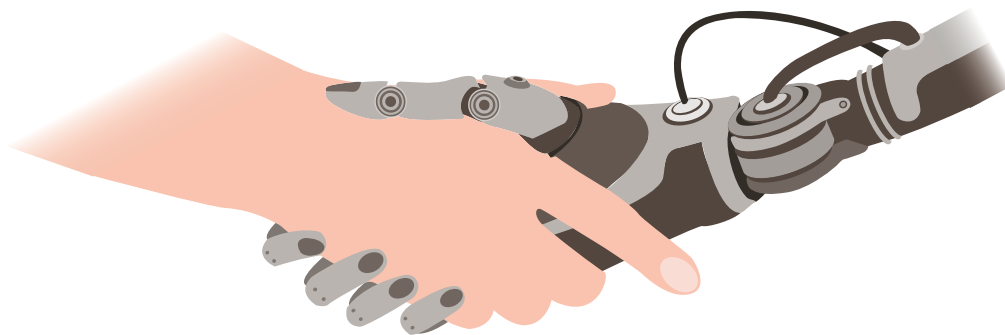
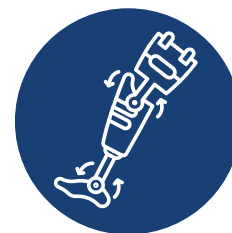
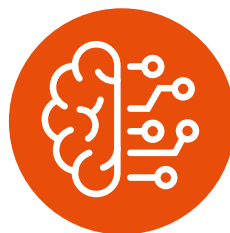


Trendreport

20
18

Mensch - Technik - Interaktion
in der Medizin



Impressum**Herausgeber:**

Cluster InnovativeMedizin.NRW
GbR MedLife GmbH,
MedEcon Ruhr GmbH,
HRCB Projekt GmbH
Clustermanagement
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf

Telefon: +49 (0)211 / 73 27 89 81

Fax: +49 (0)211 / 73 27 89 85

E-Mail: kontakt@cimed-nrw.de

Internet: www.innovative-medizin-nrw.de

Grafisches Konzept und Layout:

skrober.de

Bildnachweise:

Titel: © Anna_zeni / shutterstock.com

© Glukhova / shutterstock.com

INHALT

Impressum	2	Die Perspektive der Industrie	18
Einführung	4	Interview mit Dirk Kampmann, Geschäftsführer der Kampmann Hörsysteme GmbH	
Die Perspektive der Patienten	6	Innovationstransfer neuartiger Technologien in die Gesundheitsversorgung	20
Interview mit Magdalene Kaminski, Erste Vorstandsvorsitzende der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V.		Interview mit Nicole Eisenmenger, Gründerin und Geschäftsführerin des Reimbursement Institute in Köln	
Die Perspektive des Arztes	8	Die Perspektive der Erstattung	22
Interview mit Prof. Dr. Alfons Schnitzler, Ärztlicher Leiter der Klinik für Neurologie – Abteilung Bewegungsstörungen und Neuromodulation, Universitätsklinikum Düsseldorf		Interview mit Dr. Harald Deisler, Unparteiisches Mitglied und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)	
Statements	11	Die Perspektive der Gesellschaft	24
Die Perspektive der Wissenschaft	12	Interview mit Prof. Dr. Sascha Sommer, Hochschule für Gesundheit, Bochum	
Interview mit Dr. Christian Klaes, Leiter einer Emmy-Noether- Arbeitsgruppe am Universitätsklinikum Knappschaftsranken- haus Bochum		Statement	27
Statements	15	Zusammenfassung	28
Die Perspektive eines Start-ups	16	Ausblick	30
Interview mit Gernot Sümmermann, Gründer und CEO der Cynteract GmbH aus Aachen			

EINFÜHRUNG

Technische Systeme, die mit dem menschlichen Körper interagieren, werden bereits in vielen medizinischen Indikationsfeldern eingesetzt: Dazu zählen motorische, sensorische und psychische Erkrankungen und Störungen. Neben der enormen volkswirtschaftlichen Belastung bringen diese Leiden häufig eine starke Einschränkung der Leistungsfähigkeit und des Wohlbefindens der Betroffenen mit sich.

Weltweit leidet rund eine Milliarde Menschen an neurologischen Erkrankungen – so lautet die Schätzung der Weltgesundheitsorganisation. Dazu zählen neben degenerativen Leiden wie Demenzen, Morbus Parkinson und Multiple Sklerose auch spontan auftretende Krankheitsbilder wie Schlaganfälle, Schädel-Hirn-Traumata oder Hirntumore. Hinzu kommen psychische Erkrankungen (Depressionen, Persönlichkeitsstörungen), Verluste der Sinnesorgane (Blindheit, Taubheit) sowie durch Unfälle verursachte Bewegungs- und Empfindungsstörungen.

Abhilfe versprechen innovative medizinische Technologien, die betroffene Menschen dabei unterstützen, ein möglichst selbstbestimmtes Leben zu führen. Der Einsatz technischer Verfahren dient vor allem dazu, sensorische, kognitive, emotionale und motorische Fähigkeiten wiederherzustellen, zu

verbessern oder zu ersetzen. Von großer Bedeutung ist dabei die wechselseitige Verbindung zwischen dem menschlichen Nervensystem und technischen Komponenten.

Ein Beispiel für solche innovativen Technologien sind „Exoskelette“, deren Entwicklung weit fortgeschritten ist und die bereits testweise Anwendung finden. Die Einsatzmöglichkeiten für Roboteranzüge sind vielfältig: Sie können in der Industrie zur Unterstützung beim Heben schwerer Lasten eingesetzt werden und dienen in der Rehabilitation als Trainingssystem für Menschen mit Bewegungseinschränkungen. Die Systeme erkennen Bewegungen über Sensoren, welche auf der Haut platziert werden, und unterstützen diese mechanisch. Durch die Mobilisation der Muskulatur und die Stimulation der verbliebenen Nerven wird die Motorik des Patienten gestärkt und seine Autonomie gefördert.

Daneben gibt es weitere wegweisende Innovationen, bei denen die Interaktion von Mensch und Technik eine große Rolle spielt: Hierzu zählen neben intelligenten Prothesen insbesondere aktive Implantate im Bereich des Sehens und Hörens (Retina- und Cochlea-Implantate) sowie Herz- und Hirnschrittmacher. Technische Assistenzsysteme und Anwendungen aus der Robotik gewinnen etwa in der Pflege zunehmend an Bedeutung. Wichtige Impulse liefern Fortschritte in Schlüsseltechnologien wie der Bionik, dem Leichtbau, der Robotik, der Miniaturisierung sowie in den Informations- und Kommunikationstechnologien.

Um echte Durchbrüche in der Versorgung zu erzielen und technologische Innovationen in die breite Anwendung zu überführen, sind zahlreiche ethische und technische Herausforderungen zu meistern. Diese betreffen so verschiedene Aspekte wie Biokompatibilität, Betriebssicherheit, stabile Energieversorgung, Usability sowie IT-Sicherheit.

Hier setzt die Arbeit des Clusters InnovativeMedizin.NRW an: Der Cluster bündelt die Kompetenzen des Innovationsstandorts Nordrhein-Westfalen in seiner Leuchtturm-Initiative „NervenSinneTechnik.NRW“. Ziel ist es, die Vernetzung

maßgeblicher Akteure im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion zu fördern und aussichtsreiche Projekte auf den Weg zu bringen. Die hervorragende Position des Landes als wichtiger Medizintechnik-Standort mit exzellenter neurowissenschaftlicher Forschung und einer großen Expertise in den Informations- und Kommunikationstechniken gilt es zu nutzen, um langfristig nachhaltige Behandlungs- und Unterstützungskonzepte zu implementieren, die einen echten Fortschritt für die Patienten bedeuten.

