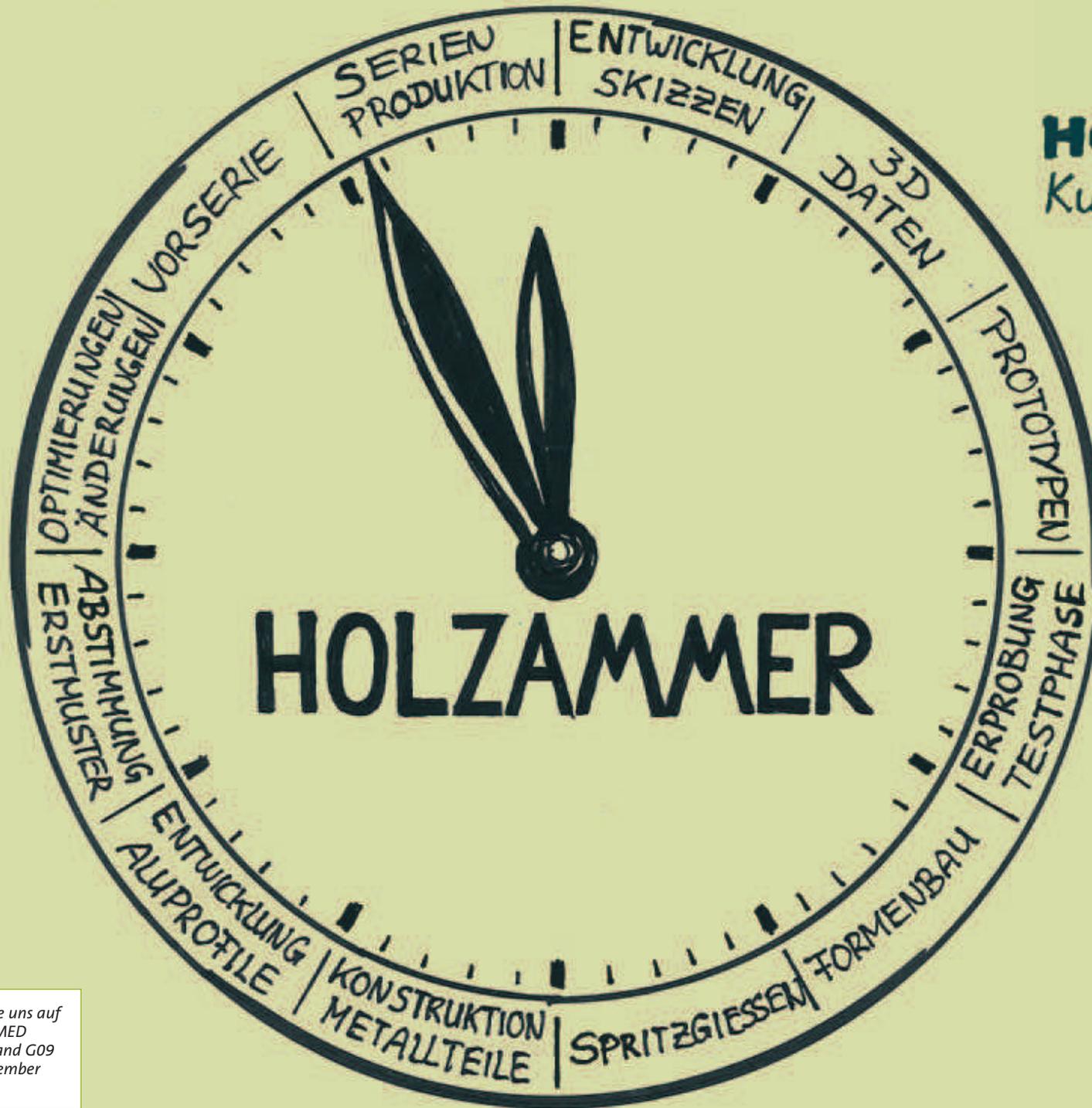


Hans Holzammer, Geschäftsführer

HOLZAMMER
Kunststofftechnik GmbH
Am Ursprung 9
92369 Sengenthal
Tel: 0 91 81 / 2 95-0
Fax: 0 91 81 / 2 95-34
E-Mail: kontakt@holzammer.de
www.holzammer.de



HOLZAMMER
Kunststofftechnik



COMPAMED



Besuchen Sie uns auf
der COMPAMED
Halle 8a, Stand G09
12.-15. November
2014

Medizintechnik an der OTH Amberg-Weiden

Die Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Amberg-Weiden hat seit dem Jahr 2010 ausgewiesene Kompetenzen in der Medizintechnik aufgebaut: Im Sommersemester 2010 nahm der Bachelor-Studiengang Medizintechnik mit dem Schwerpunkt Entwicklung, Fertigung sowie Service und Instandhaltung den Lehr- und Forschungsbetrieb auf. Ab dem Wintersemester 2014/2015 startet ein darauf aufbauender Masterstudiengang mit dem Schwerpunkt Technologie und Systeme. Begleitend sind an der OTH in Weiden rund 1.100 qm Laborflächen für die Medizintechnik mit einer Ausstattung auf High-Tech-Niveau eingerichtet worden. Mit Institutionen und Unternehmen der Region, wie z.B. mit Kliniken und Herstellern von Medizintechnik, erfolgt eine enge Kooperation. So sind etwa die Kliniken Nordoberpfalz AG, der führende Anbieter von Gesundheitsleistungen in der Nördlichen Oberpfalz als Kooperationspartner eingebunden. Wichtige Partner aus der Industrie sind insbesondere die Gerresheimer AG und Siemens AG Healthcare Sektor in Kemnath.

Ziel der Kooperationen ist, wechselseitige Kontakte und einen inhaltlichen Austausch zwischen den Kooperationspartnern herzustellen,

und sich auf dem Gebiet der Medizintechnik gegenseitig zu unterstützen und zusammenzuarbeiten. Dies kann insbesondere durch die Unterstützung bei der Lehre und Ausbildung, der Durchführung von Vorträgen, und die Integration der Vertragspartner in Ausbildungs- und Weiterbildungsveranstaltungen erfolgen. Die Kooperation trägt dazu bei, den fachlich fokussierten wissenschaftlichen Austausch zwischen Praxis und Lehre im Themengebiet Medizintechnik zu unterstützen und zu fördern. Durch ein solches regionales Angebot wird sichergestellt, dass qualifizierte Fachkräfte in der Region ausgebildet werden und auch als Fachkräfte erhalten bleiben, mit einer langfristigen Perspektive. Durch die enge und etablierte Zusammenarbeit mit den Partnern ist außerdem sichergestellt, dass Forschungsvorhaben auf relevante Anforderungen zur Verbesserung der Qualität und zur Effizienzsteigerung in der Patientenversorgung zielgerichtet und bedarfsorientiert ausgerichtet werden. Neue Technologien können praxisnah erprobt und weiterentwickelt werden.

Die Qualität eines Studiums hängt nicht zuletzt davon ab, wie aktuell und umfangreich die labortechnische Ausstattung einer Hochschule ist.

Hier setzt die OTH Amberg-Weiden einzigartige Maßstäbe: Auf 1100 qm Laborfläche werden mit einer Vielzahl modern eingerichteter und umfassend ausgestatteter, fachspezifischer Labore hervorragende Bedingungen geboten; sowohl für Lehre und Studium als auch für anwendungsorientierte Forschung. So stehen unter anderem ein Reinraum der Klasse 7 nach ISO 16644-1 mit einer Spritzgussmaschine, ein Bereich für Radiologie und Nuklearmedizin und ein komplett ausgestatteter Lehr- und Forschungsoperationssaal zur Verfügung. Einige Impressionen sehen Sie in den Abbildungen. Detaillierte Informationen und kurze Videos zu Umfang und Ausstattung der Labore, zu Schwerpunkten in Forschung und Lehre sowie zu den Studiengängen finden Sie auf unserer Webseite:

Labore:

http://www.oth-aw.de/einrichtungen/labore/labore_fakultaet_wirtschaftsingenieurwesen/labore_medizintechnik/

Studium:

Bachelor: <http://www.oth-aw.de/studium/bachelorstudiengaenge/medizintechnik/allgemein/>

Master: <http://www.oth-aw.de/studium/masterstudiengaenge/medizintechnik/allgemein/>



