

## VDE Positionspapier Mikro-/Nano-Implantate



## Mikrosysteme in der Medizin

Anwendung | Technologie | Ökonomie

## Impressum:

VDE Positionspapier Micro-/Nano-Implantate

### Mikrosysteme in der Medizin

- Anwendungen
- Technologie
- Ökonomie

Autoren:

Dr. Thomas Becks, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT), Frankfurt

PD Dr. Bernhard Clasbrummel, Evangelisches Krankenhaus Witten

Dipl.-Ing. Johannes Dehm, VDE Initiative MikroMedizin, Frankfurt

Prof. Dr. Hubertus Feußner, Klinikum rechts der Isar der TU München

Prof. Dr. Wolf-Joachim Fischer, Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS, Dresden

Prof. Dr. Christofer Hierold, Mikro- und Nanosysteme, ETH Zürich

Dr. Norbert Hüwel, Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Dipl.-Phys. Michael Krämer, Neurochirurgische Klinik, Universitätsklinikum der Heinrich Heine Universität Düsseldorf

Dr. Martina Messing-Jünger, Neurochirurgische Klinik, Universitätsklinikum der Heinrich Heine Universität Düsseldorf

Dr. Jörg Niggemann, Klinikum rechts der Isar der TU München

Dr. Hanspeter Schneider, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Essen

Dr. Michael Wendlandt, Mikro- und Nanosysteme, ETH Zürich

Mit freundlicher Unterstützung



Herausgeber/Bezugsquelle:

**VDE**

**VERBAND DER ELEKTROTECHNIK**

**ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.**

**VDE Initiative MikroMedizin**

Stresemannallee 15

60596 Frankfurt am Main

Telefon: 069 - 63 08-3 48

Telefax: 069 - 96 31 52-19

<http://www.vde-mikromedizin.de>

E-Mail: [dgmbt-imm@vde.com](mailto:dgmbt-imm@vde.com)

Erscheinungsdatum: Oktober 2007

## Inhaltsverzeichnis

1. Einführung . . . . .	5
2. Einsatz von Implantaten . . . . .	6
2.1 Heutige Hauptanwendungsgebiete . . . . .	6
2.2 Implantattypen und Begriffsbestimmung . . . . .	6
3. Zukunftsszenarien mit aktuellem Bezug . . . . .	8
4. Grundlegende medizinische Anforderungen . . . . .	10
4.1 Anwendungsbeispiel Parkinson . . . . .	10
4.2 Anwendungsbeispiel Hirndruckregelung bei Hydrocephalus . . . . .	11
4.3 Anwendungsbeispiel Hirndruckregelung . . . . .	11
4.4 Anwendungsbeispiel Aneurysma . . . . .	13
4.5 Anwendungsbeispiel „Belastung sensorischer Implantate“ . . . . .	14
4.6 Anwendungsbeispiel Knochenbruchheilung . . . . .	15
4.7 Anwendungsbeispiel „Unterstützung viszeraler Funktionen“ . . . . .	17
5. Neue funktionale Implantate im deutschen Gesundheitssystem . . . . .	19
5.1 Fallzahlen und gesundheitsökonomische Auswirkung . . . . .	19
5.2 Einbindung in das deutsche Gesundheitssystem . . . . .	19
6. Einsatz von funktionalen Mikro-/Nano-Implantaten: Chancen und daraus abgeleitete Empfehlungen . . . . .	21
A. Literatur . . . . .	22
B. Glossar . . . . .	23



## 1. Einführung

Die Medizintechnik entwickelt sich entlang der drei Fortschrittsdimensionen Computerisierung, Miniaturisierung und Molekularisierung (BMBF Studie 2005). Die ersten beiden Einflussfaktoren gestalten wesentlich den Trend zu funktionalen Mikro-/Nano-Implantaten mit. Spezielle Mikroprozessoren, die besonders wenig Energie verbrauchen, lassen immer mehr „Intelligenz“ auf immer kleinerem Raum zu und arbeiten viele Jahre autark im Körper des Patienten. Die Mikrosystemtechnik leistet wichtige Beiträge zu der Verkopplung des elektrischen Systems Implantat mit Nerven, Gewebe oder Knochen. Aus Nano-beschichtungen werden biokompatible Oberflächen hergestellt. Dadurch lassen sich intelligente, rückgekoppelte Systeme (Closed-Loop-Systeme) aufbauen, bestehend aus

- Sensoren, die im ersten Schritt biologische, physiologische Signale aus dem Körper in elektrische Signale umwandeln,
- Mikroprozessoreinheiten, die im nächsten Schritt eine Speicherung, Aus- und Bewertung der aufgenommenen Daten vornehmen und eine spezielle Aktion auslösen und
- Aktoren, die dann im letzten Schritt auf den Körper einwirken, in dem sie elektrische Reize ausgeben oder Stoffe absetzen.

Demographische Entwicklung, Alterung der Gesellschaft und unsere Lebensgewohnheiten lassen die Fallzahlen bei vielen Krankheiten wachsen. Zu nennen sind beispielsweise Verschleißerscheinungen im Musko-Skeletal-System, Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Adipositas, Diabetes, Parkinson-Erkrankungen und Hirnblutungen, die alle besonders geeignet sind für den Einsatz von funktionalen Implantaten. Vor dem Hintergrund der stetig besser werdenden technischen Möglichkeiten erwarten Experten in den nächsten Jahren hier viele innovative Entwicklungen, die zur häufigen Verwendung von Mikro-/Nano-Implantaten für Diagnose, Prävention und Therapie führen.

Die Zielsetzung für den Einsatz dieser Systeme ist klar definiert:

- Die medizinische Behandlungsqualität soll gesteigert und der Nutzen der Behandlung für die betroffenen Patienten insbesondere mit Blick auf deren Lebensqualität gesteigert werden.
- Durch eine Erhöhung der Compliance (Mitwirkung) der Patienten, durch die Vermeidung von Komplikationen im Krankheitsverlauf und durch die Verminderung der Gefahr von Folgeerkrankungen soll die Krankheit effizienter behandelt werden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit der Etablierung neuer Produkte auf den Markt für Implantate und damit der Schaffung neuer Arbeitsplätze und der Sicherung des Wirtschaftsstandorts Deutschland im Bereich innovativer Techniken. Und das im Bereich der Medizintechnik, in dem Deutschland im weltweiten Vergleich hinter den USA den zweiten Rang belegt (BMBF Studie 2005, BMWA Studie 2005). Im Jahr 2002 waren mit rund 108.000 Personen knapp 2 Prozent der Gesamtbeschäftigten in der Medizintechnik-Industrie tätig. Mit jahresdurchschnittlichen Wachstumsraten von über 1 % (1995 – 2002) gehört die Medizintechnik zu den wenigen Personal-Wachstumsbranchen im verarbeitenden Gewerbe. In den Jahren 1995 bis 2002 verzeichneten deutsche Hersteller jährliche Umsatzsteigerungen von durchschnittlich mehr als 12 Prozent bei Implantaten und Prothesen (BMBF Studie 2005). Ca. 6 Prozent des gesamten Umsatzes in Höhe von 14,07 Milliarden Euro der deutschen Medizintechnikindustrie lagen im Jahr 2002 in diesem Bereich (BMBF Studie 2005).

## 2. Einsatz von Implantaten

### 2.1 Heutige Hauptanwendungsgebiete

Ende der 40er Jahre des vergangenen Jahrhunderts wurden erste Knie- und Hüftprothesen entwickelt und eingesetzt. Ihre großflächige Verbreitung begann dann etwa 20 Jahre später. Bei diesen Endoprothesen handelt es sich um **passive Implantate**, die heute zumeist aus Titan-Legierungen und Keramik hergestellt werden.

Etwa in die Zeit, in der die Endoprothesen ihren Siegeszug antraten, fiel die Entwicklung erster implantierbarer Herzschrittmacher. Möglich wurde das durch die Einführung von Mikrosystemtechnik und Transistortechnik. Diese damals neuen Technologien machten erste lokale „Intelligenz“ möglich, bei gleichzeitig kleinen Abmaßen und vertretbarem Energieverbrauch. Herzschrittmacher fallen in die Kategorie der **aktiven Implantate**. Aktuelle Herzschrittmacher enthalten komplexe Signalprozessoren, die das Herz kontinuierlich überwachen und nur noch im Ereignisfall unterstützen.

Um dem Arzt die Möglichkeit zu geben, die vom Herzschrittmacher aufgezeichneten Daten auszulesen, wurden Herzschrittmacher (**telemetrische Implantate**) entwickelt, die induktiv mit Lesegeräten nahe am Körper verkoppelt wurden. Neueste Systeme kommunizieren in einem funkbasierten Local Area Network z. B. mit einem speziellen Mobilfunkgerät, das der Patient am Körper trägt. Von dort werden die ausgelesenen Daten an eine Datenbank übertragen. Sobald die eingehenden Daten einen vom behandelnden Arzt definierten Zielkorridor verlassen, werden Maßnahmen eingeleitet.

Neben einer Begriffserklärung für die verschiedenen Implantattypen – passiv, aktiv, funktional und telemetrisch – geben die genannten Beispiele auch die heute meistgebräuchlichen Anwendungen wieder. Alleine in Deutschland werden jährlich ca. 200.000 Hüftprothesen eingesetzt. Im Jahre 2005 wurden weltweit ca. 800.000 Herzschrittmacher implantiert; hinzu kommen ca. 200.000 implantierbare Defibrillatoren. Mit einigem Abstand folgen Cochlear Implantate, von denen der weltweit größte Hersteller im letzten Jahr ca. 9.000 Stück verkaufen konnte. Hier übernimmt eine Elektrode die Funktion der Hörzellen im Innenohr. Sie empfängt das in elektrische Impulse umgewandelte Schallsignal und überträgt es auf den gesunden Hörnerv.

### 2.2 Implantattypen und Begriffsbestimmung

#### Aktives implantierbares Medizinisches Produkt (Aktives Implantat)

Aktives Implantat, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch eine medizinische Intervention durch eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

#### Closed-Loop-Systeme

In der Medizin wird oft der Begriff „Closed-Loop“ im Zusammenhang mit Kontrollsystemen verwendet, bei denen im Sinne eines Regelkreises in einem technischen System aus einer Messgröße am Patienten, z. B. dem arteriellen Blutdruck, aktiv eine Stellgröße, z. B. die Flussrate einer Infusion beispielsweise Nitroprussid-Natrium als Wirkstoff, gesteuert wird, die hier z. B. blutdrucksenkend wirkt.

Der Rückwirkungskreis (Loop) wird dabei als „Closed“ bezeichnet, wenn die Rückwirkung kontinuierlich und ohne den Eingriff eines Menschen allein durch einen Algorithmus auf der Basis eines Vergleiches von Sollwert und Messgröße erfolgt.

Eine derartige Computer basierte Technik wurde für den Blutdruck bereits 1979 durch Sheppard et. al. beschrieben.

#### Aktorische funktionale Implantate

Aktorische funktionale Implantate im Sinne dieses Positionspapiers sind implantierbare elektronische Medizingeräte, die durch Aktoren und gegebenenfalls Regelkreise (Closed-Loops) aktiv in die Körperfunktionen eingreifen. Sie sind insbesondere in der Lage Steuersignale zur Beeinflussung der Aktoren oder gegebenenfalls Regelkreise telemetrisch von Basisgeräten zu empfangen und Messwerte und Zustandsgrößen an diese zu übermitteln.