Der vorliegende Trendreport „Mensch-Technik-Interaktion in der Medizin“ bindet – beginnend mit der Patientenperspektive – alle Stufen der Innovationskette ein: Beleuchtet werden – neben gesellschaftlich-ethischen Implikationen – die Perspektiven der medizinischen Anwendung, Forschung und Industrie. Darüber hinaus schildert ein junger Gründer seine Erfahrungen und wir geben Einblicke in das Bewertungs- und Erstattungsverfahren.

Wir wünschen Ihnen eine spannende Lektüre und interessante Einblicke.



Magdalene Kaminski wurde im Jahr 2005 von den Delegierten bei einer Delegiertenversammlung in Köln zur Ersten Vorsitzenden der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V. gewählt. Sie hat als Schulleiterin einer Sonderschule in Bochum und Herne gearbeitet, ihr Schwerpunkt war die Rehabilitation und Erziehung von chronisch Kranken und Behinderten.

DIE PERSPEKTIVE DER PATIENTEN

Interview mit Magdalene Kaminski, Erste Vorstandsvorsitzende der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V.

Frau Kaminski, geben Sie uns bitte einen kurzen Überblick über die Ziele und Aufgaben der Deutschen Parkinson Vereinigung.

Zu den Zielen der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V. gehört es, durch Informationen, Aufklärungs- und Öffentlichkeitsarbeit, psychologische Unterstützung und durch die Förderung patientennaher Parkinson-Forschungsprojekte – auch auf europäischer Ebene – die Lebensumstände von Parkinson-Patienten und ihren Partnern zu verbessern.

Die Patienten sollen so informiert und gestärkt werden, dass sie die therapeutischen Bemühungen der Ärzte in kritischer Partnerschaft anerkennen und befolgen. Die Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. unterstützt alle Aktivitäten, bei denen die kreativen Seiten der Patienten angesprochen werden.

In der Parkinson-Therapie existieren sehr unterschiedliche Behandlungsansätze: Neben pharmazeutischen Anwendungen werden zunehmend technische Hilfsmittel wie etwa Hirnschrittmacher eingesetzt. Wie wird über die Behandlungsart entschieden und welchen Einfluss haben die neuen Technologien auf die Patientenversorgung? Welche Rolle spielt die Deutsche Parkinson Vereinigung im Innovationsprozess?

Seit dem Ende der 90er Jahre des 20. Jahrhunderts hat sich mehr und mehr eine Therapie durchgesetzt: und zwar die der tiefen Hirnstimulation (THS). Wichtige Ausschlusskriterien für eine THS sind neben einer Veranlagung zur

Depression auch eine latente Demenz. Darum wird nach umfänglicher und sorgfältiger Untersuchung der Krankheitssymptomatik sowie nach Gesprächen mit dem Betroffenen und seinen Angehörigen ebenfalls das biologische Alter berücksichtigt. Unter Zuhilfenahme der Ergebnisse der internationalen Studie „EARLYSTIM“ wird jüngeren Parkinson-Betroffenen bei Interesse der Vorzug gegeben.

Gab es anfangs nur einen Anbieter, haben sich inzwischen weitere Anbieter auf dem Gebiet der tiefen Hirnstimulation gefunden. Die moderne Technik erlaubt z. B. heute nicht nur eine verlängerte Lebensdauer des Implantats, sondern – und das scheint sehr wichtig – die Inanspruchnahme weiterer Technologien auch auf radiologischem Gebiet (wie CT, DaTSCAN™-Szintigraphie und MRT), was in früheren Zeiten nicht möglich war. Für die Abwägung der chirurgischen Behandlungsoptionen von Parkinson-Patienten stellt die S3-Leitlinie evidenzbasiert Entscheidungshilfen zur Verfügung. Nach bestimmten Kriterien, die der Patient erfüllt (Krankheitszeichen, Betreuungsumfeld), können Aussagen gemacht werden, wann sich eine tiefe Hirnstimulation oder eine Pumpentherapie als geeignet erweisen.

Daneben nutzen Parkinson-Spezialisten deutschlandweit die ärztliche Videobegleitung zu Hause, um im Rahmen von Verlaufskontrollen eine notwendige Anpassung der Parkinson-Medikation bei ihren Patienten zu Hause sicher vorzunehmen. Die Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. unterstützt die Entwicklung neuer techni-

scher Möglichkeiten durch eigene Studien. Erwähnt werden soll hier eine gerade begonnene Studie der RWTH Aachen, „Tremorkompensation bei der Eingabe über eine Computermaus“, unter der Leitung von Dr. phil. Dipl.-Psych. Matthias Wille. Dazu werden Nutzerdaten gesammelt, die sowohl die individuellen als auch die situativen Unterschiede im Tremor widerspiegeln. Die Patienten selbst sind insofern eingebunden, als sie Interaktionsaufgaben mit der Maus vollführen, auf deren Oberfläche zuvor eine spezifische Software implementiert wurde.

Stichwort Innovationstransfer: Wie müssen Lösungen gestaltet sein, um konkrete Verbesserungen in der Versorgung zu erzielen? Worin liegt die Zukunft der Behandlungsstrategien für Parkinson?

Die Auswahl einer für den Patienten geeigneten Therapie ist von einer Vielzahl von persönlichen Merkmalen abhängig. Aus diesem Grund hat die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) die S3-Leitlinie „Idiopathisches Parkinson-Syndrom“ herausgegeben. Diese systematisch entwickelte, wissenschaftlich fundierte und praxisnahe Entscheidungshilfe klärt über Definition, Prognose, Diagnostik und Therapie auf.

Es gibt keine Zahlen darüber, ob z. B. Trainings-Apps – für Übungen zum Erhalt der Bewegungsfähigkeit oder zur BIG-Therapie – von den Parkinson-Betroffenen genutzt und regelmäßig angewandt werden. Nicht jeder Parkinson-Erkrankte ist in der Verfassung, über einen langen Zeitraum diszipliniert üben zu können. Hier können Hilfeleistungen von außen unterstützend und motivierend wirken.

Gerade jüngere Patienten geben sich jedoch aufgeschlossener dem virtuellen Geschehen darüber. Ähnliches gilt auch bei der Beantwortung von Umfragen im Internet.

Als sinnvoller Ansatz ist hier z. B. das Projekt „PCompanion – Mobiles Gesundheitssystem zur Unterstützung von Parkinson-Patienten“ unter der Leitung von Prof. Dr. med. Christina Haubrich von der Uni-Klinik RWTH Aachen zu erwähnen. Das durch das Bundesministerium für Bildung und

Forschung geförderte Projekt entwickelt ein mobiles, patientennahes Screening- und Monitoring-System zur Frühdiagnostik von Parkinson-Erkrankungen und bietet einen sog. Anwendershop (Einbindung von Betroffenen) an. Das bedeutet, dass die Patienten durch Nutzer-Evaluationen in die Entwicklung direkt mit eingebunden werden, um eine bestmögliche Nutzung des späteren Systems zu gewährleisten und die Ergonomie sowie die Mensch-Maschine-Schnittstelle zu optimieren.

Ausführliche Informationen zu der Erkrankung Morbus Parkinson, zur Behandlung und zu innovativen Projekten kann man auch auf dem Internetauftritt der dPV unter www.parkinson-vereinigung.de finden.

Welche Wünsche/Forderungen haben Sie als Patientenvereinigung an die Politik? An welchen Stellen gibt es dringenden Handlungsbedarf?