Labor Röntgen und Nuklearmedizin ■

Lehr- und Forschungs OP an der OTH Amberg-Weiden – Konzept und Zielsetzungen

Die chirurgische Versorgung entwickelt sich rasant weiter. Neue minimalinvasive Techniken (Stichwort: NOTES) und der vermehrte Einsatz von Bildgebung (Stichwort Hybrid OP) verändern den Arbeitsplatz Operationsaal radikal. Die Anforderungen an solche Räume sind je nach klinischem Anwendungsgebiet sehr spezifisch, besonders wenn es um die medizintechnische Ausstattung geht. Nur durch ein umfassendes Workflowverständnis, sorgfältige, frühzeitige und Gewerke-übergreifende Planung mit sämtlichen beteiligten Akteuren ist eine erfolgreiche Realisierung eines Hybrid-OPs und moderner integrierter Operationssäle möglich. Daraus ergibt sich eine Vielzahl neuer Fragestellungen, welche im Lehr und Forschungs OP umfassend bearbeitet werden können:

- Einsatz und Nutzen intraoperativer Bildgebung
- Technologieintegration, z.B. OP-Tisch und Bildgebung aber auch Medizintechnik und Informationstechnologie (Stichwort DIN 80001-1)
- Hygiene und Lüftungstechnik (Stichwort DIN 1946/4 2008)



Demonstration für Studierende im Lehr- und Forschungs-OP ■

- Medizintechnikplanung
- Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit
- Workflow und Effizienz

An der OTH Amberg Weiden wurde daher ein hochmoderner Lehr- und Forschungsoperationsaal mit dem vollen Funktionsumfang eines realen Operationsaales inklusive Lüftungstechnik etabliert.

Durch die Verbindung zum Studiengang Medizintechnik und den klinischen Partnern vor Ort bestehen herausragende Voraus-

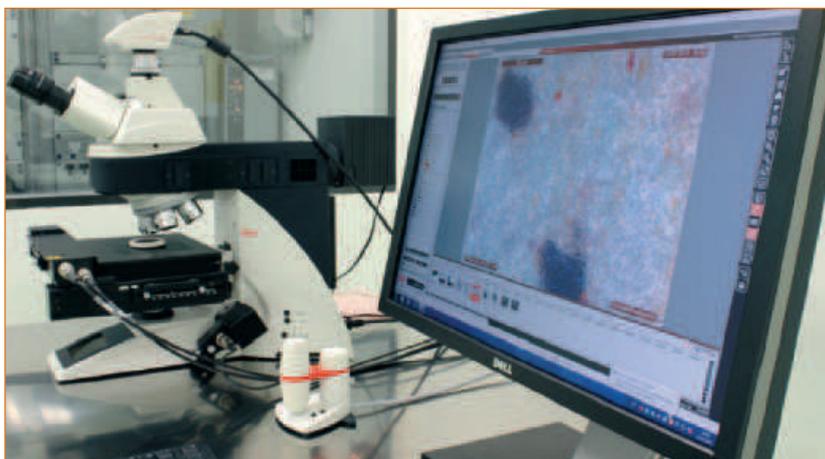
setzungen in Forschung und Lehre. So können Aspekte der Systemintegration und der Ausbildung von Projektingenieuren und Serviceexperten, die Ideen und Visionen der Anwender im Operationssaal in die Wirklichkeit umsetzen, umfassend bearbeitet werden.

Die OTH Amberg-Weiden bietet damit einzigartige Voraussetzungen, um sich dauerhaft als innovatives Zentrum für die Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik zu positionieren.

Die Ostbayerische Technische Hochschule Amberg – Weiden betreibt einen Reinraum der ISO-Klasse 7 nach DIN EN ISO 14644-1.

Es werden Prozessabläufe entlang der Wertschöpfungskette von der Bauteilfertigung, beispielsweise im Spritzguss, über das Teilehandling bis hin zur Montage analysiert. Hierbei wird unter anderem die Partikelgenerierung untersucht.

Die OTH Amberg – Weiden als praxisorientierter Lehr- und Entwicklungsstandort in der Oberpfalz verfolgt durch die Nähe zu zahlreichen medizin- und pharmatechnischen Unternehmen die Zielsetzung, durch Know-how-



Mikroskopische Analysen im Reinraum ■



Reinraum Labor mit Spritzgussmaschine (Kooperation mit der Gerresheimer AG) ■

Transfer die Unternehmen zu unterstützen und zu stärken. Die Studierenden sollen ingenieur-

technische und wirtschaftliche Kompetenzen auf dem Gebiet der Reinraumtechnik erlangen, um

den wachsenden Bedürfnissen und Anforderungen der Unternehmen gerecht zu werden.

Ansprechpartner:



*Prof. Dr. med.
Clemens Bulitta*

*Leiter Studiengang
Medizintechnik Lehrgebiet*

*Diagnostische Systeme und
Medizintechnik Management*

*Ostbayerische
Technische Hochschule (OTH)
Amberg-Weiden*

*Hetzenrichter Weg 15
92637 Weiden i. d. Opf.*

*Fon : +49 961 382-1620
Fax.: +49 961 382-2620
Mail: c.bulitta@oth-aw.de
www.oth-aw.de*

Kompetenz in Labor- und Hospitalbau



Die HT LABOR + HOSPITAL-TECHNIK AG gehört mit weltweit 6.000 ausgeführten Projekten zu den größten Projektierungs- und Herstellerfirmen von Raumsystemen und deren Einzelkomponenten im Labor- und Hospitalbau. Unsere Mitarbeiter beraten nationale und internationale Kunden und Partner auf globaler Ebene. Die 50-jährige Projektierungser-

fahrung und ein stetiger Wissenstransfer bilden die Grundlage für die erfolgreiche Abwicklung unterschiedlichster Bauprojekte. Die neuesten Trends zu verfolgen und eigene Entwicklungen weiterzuführen ist für uns enorm wichtig. Als Mitglied des Partner-Circle der OTH-Amberg-Weiden und Hersteller des dortigen Forschungs-OPs stehen wir in

enger Kooperation mit der Hochschule und entwickeln unsere Systeme stetig nach den neuesten Erkenntnissen der Medizintechnik weiter. ■

Herausforderung OP-Planung

Die bestmögliche Versorgung des Patienten und der Schutz der Belegschaft, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte, bilden



Forschungs-OP an der OTH-Amberg-Weiden ■

einen Schwerpunkt beim Planungsprozess. Einfluss auf die OP-Konzeption nehmen nicht nur die Investitionshöhe und die räumlichen Möglichkeiten, sondern auch der Workflow des OP-Betriebes. Im Fokus medizinischer Veränderungen stehen Diagnostiksysteme, Bildgebungsverfahren, Datenintegration und die Dokumentation, welche Einfluss auf unsere Neuentwicklungen und Systemanpassungen nehmen.

Weiter stellen Hygienevorschriften, Klimaregulierung, Strahlenschutz- und die länderspezifischen Bauvorschriften eine Herausforderung für jedes Projekt dar. HT LABOR + HOSPITAL-TECHNIK AG ist als Partner von Architekten, Ingenieuren und Kunden bereits in der Planungsphase beratend tätig und unterstützt dadurch die hohe technische Abstimmung aller Beteiligten, die für ein gelungenes Projekt nötig ist.

Vorstellungskraft – 3D-Visualisierung auf höchstem Niveau

Mit modernster Technik verfügen wir über die Voraussetzung, die Ideen und Entwürfe unserer Kunden fotorealistisch wiederzugeben und Szenarien zu verdeutlichen. Ganze Gebäudekomplexe entstehen virtuell am PC und zeichnen bereits in der Planungsphase ein realistisches Bild. So können spätere Nutzer aktiv in den Planungsprozess einbezogen werden, um ein optimiertes Arbeitsumfeld zu generieren.