#### Sensorisch funktionale Implantate

Sensorisch funktionale Implantate haben in der Unterscheidung zu aktorisch funktionalen Implantaten keine Aktoren. Sie greifen nicht in die Körperfunktion ein, sondern bestehen aus Elektroden und Messfunktionen. Die erfassten Parameter können telemetrisch an ein Basisgerät und danach an ein KIS (Krankenhaus-Informationssystem) übermittelt werden.

Der Aufbau aktorischer und sensorischer funktionaler Implantate ist ähnlich. Aktorische Implantate sind jedoch wegen der Aktoren und Steuerfunktionen sowie gegebenenfalls enthaltener Regelkreise meist ungleich komplexer und müssen naturgemäß höheren Sicherheitsanforderungen ausfüllen.

Aktorische und sensorische funktionale Implantate bestehen grundsätzlich aus:

- **Telemetrieinheit:** Eine unidirektionale Telemetrieinheit ist für beide Implantattypen zur Übermittlung von Messwerten und Zustandsgrößen notwendig. Für aktive Implantate muss sie bidirektional ausgelegt sein, um Stell- und Steuerbefehle empfangen zu können. Funktionale passive Implantate können u.U. auch Steuerbefehle zur Beeinflussung der Signalerfassung, Auswertung und Übermittlung empfangen.
- **Sensorik:** Meist mikroelektronisch und auch nanotechnologisch realisierte Einheiten zur Erfassung physiologischer Signale z.B. physikalischer oder chemischer Natur. Sie sind erforderlich für alle funktionalen Implantate
- **Aktorik:** Meist mikroelektronisch und auch nanotechnologisch realisierte Einheiten, welche unterschiedliche Energiearten, wie elektrische oder chemische, in kinematische Energie wandeln, um vorhandene Körperfunktionen zu unterstützen oder zu ersetzen.
- **Biokompatibilität:** Oberfläche eines Implantats (Sensor, Aktor), die die Fähigkeit hat, seine Funktion beim Empfänger (Gewebe, Flüssigkeit) mit einer geeigneten Reaktion bei einer bestimmten lebenden Umgebung ohne negative oder unerwünschte Nebenwirkungen erfüllt.
- **Signalaufbereitung:** Mikroprozessoren und Algorithmen zur Aufbereitung der Sensorsignale. Es handelt sich zumeist um eine Mischung aus analogen und digitalen Schaltkreisen, die in der Regel gemeinsam auf einem Chip integriert sind.
- **Signalauswertung:** Mikroprozessoren zur Auswertung der aufbereiteten Sensorsignale und Weitergabe zur telemetrischen Übermittlung, die ebenfalls zur Steuerung der Telemetrieinheit Einsatz finden. Gegebenenfalls werten sie die empfangenen Steuerinformationen für die Signalaufbereitung, Signalauswertung sowie die Übermittlung der Daten in telemetrische Implantate aus.
- **Energieversorgung:** Die Energieversorgung geschieht i. a. über eine Batterie. Diese ist ggf. kontaktlos aufladbar über eine elektromagnetische Energieübertragung im Hochfrequenzbereich.

Zusätzlich benötigen funktionale aktorische Implantate noch folgende Funktionseinheiten:

- **Aktoren:** Elektronische oder mikromechanische Einheiten zur direkten Beeinflussung von Körperfunktionen, z. B. durch elektrische Stimulation, als Förderpumpen für pharmazeutische Wirkstoffe oder Ventile.
- **Steuerelektronik:** Steuerelektronik mit Endstufen zum Betrieb der Aktoren.
- **Logikeinheit:** Einheit zur Verarbeitung der telemetrisch übermittelten Steuer- und Kontrollinformationen und gegebenenfalls der Regelalgorithmen zur Beeinflussung der Zielgröße(n) gemäß den durch Telemetrie übermittelten Sollwerten. Hier ist auch eine Sicherheitslogik erforderlich, die dafür sorgt, dass das aktive System im Fall irgendeiner Abweichung von einem als sicher geltenden Betriebszustand, z. B. nicht vorgesehenen Zuständen in einer Logik, in einem Programm oder in den übermittelten Steuerinformationen oder Sensorsignalen in einen sicheren Betriebszustand umschaltet, in dem die Gefährdung des Patienten minimiert wird. Hierzu könnte auch „Not-Aus“ durch ein Signal des Patienten oder einen Dritten gehören.

Ohne im aktorischen Implantat implementierte Regelalgorithmen kann in der Regel lediglich eine Beeinflussung der Aktoren von außen durch das Basisgerät und dessen Stellwerte erfolgen, die durch Algorithmen im Basisgerät unter Berücksichtigung der Messwerte oder auch durch Kommunikation mit einem Arzt festgelegt werden. Das Implantat und die Basiseinheit sind meist nicht ständig miteinander verbunden. Ein kontinuierlicher Austausch von Sensorsignalen und Stellwerten zwischen Basiseinheit und Implantat im Sinne einer Closed-Loop-Control kann daher nicht sichergestellt werden. Die Closed-Loop-Control durch das funktionale aktorische Implantat erfordert daher zwingend die Implementierung der Regelalgorithmen im Implantat.

### 3. Zukunftsszenarien mit aktuellem Bezug

Die zur Zeit im allgemeinen klinischen Einsatz befindlichen Implantate sind außerhalb der Schrittmacheranwendungen in der Regel passiv und starr. Sie können sich in ihrer Funktion nicht oder nur in geringem Maß an den Krankheitsverlauf oder den Heilungsprozess anpassen. Da der Therapieverlauf von vielen Faktoren abhängt, ist es vorteilhaft, wenn Implantate im Verlauf der Behandlung auf Patienten-, Umgebungs- und Systemeinflüsse reagieren können.

Zur Zeit in der Entwicklung befinden sich Implantate zur elektrophysiologischen Stimulation z. B. zur Unterstützung der Hirnfunktion, künstliche Organe oder Organteile, welche die Organfunktion ersetzen, unterstützen oder wieder herstellen, sowie Mess-, Diagnose- und Medikamentenverabreichungssysteme, die längere Zeit im Körper verbleiben.

Im Vordergrund der aktuellen Forschung stehen die bessere Biokompatibilität heutiger Materialien, die Entwicklung neuer Werkstoffe, Fragen der Biomechanik und der Miniaturisierung aktiver Implantate mit reduziertem Energiebedarf.

Durch Nanobeschichtungen können funktionelle Oberflächen realisiert werden, z. B. zur

- Biofilmverhinderung
  - Stimuliertes Zellwachstum
- Medikamentendosierung
- Induktion gezielten Einwachsens

Eine zunehmende Rolle spielt das sogenannte Tissue-Engineering (Gewebetechnik), wenn menschliche Zellen auf künstlichen Substraten als Bausteine für funktionsfähige Strukturen wirken.

Ein wichtiger Vorteil funktionaler Mikro-/Nano-Implantate liegt in ihrer aktiven Anpassung an den Heilungsverlauf. Das mit einer Informationsverarbeitung gekoppelte Mikro-/Nano-Implantat verändert seine Funktion in Abhängigkeit des Heilungsfortschritts und der Umgebungsbedingungen. Dies geschieht i. a. unter medizinischer Aufsicht, die bei zusätzlich telemetrisch arbeitenden Systemen an einem anderen Ort als der Patient sein kann.

Mit Mikro-/Nano-Implantaten lassen sich neue Anwendungsfelder erschließen und wichtige Beiträge zur medizinischen Weiterentwicklung leisten:

- Adipositas (Fettleibigkeit): Regulierung des Hungergefühls bei fettleibigen Patienten durch die Kontrolle des aktuellen Essenzugangs und der Stimulation eines Sättigungsgefühls.
- Aneurysmen – Clips: Bei der neurochirurgischen Therapie wird das Aneurysma mittels einer offenen Hirn-Operation angegangen; der Aneurysmasack wird mittels eines Clips vom Blutkreislauf ausgeschaltet. Diese Clips bestehen heute aus Titan. Sinnvoll wären Implantate, die auch den Druck messen können und/oder mit Medikamenten beschichtet sind.
- Aneurysmen – Coils: Bei der endovaskulären Therapie werden mittels eines hohlen Mikrokatheters sogenannte Coils (heute Spiralen aus einer Titanlegierung) in den Aneurysmasack gebracht; diese verursachen dort eine Thrombenbildung und damit die Ausschaltung aus der Blutzirkulation. Aktive Coils könnten ihre Struktur überwachen, die sich in Abhängigkeit von Zeit und Temperatur ändert.
- Diabetes: Nahezu kontinuierliche Messung des Blutzuckers und Abgabe von Insulindosen aus einem internen Depot. Der Patient ist kontinuierlich und automatisch richtig eingestellt. Komplikationen und Folgeerkrankungen lassen sich vermeiden.
- Endoprothetik: Kontrolle der Qualität der Implantation der Prothese und kontinuierliche Messung der Langzeitstabilität, um Lockerung sofort feststellen zu können. Damit lassen sich die Langzeitstabilität des Implantats erhöhen, die Zahl der Revisionsoperationen verringern und notwendige Revisionsoperationen schonender gestalten.
- Inkontinenz: Stimulation der Sakralnerven zu Behandlung von Inkontinenz. Durch eine ähnliche Stimulation lässt sich die Blase auch entleeren.
- Knochenbrüche: Messung der Biege- und Scherkräfte an Implantaten zur Überwachung von Bewegungstherapien für eine schnellere Knochenbruchheilung.
- Monitoring von Lebensfunktionen: Eine Überwachung zentraler Lebensfunktionen könnten durch indirekte Messung der Blutversorgung des Gehirns stattfinden. Implantierte Ultraschallschall Technologien (phased arrays) analysieren die Hirndurchblutung und können u. a. den exakten Todeszeitpunkt feststellen.
- Parkinson-Erkrankung: Neuroprothesen, bei denen in aller Regel in beiden Gehirnhälften Elektroden implantiert werden, geben gezielte elektrische Pulse ab, die dem für den Patienten unkontrollierbaren, erkrankungstypischen Zittern entgegenwirken.
- Stents: Gefäßstützen bestehen heute aus Metall. Aktive Stents können den Druck in Gefäßen messen und zusammen mit der Sauerstoffsättigung auch Steuerungsfunktionen im Sinne von Ventilen vornehmen.
- Wundheilung: Überwachung von Gewebeentzündungen z. B. durch biochemisch arbeitende Multisensorsysteme an Drainagespitzen, um Flüssigkeitsansammlungen im Körper analysieren zu können und die Wundheilung zu beschleunigen.

Eine Zukunftsvision für viele Anwendungen könnte die Entwicklung resorbierbarer aktorischer Implantate sein, die sich nach Ende der Nutzungsdauer im Körper auflösen und auf natürlichem Weg ausgeschieden werden. Denkbar sind beispielsweise auf Gewebe aufgedruckte Bauelemente, bei denen der Träger resorbiert wird. Die Energiegewinnung könnte aus dem Blutstrom, der Körperbewegung oder durch Einkopplung von Energie von außerhalb des Körpers stattfinden, so dass keine Batterien implantiert werden müssen.