Der zunehmende Ärztemangel (Haus- und Fachärzte) zeigt sich in vielen Bundesländern, besonders in den ostdeutschen. Patienten müssen trotz der Service-Stellen der Krankenkassen überproportional lange auf einen Arzttermin warten, wenn es sich nicht gerade um einen Notfall handelt – inzwischen übrigens auch in Bochum. Somit ist die Versorgung der Patienten nicht immer gewährleistet.

Die Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. kämpft um die Änderung der Austauschpflicht „Aut idem“. Sie wird in ihrem Vorgehen unterstützt durch die DPG (Deutsche Parkinson Gesellschaft e. V., dies ist die Organisation der Neurologen). Ziel ist es, eine Änderung zu bewirken, die nicht allein die Einsparmöglichkeiten durch abgeschlossene Rabattverträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen sieht. Die aktuell praktizierte Regelung, bei welcher der Apotheker generische Substanzen ohne Rücksprache mit dem Arzt austauschen darf, ist für Parkinson-Patienten nicht akzeptabel.

Wir danken Ihnen herzlich und wünschen Ihnen alles Gute und weiterhin viel Erfolg!



Prof. Dr. Alfons Schnitzler

leitet als Neurologe die Abteilung Bewegungsstörungen und Neuromodulation der Klinik für Neurologie am Universitätsklinikum Düsseldorf und ist Direktor des Instituts für klinische Neurowissenschaften und medizinische Psychologie. Seine Forschungsschwerpunkte sind die Untersuchung normaler und krankhaft veränderter Netzwerke des Gehirns mit neurophysiologischen Verfahren und Methoden der modernen Neurobildung. Seine klinischen Schwerpunkte liegen in der Diagnostik und Behandlung von Parkinson und anderen neurologischen Bewegungsstörungen unter anderem mit der Hirnschrittmacher-Therapie.

DIE PERSPEKTIVE DES ARZTES

Interview mit Univ.-Prof. Dr. med. Alfons Schnitzler, Ärztlicher Leiter der Klinik für Neurologie – Abteilung Bewegungsstörungen und Neuromodulation, Universitätsklinikum Düsseldorf

Sie leiten das Zentrum für Bewegungsstörungen und Neuromodulation. Was ist das Besondere an dieser Einrichtung?

Das Zentrum für Bewegungsstörungen und Neuromodulation ist eine spezialisierte interdisziplinäre Einrichtung für die Diagnostik und Behandlung von Patienten mit neurologischen Bewegungsstörungen. Dazu zählen insbesondere Parkinson-Syndrome, Tremor-Erkrankungen und Dystonien, aber auch seltenere Störungen wie M. Huntington. Das Besondere ist die eng verzahnte Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen wie Neurologie, Neurochirurgie, Neuroradiologie, Neuropsychologie etc., die auch räumlich zusammen in einem hochmodernen neuen Gebäude untergebracht sind. Besonders zugute kommt das all jenen Patienten, die so spezialisierte Behandlungen wie einen Hirnschrittmacher oder eine Pumpentherapie erhalten.

Neben der Diagnostik und Behandlung der Patienten forschen Sie darüber hinaus an neuen neurophysiologischen Untersuchungsmethoden und Behandlungsansätzen bei Bewegungsstörungen. Erläutern Sie uns bitte kurz Ihre Forschungsschwerpunkte.

Einer unserer Forschungsschwerpunkte ist die Untersuchung von Netzwerken des Gehirns, die unser Verhalten, Denken und Fühlen steuern. Dabei wenden wir moderne neurophysiologische Methoden wie die Magnetenzephalografie (MEG) und die funktionelle Magnetresonanztomografie an, die eine nicht invasive Untersuchung des menschlichen Gehirns ermöglichen. Bei neurologischen Bewegungsstörungen sind die Netzwerke krankhaft verändert. Diese Veränderungen genau zu identifizieren und zu verstehen ist besonders wichtig, um die Erkrankung früher und besser zu diagnostizieren, den Verlauf vorherzusagen und vor allen Dingen die Behandlung zu verbessern sowie neue therapeutische Strategien zu entwickeln. Ein hervorragendes Beispiel für einen gezielten und hocheffizienten therapeutischen Eingriff in krankhaft veränderte Netzwerke ist die Hirnschrittmacher-Therapie.

Welche Rolle spielt Mensch-Technik-Interaktion in der Therapie von Bewegungsstörungen und wie reagieren die Patienten auf die zum Teil invasiven Behandlungsmethoden?

Die Mensch-Technik-Interaktion spielt bei neurologischen Bewegungsstörungen eine immer größere Rolle. Das betrifft sowohl die Diagnostik als auch die Therapie. In der Diagnostik und im Monitoring der Symptome von Patienten mit Parkinson und anderen Bewegungsstörungen sind z. B. Sensoren, die die Bewegungen der Patienten kontinuierlich im Alltag registrieren, mittlerweile in vielfältiger Weise im Einsatz. Sie ermöglichen eine objektive und quantitative Aufzeichnung und Dokumentation von körperlicher Aktivität und biologischen Parametern, was diagnostisch und für die therapeutische Einstellung genutzt werden kann.

In der Therapie ist die Mensch-Technik-Interaktion beim Einsatz von Medikamentenpumpen und in besonderer Weise bei der Hirnschrittmacher-Therapie bereits an der Tagesordnung. Die Hirnschrittmacher-Therapie wird dabei nicht mehr ausschließlich bei Patienten mit weit fortgeschrittenem Parkinson-Syndrom eingesetzt, sondern zunehmend auch in früheren Stadien, um die Lebensqualität zu verbessern und die Berufsfähigkeit möglichst zu erhalten. Der Eingriff selbst – mit Implantation von Elektroden tief in das Gehirn – ist zu einem Routine-Verfahren mit einem sehr geringen Operationsrisiko geworden. Auch wenn Patienten verständlicherweise Ängste und Vorbehalte vor dem Eingriff äußern, ist unsere Erfahrung, dass die mit der Behandlung verbundenen positiven Erwartungen insgesamt deutlich überwiegen. Bei Befragungen in der Nachbetreuung geben unsere Patienten in über 95% der Fälle an, dass sie den Eingriff auf jeden Fall wieder durchführen lassen würden.

In welcher Weise wird sich die Digitalisierung in der Medizin künftig auf die Prävention und Rehabilitation bei Bewegungsstörungen auswirken?

Die Digitalisierung in der Medizin hat erst begonnen, sie wird die Medizin in vielfältiger Weise verändern. Für den Bereich der neurologischen Bewegungsstörungen und neurodegenerativen Erkrankungen werden vor allen Dingen die mobile Registrierung von körperlicher Aktivität, das Telemonitoring von biologischen Parametern und Krankheitssymptomen sowie die Überwachung und Dokumentation von präventiven, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen immer größere Bedeutung erlangen und zu einer Verbesserung der medizinischen Versorgung führen.

Wie wird die Zukunft der Parkinson-Therapie aussehen: Geht die Entwicklung eher in Richtung technologischer Behandlungsansätze oder wird die Erstlinientherapie weiterhin mit Medikamenten erfolgen?