Mit einem funktionierenden Konstruktions-Kit für hoch installierte Bereiche mit hoher Qualitätsanforderung an Oberfläche und Funktion unterstützen wir umfassend das gesamte Spektrum der Grundlagenermittlung über die Entwurfs- und Ausführungsplanung sowie Kostenplanung und Ausschreibung bis zur Projektüberwachung und Dokumentation. ■



3D Visualisierung ■



-  **LABOR
LABORATORY**
-  STERILISATION/HOSPITALLABOR
STERILISATION/HOSPITAL LAB
-  HOCHSICHERHEITSLABOR
HIGH SAFETY LAB
-  FORSCHUNGLABOR
RESEARCH LAB
-  TIER-TESTRÄUME
ANIMAL TESTROOMS
-  **HOSPITAL
HOSPITAL**
-  OPERATIONSBEREICH
OPERATING THEATRE
-  INTENSIVBEREICH
INTENSIVE CARE UNIT
-  FLURE/FUNKTIONSMÖBEL
CORRIDOR/MODULAR FURNITURE
-  TÜRSYSTEME
DOOR SYSTEMS



Member of OTH-AW Partner Circle

Kontakt:

HT Labor + Hospitaltechnik AG

Rambacher Str. 2
D-91180 Heideck
Phone: +49 (9177) 98-0
Email: info@ht-ag.de
www.hospitaltechnik.de

Einweg-Sensoren aus gedruckten Polymeren und Nano-Materialien für die Diagnostik

Der Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik (HNLME) hat in den letzten Jahren verschiedene Sensorchips [1] für den Einsatz in mobilen [2] und stationären [3] Geräten entwickelt. Die Anwendungsfelder dieser in Kooperation mit Partnern aus der Industrie entwickelten Geräte sind Umweltmonitoring, Diagnostik für Laboranwendungen sowie im medizinischen Bereich die Krebserkennung, mögliche Unterstützung bei der Therapie von Tumoren und bei Volkskrankheiten wie Diabetes und Asthma. So zeigen die mit unseren Sensoren gemessenen Vitalitäten von Tumorzellen (Abb. 1), wie diese auf ein Chemotherapeutikum ansprechen. Derartige Messungen vor Beginn der eigentlichen Therapie, mit mehreren in Frage kommenden Medikamenten, sollen die Belastungen

durch eine Chemotherapie patientenindividuell minimieren. ■

Anwendungen

Ziel unserer Arbeiten ist die Untersuchung lebender biologischer Systeme in einem gegenüber der Situation im menschlichen Körper möglichst unveränderten Umfeld. Die Zell- oder Gewebekulturen werden dabei in einem physiologisch adäquaten Umfeld als Ganzes betrachtet. Bei der Beobachtung einzelner isolierter Zellen würde man hingegen oft Informationen verlieren. Die Sensitivität der Tumorzellen auf eine pharmakologische Behandlung und ihr Stoffwechsel hängen von der 3-dimensionalen Gewebearchitektur und intakten Tumor-Bindewebe-Beziehungen ab [4]. Lebende Zellen wechselwirken und übertragen In-

formationen über unterschiedliche, komplexe Mechanismen [5], welche zum Teil noch nicht direkt beobachtet werden können. Wir versuchen daher nicht, z.B. das Auftreten einzelner Botenstoffe wie die sogenannten „Tumormarker“ zu messen, sondern betrachten mit unseren Sensorchips Summenparameter, welche uns Aufschluss über die Vitalität des gesamten Zellverbundes liefern. Solche Parameter sind beispielsweise die extrazelluläre Ansäuerung durch den Stoffwechsel der Zellen und ihr Verbrauch an gelöstem Sauerstoff im Nährmedium. Die technologische Aufgabe besteht u.a. darin, solche pH- und pO_2 -Sensoren robust und miniaturisiert zu fertigen und über einen ausreichend langen Zeitraum Daten zu erhalten.

Höchste Anforderungen werden wiederum an implantierte Geräte gestellt, welche oft über viele Wochen oder Jahre im menschlichen Körper verbleiben. Dort müssen sie weitgehend autark mit Energie versorgt werden, Sensordaten ermitteln und diese weitergeben, oder eine integrierte Aktorik zu einer medizinisch sinnvollen Intervention steuern. ■

Biokompatibilität

Für den erfolgreichen Entwurf solcher Sensoren und Geräte muss schon bei den verwendeten Materialien auf eine physiologische Verträglichkeit mit dem Probengewebe geachtet werden. Viele sonst in der Elektrotechnik übliche Materialien oder Produktionsschritte sind für die

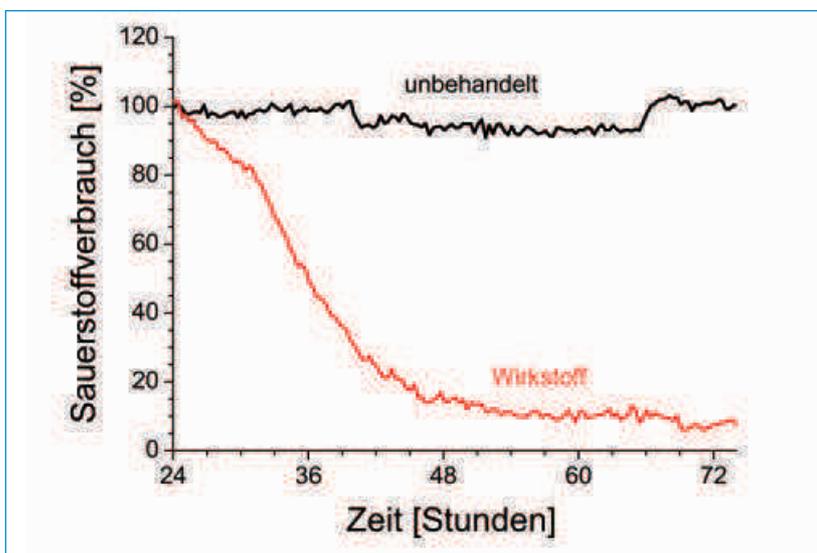


Abb. 1: Sinkende Vitalität in einer Zellkultur von Brustkrebszellen bei Zugabe des Wirkstoffs CAA (100 $\mu\text{mol/L}$) (rot) gegenüber der unbehandelten Probe (schwarz). Die Sensorchips messen den Verbrauch von im Medium gelösten Sauerstoff durch die Zellen. ■

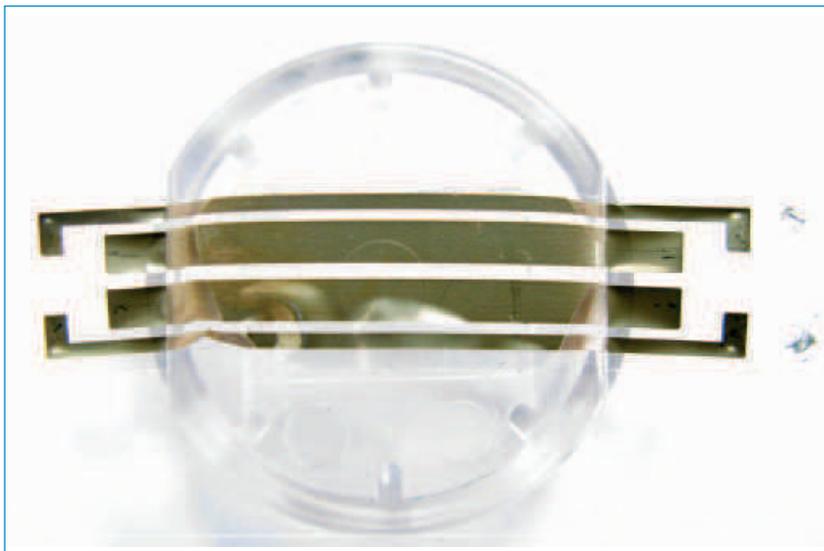


Abb. 2: Mit einem transparenten und biokompatiblen Polymer in Spritzgusstechnik ummantelte Leiterbahnstruktur. Miniaturisierte Sensoren können mit einer flüssigkeits- und dampfdichten Durchführung durch eine Gehäusewand von der übrigen Elektronik separiert werden (Bildquelle: Erwin Quarder GmbH, Espelkamp) ■

oben genannten Verwendungen nicht nutzbar oder müssen deutlich modifiziert werden. Es ergibt sich daher stets eine kritische Schnittstelle zwischen den optischen oder elektrochemischen Sensoren, die mit biologischem Material in Kontakt stehen, und einem davon abzuschottenden Teil an Analog- und Digitalelektronik. Letzterer kann dann in einer weniger aufwändigen Ausführung auf einer Leiterplatte realisiert werden. *Abb. 2* zeigt den Testkörper einer direkt mit einem biokompatiblen Trägermaterial in Spritzgusstechnik ummantelten Leiterbahnstruktur. ■

Drucktechnologie

Im Projekt „Gedruckte Nanomaterialien für die Mikrosensorik“ (PRINTS) untersuchen wir die Eignung verschiedener Druckverfahren und polymerer Materialien für die Sensorik in den o.g. Anwendungen. Ein Schwerpunkt ist hierbei der Inkjet-Druck. Dabei werden durch ein Piezoelement gezielt und mit hoher Frequenz einzelne winzige Tintentröpfchen (ca. 20 pL) aus einer Glaskapillare von 30 µm Durchmesser erzeugt (siehe *Abb. 3*). Diese bilden auf dem Substrat einzelne Punkte die bei korrektem Punktabstand zu verbundenen ge-

druckten Linien zusammenlaufen. Die Druckgeschwindigkeit liegt je nach Drucker bei 1–1000 mm/s. Durch Verwendung eines Druckkopfs mit mehreren Düsen können auch große Flächen bedruckt werden.