## 4. Grundlegende medizinische Anforderungen

Der Gesetzgeber stellt an die Sicherheit funktionaler Implantate höchste Anforderungen, die bei der Zulassung als Medizinprodukt mit dem EG-Konformitätsbewertungsverfahren für Aktive Implantierbare Medizinische Systeme gemäß der Richtlinie „Aktive Implantierbare Medizinische Geräte – AIMDD 90/385/EWG“ festgelegt sind.

Aus medizinischer Sicht sollen folgende Anforderungen an funktionale Implantate erfüllt werden:

- Minimalinvasivität der Sensorsysteme
- Keine Störung oder Gefährdung von Organfunktionen
- Hoher Tragekomfort externer Monitorgeräte
- Klinisch validierbare Genauigkeit der Sensorsysteme über längere Zeiträume (Monate bis Jahre)
- Validierung und Evaluation der implantatgestützten Behandlung

Die Implantate sollen außerdem

- vollständig inkorporierbar sein,
- lange im Körper verbleiben und
- drahtlos kommunizieren können,
- wenig Energie verbrauchen.
- einfach bedienbar sein und
- funktional sicher sein.

### 4.1 Anwendungsbeispiel Parkinson

#### 4.1.1 Stand der Medizin

Die Einführung der tiefen Hirnstimulation (DBS – Deep Brain-Stimulation) war ein historischer Schritt vorwärts in der Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung und anderer Bewegungsstörungen. Weltweit sind bisher über 35.000 DBS-Systeme als aktive Implantate operativ eingesetzt worden. Vielfältige neue Erkenntnisse und Entwicklungen für dieses Behandlungsgebiet haben zu einer raschen und ausgedehnten klinischen Forschung und klinischen Applikation geführt.

Die tiefe Hirnstimulation verbessert die motorischen Symptome der Parkinson-Erkrankung und reduziert die Bewegungsstörungen im Sinne der motorischen Fluktuation und der Dyskinesie. Zusätzlich erlaubt die moderne Anwendung aktiver Implantate eine Modulation der Beeinflussung der Zielregion in einer reversiblen und genau feinjustierten Art und Weise im Gegensatz zu den bisher durchgeführten irreversiblen und zerstörenden Läsionen bei anderen Operationstechniken.

Diese inhärenten Vorteile der tiefen Hirnstimulation erlauben eine Reduzierung von Nebeneffekten im Vergleich zu den ausgedehnten oder suboptimalen Läsionen und sie erlaubt weiterhin eine Adaptierung der Stimulation über den Faktor Zeit und die individuelle Patientensituation.

Parallel zu der Entwicklung der aktiven Implantate für die tiefe Hirnstimulation hat die technologische Entwicklung sich inzwischen an die Vorteile der Bildgebung und die Erneuerungen in der stereotaktischen Neurochirurgie adaptiert. Damit sind chirurgische Komplikationen reduzierbar geworden, insbesondere durch eine Steigerung der Präzision und der Sicherheit.

Letztendlich ist der Erfolg für diese neue Behandlungsmethode nicht nur der technologischen und diagnostischen Kompetenzsteigerung zuzuschreiben, sondern sie ist auch begründet in einem neuen kooperativen Zusammenwirkungsverständnis der klinischen und theoretischen Neuro-Wissenschaften.

#### 4.1.2 Stand der Technik

Neurochirurgen und Neurologen arbeiten zusammen, um diese Entwicklung voranzutreiben und teilen sich damit die Verantwortlichkeit für das Behandlungsergebnis. Jede neue Therapiemethode erfordert den Nachweis einer Langzeit-Sicherheitsbeobachtung, einer Effizienz und einer ausreichenden Behandlungserfahrung.

Zur Zeit arbeiten weltweit etwa 500 neurochirurgisch-neurologische Zentren an der Durchführung der tiefen Hirnstimulation zur chirurgischen Behandlung von Bewegungsstörungen. Die rasche Zunahme der Zahl von Patienten mit Morbus Parkinson führt zu einer konsequenten Anstrengung und Verdichtung in der Entwicklung dieser aktiven Implantate zur tiefen Hirn-

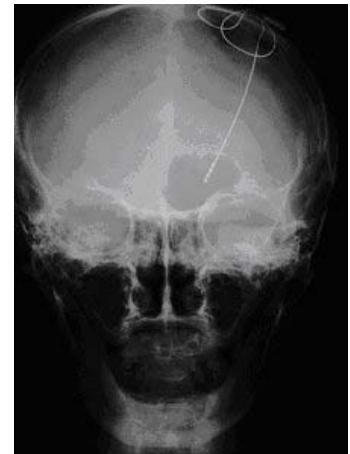


Abbildung 1: Stimulationselektrode in situ

stimulation. Neben der auch funktional zu beschreibenden individuellen Anatomie sind zusätzlich physiologische Vorgänge der Stammganglien die Grundlage des Verständnisses für die Anwendung und Weiterentwicklung. Deswegen ist die chirurgische Technik der tiefen Hirnstimulation, das intraoperative physiologische Mapping sowie die postoperative Programmierung und Steuerung der aktiven Implantate von außerordentlicher Bedeutung. Hinzu kommt neben dem Behandlungs-Outcome für die tiefe Hirnstimulation auch ein neuropsychologisches und ein neuropsychiatrisches Behandlungsmuster, um die entsprechende Veränderung zu erfassen und zu beobachten.

#### **4.1.3 Ausblick**

Zahlreiche Faktoren müssen in der Zusammenschau für die Entscheidung geprüft werden, ob ein Patient mit der Parkinson'schen Erkrankung ein Kandidat für die tiefe Hirnstimulation sein kann. Patientenspezifische, persönliche Faktoren, einschließlich des Alters und der Anwesenheit von anderen Kurmorbidityäten müssen bewertet werden. Spezifische Parkinson-typische Veränderungen wie Tremor, Bradykinesie, etc. ebenso wie die präoperativen pharmakologischen Therapiemöglichkeiten beeinflussen die Einschätzung der Vorteilhaftigkeit der aktiven Tiefenhirnstimulation durch die Implantation von entsprechenden Sonden.

Die in der Regel außerordentlich schwerstbehinderten und schwerstbetroffenen Patienten erlangen durch die operative Anwendung der tiefen Hirnstimulation in der Regel ihre Selbständigkeit im täglichen Leben wieder zurück.

## **4.2 Anwendungsbeispiel Hirndruckregelung bei Hydrocephalus**

### **4.2.1 Stand der Technik**

In einem neuen Lösungsansatz wird ein aktives, elektromechanisches Ventil entwickelt, welches über einen Kugel-Verschlussmechanismus und eine binäre Öffnungscharakteristik mit einer bistabilen Kugelposition einen Tageszeit abhängigen Öffnungsrhythmus zur Verfügung stellt und eine drahtlose Programmierung durch den behandelnden Arzt erlaubt. Eine Energieversorgung wird durch eine interne Versorgung sichergestellt, die Steuerung von außen erfolgt über ein Programmiergerät.

Das Ergebnis dieser Entwicklung, die zur Zeit noch nicht abgeschlossen ist, ist ein implantierbares, aktives Hydrocephalus-Implantat, welches die Anwendung bei erwachsenen Patienten erlaubt. Die Programmier-Einheit als drahtlose Steuereinheit und Benutzerschnittstelle steht zur Verfügung. Die zu integrierende Sensorik (Lage, Druck und Fluss) ist noch nicht realisiert und in der Entwicklung vorgesehen.

## **4.3 Anwendungsbeispiel Hirndruckregelung**

### **4.3.1 Stand der Medizin**

Der im Inneren des Schädels herrschende (intrakranielle) Gehirnlüssigkeitsdruck wird als Hirndruck bezeichnet. Er steht zum Druck der Blutgefäße im Gehirn sowie zum interstitiellen Druck im Hirngewebe in Beziehung. Hirntumore, Abszesse oder Hirnblutungen können durch ihre Raumforderungen den Hirndruck ansteigen lassen. Die auftretenden Symptome reichen von Kopfschmerz und Erbrechen bis zu Lähmungserscheinungen und Koma. Je nach Ursache kann eine Ableitung der Gehirnlüssigkeit mittels externer Ventrikeldrainage oder mithilfe eines ventrikulo-peritonealen Shunts notwendig sein.

### **4.3.2 Stand der Technik**

Die Funktion von Ventilen zur Ableitung von Liquor aus intrakraniellen Liquorräumen muss regelmäßig überwacht werden. Bei Fehlfunktion oder ungünstiger Einstellung/Verstellung/Zusetzen des Ventils entweder durch zu geringe Ableitung kann erhöhter Hirndruck und Hirnschädigung oder durch zu starke Ableitung Unterdruck mit Beeinträchtigung des Patienten entstehen. Dazu muss der Patient in der Regel in das betreuende Krankenhaus kommen und dort eine qualitative und bei Bedarf sogar invasive Kontrollmessung des Druckes im Liquorraum vorgenommen werden.

### **4.3.3 Ausblick**

Die Qualität der Überwachung könnte bei gleich bleibenden oder sogar reduzierten Kosten deutlich erhöht werden, wenn mit dem Ventilsystem ein Messsystem integriert oder als Zusatz implantiert wird. Dieses System würde telemetrisch, z. B. über eine Zusatzeinheit zu einer „Basisstation“ oder einem Mobiltelefon, die Druckwerte in festgelegten Intervallen oder bei akut auftretenden Befindlichkeitsstörungen an eine verantwortliche Organisation (z. B. medizinisches Zentrum) übertragen.

Ein solches System, wie in der Abbildung dargestellt, ist aber noch nicht verfügbar. Gründe dafür sind, dass bisherige Prototypen in etwa die Größe eines Herzschrittmachers hatten und damit zu groß für die Implantation bei Kindern waren. Zum anderen könnten auch Stabilitäts- und Referenzdruckprobleme bisher Lösungen erschwert haben.

Ein System zur telemetrischen Überwachung des Hirndrucks bei kontrollierter Ableitung des Liquor bei Hydrocephalus könnte direkt in den Ventilkörper integriert sein. Es könnte aber auch als zusätzlich implantierbare Einheit aufgebaut werden. Ein solches implantiertes System hat keinen äußeren Atmosphärendruck als Referenz zur Verfügung. Z. B. der Absolut-

druck könnte gemessen und übertragen werden. Gleichzeitig wird in der externen Empfangseinheit der atmosphärische Druck ebenfalls absolut gemessen und damit den Ventrikeldruck auf den Atmosphärendruck korrigieren zu können. Das setzt aber eine sehr hohe Messgenauigkeit der Sensoren von etwa 1 mm Hg bei Messgrößen um die 760 mm Hg und eine große Messstabilität über den gesamten Zeitraum der Implantation voraus. Eine andere Möglichkeit wäre z. B. die Differenzmessung zwischen Flüssigkeitsdruck im Ventrikel und dem Druck, der in dem das Ventil umgebende extrakranielle Gewebe herrscht.