Die heutige Parkinson-Therapie basiert auf mehreren Säulen, unter anderem auf der medikamentösen Behandlung, der Hirnschrittmacher-Therapie und – ebenso wichtig – auf physiotherapeutischen, ergotherapeutischen und logopädischen Behandlungsverfahren. Diese Therapien können die Symptomatik in der Regel über viele Jahre gut kontrollieren, jedoch kann bisher keine dieser Behandlungen das weitere Fortschreiten der Erkrankung verhindern. Das muss aber das Ziel künftiger Therapien sein. Hier gibt es erste Ansätze, die in klinischen Studien überprüft werden, in denen z. B. monoklonale Antikörper eingesetzt werden, um die Verklumpung von Eiweißen in den Nervenzellen aufzulösen bzw. zu verhindern, die im Krankheitsprozess eine wichtige Rolle zu spielen scheinen. Insofern erwarte ich für die Parkinson-Behandlung langfristig eine Entwicklung in Richtung neuroprotektiver pharmakologischer Behandlung.

Im Jahr 2009 wurde das „Düsseldorfer Parkinsonnetz“ ins Leben gerufen. Wie können solche Pilotprojekte zur Aufklärung von Patienten, zur Etablierung innovativer Behandlungsmethoden und damit letztlich zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen?

Das Düsseldorfer klinisch-ambulante Projekt stellt eine interaktive Kooperation aus klinischen Experten für Bewegungsstörungen und niedergelassenen Neurologen dar, deren gemeinsames Ziel die Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Bewegungsstörungen ist. Dieses Modell hat sich seit 2009 bewährt und wird mittlerweile in einer Vielzahl von neurologischen Schwerpunktpraxen angeboten. Dabei bilden regelmäßige gemeinsame Sprechstunden in der Praxis sowie zertifizierte Fortbildungsveranstaltungen im Zentrum für Bewegungsstörungen und Neuromodulation des Universitätsklinikums Düsseldorf die Grundlage des Projektes. Ziel ist eine bessere Interaktion zwischen Praxis und Klinik zum Wohle des Patienten. Nicht zuletzt kann das Vertrauen des Patienten in mögliche weiterführende und spezialisierte Behandlungsmethoden gesteigert werden. Häufig kann dadurch direkt und zügig mit einer Behandlung begonnen werden, deren Ziel eine Verbesserung der Lebensqualität des Patienten ist.

In welchen Anwendungsfeldern sehen Sie außerdem noch großes Entwicklungspotenzial für Innovationen der Mensch-Technik-Interaktion?

Anwendungsfelder mit Entwicklungspotenzial sind z. B. Lähmungen nach Schlaganfall, Querschnittslähmungen und Erkrankungen wie die ALS, bei denen Brain-Computer-Interfaces die Kommunikation zwischen dem Patienten und seiner Umwelt verbessern bzw. überhaupt erst ermöglichen können.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Einschätzungen und wünschen Ihnen für Ihre Arbeit weiterhin viel Erfolg!

Wie hat die Mensch-Technik-Interaktion die Augenheilkunde verändert?



Univ.-Prof. Dr. med. Nicole Eter, Direktorin der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Münster

„ Durch die Interaktion zwischen dem menschlichen Körper und innovativen Technologien kommt es zu großen Durchbrüchen in der augenärztlichen Therapie: Intelligente Assistenzsysteme helfen sehbehinderten Patienten, sich im Raum zu orientieren, Personen zu erkennen oder Texte zu erfassen. Retina-Implantate sind die Wegbereiter für das künstliche



Sehen: Mittels eines Chips, der Impulse durch den Sehnerv leitet, können blinde Menschen erstmals wieder Umrisse und Figuren erkennen. Die Mensch-Technik-Interaktion führt somit zu grundlegenden Fortschritten in der Behandlung von Augenerkrankungen und verhilft den Betroffenen zu mehr Selbstbestimmung und Teilhabe. “

Wie sollten technische Unterstützungssysteme gestaltet sein, um in der Rehabilitation möglichst vielen Patienten zu nutzen?

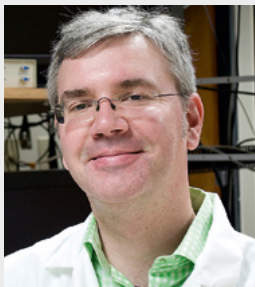
„ Einige Ansätze im Bereich des neurorobotalen Trainings sind für den breiteren Einsatz zurzeit noch zu aufwändig und zu teuer. Um solche Ansätze flächendeckend in die Versorgung zu bringen, müssen wir das Ziel verfolgen, Patienten zum selbstständigen Üben zu befähigen. Dazu



können Automatisierungstechniken und Robotik, künstliche Intelligenz und App-basierte Anwendungen/mobile Devices sehr gut genutzt werden. Zur gemeinsamen Umsetzung müssen wir die Therapeuten und Patienten einbeziehen. “



Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Catherine Disselhorst-Klug, Lehrgebietsleiterin am AME/RWTH Aachen University



Dr. Christian Klaes

ist seit Juli 2016 Leiter einer Emmy-Noether-Forschungsgruppe am Knappschafts Krankenhaus Bochum. Er promovierte 2010 in den Neurowissenschaften an der Georg-August-Universität in Göttingen. In seiner Doktorarbeit untersuchte er, wie Bewegungsplanungen im Kortex repräsentiert werden. Von 2011 bis 2016 war er als Postdoc am California Institute of Technology in Pasadena (US) tätig, wo er im Labor von Richard Andersen an einer klinischen Studie zu Brain-Computer-Interfaces mitwirkte. Neben der Neuroprothetik beschäftigt er sich auch mit der Modellierung kortikaler Prozesse.

DIE PERSPEKTIVE DER WISSENSCHAFT

Interview mit Dr. rer. nat. Christian Klaes, Leiter einer Emmy-Noether-Arbeitsgruppe am Universitätsklinikum Knappschafts Krankenhaus Bochum

Sie forschen an invasiven Gehirn-Computer-Schnittstellen. Bitte erläutern Sie uns kurz Ihre Schwerpunkte.

Schwere Lähmungen, die durch Verletzungen des Rückenmarks entstehen, schränken die Lebensqualität von Betroffenen stark ein. Mit heutigen Mitteln ist eine Heilung oder auch nur eine Verbesserung der Autonomie dieser Patienten nur schwer möglich. Eine experimentelle Form der Behandlung ist durch sogenannte Gehirn-Computer-Schnittstellen möglich, die seit den frühen 2000er Jahren in die klinische Forschung eingeführt wurden. Hierbei werden die Signale, die im Gehirn beim Vorstellen und Ausführen von Bewegungen entstehen, aus dem Gehirn „ausgelesen“ und durch einen Computer analysiert. Durch maschinelles Lernen können die Gehirn-Signale dann in Bewegungskommandos für Prothesen, Robotersysteme oder Exoskelette übersetzt werden. Damit erhalten vollständig gelähmte Patienten die Möglichkeit, wieder selbstständig Bewegungen auszuführen und mit ihrer Umgebung zu interagieren. In unserem Labor verwenden wir einen neuen Ansatz, bei dem

der Körper des Patienten in virtueller Realität simuliert wird und dieser Avatar-Körper durch die ausgelesenen Signale aus dem Gehirn gesteuert wird. Außerdem wollen wir den Patienten taktiles Feedback über die Objekte geben, die in der virtuellen Realität oder mit einem Roboterarm berührt werden. Hierzu lesen wir nicht nur Signale aus dem Gehirn aus, sondern stimulieren bestimmte Teile des Gehirns elektrisch, die normalerweise bei einem nicht gelähmten Patienten die taktilen Informationen vom Körper erhalten. Damit können wir künstliche taktile Empfindungen erzeugen.

Worin liegen die größten technologischen Herausforderungen?