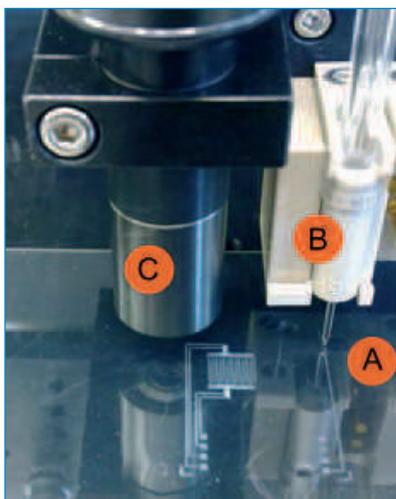


Abb. 3: Glaskapillaren-Druckkopf (A) mit Piezo-Impuls Anregung (B) und Kontroll-Kamera (C) druckt auf eine transparente PET-Folie ■

Der maßgebliche Vorteil des Inkjet-Verfahrens liegt darin, dass es additiv eine punktgenaue Dosierung von Material ermöglicht. Dies ist insbesondere bei den oft sehr teuren aktiven Materialien der Sensoren interessant – Hochleistungspolymere wie das für die pH-Messung verwendbare P3HT [6] oder biologische Substanzen wie Enzyme und spezi-

fische Antikörper kosten oft mehrere tausend Euro pro Gramm. Beim Inkjet-Verfahren müssen für eine spezifische Tinte einmalig die benötigten Druckparameter ermittelt werden. Änderungen am Layout eines Sensorchips jedoch sind dann, anders als bei herkömmlichen fotolithografischen Strukturen, einfacher. Es wird lediglich das auszuführende Programm an einem Windows-PC verändert – dies ist insbesondere für Entwicklungsarbeiten vorteilhaft, da Kosten für die Erstellung von Fotomasken nicht auftreten. ■

Polymere als Trägermaterial und Isolation

In vielen unserer Anwendungen werden Einweg-Sensorchips benötigt, wie sie z.B. im Bereich von Trinkwasseruntersuchungen oder zur Selbstkontrolle bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes zum Einsatz kommen. Hierfür ist eine kostengünstige Herstellung des gesamten Sensorchips durch Drucktechnologie möglich. Als Trägermaterial haben wir verschiedene biokompatible und transparente Folien wie z.B. PET (Polyethylenterephthalat) und PI (Polyimid) untersucht. Diese sind kommerziell als Rollenware verfügbar und können wie in *Abb. 4* gezeigt mit Inkjet-Druck oder anderen Druckverfahren mit Leiterbahnen versehen werden. In weiteren Prozessschritten werden mit derselben Druck-Technologie – also ohne zusätzliche Rüstzeiten – weitere Komponenten aufgedruckt.

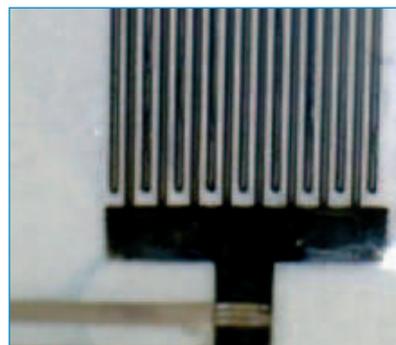


Abb. 4: Inkjet-gedruckte interdigitale Elektrodenstruktur (IDES) aus biokompatiblen Kohlenstoff-Material (schwarz) mit metallischen Zuleitungen (beige) auf einer transparenten Folie ■

Ebenfalls druckbar sind Lösungen verschiedener Polymere in organischen Lösemitteln, oder auch solche reaktive Mischungen von Bausteinen, welche erst nach dem Druck zu einer polymeren Schicht reagieren. Wir konnten so z.B. die in *Abb. 5* gezeigten Inkjet-gedruckten Leiterbahnen durch eine dazwischen gedruckte Polymerschicht voneinander isolieren. Solche gedruckten Polymerschichten können auch Sensoren wie eine Art Filter gegen unerwünschte Querempfindlichkeiten abschirmen.

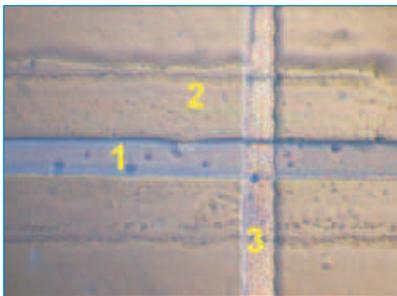


Abb. 5: Isolierung von Leiterbahnen durch Inkjet-Druck: Die untere Bahn (1) ist durch eine aufgedruckte Polymerschicht (2) von der oberen Leiterbahn (3) isoliert ■

Durch Inkjet-Druck applizierbar sind auch reaktive Photolacke. Die in der Elektrotechnik üblicherweise verwendeten UV-härtenden Lacke wie SU-8 sind allerdings für den Druck nicht ideal. Hierzu sind weitere Untersuchungen nötig. ■

Drucken von Leiterbahnen

An die Leiterbahnen bestehen in unseren Anwendungen keine besonders hohen Anforderungen bezüglich der Strukturgröße. Für eine gleichzeitige Kontrolle von Zellkulturen mittels Mikroskopie sind transparente Substrate wünschenswert. In anderen Anwendungen benötigen wir flexible Trägermaterialien, ein dafür beispielhafter Chip ist in *Abb. 6* gezeigt. Die Leiterbahnen müssen dann eine genügend hohe mechanische Stabilität aufweisen um nach Verformungen weiterhin funktionsfähig zu sein.

Mit metall- oder kohlenstoffhaltigen Tinten und Pasten können

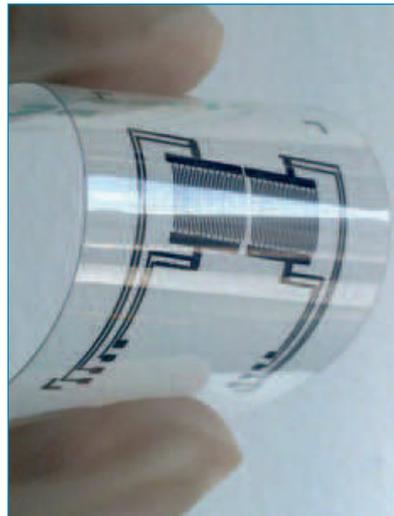


Abb. 6: Elektrodenstrukturen wurden auf eine transparente PET-Folie gedruckt und behalten ihre Funktion auch nach Deformationen ■

auch Polymerfolien additiv bedruckt werden die sich für Fotolithografie nicht eignen oder bei der Laserstrukturierung metallisierter Folien ihre optische Qualität teilweise einbüßen. Hierfür kommen Inkjet- bzw. Siebdrucktechnologie zum Einsatz.

Mit diesen Technologien sind Strukturgrößen von ca. 20 – 100 µm erreichbar, was für Sensorchips völlig ausreicht. Die mit metallischen Tinten im Inkjet-Verfahren gedruckten Leiterbahnen haben einen im Vergleich zu fotolithografisch erzeugten Strukturen um Faktor 2 – 10 höheren spezifischen Widerstand. Ein limitierender Faktor ist derzeit noch die Verfügbarkeit von Tinten gleichbleibender Qualität für den Inkjet-Druck. Während Tinten eines maßgeschneiderten sensitiven Materials naturgemäß sehr spezifisches Know-how darstellen, wäre z.B. bei Tinten für Leiterbahnen o.ä. eine weitere Verbreitung aus Preisaspekten wünschenswert. ■

Polymere und Nanostrukturen als Sensormaterial

Unsere Sensorchips enthalten je nach Anwendung sowohl elektrochemische als auch optochemische Sensoren. Im Bereich der

elektro-chemischen Sensoren können wir mittels elektro-chemischer Impedanzspektroskopie (EIS) Aussagen über die Vitalität biologischer Zellen liefern. Dazu wird eine interdigitale Elektrodenstruktur (IDES) von Zellen bewachsen und mit sinusförmiger Wechselspannung unterschiedlicher Frequenz gemessen. Durch eine identische Messanordnung ist es ebenfalls möglich, in verschiedenen wässrigen Medien den pH-Wert zu messen, wenn die IDES mit speziellen Kohlenstoff-Nanomaterialien beschichtet werden oder vollständig daraus bestehen. Bei niedrigen Frequenzen ist die gemessene Impedanz deutlich vom pHWert abhängig. Veränderungen des pHWertes können auch durch aktive Sensoren hervorgerufen werden, die somit indirekt andere Parameter messen. Wir untersuchen die Eignung dieser Art gedruckter Sensoren für z.B. Diabetes-Patienten oder bei Nierenerkrankungen untersuchen.