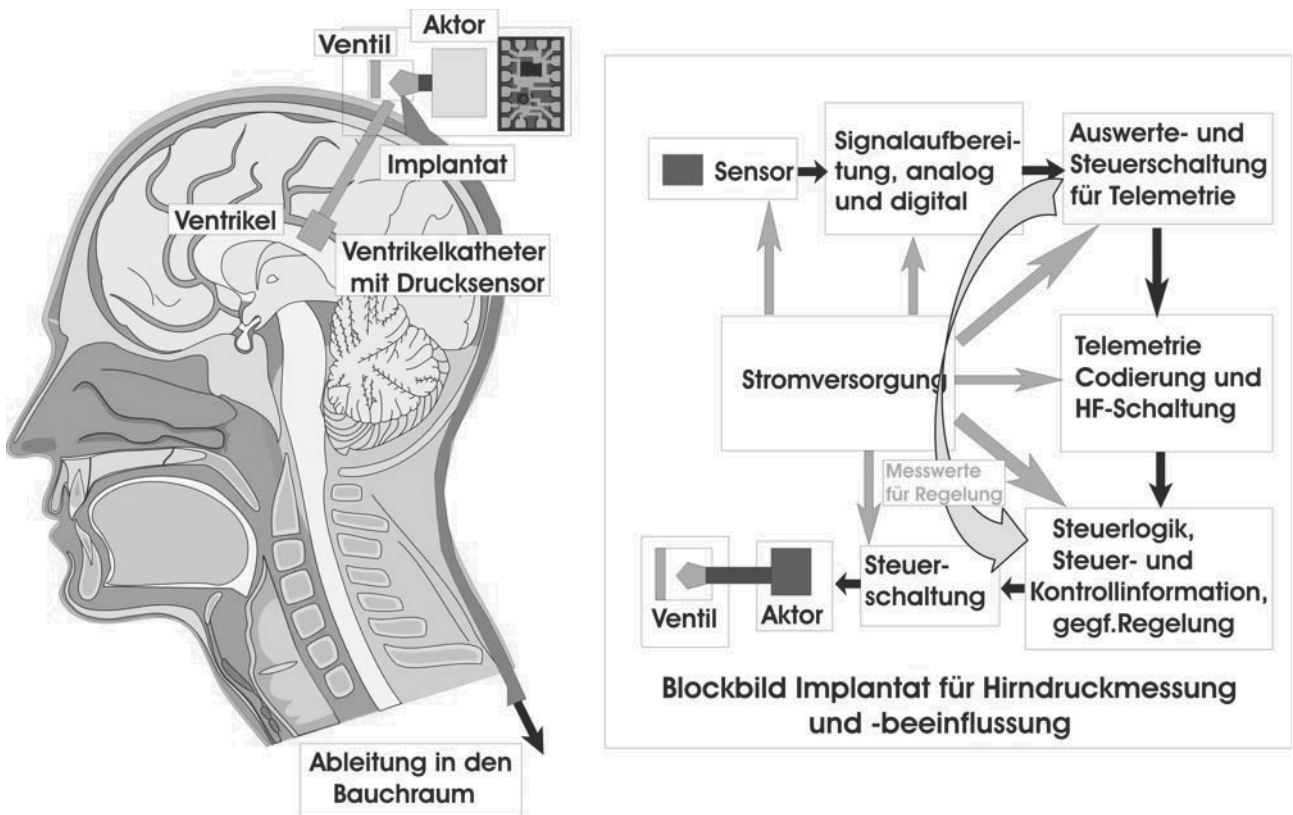


Abbildung 3: Schema eines Implantates zur Hirndruck-Regelung

Ein Ventrikelkatheter zur Ableitung des Liquor aus dem Ventrikel ist mit einem Drucksensor versehen. Der Katheter ist über einen Ventilmechanismus im Implantat mit einem weiteren Katheter verbunden, der einen Überschuss an Flüssigkeit z. B. in den Bauchraum ableiten kann. Das Implantat kann mit einer externen Basisstation kommunizieren und dahin Messwerte übertragen und gegebenenfalls Steuerbefehle empfangen. Auch direkte Regelung der Ventilfunktion ist gegebenenfalls möglich. Die Basisstation könnte über GSM-Netze direkt mit einem Telemetriesystem in einem medizinischen Zentrum kommunizieren und so ärztliche Kontrolle ermöglichen.

Das Messsystem sollte nur während des Messvorganges nennenswert Energie benötigen, die dann von der externen Abfrageeinheit durch eine induktive Versorgung zugeführt werden könnte. Zwischen diesen vom Patienten bestimmten intermittierenden Messvorgängen sollte der Energieverbrauch nahezu Null sein (z. B. Haltestrom für Parameterspeicher), um das erforderliche Batterievolumen soweit wie möglich zu reduzieren. Eventuell könnte die interne Energieversorgung wieder aufladbar sein und während der Messvorgänge jeweils wieder geladen werden.

Automatische, intermittierende Messung und Bereitstellen der Messwerte für Mittelwert und durch arterielle Pulsation verursachten Druckspitzen in einem Abfragespeicher wäre optimal, sollten Stromverbrauch und vertretbare Größe der Batterien eine solche Betriebsart zulassen.

Die extrakorporale „Basisstation“ könnte etwa die Größe eines Mobiltelefons mit einer daran angeschlossenen Versorgungsspulen/Antenneneinheit haben. Für die Kommunikation mit der verantwortlichen Organisation (Krankenhaus/Arztpraxis) könnte ein konventionelles Mobiltelefon verwendet werden, das entweder über Bluetooth oder Kabel mit der extrakorporalen „Basisstation“ verbunden ist.

Es sollte die auf Atmosphärendruck normierte Ventrikeldruckkurve übertragen werden, die sowohl die statische Druckkomponente als auch dynamische, durch die Pulsation des Blutdrucks verursachte Komponenten enthält, die wesentliche Information über Compliance und Reservevolumina des intrakraniellen Systems beinhalten. Für die Grenzfrequenz des Systems reichen etwa 40 Hz und ca. 100 Samples pro Sekunde zur hinreichend genauen Repräsentation. Die Auflösung sollte etwa 0,1 mmHg betragen.

Die verantwortliche Organisation sollte einen Applikationsserver betreiben, der die eingehenden Messepisoden analysiert und auf Grenzwerte untersucht und bei Überschreitungen sowie aufgrund von Unwohlsein und Beschwerden des Patienten

erfolgender außerplanmäßiger Messungen eine sofortige ärztliche Kontrolle veranlasst. Ansonsten erfolgt die ärztliche Kontrolle routinemäßig im durch den Dienstplan vorgegebenen Rhythmus.

Eine sofortige Hilfe für den Patienten im Falle einer erheblichen Abweichung des Hirndruckes vom normalen physiologischen Bereich würde erfolgen können, wenn der Arzt nach Zustandskontrolle und Feststellung der Notwendigkeit telemetrisch auch die Ventilfunktion beeinflussen könnte. So könnte sofort der Abfluss von Liquor aus dem Ventrikelsystem je nach Druckverhältnissen erhöht oder reduziert werden, ohne dass der Patient dazu eine Klinik aufsuchen müsste. Durch telemetrische Kontrolle des weiteren Druckverlaufes würde dann eine direkte Erfolgskontrolle für die getroffene Maßnahme erfolgen und so gegebenenfalls die Ventileinstellung optimiert.

Dazu müsste das Telemetriesystem zusätzlich zu den Messwerten auch Steuerbefehle für einen im Implantat integrierten Aktor übertragen können, der das Ventil beeinflusst. Aus dem funktionalen passiven Implantat mit ausschließlich Mess- und Überwachungsfunktion wäre so ein funktionales aktives Implantat für die Hirndrucktherapie mit Ventilsteuerung geworden.

Durch entsprechende Signalverarbeitung für die Hirndruckkurve und aktive Beeinflussung des Ventilverhaltens über den Aktor mit entsprechenden Regelalgorithmen könnte erreicht werden, dass das Implantat selbständig auf Veränderungen der Druckverhältnisse, z. B. durch Veränderungen der Absonderung von Liquor in den Ventrikeln reagieren könnte.

Als medizinischer Partner würden sich z. B. neurochirurgische Kliniken und neuropädiatrische Zentren anbieten, die durch eine Intensivstation die 24 Stunden Bereitschaft garantieren können. Das Applikationssystem sollte die Messdaten und Befundberichte der elektronischen Akte des Patienten zufügen und dazu in das EDV Konzept des Klinikums eingebunden sein.

## 4.4 Anwendungsbeispiel Aneurysma

### 4.4.1 Stand der Medizin

Zumeist angeborene, nur selten erworbene arterielle Hirngefäßaneurysmen verursachen bei ihrer Ruptur eine Erkrankung, die als Subarachnoidalblutung diagnose- und therapiepflichtig wird. Subarachnoidalblutungen sind immer Notfälle und bedürfen immer der fachspezifischen Therapie und Diagnostik. In einem geringen Prozentsatz der Fälle gelingt der Nachweis eines intracraniellen Aneurysmas nicht, meist sind diese Blutungen dann in der Interpedunkularzisterne lokalisiert. In allen anderen Fällen wird durch CT-Angiographie, MR-Angiographie und invasive, superselektive Angiographie der Nachweis der Ruptur eines Hirngefäß-Aneurysmas gelingen.

Die Standardmethode der neurochirurgischen Therapie war lange Zeit die operative Freilegung und dann der Verschluss des Hirngefäß-Aneurysmas durch einen Federclip. Unschätzbare Vorteil der operativen Freilegung war die Möglichkeit, das Ausmaß der Subarachnoidalblutung durch operative Maßnahmen zu reduzieren. Intraoperativ war es möglich, an der Außenseite des zu präparierenden Gefäßes gefäßwirksame Medikamente, wie zum Beispiel Kalzium-Antagonisten oder Spasmolytika während der Operation zu applizieren.

Die Entwicklung der interventionellen Neuroradiologie konnte dazu beitragen, solche rupturierten Hirngefäß-Aneurysmen auch über einen intravasalen Weg zu okkludieren und aus dem Kreislauf auszuschließen. Nach einer ersten Euphorie über diese zusätzliche Behandlungsmöglichkeit spielt sich inzwischen wieder ein „Steady-State“ bezüglich der konkurrierenden Verfahren des Aneurysma-Verschlusses ein. Sowohl die Steigerung der Kompetenz der neurochirurgischen Intensivtherapie als auch insbesondere die Entwicklung minimalinvasiver, mikrochirurgischer Verfahren und schließlich der Einsatz einer endoskop-assistierten Technik trugen dazu bei, dass wieder vermehrt auch die neurochirurgische Kompetenz des Aneurysma-Verschlusses zur Nachfrage kam. Inzwischen gibt es ein relativ gut abgewogenes Indikationsspektrum für ein interventionelles, intravasales Vorgehen und ein minimalinvasives, mikrochirurgisches Operationsmanagement.