Die Neuroprothetik ist ein sehr interdisziplinäres Gebiet, an dem die klinische Neurowissenschaft, Materialwissenschaft, Robotik und Informatik beteiligt sind. Um Gehirn-Computer-Schnittstellen überhaupt zu realisieren, war es zunächst notwendig, zu wissen, wie das Gehirn Bewegungsintentionen erzeugt, in welchem Referenzsystem Bewegungen verarbeitet werden und wie

einzelne Nervenzellen und kortikale Areale die Bewegungen kodieren. Vieles hiervon ist bereits bekannt, aber eine Reihe von Fragen ist noch nicht gänzlich geklärt, z. B. wie taktiler Rückkopplung die Bewegungsplanung beeinflusst. Im Bereich der Materialwissenschaften ist es notwendig, Elektroden oder andere Sensoren zu entwickeln, die biokompatibel sind und über lange Zeit hinweg stabile Signale aus dem Gehirn liefern. Die Immunreaktion auf Fremdkörper im Gehirn ist hier z. B. ein großes Problem. Weiterhin ist die Anzahl der Signalkanäle und damit die Menge an Informationen, die man auslesen kann, sehr entscheidend. Heutige Systeme können die Signale einiger dutzend bis weniger hundert einzelner Neurone aufnehmen. In der Planung sind aber bereits Systeme, die tausende von Signalen aufnehmen können. In der Robotik müssen möglichst effektive Systeme entwickelt werden, die gleichzeitig leistungsfähig sind und wenig Energie verbrauchen. Im Bereich der Informatik geht es darum, die immer weiter anwachsende Flut von Daten aus dem Gehirn zu analysieren und zu interpretieren. Hier liegt die Herausforderung im maschinellen Lernen, wo in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht wurden.

Worin besteht der Vorteil von invasiven Gehirn-Computer-Schnittstellen gegenüber nicht invasiven Methoden? Und welche Rolle spielen in diesem Zusammenhang Komplikationen und die Biokompatibilität?

Signale aus dem Gehirn können heutzutage durch eine Vielzahl von Methoden aufgenommen werden. Nicht invasive Methoden sind z. B. die Elektroenzephalographie (EEG) oder die funktionelle Kernspintomographie (fMRT). EEG-Systeme haben den Nachteil, dass sie zwar eine gute Zeitauflösung haben – was für die direkte Kontrolle einer Neuroprothese sehr wichtig ist – gleichzeitig aber haben sie eine geringe räumliche Auflösung. Damit wird es schwierig,

z. B. feinmotorische Signale zu erfassen. Bei der fMRT ist die räumliche Auflösung zwar größer, dafür ist aber die zeitliche Auflösung sehr gering, da die fMRT neuronale Signale nur indirekt erfassen kann. Invasive Methoden haben die höchste räumliche und zeitliche Auflösung und sind in der Lage, die Aktivitäten einzelner Neurone zu detektieren, was zurzeit mit keiner nicht invasiven Technik möglich ist. Der Nachteil von invasiven Methoden liegt in der Notwendigkeit einer Operation, um diese Systeme in den Körper zu implantieren. Die Komplikationsgefahr ist in der modernen Neurochirurgie zwar gering, aber heutige Implantate können aufgrund von Immunreaktionen über die Jahre hinweg an Effektivität verlieren.

In den letzten Jahren haben Sie am California Institute of Technology geforscht. Europa liegt bei der Erforschung invasiver Gehirn-Computer-Schnittstellen im Vergleich zu den USA noch weit zurück. Auf der Basis Ihrer Erfahrungen: Wie müssen die Rahmenbedingungen in Europa und insbesondere in Deutschland gestaltet werden, um die Entwicklung solcher hoch innovativer Ansätze zu unterstützen?

In den USA gibt es mittlerweile mehrere Labore und sogar einige Firmen, die in Gehirn-Computer-Schnittstellen investieren. Es gibt mehrere klinische Studien, bei denen Menschen mit invasiven Systemen ausgestattet wurden. In Europa hingegen sind wir noch im vorklinischen Stadium und es gibt nur relativ wenig Förderung in diesem Bereich. Man kann davon ausgehen, dass Gehirn-Computer-Schnittstellen und die Neuroprothetik im Allgemeinen in den kommenden Jahren deutlich an Relevanz gewinnen werden. Durch Verbesserungen im Bereich der Biokompatibilität und der Anzahl an Signalkanälen werden sich ganz neue Anwendungsgebiete und Behandlungsmethoden ergeben. Um an dieser Entwicklung teilzuhaben, ist es notwendig, dass auch in Eu-

ropa mehr in Neurotechnologie investiert wird und dass mehr klinische Studien in diesem Bereich durchgeführt werden. Die Schaffung von Technologie-Clustern, die sich schwerpunktmäßig mit Neurotechnologie befassen, kann ebenfalls dazu beitragen, dass hier nicht der Anschluss an die internationale Entwicklung verloren geht.

Sie haben sich bei Ihrer Rückkehr nach Deutschland für Nordrhein-Westfalen entschieden. Welche Faktoren waren für Ihre Entscheidung maßgeblich?

Bochum und das Ruhrgebiet im Allgemeinen bieten einen perfekten Standort für die biomedizinische Forschung. Durch die hohe Dichte von Universitäten ist es leicht möglich, interdisziplinäre Projekte umzusetzen. Kurze Wege und eine hohe Bevölkerungsdichte sind wichtig für ein Projekt, das auf Patienten mit speziellen Voraussetzungen angewiesen ist. Das Knappschaftskrankenhaus Bochum hat zudem eine hervorragende Neurochirurgie und Neurologie, was für die Durchführung des Projekts entscheidend war. Hierdurch können wir auf einen großen Patienten-Pool zurückgreifen. Die Ruhr-Universität hat darüber hinaus eine starke neurowissenschaftliche Ausrichtung, von der unser Labor profitieren kann und mit dem Gesundheitscampus gibt es auch eine Schnittstelle zur Industrie.

Sie sind auch Kooperationspartner am Therapiezentrum RuhrSTIM für tiefe Hirnstimulation und Neuromodulation. Diese Implantate sind ja zum Teil schon etabliert in der Versorgung von z. B. Parkinson oder Epilepsie. Wie profitieren Sie von der Kooperation?

Die Kooperation mit RuhrSTIM ist eine Bereicherung für das Projekt, weil es uns erlaubt, auch mit Patienten zu arbeiten, denen aus medizinischen Gründen Elektrokortikographie-Elektroden implantiert wurden. Diese bereits etablierten Elektroden sind etwas anders gebaut als die Elektroden, die wir für unser Projekt verwenden werden, und sie bleiben nur für wenige Tage bis Wochen im Körper. Trotzdem können

damit sehr ähnliche Signale aufgenommen werden und wir haben die Möglichkeit, verschiedene Szenarien in virtueller Realität mit diesen Patienten zu untersuchen. Umgekehrt profitiert RuhrSTIM von unserer Expertise in der Signalanalyse, woraus sich eine fruchtbare Kooperation ergeben hat.

Wo sehen Sie Europa im Bereich Gehirn-Computer-Schnittstellen in 10 Jahren? Werden wir irgendwann soweit sein, dass solche Technologien bereits etablierte Assistenzsysteme wie Rollstühle vollständig ersetzen oder werden sie Einzelfallanwendungen bleiben?

Ich würde mir wünschen, dass wir in 10 Jahren einen Cluster für Neurotechnologie in Bochum etabliert haben und ein eigenes europäisches Interface-System auf den Markt bringen können. Durch die zu erwartende Erhöhung der Bandbreite der Signale, die aus dem Gehirn ausgelesen werden können, wird es vermutlich hoch agile und präzise Systeme geben, die in ihrer Funktionalität näher an die der natürlichen Gliedmaßen herankommen. Außerdem werden diese neuen Systeme den Patienten auch neuronales Feedback geben können, wodurch deren Lebensqualität weiter erhöht werden kann. Sollten die Erwartungen der Gehirn-Computer-Schnittstellen in Bezug auf Präzision und Zuverlässigkeit erfüllt werden, kann man davon ausgehen, dass sie konventionelle Systeme mit der Zeit ersetzen werden. Bis dahin sind jedoch noch viele technische Hürden zu überwinden.