Von der Fa. Presens GmbH, Regensburg entwickelte optochemische Sensoren werden von uns schon länger für die Messung des in Wasser gelösten Sauerstoffs sowie des pHWertes verwendet. Sie bestehen aus einem fluoreszierenden Farbstoff in einer komplexen Matrix verschiedener Polymere. Derartige Sensoren können wir ebenfalls mittels Drucktechnologie auf transparenten polymeren Trägern aufbringen – die dafür benötigten Prozessschritte sind also leicht in die Fertigung des Sensorchips integrierbar. Damit haben wir gegenüber bisherigen Methoden eine merkliche Reduzierung des Materialverbrauchs und eine Verkleinerung der einzelnen Sensoren bei hoher Genauigkeit ihrer Positionierung erreicht. Dies führt bei den von unseren Industriepartnern weiterentwickelten sensorbestückten Multireaktionskammern zu einer deutlichen Kostensenkung. ■

Referenzen

- [1] B. Wolf, M. Brischwein, H. Grothe, C. Stepper, J. Ressler, T. Weyh: „Lab-on-a-chip systems for cellular assays.“ In: G. Urban (ed.) *BioMEMS Series: Microsystems* (2006), 16, pp. 269–308. Springer Verlag, Dordrecht (NL), 2006. ISBN-10:0-387-28731-0, ISBN-13:978-0-387-28731-7.
- [2] J. Wiest, T. Stadthagen, M. Schmidhuber, M. Brischwein, J. Ressler, U. Raeder, H. Grothe, A. Melzer, B. Wolf: „Intelligent mobile lab for metabolics in environmental monitoring“ In: *Analytical Letters* (2006), 39, pp. 1759–1771.
- [3] P. Wolf, M. Brischwein, R. Kleinhans, F. Demmel, T. Schwarzenberger, C. Pfister, B. Wolf: „Automated platform for sensor-based monitoring and controlled assays of living cells and tissues.“ In: *Biosensors and Bioelectronics* (2013), 50, pp. 111–17.
- [4] M.J. Bissell, W.C. Hines: „Why don't we get more cancer? A proposed role of the microenvironment in restraining cancer progression.“ in: *Nature Medicine* (2011), 17, p.p. 320–329.
- [5] E.V. Abel, D.M. Simeone: „Biology and Clinical Applications of Pancreatic Cancer Stem Cells“ in: *Gastroenterology* (2013), 144, pp. 1241–1248.
- [6] N. Mzoughi, A. Abdellah, Q. Gong, H. Grothe, P. Lugli, B. Wolf, G. Scarpa: „Characterization of novel impedimetric pH-sensors based on solution-processable biocompatible thin-film semi-conducting organic coatings“ In: *Sensors & Actuators: B.: Chemical* (2012), 171, pp. 537–543. DOI: 10.1016/j.snb.2012.05.029

Danksagungen

Das hier vorgestellte Forschungsprojekt konnte dank der großzügigen Unterstützung des BMBF (FKZ 16SV5393) sowie der Heinz Nixdorf Stiftung durchgeführt werden. ■

Kontakt:



Univ.-Prof.
Dr. rer. nat.
Bernhard Wolf²



Dr. rer. nat.
B. Neumann¹



Dipl.-Ing.
N. Mzoughi¹



M. Remm¹



Dr.-Ing.
H. Grothe¹



M.A.
K. Herzog¹

Kontaktadresse:

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Wolf
M.A. Karolin Herzog

Technische Universität München
Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für
Medizinische Elektronik

Tel: 089/28922948
Theresienstr 90 / Gebäude N3
80333 München
E-mail:
wolf@tum.de; herzog.ka@tum.de
www.lme.ei.tum.de/

Giving future...

medinTM
medical innovations

medinCNO®
nCPAP Driver



Works in parallel with
Medjet® CPAP Generator

medinCNO®
nCPAP driver

The first device worldwide with CPAP
Apnea CHAPNIV, SNAIV and OI
dilatation combination



medinSINDI
nCPAP driver

The long term approved solution
with monitoring unit...



Medjet®
Active Variable Flow generator



MiniFlow®
Nasal nCPAP interface



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str. 1
82140 Olching
Tel.: +49(0)8142 - 448 460
info@medingmbh.com
www.medingmbh.com

Neue Spielregeln im Wettlauf um die Nanotechnologiepatente

Der Wettbewerb um die Nanotechnologiepatente nimmt zu. Im Interview erklärt der Münchner Patentanwalt Dr. Stefan Rolf Huebner, warum sich die Patentämter mit der Nanotechnologie so schwer tun und was die Vorreiter auf diesem jungen Forschungsfeld tun müssen, wenn sie die großen Chancen, die Nanotechnologiepatente bieten, nutzen möchten.

In den vergangenen Jahren wurde viel in die Nanotechnologie investiert. Schlägt sich das in Patentanmeldungen nieder?

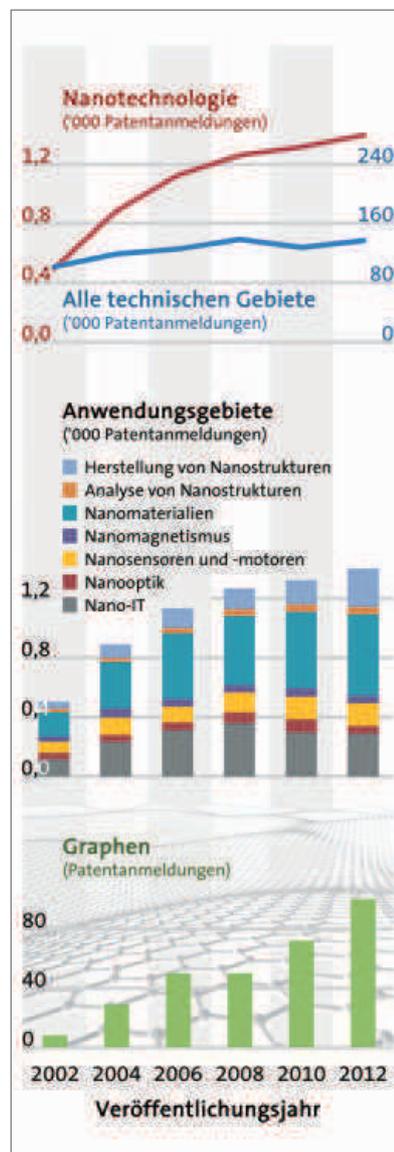
Die Zahl der Patentanmeldungen nimmt in der Nanotechnologie deutlich schneller zu als in anderen Technologiefeldern. Aktuell kann man vor allem einen starken Anstieg von Patentanmeldungen beobachten, die sich mit Graphen befassen. Hier ist ein regelrechter Patentwettlauf entbrannt.

Welche Rolle spielt die öffentliche Forschung bei dieser Entwicklung?

Etwa ein Drittel der Nanotechnologierfindungen, die wir vertreten, stammen aus öffentlichen Labors, vorwiegend von Universitäten. Zwei Drittel stammen von Unternehmen, aber nicht nur von großen Technologieunternehmen, sondern auch von jungen Start-ups, die sich mit einer vielversprechenden Idee aus einer Universität ausgegründet haben.

Manche warnen, dass Firmen mit ihren Patenten Grundbausteine der Nanotechnologie monopolisieren und dadurch den Fortschritt eher behindern.