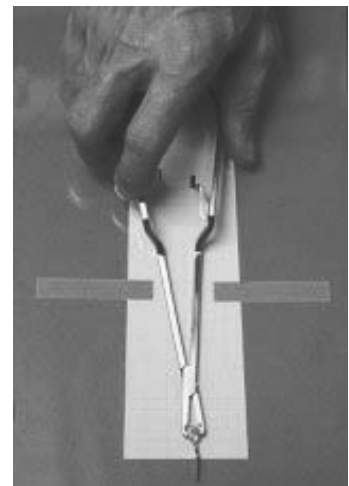


Abbildung 4: Aneurysma Clip

### 4.4.2 Stand der Technik

Bei der neurochirurgischen Therapieoption erfolgt der Verschluss durch einen federstabilisierten Clip. Die beim Verschließen des Aneurysmas auftretenden Federkräfte können während ihrer biodynamischen Wirksamkeit nicht gemessen, sondern nur geschätzt werden. Der Federkraftverlust trägt gelegentlich zur Verschiebung des Aneurysma-Clips bei, manchmal werden auch durch den intraarteriellen Druck Aneurysmaclips disloziert. Dies ist kein ausschließlicher Nachteil für die offene Freilegung und die neurochirurgische Therapieoption, denn auch die intravasal zur Verfügung stehenden Okklusionsmaterialien im Sinne von Coils etc. zeigen durch Gefäßpulsation und intraarterielle Bewegung des Blutflusses ein sogenanntes Packing, so dass auch hier Strukturänderungen des Aneurysma-Verschlußes beobachtbar sind.

Die manchmal in der Literatur zu findende Mutmaßung, dass die offene, mikrochirurgische Therapieoption durch Weiterentwicklung neuroradiologisch interventioneller Mechanismen und Techniken abgelöst werden wird, hat sich nicht bestätigt. Im Gegenteil. Der Vorteil der oben genannten mikrochirurgischen Freilegung und der vor Ort pharmakologischen Therapie ist auf

die Einzeitanwendung während der Operation begrenzt. Postoperativ können diese Substanzen nur systemisch oder durch erneute invasive Angiographie lokal intravasal appliziert werden.

#### **4.4.3 Ausblick**

Der Einsatz und die Verfügbarkeit moderner Technologien wie der Mikrosystemtechnik und der Nanotechnologie erlaubt nunmehr eine Fortentwicklung der bisherigen, auf Federkraft gestützten Aneurysma-Clips durch Ergänzung mittels einer Drucksensortechnologie, die den Nachweis und die Kontrolle der Federkraft in den Kontrolluntersuchungen zur Verfügung stellt. Gleichzeitig ist im Rahmen einer Applikation von funktionalen Implantaten die Möglichkeit einer Clipbeschichtung durch nanotechnologisch behandelte Oberflächen der Gefäß-Clips mit entsprechenden Pharmaka (Antibiotika, vasospasmus-aktive Pharmaka und Kalzium-Antagonisten) vorhanden. Damit sind die Vorteile der offenen Freilegung und der sicheren vor Ort-Applikation der entsprechenden Medikamente gegeben.

Die mikrotechnische Weiterentwicklung der auf Federkraft gestützten, bisher zur Verfügung stehenden Aneurysma-Clips wird ebenfalls zur Steigerung der Präzision und zur Sicherheit des Aneurysma-Verschlusses anzustreben sein. Vorstellbar sind Aneurysma-Clips, die nicht federkraftbasiert sind, sondern etwa durch eine Verriegelungstechnik stabilisiert und geschlossen werden können. In gleicher Weise sind Überlegungen auf Seiten des neuroradiologischen Fachgebietes zu unterstützen, die Biokompatibilität der Stent-Oberfläche auch nanotechnologisch zu steigern. Die bekannte reaktive Intima-Hyperplasie bei intravasalem Stenting ist ein Arbeitsfeld, in welchem solche Entwicklungen angestrebt werden müssen.

Neben den zwingend therapiepflichtigen Aneurysma-Rupturen mit Subarachnoidalblutung besteht durch die durchgehende Verbesserung der Diagnostik auch die Notwendigkeit über die chirurgische oder neuroradiologische Versorgung nicht rupturierter Aneurysmen zu entscheiden. Im Sinne einer Prävention ist es sicher richtig, ein nachgewiesenes Aneurysma schon vor der möglichen Subarachnoidalblutung auszuschalten.

Somit ergibt sich zusammengefasst sowohl auf mikroneurochirurgischem Weg als auch auf interventionellem Weg ein großes Feld einer zu optimierenden Technologie, intracraniale Gefäßpathologie minimalinvasiv, endoskop-assistiert und mikrochirurgisch oder interventionell zu therapieren.

Die rasante Entwicklung auf dem Gebiet Mikrosystemtechnik, Mikro-/Nano-Technologie in der Verbindung mit Biomaterial-Technik und der aktiven Mikrofreisetzung entsprechend in eine Beschichtung integrierter Pharmaka lässt zusätzliche Therapieoptionen erwarten.

## **4.5 Anwendungsbeispiel „Belastung sensorischer Implantate“**

### **4.5.1 Stand der Medizin**

In vivo Informationen über interne mechanische Parameter von passiven Implantaten (z. B. Endoprothesen oder Osteosyntheseplatten) während und vor allem auch nach der Operation in der Rehabilitationsphase, stehen meist nur bedingt mittels aufwendiger invasiver Eingriffe zur Verfügung. Interne mechanische Parameter wie zum Beispiel Dehnungen, Verbiegungen, und letztendlich Riss und Bruchentwicklung sind von grosser klinischer Relevanz sowohl für die Bewertung von Belastungen als auch die rechtzeitige Erkennung von kritischer Überlastung, Ermüdung und Bruch in Implantaten. Das gilt besonders für biologisch abbaubare Kunststoffimplantate, welche auf Grund des Materialabbaus ein erhöhtes Bruchrisiko mit fortschreitender Zeit aufweisen. Die Bewertung hingegen von nicht-kritischen Belastungen ist von hoher Relevanz für die Optimierung, Individualisierung, und Beschleunigung therapeutischer Prozesse und Rehabilitationsmassnahmen, die an den aktuellen Heilungsfortschritt angepasst werden müssen (Burny, F. et. al. 2000). Da Knochenbrüche häufig sind und oft junge Menschen betroffen sind, haben Entwicklungen in Richtung Verkürzung der Knochenbruchheilungszeit eine hohe wirtschaftliche Bedeutung. Es gibt klare Anzeichen dafür, dass eine mechanische Stimulation von Knochenbruchzonen, und damit die aktuelle Belastung die auf den Knochen wirkt, ein wichtiger Faktor für die Knochenneubildung ist. Eine in-situ Langzeit-Überwachung von Ladungszuständen sowohl im Knochen als auch im Implantat während der Rehabilitationsphase wäre dabei von grossem Vorteil. Die aktuelle Verteilung der Lastzustände im Knochen und parallel angebrachtem Fixationssystem geben Auskunft über die mechanischen Eigenschaften des Knochens und den damit verbundenen aktuellen Heilungszustand. Somit könnte eine individuelle Anpassung des Rehabilitationsprogramms ermöglicht werden.

#### 4.5.2 Stand der Technik

Für die Überwachung von Lastzuständen in kleinsten (bioabbaubaren) Implantaten ist neben der Entwicklung miniaturisierter und implantierbarer Sensoren auch die kabellose Signalübertragung zu einer telemetrischen Einheit außerhalb des Körpers, und in gewissen Fällen sogar die komplette Abbaubarkeit der implantierten Sensoren durch den Körper von Vorteil. Dies ist vor allem wichtig bei der permanenten in-situ Überwachung abbaubarer Kunststoffimplantate und Fixationssysteme (z. B. bioabbaubare Osteosyntheseplatten) um eine zusätzliche operative Entfernung der applizierten Sensoren nach erfolgreicher Beendigung der Therapie zu vermeiden, d. h. nach Abbau der Implantate.

#### 4.5.3 Ausblick

Ein ideales System zur Langzeit-Überwachung von Dehnungen im menschlichen Körper besteht daher aus implantierbaren und energieautarken Sensoren, die komplett aus bioresorbierbaren Materialien wie zum Beispiel bestimmten Flüssigkeiten oder speziellen Kunststoffen hergestellt werden können und komplett ohne elektrische Komponenten auskommen. Eine mögliche Lösung wäre eine neue Klasse von bioabbaubaren Kunststoffsensoren welche ein pneumatisches Druckmessprinzip verwenden (siehe Hierold, C. et. al. 2005). Dabei wird der externe Druck auf einen kleinen Flüssigkeitsbehälter in eine Füllstandsänderung eines damit verbundenen Mikrokanals übertragen. Für das Auslesen des Füllstandes im Mikrokanal, und die Übertragung zu einer telemetrischen Einheit ausserhalb des Körpers eignet sich Ultra-Schall als kontaktfreie, nicht-destruktive Technologie (Gattiker, F. et. al. 2006). Eine permanente Langzeitüberwachung könnte durch das Tragen einer „Ultraschall- Manschette“ realisiert werden, die die periodisch gesammelten Daten telemetrisch an einen Applikationsserver überträgt. Sobald kritische Lastzustände, Brüche, oder relevante Belastungsänderungen im Implantat oder Gewebe auftreten, könnte umgehend eine Anpassung der Rehabilitationsmassnahmen oder eine operative Korrektur veranlasst werden.

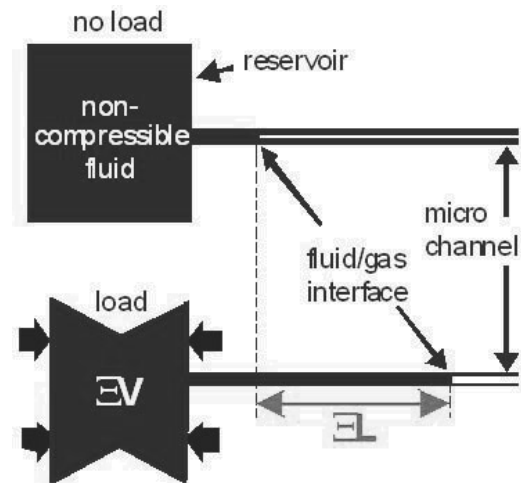


Abbildung 5: Pneumatisches Druckprinzip zur Übertragung von Lastzuständen mittels Mikrosensoren

#### 4.6 Anwendungsbeispiel Knochenbruchheilung

Die Knochenbruchheilung wird erheblich von der Elastizität des Osteosyntheseverbundes, also von der Formgebung von Nägeln, Platten und Schrauben zur Osteosynthese beeinflusst. Sogenannte Mikrobewegungen im Bruchspalt haben einen erheblichen Einfluss auf die Knochenbruchheilung. Im Bruchheilungsverlauf nehmen die Mikrobewegungen aufgrund einer zunehmenden Festigkeit des Reparationsgewebes ab. Sieht man auf dem Röntgenbild überbrückenden Kallus, also kalzifizierenden Geflechtknochen, ist in der Regel eine gute Bruchheilung zu erwarten. Mit zunehmender Festigkeit des Reparationsgewebes, also der Bruchzone, nimmt die Flexibilität des Osteosyntheseverbundes ab.

In der Klinik ist es wichtig abzuschätzen, welches Fenster von Mikrobewegungen sich günstig bei einer bestimmten Fraktur auf die Bruchheilung auswirkt. Klinisch zeigen flexible Osteosynthesesysteme in der Regel die positive Eigenschaft, dass Patienten in den ersten postoperativen Wochen schmerzorientiert teilbelasten können und häufig nach 4 bis 6 Wochen schmerzorientiert voll belasten können. Ein Beispiel ist in der Abbildung gezeigt. Findet eine zu hohe Belastung statt, kann es zu einem Ausbleiben der Bruchheilung kommen, was bei Berufstätigen eine monatelange Arbeitsunfähigkeit nach sich zieht.