Wir danken Ihnen herzlich und wünschen Ihnen für Ihre Arbeit weiterhin viel Erfolg!

Welche Rolle spielt die Digitalisierung für den Technologiebereich Mensch-Technik-Interaktion?



Dr. Sven Meister,
Abteilungsleiter „Digitization in HealthCare“

„ Ob Sprachassistenzsysteme oder „Mixed-Reality-Anwendungen“ – die Digitalisierung eröffnet vollkommen neue Wege, um mit seiner Umwelt zu interagieren. Daten sind der Vermittler zwischen Mensch und Maschine und stärker werdend auch zwischen Menschen. Diese neue „Zwischen-

menschlichkeit“ bedarf eines Denkens neuer Konzepte für Lebens- und Arbeitswelten zur Wahrung der digitalen Souveränität und digitalen Kompetenz jedes Einzelnen.



Welche Rolle spielt der Datenschutz bei digitalen Innovationen der Mensch-Technik-Interaktion?

„ Datenschutz und Innovationen werden von vielen Akteuren als Gegensatz angesehen – das darf nicht sein. Das Bewusstsein, den Datenschutz für Innovationsprojekte zu berücksichtigen, ist, nicht zuletzt durch die bevorstehende EU-DSGVO, bereits ge-

stiegen. Die Rolle des Datenschutzes als Unterstützer muss sich allerdings noch etablieren, da es eines Umdenkens bei allen Verantwortlichen erfordert.



Professor Dr. Thomas Jäschke,
Vorstand ISDG/
Datatree AG



Gernot Sümmermann, 20, ist Geschäftsführer und Gründer der Cynteract GmbH mit Sitz in Aachen. Bevor er mit 18 Jahren das Unternehmen gründete, gewann er im größten Jugendwettbewerb „Jugend forscht“ neun Preise bis zur Bundesebene. Darauf folgten die Patentanmeldung und zahlreiche Messeauftritte sowie die Präsenz in lokaler und internationaler Presse. Der Maschinenbaustudent ist Mitglied des Ju-Forums, des DigitalHubs Aachen, des Aachener Entrepreneurship Teams und der neu entstehenden Initiative „VR in Industry“. Als Teilnehmer des ersten SafeYouth@Work-Kongresses in Singapur baut er nun ein Netzwerk zur Förderung von Arbeitssicherheit für Jugendliche auf.

DIE PERSPEKTIVE EINES START-UPS

Interview mit Gernot Sümmermann, Gründer und CEO der Cynteract GmbH aus Aachen

Sie haben einen interaktiven Rehabilitationshandschuh entwickelt. Was ist das Besondere an Ihrem Produkt?

Mit dem Handschuh ist es möglich, Reha-Übungen zu absolvieren und damit Computerspiele zu steuern. Durch die Kombination von Rehabilitation mit Spielen wird das Training effizienter. Gleichzeitig ermöglicht die portable und kostengünstige Hardware ein Heimtraining. Der Therapeut kann online jederzeit Trainingsdaten einsehen.

Wie kam es zur Gründungsidee?

Ein Freund von mir hat mit 15 Jahren einen Schlaganfall erlitten und muss nun sein gesamtes Leben lang Rehabilitationsübungen für die Hand durchführen. Nachdem es ihm nach zwei Jahren zu monoton und langweilig wurde, hörte er mit dem Training auf, wodurch sich seine Handfunktion wieder verschlechterte. Daher habe ich zusammen mit meinem Team einen Handschuh entwickelt, damit die Rehabilitation mehr Spaß macht.

Stichwort Finanzierung: Welche Art der finanziellen Unterstützung haben Sie für Ihre Entwicklungsarbeit bereits erhalten?

Vor der Gründung als GmbH haben wir in den Niederlanden einen sechsmonatigen Start-up-Accelerator in der „Brightlands Innovation Factory“ absolviert, um unsere Business-Seite zu schulen. Dieses Programm umfasste tägliche Vorträge zu unterschiedlichen Businessplan-relevanten Themen. Aber auch für die Erstellung von Marketingmaterial war das Programm hilfreich.

Mit dem Businessplan in der Tasche haben wir auf zahlreichen Veranstaltungen gepitcht und fanden so Investoren. Die NRW.Bank hat zusammen mit einem Business Angel (Privatinvestor) in unser Unternehmen investiert. Diese Investition hat es uns ermöglicht, eine Kleinserie unserer Handschuhe zu produzieren. Momentan suchen wir zwar nicht aktiv nach Geld, aber wir sprechen mit neuen Investoren für eine Folgefinanzierungsrunde. Durch Unternehmen wie „Bosch“, „Styrolution“ oder die „RÜTGERS Stiftung“ erhielten wir gerade in den Anfängen viel Unterstützung und Aufmerksamkeit durch Presstexte und Auszeichnungen.

Eine weitere große Herausforderung – insbesondere vor dem Hintergrund der neuen Medizinprodukte-Richtlinie (MDR) – ist der Bereich der Regulatorik: Wie gehen Sie damit um – greifen Sie hier zum Beispiel auch auf externe Unterstützung zurück?

Die Regulatorik stellt für uns selbstverständlich eine Herausforderung dar. Neben der CE-Zertifizierung des Handschuhs als Medizinprodukt, der durch die Aktorik in eine hohe Medizinproduktklasse einzustufen ist, arbeiten wir an der Dokumentation. Diese ist sehr umfangreich und erfordert neben einer detaillierten Beschreibung der Produktgeschichte beispielsweise auch Testreihen mit Patienten. Daher möchten wir die Dokumentation gerne mit professioneller Unterstützung erstellen.

Auf unterschiedlichen Messebesuchen haben wir uns bei Zertifizierungsstellen informiert. Wir verzichten für die erste Serie auf Funk, um dem Patienten eine einfachere Handhabung zu ermöglichen, sodass auch weniger Prüfungen der Hardware notwendig sind.

Es gibt bereits eine funktionsfähige Testversion des Handschuhs. Welche weiteren Schritte sind jetzt geplant: Entwickeln Sie das Produkt weiter oder bereiten Sie schon erste klinische

Bewertungen vor, um den Reha-
bilitationshandschuh mittelfristig auf den Markt zu bringen?

Mit der 2017 produzierten Kleinserie testen wir bereits in unterschiedlichen Kliniken, neben Deutschland auch in den Niederlanden. Zusammen mit den Patienten haben wir motivierende Spiele entwickelt. Die Therapeuten wählten mit uns die Übungen aus und achteten auf die Dokumentation und die Zusammenstellung der für sie wichtigen Fingerbewegungen. Zur Validierung der Präzision und der effizienteren Rehabilitation werden wir Studien beginnen. Die „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“ begleitet uns seit einer Preisverleihung von Frau Pappai (Landesverbandsvorsitzende) im Jahr 2015. Der entstandene Kontakt zu einer berufsgenossenschaftlichen Klinik war eine große Hilfe und wir freuen uns, den verletzten Patienten eine bessere Rehabilitation bieten zu können. Wir planen nach der Zertifizierung einen Marktstart im Jahr 2018.