In manchen Fällen vielleicht. Aber es liegt nun mal in der Natur der Sache, dass die Vorreiter eines



Pro Jahr beim Europäischen Patentamt neu veröffentlichte Patentanmeldungen. Quelle: Datenbank des Europäischen Patentamts, 2013 ■

neuen technischen Gebiets viele grundlegende Erfindungen machen, die sich später als sehr wertvoll für das ganze Gebiet erweisen. Denken Sie an die Biotechnologie, die stand in den 80er Jahren dort, wo die Nanotechnologie vermutlich heute in etwa steht. Damals erfand Mullis mit seinen Kollegen die PCR (die Polymerase-Kettenreaktion, die Patente hierzu wurden für 300 Millionen Dollar an Hoffmann-La Roche verkauft, Anmerkung der Redaktion). Der beste Schutz davor, durch die Patente anderer Unternehmen blockiert zu werden, ist ein eigenes starkes Patentportfolio.

Worauf müssen Patentanmelder in der Nanotechnologie achten?

Die größte Herausforderung vor der Nanotechnologie-Patentanmelder stehen, ist die, dass sie häufig nicht nur technisches, sondern auch patentrechtliches Neuland betreten.

Wie meinen Sie das? Das Patentgesetz ist doch das gleiche für alle Forschungsdisziplinen.

Keineswegs. Das Europäische Patentgesetz unterscheidet zum Beispiel zwischen chemischen Stoffen und technischen Vorrichtungen. Eine Unterscheidung übrigens, die in der Nanotechnologie schnell absurd werden kann: Ist ein Nanoroboter, der aus einem einzigen

Makromolekül besteht, ein Stoff oder eine Maschine? Noch wichtiger aber: Das Patentgesetz gibt nur die allgemeinen Grundsätze vor, die Rechtsprechung entwickelt diese für die einzelnen Technikfelder weiter. Nehmen wir auch dazu ein Beispiel: Laut Gesetz ist nur patentierbar, was sich für den sogenannten Durchschnittsfachmann nicht schon in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Aber wer bitte ist ein Nanotechnologiedurchschnittsfachmann? Und was liegt für ihn nahe? In der konventionellen Mechanik, Elektrotechnik, Chemie und so weiter haben Patentämter und Gerichte diese Fragen über viele Jahrzehnte in zahlreichen Einzelfällen beantwortet, und es gibt Standardliteratur, die diese Rechtsprechung analysiert und systematisiert. Die Nanotechnologie hingegen ist patentrechtlich bisher wenig erschlossen. Das Gebiet ist einfach noch zu jung.

Wie können die Patentämter dann überhaupt Nanotechnologierfindungen beurteilen?

Mangels eigener Nanotechnologie-Rechtsprechung versuchen die Patentprüfer, Analogien zu konventionellen technischen Gebieten zu finden – was häufig daneben geht. Beispielsweise wird immer wieder das „Downsizing“-Argument angeführt, das aus der Mechanik stammt und besagt, dass das bloße Verklei-



Medizinische Nanotechnologie-Patentanmeldungen nach Erfindungsgebiet. Quelle: Analyse von Murthy in "Patenting Nanomedicines", Springer-Verlag, 2012, auf der Grundlage der Datenbank des Europäischen Patentamts, 2009 ■

nern einer schon bekannten Vorrichtung noch keine Erfindung ist. Das mag bei gewöhnlichen Apparaten ja auch Sinn machen, z.B. dürfte es naheliegen, einen Tabletcomputer mit einem kleineren Bildschirm auszustatten, wenn der Markt handlichere Geräte fordert. Bei der Nanotechnologie liegen die Dinge aber ganz anders. Hier geht es um die neuen Eigenschaften, die Materialien auf der Nanoskala annehmen können. Kohlenstoff ist als Graphen ein hervorragender elektrischer Leiter, Nanogold ist ein Halbleiter. Es geht um die neuen Möglichkeiten, die sich aus solchen neuen Eigenschaften ergeben, und die Wege, diese zu nutzen. Dem wird das alte Downsizing-Argument nicht gerecht. Das

ist natürlich nur ein Beispiel, aber es zeigt: Wir brauchen eigene Spielregeln für die Nanotechnologie.

Was raten Sie Erfindern, solange es solche Spielregeln noch nicht gibt?

Diesen Freiraum zu nutzen, um ihn mit eigenen Argumenten zu füllen – warum die konkrete, eigene Idee den Patentierungskriterien sehr wohl genügt, warum ihre besondere Tragweite einen besonders breiten Schutz rechtfertigt. Wer von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, gut argumentiert und nicht locker lässt, hat in der Nanotechnologie die Chance, sogar wesentlich mehr zu erreichen als auf konventionellen technischen Gebieten.

Zum Schluss: Was fasziniert Sie an der Nanotechnologie?

Ich bin als junger Biophysik-Doktorand zur Nanotechnologie gekommen. Seither hat sie mich nicht mehr losgelassen. Als Patentanwalt fasziniert mich, dass die Nanotechnologie wie wohl kaum eine andere neue Technologie vor ihr etablierte Konzepte des Patentrechts in Frage stellt. Diese Konzepte aus dem Blickwinkel der Nanotechnologie neu zu durchdenken, macht großen Spaß.

Die Fragen stellte **Bernd Müller**.

Dr. Stefan Rolf Huebner zählt zu den führenden europäischen Experten auf dem Gebiet des Nanotechnologie-Patentrechts. Der Physiker und Patentanwalt berät und vertritt einige der in der Nanotechnologie bedeutendsten Industrieunternehmen und Forschungseinrichtungen aus Europa, Asien und den USA. ■



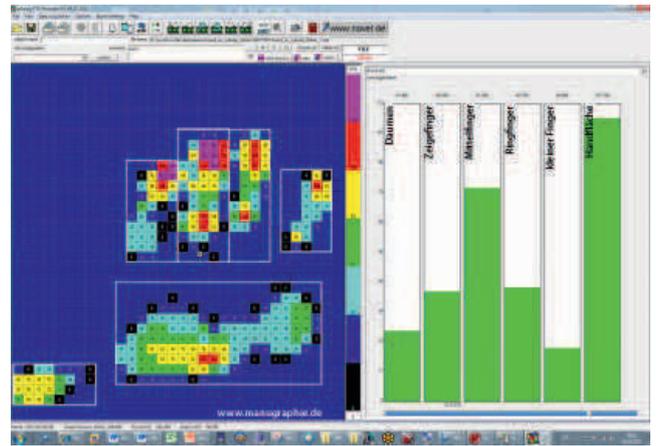
Kontakt:

Dr. Stefan Rolf Huebner
Patentanwalt
European Patent Attorney

SR Huebner & Kollegen
Intellectual Property Attorneys

Prinzregentenplatz 11
81675 München
Tel.: (089) 66 610 570
E-Mail: info@srhuebner.com
www.srhuebner.com

NEU: Funktionelle Diagnostik an der Hand



Darstellung der Kräfte der einzelnen Bereiche der Hand bei der Manugraphie

Jetzt gibt es ein neuartiges Messverfahren zur funktionellen Diagnostik der Hand: Konnte man bisher nur die Gesamtgriffkraft der Hand, z.B. mit einem Dynamometer, aufzeichnen, ist es mit der **Manugraphie** nun möglich, durch statische und dynamische Messungen die Griffkraft der einzelnen Finger bzw. Fingerglieder sowie des Hand- und Daumenballens in der Funktion zu erfassen. Erst auf der Grundlage dieser detaillierten und spezifischen Informationen lässt sich eine objektive, biomechanische Funktionsanalyse der Hand erstellen. Solch eine

Analyse ist z.B. notwendig, wenn der Arzt ein Gutachten über traumatische oder degenerative Handveränderungen seines Patienten verfassen soll, das über die Minderung der Erwerbsfähigkeit, einen Arbeitsplatzwechsel oder sogar eine Frühverrentung entscheidet. Die **Manugraphie** ist eine Weiterentwicklung der Firma novel in München, deren Messsysteme zur Diagnostik von Füßen (Pedographie-Systeme: pedar® und emed®) bereits seit 25 Jahren weltweit erfolgreich in Kliniken und Forschungslabors im Einsatz ist.

Die **Manugraphie** verfügt über ein Biofeedbacksystem zum Einsatz in der Physiotherapie und Rehabilitation, wobei der Patient eigenständig verschiedenste Griffübungen trainieren kann, und die Therapieerfolge objektivierbar werden.