Mikrobewegungen im Bruchspalt dürfen wahrscheinlich eine gewisse Amplitude nicht überschreiten, da es sonst zu einer Zerstörung des Reparationsgewebes, insbesondere von einsprossenden Blutgefässen in der Frühphase der Bruchheilung, kommt. Klinisch können präzisere Aussagen aufgrund fehlender detaillierter Kenntnisse der Bruchzone nicht gemacht werden. Hierzu zählen:

- genaue Breite des Frakturspalt
- präzise Elastizität des Osteosyntheseverbundes
- effektive Abstützung der Fragmente
- Fortschritt der Frakturheilung einschließlich Resorptionen an den Frakturändern
- Vitalitätsstörung der Fragmente
- Zusammenspiel von biomechanischen und biochemischen Faktoren

Daher werden in Zukunft Technologien, die eine Herstellung von intelligente Implantaten zur Osteosynthese von Knochenbrüchen erlauben, einen hohen Stellenwert in der klinischen Versorgung von Verletzten erlangen. Besonderes könnte eine Rehabilitationsbehandlung stadiengerecht, also entsprechend des Fortschritts der Knochenbruchheilung, geführt werden. Darüber hinaus könnten kostenintensive Komplikationen wie eine verzögerte oder ausbleibende Bruchheilung vermieden werden.

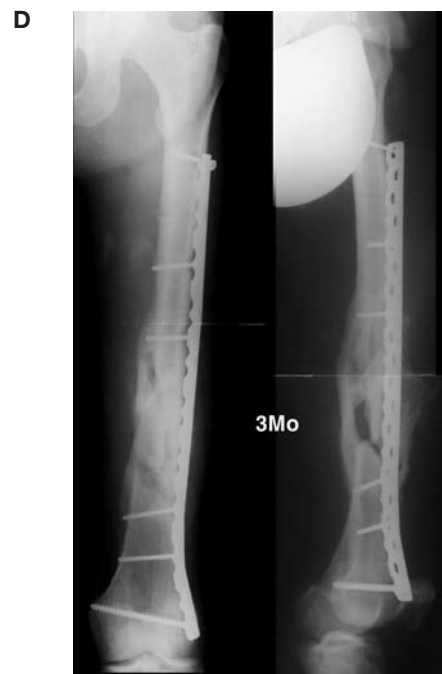
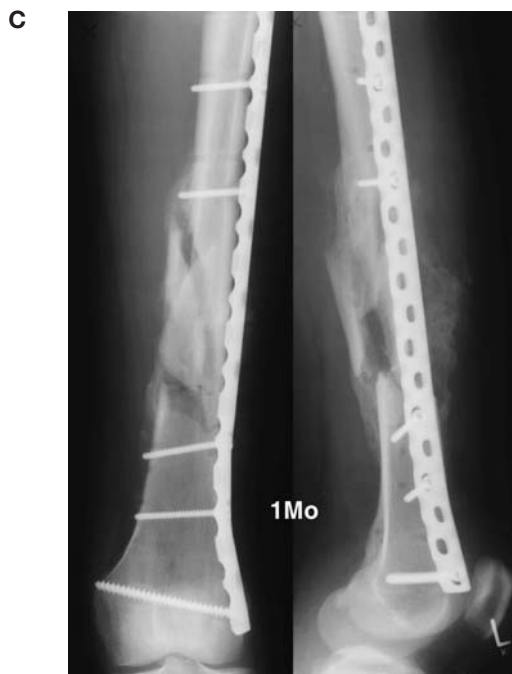


Abbildung 6: Motorradunfall.

In Bild **A** ist eine Mehrfragment des Oberschenkels mit Dislokation ad latus um mehr als Schaftbreite gezeigt. **B** Osteosynthese mit einer 20-Loch-Platte. Der Bruchbereich ist über eine Länge von 6 Plattenlöchern (108 mm) überbrückt. Das proximale Fragment liegt im Bruchbereich der Platte über 5 Lochlängen (90 mm) an. Das große Keilfragment hat eine plattenferne Basis, was bei Belastung ein geringes Ausweichen zur Gegenseite ermöglichen kann. **C** zeigt 4 Wochen postoperativ eine deutliche Kallusbildung, eine wesentliche Fragmentdislokation fand nicht statt. Vollbelastung war 4 Wochen postoperativ möglich. In **D** ist der Oberschenkel nach 3 Monaten knöchern fest durchstruturiert.

## 4.7 Anwendungsbeispiel „Unterstützung viszeraler Funktionen“

### 4.7.1 Stand der Medizin

Bei vielfältigen Erkrankungen der Verdauungsorgane, bei neurologischen Erkrankungen und als Folge von Operationen sind viele Patienten von funktionellen Störungen des Verdauungssystems betroffen. Diese reichen von Motilitätsstörungen bis zum vollständigen Funktionsverlust von Sphinktermuskulatur.

Die Kenntnisse über die genauen Abläufe der elektrophysiologischen Funktionen im Gastrointestinaltrakt und die komplexe Wechselwirkung mit z. B. hormonellen Einflüssen sind bisher noch begrenzt. Daher existieren bisher nur erste Ansätze, diese Vorgänge durch Implantate zu beeinflussen. Für die Behandlung der Gastroparese und der morbidem Adipositas sind implantierbare Schrittmacher verfügbar, deren prinzipielle Wirksamkeit jedoch noch nicht in allen Aspekten geklärt ist und die dementsprechend noch optimiert werden müssen.

Für Sphinktersysteme wurden weitgehend noch experimentelle, artifizielle Sphinkteren entwickelt (Harnblase, Rektum, gastroösophagealer Übergang). Bisher konnten sie sich auf Grund der sehr eingeschränkten Einsetzbarkeit aber noch nicht in der klinischen Versorgung etablieren.

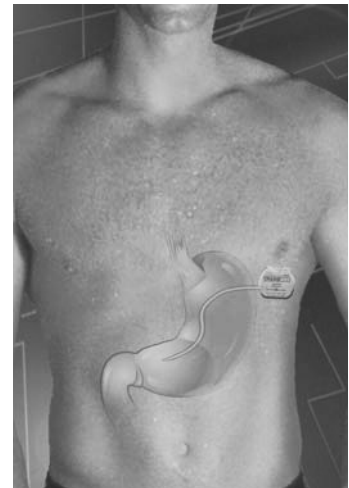


Abbildung 7: Vízeral-Implantat

### 4.7.2 Stand der Technik

Angestrebt werden Funktionseinheiten aus Sensorik, Steuerung und aktiven Elementen:

- **Sensorik:** Druck- und Dehnungssensoren sowie pH-Sensoren sind zu entwickeln, die in die Wände der Verdauungsorgane implantiert werden können. Sie sind auf die sehr unterschiedlichen Umgebungen in Ösophagus, Magen, Dünndarm, Dickdarm, Anus und Harnblase anzupassen. Die Sensoren müssen geeignet sein, kontinuierlich Messwerte an die Steuerung zu übermitteln, sodass Verläufe aufgezeichnet werden können.
- **Steuerung:** Aufgrund der Messwerte vieler Sensoren entlang des Verdauungswegs, insbesondere aufgrund des Verlaufs der Messwerte, soll die notwendige Beeinflussung der Peristaltik, ggf. Signale an den Patienten, und die Ansteuerung von Sphinkter-Implantaten berechnet werden.
- **Neurostimulation:** Sowohl die Peristaltik von Ösophagus, Magen, Dünndarm und Dickdarm als auch die Funktion der Sphinktermuskeln ist durch Neurostimulation zu steuern. Dabei geht es nicht nur um anregende Stimulation, genauso müssen auch spastische Zustände zu lösen sein.
- **Künstliche implantierbare Sphinkter:** Sind die beim Patienten vorhandenen Restfunktionen nicht ausreichend, so müssen künstliche Sphinktermechanismen implantierbar sein:
  - Unterer Ösophagus sphinkter
  - Anorektaler Sphinkter
  - Harnblasenschließmuskel

Mit solchermaßen entwickelten funktionalen Implantaten werden eine Reihe von medizinischen Anwendungen möglich:

- **Gastro-Ösophagealer Übergang:** Mit Systemen zur Messung von Druck, Dehnung und pH-Wert im Ösophagus und einer Steuerungseinheit können entweder der natürliche untere Ösophagus sphinkter stimuliert oder ein Implantat gesteuert werden. Einsatzmöglichkeiten hierfür sind die Refluxkrankheit (der Sphinkter schließt nicht richtig) oder Passagestörungen infolge einer mangelhaften Öffnung (Achalasie). Bei der fehlenden schluckreflektorischen Erschlaffung wird keine koordinierte Relaxation ausgelöst. Durch ein geeignetes Implantat sollten wieder eine zeitgerechte und ausreichende Erschlaffung des Sphinkters und eine propulsive Motilität erreicht werden. In jedem Fall ist ein Gesamtsystem aus Neuromonitoring, Neurostimulation und ggf. Implantaten nötig.
- **Magen:** Eine Neurostimulation des Magens ist bei der Gastroparese erforderlich. Die Morbide Adipositas wird mit künstlicher Stimulation der Magendehnungsrezeptoren (Sättigungsgefühl) nach einer kleinen Mahlzeit, oder mit der automatischen Ansteuerung eines Magenballons behandelt
- **Dünn- und Dickdarm:** Bei Colon irritabile, spastischen Motilitätsstörungen sowie Obstipation ist die Motilität des Darmes selbst gestört. Sie ist ggf. durch Neurostimulation zu normalisieren, wobei der natürliche, wellenförmige Verlauf der Peristaltik (Muskelkontraktion) nachgeahmt werden muss. Ein besonderer Fall sind operative Veränderungen der Organe, wie z. B. umgekehrt eingefügte Dünn- oder Dickdarmschlingen, die als Reservoir z. B. vor einem anus praeter (künstlicher Darmausgang) dienen sollen. Sie könnten ihre Funktionen sehr viel besser erfüllen, wenn ihre Motilität entsprechend beeinflusst werden kann.
- **Anorektaler Sphinkter:** Eine definitive Behandlung der Inkontinenz würde die Lebensqualität einer sehr großen Anzahl von Patienten deutlich verbessern. Hier ist natürlich der Patient einzubeziehen, er muss über den Füllungsstand des Rektums informiert werden, wenn ihm dieses Gefühl verloren gegangen ist, und er muss die Entleerung einleiten können. Hier sind

also nicht nur Neuromonitoring und -stimulation sowie geeignete Prothetik notwendig, sondern auch ein patientenfreundliches Bedienkonzept.

- Harnblasenschließmuskel: Die Ausführungen beim anorektalen Sphinkter treffen sinngemäß auch für die Harnblase zu.