Sie sind eine Ausgründung der RWTH Aachen und haben in Aachen auch Ihren Firmensitz. Fühlen Sie sich als Start-up in Nordrhein-Westfalen gut aufgehoben? An welcher Stelle und in welcher Form würden Sie sich noch mehr Unterstützung wünschen?

Wir wurden von der RWTH mit dem „Spin-off Award“ der Universität offiziell als herausragende Gründung ausgezeichnet. Durch verschiedene Institute erhielten wir in Aachen Unterstützung. Gerade beim Thema Finanzierung bietet NRW viele neuauftkommende Förderungsmöglichkeiten. Durch Besuche von Start-up-Locations beispielsweise in Berlin oder München wird jedoch klar, dass noch Potenzial besteht. So sind zum Beispiel noch keine hinreichenden „Co-Working Spaces“ mit großen Laboren und Maschinen zur freien Nutzung vorhanden. Wir werden mit unserem Start-up unser Bestes geben, um diese Situation zu verbessern und schließen uns mit anderen Jungunternehmen zusammen.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Einschätzungen und wünschen Ihnen für Ihre Arbeit weiterhin viel Erfolg!



Dirk Kampmann leitet seit über 25 Jahren eines der innovativsten Filialunternehmen der Hörgeräte-Akustik in Deutschland. Nach seinem Studium an der Akademie für Hörgeräte-Akustik in Lübeck und Fortbildungen bei Professor Keller in Freiburg gründete er 1998 das 1. ambulante „Cochlea-Implantat Centrum Ruhr“ in Essen. Es folgte die Gründung der Kampmann Hörsysteme GmbH mit 5 Standorten in NRW und Berlin. Seit 2015 engagiert sich Dirk Kampmann als Konsortialführer im Forschungsauftrag „RaVis-3D“ sowie – gemeinsam mit der Hochschule für Gesundheit und der Ruhr-Universität Bochum – als Partner im Projekt „Train2Hear“.

DIE PERSPEKTIVE DER INDUSTRIE

Interview mit Dirk Kampmann, Geschäftsführer der Kampmann Hörsysteme GmbH

Bitte stellen Sie uns kurz die Kampmann Hörsysteme GmbH und Ihr Portfolio vor.

Die Kampmann Hörsysteme GmbH mit integriertem Kinderhörzentrum gehört seit mehr als 20 Jahren zu den führenden Experten der Hörsystem-Anpassungen auf dem Gebiet der Hörgeräte, Cochlea-Implantate, knochenverankerten Hörsysteme und Mittelohrimplantate. Wir sind Partner führender Hersteller von Mittelohrimplantaten in Nordrhein-Westfalen zur Prozessoranpassung nach Implantation durch die Klinik; unser Maßstab sind medizinische und audiologische Standards auf höchstem Niveau. Unsere Mitarbeiter widmen sich seit Jahren der Prävention und der Erleichterung von Hörminderung und erarbeiten engagiert individuelle, hervorragende Lösungen in der Hörversorgung ihrer Patienten.

Seit unserer Gründung sind wir dafür bekannt, innovative Ideen zu nutzen oder neu zu entwickeln, um für unsere Kunden stets ein optimales Ergebnis zu erzielen. So sind wir Partner mehrere Forschungsprojekte im Bereich Sehen und Hören.

Gerade bei neuen Technologien, die der Patient rund um die Uhr benutzt, spielt die Akzeptanz durch Nutzer und Patienten eine große Rolle. Welche Bedeutung hat die Einbindung von Pa-

tienten und Versorgern bei der Entwicklung von Produkten?

Durch unsere jahrelange Erfahrung in der Versorgung von Säuglingen, Kindern, Jugendlichen sowie Erwachsenen mit Hörproblemen – nicht selten auch mit zusätzlichen Behinderungen – sind uns die speziellen Bedürfnisse und Alltagsprobleme von Menschen mit einer eingeschränkten Wahrnehmungsfähigkeit bestens bekannt, sodass uns dieses Wissen im Projekt zu einer optimal auf die Bedürfnisse von Betroffenen abgestimmten Lösung führt. Gerade zum Beispiel in der Kinderversorgung wird unser Fachwissen von den Herstellern geschätzt und es findet eine enge Zusammenarbeit bei der Produktentwicklung für Hörsysteme und Zubehör statt. Rückblickend auf die letzten Jahre kann man hier von einem fruchtbaren Miteinander sprechen, welches natürlich auch dem Patienten zugutekommt.

Neben den verbesserten Hörsystemen spielen auch durchdachte Versorgungsansätze und Lernumgebungen, die das Zusammenspiel zwischen Technik und dem Menschen verbessern, eine wichtige Rolle. Wie genau sehen diese aus? Aus eben diesen angesprochenen Synergien zwischen Industrie, Versorger und Patient bei der Produktentwicklung entstehen auch individuellere und neuartige Ansätze, die Patienten

zu versorgen, zum Beispiel mittels Telerehabilitation. Man muss Alternativen zum klassischen Versorgungsweg von Patienten entwickeln. Der Patient braucht in bestimmten Fällen bei dem Behandelnden nicht mehr persönlich vorstellig zu werden: Durch das „Tele-Fitting“ und die Telerehabilitation kann er in seiner gewohnten Umgebung bleiben und via Internet mit einem Spezialisten, der ihn anleitet, über eine spezielle App kommunizieren.

Die Telerehabilitation führt zu einer sozioökonomischen Entlastung des Gesundheitssystems, die im Hinblick auf den demographischen Wandel (und die damit verbundene Zunahme von älteren Menschen mit versorgungsbedürftigen Hörstörungen) zwingend erforderlich ist. Durch eine teletherapeutische Versorgung können Therapien effizienter und ökonomischer gestaltet werden, ein Aspekt, der für die Krankenkassen relevant ist. Wir arbeiten an einem solchen Projekt gemeinsam mit der Hochschule für Gesundheit und der Ruhr-Universität Bochum.

Welchen Einfluss haben Trends wie die Digitalisierung und die Miniaturisierung auf Ihre Technologien?

Im Bereich der Miniaturisierung hat sich in den vergangenen Jahren sehr viel getan. Durch die innovative Verarbeitung von neuen Werkstoffen werden Hörgeräte immer kleiner.

In Zukunft wird Titan eine wichtige Rolle spielen. Es ist für seine Festigkeit und Widerstandsfähigkeit bekannt. Inzwischen ist es – langerprobt in Medizinprodukten – nun auch in der Hörgeräte-Branche angekommen. Hörgeräte-Schalen aus Titan sind papierdünn und trotzdem stabil. Künftig werden diese den bisher gebräuchlichen Kunststoff, der wesentlich dickwandiger und spröder reagiert, ablösen. Die Geräte können in Titan-Ausführung um bis zu 26 % kleiner gefertigt werden.

Eine weitere technische Innovation stellt der 3D-Scan dar. Bisher wurde das Ohr eines Patienten mit einem flüssigen Kunststoff ausgegossen, um eine Otoplastik zu erstellen – eine zeitaufwändige Prozedur. Seit neustem gibt es einen

kompakten Handheld-3D-Scanner, der binnen weniger Sekunden ein genaues digitales 3D-Modell der Gehörgänge erstellen kann. Auch ein verbesserter Gehörschutz oder Audio- und Kommunikationssysteme können so entwickelt werden. Das Prinzip lässt sich zudem in anderen Bereichen (wie beispielsweise in der Nase) anwenden.

Zum Thema Digitalisierung wird sich zukünftig ein digitales App-Fitting durchsetzen, wengleich Termine im Fachgeschäft weiterhin elementar wichtig sein werden. Wir bieten unsere Kunden bereits an, eine Assist-Funktion über eine Handy-App zu aktivieren. So können wir Fern-Updates und Smart Fitting durchführen, ohne dass der Kunde bei uns erscheinen muss. Dies bedeutet neben einer Zeitersparnis eine größere Flexibilität auch im Service.