Um die Erforschung mechanischer Belastungen in der Biomechanik weiter voran zu treiben, ist die Firma novel auch im kommenden Jahr wieder Mitveranstalter des internationalen *Expert Scientific Meeting* in Cambridge, MA, USA. Anfang Juli 2014, im Vorfeld des World Congress of Biomechanics (06.-11.07.2014), treffen sich dort Spitzenvertreter aus Wissenschaft und Forschung, um im interdisziplinären Dialog die neuesten Entwicklungen auf diesem Gebiet, sowohl in der Grundlagenforschung als auch der Anwendung, zu diskutieren. Themen u.a.: Belastung unter dem Fuß und in vivo an Gelenken, in Bewegung beim Sport, Druckverteilungen auf Sitzen, an Griffen oder Werkzeugen usw. ■

Interessante Links:

www.novel.de

www.manugraphie.de

Kontakt:

novel GmbH

Ismaninger Str. 51
81675 München, Deutschland
Tel. +49 (0) 89 4177 67-0
Fax. +49 (0) 89 4177 67-99
E-Mail: novel@novel.de
www.novel.de



Probandin bei der Manugraphie Untersuchung ■

Wir gönnen Ihnen nur eine kurze Entspannung!



**Relaxen Sie intensiv,
während wir Ihr Labor umziehen.
Wir sind schneller fertig
als Ihnen lieb ist.**

Wo manche Umzugsfirmen für den Laborumzug 8 Tage veranschlagen, sind wir oft in 3 Tagen fertig – und alles ist perfekt abgewickelt!

Wie schaffen wir das?

- Mit großer Erfahrung von mehr als 300 Laborumzügen
- Mit hoch motivierten Mitarbeitern
- Mit selbst entwickelten Umzugstechnologien
- Mit professioneller Planung und Organisation



Neumaier Logistics GmbH
Weidachstraße 6
D-85609 Aschheim

www.laborumzug.de
info@laborumzug.de
Tel.: 089/90 99 90-0



Neue Visualisierungsmethoden in der Chirurgie: Echtzeit Tumormarkierung verbessert die Therapie

Intraoperative Bilddaten sind heutzutage in vielen Anwendungen nicht mehr wegzudenken und meist gerade bei minimalinvasiven Eingriffen die wichtigste intraoperative Informationsquelle für den Chirurgen. Bei der Entfernung von Krebsgeschwüren an der Blase bietet beispielsweise die genaue Unterscheidung zwischen gesundem und kranken Gewebe, sowie die zeitgleiche intraoperative Visualisierung und Lokalisierung von sowohl Blutgefäßen und Tumorgeschwüren großes Verbesserungspotenzial. Die am Lehrstuhl für Mikro- und Medizingerätetechnik (LS MiMed) der Technischen Universität München derzeit entwickelte und erforschte Image Processing Unit bietet dem Operateur eine neuartige Methode um Bilddaten während der Operation interaktiv einzusetzen, mit dem Ziel, die oben genannten Potenziale auszuschöpfen.

Bildgestützte Operation

Zunehmend werden in der Medizin Bilddaten nicht nur zu Diagnosezwecken vor oder nach einer medizinischen Behandlung eingesetzt, sondern es werden auch intraoperativ Bilddaten aufgenommen um dem behandelnden Arzt Informationen über das Operationsgebiet bereitzustellen zu können. Dazu werden häufig Endoskope, Mikroskope oder auch Ultraschallsysteme eingesetzt.

Endoskope bestehen aus einer Staboptik mit der man Hohlräume im Inneren des Menschen inspizieren kann. Das erste Endoskop wurde bereits vor 200 Jahren im heutigen Deutschland von Philipp Bozzini entwickelt. Im Gegensatz zu früheren Zeiten werden Endoskope heutzutage häufig in Verbindung mit Kameras eingesetzt um die Bilddaten digital verarbeiten zu können. Diese Kameras liefern in Echtzeit hochauflösende Bilder aus dem Inneren des Menschen, die dem Operateur an einem Bildschirm angezeigt werden. Mittlerweile ist die Endoskopie ein unverzichtbares bildgebendes System zur Diagnose und Therapie in einer

Vielzahl medizinischer Fachbereiche, so zum Beispiel im Bereich des Magen-Darm-Trakts (Gastroenterologie), der Hals-Nasen-Ohren (HNO)-Heilkunde, der Schädelbasischirurgie, der Neurochirurgie und der Urologie. Bei vielen minimalinvasiven Eingriffen betrachtet der behandelnde Arzt direkt das Videobild, das ihm auf einem Monitor angezeigt wird, da ihm der direkte Blick auf das Operationsgebiet nicht möglich ist. Dieses Videobild ist für den Arzt bei minimalinvasiven Eingriffen die wichtigste Form der intraoperativen Information. Für den Operateur ist es daher wichtig das Originalvideo der Bildquelle so farb- und abbildungsgetreu sowie verzögerungsfrei wie möglich gezeigt zu bekommen.

Inzwischen existieren zahlreiche Algorithmen, mit denen in medizinischen Bilddaten Merkmale postoperativ zuverlässig hervorgehoben werden können.

Diese Merkmale können z.B. Farbveränderungen, das Hervorheben von Kanten, Vermessungen von Flächen oder Berechnungen von Volumina sein. ■

Blasentumore und Photodynamische Diagnostik

In vielen Anwendungsfällen der medizinischen Bildgebung kommen darüber hinaus nicht nur eine Bildmodalität sondern mehrere Modalitäten zum Einsatz, die jeweils spezifische Informationen liefern können. So wird in der Urologie zur Früherkennung von Harnblasentumoren die Endoskopie unter Weißlicht, sowie die so genannte Photodynamische Diagnostik (PDD) unter Fluoreszenzlicht eingesetzt. Bei der standardmäßigen Endoskopie unter Weißlicht sind für den behandelnden Arzt Merkmale wie Blutgefäße gut zu erkennen und zur Orientierung nutzbar. Das Tumorgewebe das erkannt werden soll, ist jedoch nur sehr schlecht zu identifizieren. Deshalb wird zur Weißlichtendoskopie ergänzend die Fluoreszenzendoskopie angewandt. Ein Vergleich beider Bildmodalitäten ist in *Abbildung 1a) und 1b)* zu erkennen. Dabei wird dem Patienten ein Farbstoff verabreicht, der sich spezifisch an Tumorgewebe bindet und dieses unter Fluoreszenzlicht zum Leuchten bringt, wodurch

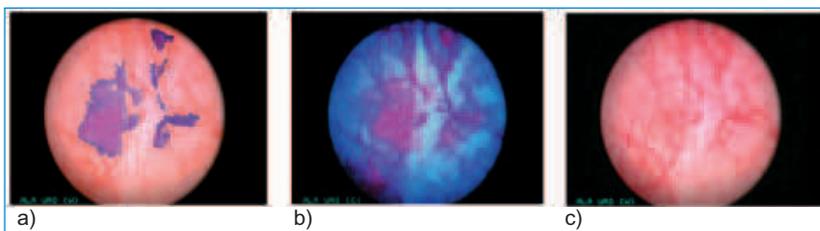


Abb. 1: a) Aufnahmen der Blase mit Tumorgewebe unter Weißlichtendoskopie
b) unter Fluoreszenzendoskopie
c) Überlagerung beider Bildmodalitäten mit Hilfe der Image Processing Unit ■

es sich deutlich von gesundem Gewebe unterscheiden lässt. Problematisch ist, dass beide Modalitäten, Weißlicht und Fluoreszenzlicht, nur abwechselnd durch manuelles Umschalten benutzt werden können und während der Betrachtung einer Modalität, die Informationen der anderen nicht zur Verfügung stehen. Die zeitgleiche Überlagerung beider Bildquellen würde den Ablauf der Untersuchung sowohl erheblich verkürzen als auch sicherer gestalten, da Blutgefäße für die intraoperative Orientierung zusammen mit dem Tumorgewebe in einem Bild dargestellt werden können (Abbildung 1c). ■

Image Processing Unit

Um diese beschriebenen Defizite zu überwinden, wurde am LS MiMed eine neue Methode zur echtzeitfähigen, kontinuierlichen, intraoperativen Videobearbeitung erforscht und in einem Prototypen, der Image Processing Unit (IPU), umgesetzt.