## 5. Neue funktionale Implantate im deutschen Gesundheitssystem

### 5.1 Fallzahlen und gesundheitsökonomische Auswirkung

Man kann davon ausgehen, dass im Jahr in der Größenordnung von 2000 Diagnosen für Hydrozephalus, z. B. bei Kleinkindern, aber auch andere erworbene Störungen der Liquorresorption, z. B. durch Erkrankungen wie Hirnblutungen und bestimmte Tumore, gestellt werden. Bei vielen dieser Personen ist die Ableitung des überschüssigen Liquors aus den Ventrikeln in den Bauchraum durch eine Shunt-Operation mit Implantation eines Ventils erforderlich. Man kann davon ausgehen, dass in Deutschland etwa 80.000 davon betroffene Menschen leben, die sich regelmäßig ambulanten Kontrollen der Ventilfunktion unterziehen müssen. Nach Implantation finden bei Erwachsenen bei komplikationslosem Verlauf Kontrollen nach 3 und 6 Monaten statt, in den Folgejahren jährlich. Bei Kindern finden bei komplikationslosem Verlauf bis zu 4 Kontrollen im Jahr statt. Das ergibt eine Zahl in der Größenordnung von 100.000 bis 120.000 für die Ambulanzbesuche im Jahr in Deutschland.

Durch ein Ventilsystem mit integrierter, telemetrischer Überwachung des Druckes und insbesondere bei Möglichkeit der sicheren telemetrischen Beeinflussung der Ventilfunktion lassen sich neben der Verbesserung der Lebensqualität und Sicherheit der Patienten auch die Kontrollen mit Besuch der Ambulanz etwa um 50 Prozent reduzieren. Das ergäbe eine Einsparung von bis zu 60.000 Ambulanzbesuchen pro Jahr. Die Kosten pro Ambulanzbesuch können je Art der Einrichtung, nach Komplexität und nach Aufwand für Bildgebung von minimal 30 € bis zu 200 € und mehr an Kosten betragen.

Knochenbrüche sind gerade bei jüngeren Menschen als Sport- oder Unfallverletzungen häufig anzutreffen. Eine Abkürzung der Heilungszeit durch schnelleres Zusammenwachsen aufgrund einer Therapieanpassung, die durch funktionale Implantate erst möglich wird, hätte bedeutende volkswirtschaftliche Auswirkungen. Die Betroffenen könnten viel früher in das Erwerbsleben zurückkehren.

Jedes Jahr erhalten in Deutschland ca. 200.000 Patienten Hüftprothesen. In der Regel hält eine Hüftprothese 12 bis 15 Jahre. Trotzdem sind jährlich ca. 20.000 Revisionsoperationen notwendig, weil sich die Prothese gelockert hat und die Patienten über Schmerzen klagen. Ca. 10 Prozent dieser Operationen stellen sich als unnötig heraus. Hinzu kommt die Erfahrung, dass ein Eingriff zu einem Zeitpunkt an dem das funktionale Implantat bereits die Lockerung bemerkt, der Patient aber noch nicht, meist sehr viel einfacher und weniger belastend für den Patienten durchzuführen ist.

Aleine geschätzte 3 Millionen Deutsche sind inkontinent. Eine Krankheit über die i. a. geschwiegen wird, weil sie gesellschaftlich mit einem Makel versehen ist. Die Prävalenz der Adipositas (BMI  $\geq 30$ ) nimmt in Deutschland seit vielen Jahren kontinuierlich zu. Im Jahr 2003 hatten rund 70 % aller erwachsenen Männer und ca. 50 % aller Frauen einen BMI  $\geq 25$ , zwischen 20 und 25 % waren mit einem BMI  $\geq 30$  adipös (Mensink et al., 2005 EK III). Auch bei Kindern und Jugendlichen wurde in den letzten Jahren ein kontinuierlicher Anstieg der Adipositasprävalenz beobachtet (Koletzko et al., 2002 EK III). Damit verbunden ist ein erhöhtes Risiko für eine Vielzahl von Begleit- und Folgeerkrankungen auf, die nicht nur die Lebensqualität beeinträchtigen, sondern auch die Lebenserwartung verkürzen können. Es kann nicht überraschen, dass die jährlichen Kosten für die Behandlung der Adipositas und insbesondere ihrer Folgeerkrankungen inzwischen auf mindestens 10 Mrd. € geschätzt werden. Angesichts der Größenordnung des Gesundheitsproblems Adipositas sind die medizinischen Behandlungsangebote in Deutschland völlig unzureichend. Hinzu kommen große Fallzahlen mit Sodbrennen oder anderen Fehlfunktionen des Magen-Darm-Systems. Viele dieser Patienten könnten mit funktionalen Implantaten geholfen werden.

### 5.2 Einbindung in das deutsche Gesundheitssystem

Im Bereich von medizinischen Implantaten gestaltet sich das im unregulierten Markt bekannte Verhältnis zwischen Hersteller und Verbraucher komplexer, weil der Begriff des „Verbrauchers“ sich auch auf den Patienten beziehen kann und der „Bezahler“ letztlich die Krankenkasse (der Kostenträger) ist. Es ist daher für einen Hersteller von innovativen Implantaten empfehlenswert, sich mit dem System der Krankenversorgung in Deutschland insgesamt zu beschäftigen.

Das deutsche Gesundheitssystem, das zu ca. 90 % von den gesetzlichen Krankenkassen getragen wird, ist durch das Prinzip der Selbstverwaltung gekennzeichnet. Das heißt, dass die Akteure des Gesundheitswesens – im Rahmen relativer Staatsferne – ihre Angelegenheiten selbst zu regeln haben. Diese Akteure sind im Wesentlichen die niedergelassenen Ärzte, deren Kassenärztliche Vereinigungen (gilt entsprechend auch für Zahnärzte), die Krankenhäuser sowie deren Organisationen – und die Krankenkassen sowie deren Verbände. Dieses System der Selbstverwaltung hat jahrelang gut funktioniert: freie Arztwahl, Patientensouveränität, erstklassige Versorgung sind nur einige Aspekte, an die man sich in Deutschland gewöhnt hat.

Dieses System führte jedoch – in Bezug auf zu vergütende Sachkosten – auch zu einem detaillierten Verrechnungssystem, bei dem die Höhe der Vergütung nicht nur vom einzelnen Implantat abhängig ist, sondern auch von der Versorgungsart (ambulant/stationär) und – wegen unserer föderalen Struktur – ggf. auch von dem Bundesland, in dem es angewendet und erstattet wird. Außerdem spielen Verträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern/Vertragsärzten eine zunehmend größere Rolle, so dass die Höhe der Vergütung sogar von der Krankenkasse abhängig sein kann, bei der der Patient versichert ist. „Vergütung“ ist der Betrag, den der Leistungserbringer (z. B. Arzt, Krankenhaus), für ein bestimmtes Implantat erhält. Dies ist nicht identisch mit dem Preis, den der Hersteller fordert, oder den der Besteller bezahlt. In vielen Fällen kann die Vergütungshöhe durch die Krankenkassen – wegen der unterschiedlichen Strukturen – von den Preisvorstellungen des

Herstellers abweichen. Gerade deswegen empfiehlt es sich für Hersteller, sich rechtzeitig – möglichst schon vor der Zulassung – über alle relevanten Regelungen zu informieren, um die spätere Vergütungshöhe einschätzen zu können.

Nachstehend soll schematisch aufgezeigt werden, welche Regelungen in den unterschiedlichen Vergütungsbereichen existieren und was von einem Hersteller primär beachtet werden muss.

Kommt ein funktionales Implantat im Krankenhaus (stationär) zur Anwendung, so wird dies typischerweise über so genannte Fallpauschalen vergütet. In Deutschland wird seit ein paar Jahren das G-DRG-System angewendet, bei dem sich die Vergütung im Wesentlichen nach der Eingangsdiagnose und dem nachfolgenden Aufwand richtet. Eine Aufstellung des Krankenhauses (in Form einer dezidierten Rechnung) über Anzahl und Art der verwendeten Produkte erfolgt hierbei nicht. Es bleibt also dem Leistungserbringer überlassen, ob er ein bestimmtes Implantat anwendet oder nicht. Kommen innovative Implantate im Zusammenhang mit neuen medizinischen Verfahren zur Anwendung, so kann das Krankenhaus diese durchaus im Rahmen der bestehenden Budgets erbringen.

Am Beispiel der Krankheit Parkinson sind bereits implantierbare Neurostimulationssysteme entwickelt worden, die durch Abgabe eines Stromes krankhaft überaktive Kernregionen im Gehirn hemmen und somit die behindernden Symptome wirksam lindern können. Der Vorteil dieser Implantate gegenüber den läsionellen Verfahren liegt u. a. in der prinzipiellen Reversibilität des neurochirurgischen Eingriffs und des relativ geringen operativen Risikos. Zahlreiche Patienten könnten nach vielen Jahren mit schwerster Behinderung einen Großteil ihrer Selbständigkeit wieder erlangen. Doch nur ein Bruchteil der geeigneten Patienten bekommt in Deutschland ein entsprechendes Implantat. Gründe liegen in der Begrenzung der Budgets sowie der OP- und Nachsorgekapazitäten in den Implantationszentren. Trotz der initial hohen Implantatkosten können auch erhebliche Kosten eingespart werden. So berichten verschiedene Kliniken von Einsparungen an kostenintensiven Medikamenten von ca. 3.250 Euro im Jahr, teilweise können diese auch ganz abgesetzt werden. Erste Kostenstudien zeigen eine deutliche Senkung der Folgekosten.

Wollen die Krankenhäuser Implantate und damit verbundene Leistungen über den bestehenden Leistungskatalog hinaus gesondert vergütet haben, so erfolgt nach Beantragung durch die hierzu befugten Verbände und Krankenhäuser eine Bewertung durch INEK<sup>1</sup> und den so genannten Gemeinsamen Bundesausschuss mit einem entsprechenden Bescheid. Hier liegt also ein pauschaliertes Vergütungssystem vor mit relativ großen Freiräumen auf Seiten der Leistungserbringer.

Die Änderungen durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) bieten darüber hinaus in den so genannten integrierten Versorgungsformen (z. B. nach § 140b SGB V) neue vertragliche Gestaltungsmöglichkeiten. In diesen Fällen besteht grundsätzlich die Möglichkeit, besondere – auch produktbezogene Leistungen – vertraglich zu definieren. In diesem Zusammenhang könnten z. B. logistisch relevante, telematische Anwendungen von einer gewissen Bedeutung sein. Allgemein sollte berücksichtigt werden, dass sich bei neuen Produkten/Verfahren die Frage nach einer Vergütung (ja/nein) immer mehr an den Kriterien der „Evidence-based-medicine“ orientiert. Der Implantathersteller sollte ggf. in Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern belegen, dass sein klinisch erprobtes Implantat nicht nur mängelfrei ist, sondern darüber hinaus für die Versicherungsgemeinschaft einen Nutzen im Vergleich zu anderen Verfahren erbringt.

Da dieser Nachweis typischerweise nur über Studien möglich ist, schließt sich hier der Kreis mit einer Anregung, diese Nachweise rechtzeitig in überzeugender Form zu erbringen und vorzulegen. Ergänzend sei der § 6 Absatz 2 KHEntgG (Krankenhausentgeltgesetz) aufgeführt, der die Implementierung innovativer Leistungen erleichtern soll und die so genannten „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ umfasst. Durch diese verschiedenen Möglichkeiten wollen der Gesetzgeber und die Selbstverwaltung auf der einen Seite eine regelgerechte, qualitätsorientierte Versorgung garantieren und auf der anderen Seite neuen Entwicklungen den Marktzugang unter kontrollierten Bedingungen ermöglichen. Welcher Weg beschritten wird, hängt in erheblichem Umfang von der „Bedeutung“ des neuen Implantats/Verfahrens ab. In jedem Fall wird die Implementierung einer Leistung durch beizeiten erbrachte Belege (nach evidenz-basierten Kriterien) hinsichtlich ökonomischer oder qualitativer Vorteile maßgeblich beschleunigt und vereinfacht.

---

1 INEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus

## **6. Einsatz von funktionalen Mikro-/Nano-Implantaten: Chancen und daraus abgeleitete Empfehlungen**

### **... für Patienten**

Mit funktionalen Implantaten wird bei vielen Krankheitsbildern die ambulante Versorgung zunehmend möglich. Durch die Teilnahme an entsprechenden Präventionsprogrammen, bzw. der Teilnahme an modernen Versorgungsformen und dadurch verbesserte Lebensqualität werden Kosteneinsparungen im täglichen Leben des Kranken möglich.

### **... für Kostenträger**

Mit den funktionalen Implantaten können die Krankenkassen eine attraktive und verbesserte Gesundheitsdienstleistung für eine wachsende Zahl Versicherter einführen. Eine bessere Compliance der Patienten führt zur Beitragsoptimierung für Versicherte bei Teilnahme an Präventionsprogrammen. Verbesserungen durch Individualisierung der Leistungsabrechnung werden möglich.

### **... für Ärzte**

Verbesserte Versorgungsmöglichkeit durch bessere Überwachung von Krankheiten. Damit einhergehend verminderte Komplikationen für Patienten. Entlastung von Verwaltungstätigkeit durch automatisierte telemedizinische Dienste.

### **... für Krankenhäuser**

Der Einsatz von funktionalen Implantaten kann in der Verlaufsbeobachtung von Krankheiten helfen und zur Profilbildung von spezialisierten Abteilungen in Krankenhäusern oder Gemeinschaftspraxen beitragen. Gekoppelt mit Informations- und Kommunikationstechnologien können Patientenpfade besser analysiert werden, was eine Optimierung interner Prozesse erlauben kann. In Verbindung mit telemedizinischen Dienstleistungen kann zudem eine höhere Bindung zu Patienten und Zuweisern entstehen und so die eigene Position gestärkt werden. Krankenhäuser können als Betreiber von Versorgungszentren an der ambulanten Gesundheitsversorgung und Steuerung von Patientenströmen teilhaben. Klinische Studien müssen Qualität und Kosten neuer Technologien evaluieren, zum Beispiel im Rahmen einer Auftragsforschung.

### **... für Praxen**

Die Teilnahme am medizinischen Fortschritt und an möglicherweise aufgelegten integrierten Versorgungskonzepten bedeutet eine wichtige Investition in die Zukunft. Kosten für neue Technologien können in der Regel nur getragen werden, wenn zumindest mittelfristig neue Entlohnungsmodelle bestehen.

### **... für die Politik**

Innovationen aus der Medizintechnologie können diagnostische und auch therapeutische Wege in der Behandlung von Krankheiten wesentlich ändern. Ist ein günstiger Effekt neuer Methoden auf die Lebensqualität nachweisbar, ist eine zeitnahe Umsetzung wahrscheinlich und abzusehen. Ein Beispiel ist der Herzschrittmacher, der aus vitalen Gründen schnell eine hohe gesellschaftliche Akzeptanz erfahren hat.

Für funktionale Implantate zur Druckmessung, Erfassung von Nervenaktivitäten oder Stimulation von Gehirnzentren bei der Parkinsonschen Erkrankung ist die gesellschaftliche Akzeptanz noch verbesserungswürdig. Funktionale Implantate, die beispielsweise den Gehirn- oder Blasendruck messen, könnten mit Hilfe von telematisch übermittelten Alarmfunktionen Komplikationen bei Kindern mit Hydrozephalus (Wasserkopf) vermeiden helfen oder eine erhebliche Erleichterung im Alltag von querschnittsgelähmten Patienten bringen. Dies erhöht die Lebensqualität und spart erhebliche Kosten, da Entgleisungen von Krankheiten frühzeitig erkannt werden und so stationäre Behandlungen vermieden werden. Auch können Rehabilitationsergebnisse telemedizinisch verfolgt werden. Diese Beispiele zeigen, dass funktionale Implantate in Verbindung mit Telemedizin die Nachsorge von Patienten verbessern kann und Komplikationen und Verlust an Lebensqualität vermeiden hilft.

Die Politik darf sich aufgefordert fühlen, nicht nur über eine Technologieförderung und über die Verteilung oder Kürzung von Finanzen zu sprechen, sondern sie müsste eine Schrittmacherefunktion übernehmen und die große Linie vorgeben. Aufgrund von verwinkelten Durchsetzungsmechanismen für neue Produkte der Medizintechnologie haben neue Systeme kaum eine Chance zur schnellen, bundesweiten Umsetzung. Schlanke Mechanismen zur Umsetzung von Medizintechnologie in Verbindung mit möglichst klaren Richtlinien zum Risikomanagement und zum Schutz von Patienten sind gefragt. Augenmass ist gefordert, denn Überregulierungen dürfen den Fortschritt nicht hemmen und Technologien dürfen durch fehlende Umsetzungsmöglichkeiten nicht ins Ausland wandern.

Aufgrund des unterschiedlichen Entwicklungsstandes der vorgestellten Beispielanwendungen sollten die Szenarien, die sich noch in der Grundlagenentwicklung befinden weiter aktiv durch die deutsche Forschungsförderung gefördert werden. Das gilt sowohl für notwendigen Grundlagentechnologien als auch für deren Umsetzung in Demonstratoren und anschließender klinischer Erprobung. Nur so kann Deutschland zusammen mit einem für Innovationen offenen Gesundheitswesen seine mit führende Stellung in der Medizintechnik halten und auf dem wichtigen Wachstumsfeld funktionale Implantate ausbauen.

## A. Literatur

- Andersson S, Lönroth H, Simrén M, Ringström G, Elfvin A, Abrahamsson H (2006) Gastric electrical stimulation for intractable vomiting in patients with chronic intestinal pseudoobstruction; *Neurogastroenterol Motil* 18:823-830
- Aschoff A (1994) In-vitro-Tests von Hydrozephalus-Ventilen. Habilitationsschrift Universität Heidelberg
- AWMF online – Leitlinie Neurochirurgie: Hydrozephalus / Hydrozephalus
- BMBF Studie (2005): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Studie erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) durch das Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik – AKM und AGIT mbH und die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE und Konsortialpartner, Berlin, 2005.
- BMWA Studie (2005): Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. Studie erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) durch das Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung (DIW), Berlin, 2005.
- Burny, F.; Donkerwolcke, M.; Moulart, F.; Bourgois, R.; Puers, R.; Van Schuylenbergh, K.; Barbosa, M.; Paiva, O.; Rodes, F.; Begueret, J. B.; Lawes, P. (2000): Concept, design and fabrication of smart orthopedic implants. *Medical Engineering & Physics*, vol. 22, pp. 469-479, 2000.
- Champion JK, Williams M, Champion S, Gianos J, Carrasquilla C (2006) Implantable gastric stimulation to achieve weight loss in patients with a low body mass index; *Surg Endosc* 20:444-47
- Gattiker, F.; Neuenschwander, J.; Sennhauser, U. (2006): Method and installation for the non-invasive read-out of data of a passive strain sensor with inherent calibration structure. Patentapplication No. EP06119408.0, 2006
- Hierold, C.; Wendlandt, M.; Umbrecht, F. (2005): Passive strain sensor with wireless transmission. Patent No. WO2005102151-A2; EP1740092-A2, 2005.
- Kiefer M., Eymann R., Mascarós V., Walter M., W.I. Steudel W.I. (2000) *Nervenarzt* 71:975986
- Kienle P, Weitz J, Koch M, Benner A, Herfarth C, Schmidt J (2003) Biofeedback versus electrostimulation in treatment of anal sphincter insufficiency; *Dig Dis Sci* 48(8):1607-1613
- Lin Z, Forster J, Sarosiek I, McCallum RW (2004) Treatment of diabetic gastroparesis by high-frequency gastric electrical stimulation; *Diabetes Care* 27(5):1071-1076
- Liu J, Hou X, Song G, Cha H, Yang B, Chen JDZ (2006) Gastric electrical stimulation using endoscopically placed mucosal electrodes reduces food intake in humans; *Am J Gastroenterol* 101:798-803
- Lorenz D, Karaorman M, Wipfler G, Jünemann P, Richter A, Rumstadt B (1997) Verbesserung der analen Kontinenz durch selective Stimulation des M. sphincter ani externus; *Langenbecks Arch Chir* 382:311-318
- Miethke C, Affeld K (1994) A new Valve for the treatment of hydrocephalus. *Biomed Technik* 39: 181187
- Movement Disorders, Special Supplement Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease Vol. 21/Supplement 14, 2006 ISSN 0885-3185, Verlag Wiley-Liss
- Quigley EMM, Thompson JS (1998) The effects of surgery on gastrointestinal motor activity; *Braz J Med Biol Res* 31(7):889-900
- Sheppard, LC; Shotts, JF; Roberson, NF. et al. (1997): Computer controlled infusion of vasoactive drugs in post cardiac surgical patients. In: *Frontiers in Engineering and Health Care*. New York: IEEE, 1979:280-284
- Walter M, Aschoff A, Kiefer M, Steudel WI, Leonhardt S (1998) Technical evaluation of shunt systems. *Zentralblt Neurochir [Suppl]*: 27
- van der Voort IR, Becker JC, Dietl KH, Konturek JW, Domschke W, Pohle T (2005) Gastric electrical stimulation results in improved metabolic control in diabetic patients suffering from gastroparesis; *Exp clin Endocrinol Diabetes* 113:38-42
- Yin J, Chen J (2006) Inhibitory effects of gastric electrical stimulation on ghrelin-induced excitatory effects on gastric motility and food intake in dogs; *Scand J Gastroenterol* 41:903-909

## B. Glossar

AIMDD	Active Implantable Medical Devices Directive
BMBF	Bundesministeriums für Bildung und Forschung
BMWA	Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit
Closed-Loop-Systeme	Regelkreises in einem technischen System
Coil	Eine Spule/kleines Metallgebilde für den Verschluss einer Ader, Gefäßverbindung oder eines Aneurysma mittels Katheter verwendet wird.
CT	Computertomographie
DBS	Deep Brain-Stimulation
G-DRG	German Diagnostic Related Groups
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
LAN	Local Area Network
MR	Magnetresonanz
WAN	Wide Area Network
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation

**VDE**

**VERBAND DER ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.**

Stresemannallee 15  
60596 Frankfurt am Main

Telefon: 069-63 08-0  
Telefax: 069-6 31 29 25  
<http://www.vde.com>  
E-Mail: [service@vde.com](mailto:service@vde.com)



ISBN 978-3-00-022248-1