Die IPU ist eine Bildverarbeitungseinheit, die speziell für medizinische Anwendungen entwickelt wurde. An dem Gerät können zeitgleich bis zu drei bildgebende Geräte (Bsp. Endoskope, Ultraschall), sowie drei Bildschirme zum Anzeigen der Videosignale verbunden werden (siehe Abbildung 2). Für eine erleichterte Handhabung wird die IPU fest auf einen klinischen Gerätewagen installiert, an welchen ein Touchmonitor für eine intuitive Bedienung montiert ist. So kann die IPU bei Bedarf sicher und zügig in den OP-Saal gebracht und schnellstmöglich mit den stationären Großmonitoren, und für den Eingriff benötigten bildgebenden Instrumenten verbunden werden.

Die Videoeingänge und -ausgänge sind als Blockbausteine (Nodes) visualisiert, wobei jeder Node ein kleines Vorschauenfenster aufweist, in dem das Video, welches gerade anliegt zu sehen ist. Auf diese Weise ist sofort auf dem Bedienmonitor sichtbar, welche Bildquelle angeschlossen wurde. Für jeden angeschlossenen Monitor erscheint ein Monitor-Node auf der Bedienoberfläche. Ähnlich zu der Bedienung heutiger Smartphones und Tablet PCs kann intuitiv das Video von den Eingang-Nodes zu den Ausgang-Nodes „ziehen“. Auf diese Weise erscheint das Video ebenfalls in dem kleinen Vorschauenfenster des Monitor-Nodes und zeitgleich auf dem echten Monitor.

Algorithmen, die Merkmale hervorheben oder die Videos mit Informationen anreichern, werden ebenfalls durch Nodes visualisiert. Auch sie verfügen über kleine Vorschauenfenster. So kann der Anwender direkt sehen, auf wel-

che Weise dieser Algorithmus das Videosignal verändern würde. Gerade wenn mehrere Bearbeitungsalgorithmen hinter einander geschaltet werden, ist dies von großem Vorteil. Diese einfache Programmierung durch Verschalten vorgefertigter Blöcke ermöglicht medizinischem Personal, wie beispielsweise der OP-Schwester oder dem Arzt selbst, schnell und intuitiv für individuelle Patientensituationen die richtigen Bearbeitungsalgorithmen und ggf. deren Einstellungen zu finden, um benötigte Merkmale hervorzuheben. Die Programmierung und Kombination von Bearbeitungsblöcken ist dabei zur Laufzeit möglich. So können während des Eingriffs, die Bearbeitungsalgorithmen angepasst werden, ohne dass das Videosignal an den Anzeigemonitoren abbricht.

Die Image Processing Unit zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus und hebt sich damit von allen bisher weltweit bekannten Systemen ab:

- Es ist das weltweit erste System zur intraoperativen Echtzeit-Video-bildbearbeitung von HD-Bildern in Farbe mit mehreren möglichen Signaleingängen und einer Verschaltungsmöglichkeit zu mehreren Signalausgängen.

Das System besitzt folgende Merkmale:

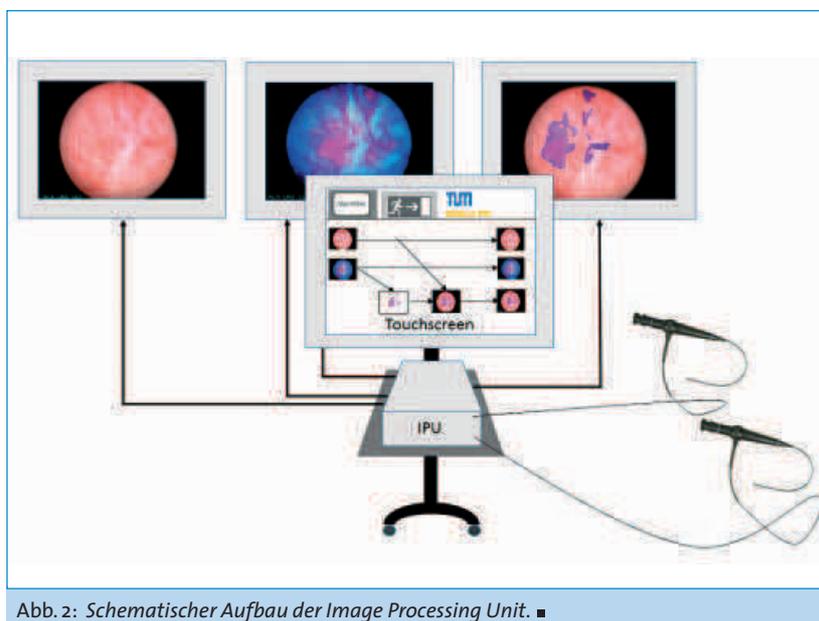


Abb. 2: Schematischer Aufbau der Image Processing Unit. ■



Abb. 3: Aufbau der Image Processing Unit in einem Testszenario unter OP-Bedingungen ■

- Es können bis zu drei Videosignale zeitgleich eingelesen und verarbeitet werden.
- Die Anzeige erfolgt an bis zu vier Monitoren, wobei einer als Bedieneingabe dient.
- Die angelegten Videobildaten können eine Auflösung von bis zu 1080p (HDTV) in drei Farbkanälen haben.
- Die Bedienung erfolgt über einen Touchmonitor und Einstellungen können während der Laufzeit ohne Unterbrechung der Anzeige angepasst werden.
- Jeder Bearbeitungsschritt, den das Videosignal durchläuft, wird in kleinen Vorschau Fenstern visualisiert.
- Es können selbst erstellte Algorithmen in verschiedenen Programmiersprachen (Matlab, C, C++, etc.) eingebunden werden, so lange diese die vorgegebenen Schnittstellen bedienen.

Das erforschte System ist das erste System, das folgende Defizite des bisherigen Stands der Technik hinreichend auflöst und den folgenden Nutzen hat:

- Das System liefert dem Operateur in Echtzeit mit Merkmalen angereicherte Aufnahmen auf dem Inneren des Operationsgebiets während der Operation.
- Die Merkmalsanreicherung kann während der OP ohne Unterbre-

chung der Anzeige auf dem Monitor verändert werden.

- Die Bedienung der IPU ist so stark vereinfacht, das medizinisches Personal ohne tiefgreifende Programmiererfahrung eigene Algorithmen durch das Verschalten vorgefertigter Blöcke entwickeln kann. Insbesondere durch die Vorschau Fenster können Parameter der Algorithmen schnell und patientenindividuell ausgewählt werden.
- Es können vom klinischen IT-Personal eigens entwickelte Algorithmen durch einfachen Knopfdruck integriert werden. Diese können in verschiedenen Programmiersprachen geschrieben worden sein, so lange die einheitliche Schnittstelle aufweisen.

Abbildung 3 zeigt den aufgebauten Prototypen in einem Testszenario. ■

Fazit und Ausblick

Das System Image Processing Unit macht deutlich, welche Möglichkeiten sich auf dem Gebiet der intraoperativen Bildgebung umsetzen lassen. Zukünftig wird es möglich sein, 3D Rekonstruktionen des Operationsgebietes in Echtzeit zu erstellen und zu analysieren. Andere Problematiken während einer Operation, wie beispielsweise Schwellungen bei der Entnahme von Gewebe und der damit topologischen Veränderung

des Operationsgebiets könnten durch zeitliche Überlagerungen von vorzeitig aufgenommenen Videosequenzen mit intraoperativen Videosequenzen eliminiert werden und den Chirurgen unterstützen den Operationsfortschritt genauer zu bestimmen. Das beschriebene System wird regelmäßig hinsichtlich Integrierbarkeit und Workflow evaluiert. Erkenntnisse, die dabei gewonnen werden, fließen direkt in neue Verbesserungen ein und garantieren auch zukünftig einsatztaugliche Assistenzsysteme in der bildgestützten Chirurgie. In den nächsten Jahren wird es immer mehr Assistenzfunktionen bei der Verwendung von Bilddaten im OP geben, die nach und nach die bisherigen Fähigkeiten derzeitiger Systeme ergänzen werden. Durch den Einsatz modernster Technologien und enge Kooperation mit medizinischen Partnern wird es dem LS MiMed auch weiterhin gelingen die medizinischen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten zu verbessern. ■

Autoren:



Franziska Klein
M.Sc.



Dipl.-Ing.
Tobias
Lüddemann



Prof. Dr.
Tim Lüth

Technische Universität München
Lehrstuhl für Mikrotechnik und
Medizingerätetechnik

Boltzmannstr. 15
85748 Garching
Tel.: 089 / 289 15159
Fax.: 089 / 289 15192
E-Mail: Franziska.Klein@tum.de

Magazinreihe

Zukunftstechnologien in Bayern