Welche Innovationen im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion für die Sinne können wir in der Zukunft erwarten und welche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten verfolgen Sie?

Die oben angesprochenen Ansätze zur Telerehabilitation werden sich weiterentwickeln und an Bedeutung gewinnen. Neben der Realisierung des Kontakts zwischen dem Patienten und seinem Arzt bzw. Therapeuten geht es vor allem darum, dem Patienten das selbstständige Lernen zu ermöglichen und seinen Umgang mit dem Hörgerät zu verbessern. So kann ein Szenarien-basiertes und patientenspezifisches Training erfolgen.

Damit ist der Weg zum Assistenzsystem eingeschlagen. In dieser Richtung nutzen wir das Hörgerät auch im Projekt „Ravis-3D“, im Rahmen dessen wir mit Partnern ein Hilffssystem für Sehbehinderte entwickeln, das die Umgebung per Radar erfasst und in eine 3D-Audio-Umgebung übersetzt. Damit ergeben sich auf einmal ganz neue Anwendungsszenarien.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Einschätzungen und wünschen Ihnen für Ihre Arbeit weiterhin viel Erfolg!



Nicole Eisenmenger gründete im Sommer 2015 das Reimbursement Institute in Köln. Die Pauschalvergütung stellt ein gerechtes, aber auch ein sehr komplexes System dar. Genau dieses System verständlicher und somit auch weniger tief involvierten Akteuren zugänglicher zu machen, gab den Ausschlag zur Gründung. Dieser Intention folgt Nicole Eisenmenger durch umfangreiche Informationsvermittlung via Website sowie durch Interviews. Denn schließlich soll die Innovation beim Patienten ankommen – so lautet auch der Leitsatz des Reimbursement Institute.

INNOVATIONSTRANSFER NEUARTIGER TECHNOLOGIEN IN DIE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Interview mit Nicole Eisenmenger, Gründerin und Geschäftsführerin
des Reimbursement Institute in Köln

Frau Eisenmenger, bitte erläutern Sie uns kurz die Aufgaben Ihres Unternehmens und Ihre Rolle im Innovationstransfer.

Das Reimbursement Institute berät Hersteller medizinischer Produkte insbesondere für den stationären Sektor. Der Fokus liegt hierbei darauf, Innovationsgeber möglichst früh für die erforderlichen Voraussetzungen und Maßnahmen des Erstattungsprozesses zu sensibilisieren, um den ohnehin schon sehr langen Weg in die Vergütungsmechanismen der gesetzlichen Krankenversicherung zu ebnen und nicht unnötig zu verzögern.

In einfachen Worten erklärt – wie läuft der Erstattungsprozess für Medizinprodukte ab, welche Vergütungswege stehen Produktherstellern zur Verfügung?

Vergütet werden grundsätzlich nicht Produkte, sondern medizinische Behandlungsverfahren, die zumeist den Einsatz eines Medizinproduktes beinhalten.

Die Erstattung stationärer Betriebskosten geschieht über ein Pauschalssystem (G-DRG-System). Über eine Bündelung ökonomisch vergleichbarer Behandlungsfälle, die über Diagnosen und Prozeduren, gepaart mit fallbe-

dingten Informationen (z. B. Alter, Geschlecht, Liege- und Beatmungsdauer) geschieht, werden sogenannte G-DRGs ermittelt. Diese tragen einen individuellen Vergütungspunktwert. Weiterhin werden einzelne Verfahren über sogenannte Zusatzentgelte vergütet, die zusätzlich zur Fallpauschale gezahlt werden.

Diese Art der Vergütung sowie deren Höhe orientieren sich an retrospektiven Kosten- und Falldaten stationärer Krankenhausleistungen, die mit einem speziellen Hebesatz die aktuelle Erlöshöhe bestimmen. Innovationen können naturgemäß keine solchen Daten produziert haben, weshalb sie herausgelöst aus dieser Pauschalvergütung über sogenannte NUB-Entgelte (NUB = neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) finanziert werden.

Die Erstattung ist grundsätzlich unabhängig von der Zertifizierung eines neuen Medizinproduktes zu betrachten. Macht es für das Reimbursement trotzdem einen Unterschied, ob es sich bei einer Innovation um eine komplett neue Technologie handelt oder „nur“ um die Verbesserung eines bereits bestehenden Medizinproduktes?

Grundsätzlich ist die Zertifizierung eines Medizinproduktes die Mindestvoraussetzung für

den Einsatz am Patienten. Dieser obliegt im stationären Sektor primär dem Grundsatz „...nur, wenn das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative geboten wird und diese Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt!“. Gemeint ist hiermit die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Im Klartext meint diese Regelung, verankert in § 137c Abs. 3 SGB V, dass ein Einsatz grundsätzlich möglich ist, auch ohne dass eine Verfahrensbewertung mit einem entsprechend positiven Richtlinienbeschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) herausgegeben wurde.

Diese Regelung gestattet zwar grundsätzlich den Einsatz, sichert aber maximal Erstattungsbeträge, die sich an der derzeit etablierten Standardtherapie orientieren. Und genau an diesem Punkt ist es wichtig zu unterscheiden, ob der Einsatz des neuen Produktes ein komplett neues Versorgungskonzept realisiert oder ob ein bereits bestehendes Behandlungsverfahren ergänzt wird.

Handelt es sich um eine tatsächlich „echte“ Innovation, die sich nachweislich noch nicht in der Versorgungslandschaft der gesetzlichen Krankenversicherung wiederfindet, so sind nach erworbener CE-Kennzeichnung und guter Evidenzgrundlage die Wege für das NUB-Antragsverfahren geebnet. Unter Umständen wird hierdurch zeitgleich das frühe Nutzenbewertungsverfahren nach § 137h SGB V angestoßen, wel-

ches zum Schutz der Patienten unter Beachtung des erwähnten Verbotsvorbehaltes unmittelbar nach Markteintritt neue Verfahren auf ihre Wirksamkeit und ihren Nutzen überprüft und somit schädliche oder unwirksame Methoden über die Aussprache des Verbotes aus der Versorgung der GKV ausschließen kann. Dies betrifft lediglich Produkte, deren Einsatz ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt und die einer hohen Risikoklasse (Klasse IIb und III) zugeordnet werden.

Für technologische Ergänzungen oder auch Verbesserungen ist deren Ausprägungsgrad ein Indikator für etwaige Reimbursement-Maßnahmen. Insofern die Modifikationen keine wesentlichen Veränderungen des bestehenden Behandlungskonzeptes aufweisen, orientiert sich die Vergütung oftmals am Standard.

Zu welchem Zeitpunkt sollte das Reimbursement Institute sinnvollerweise eingeschaltet werden?

Idealerweise gleich nachdem die Patientenzielgruppe identifiziert worden ist. Hier kann man bereits beginnen, die Standardvergütungshöhe zu berechnen, mit welcher man unter Umständen auskommen muss.

Welche Bedeutung hat die Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Herstellern?

Die Zusammenarbeit ist enorm wichtig.

Erst die Bündelung unterschiedlicher Kompetenzen ermöglicht es, Innovationen hervorzurufen, die – gemessen an bisherigen Therapie-Ansätzen – signifikante Verbesserungen oder Neuererscheinungen hervorrufen. Diese beiden Akteursgruppen bringen medizinisches und technisches Know-how zusammen an einen Tisch, der erste Baustein für Innovationen ist somit gelegt. Aber der Weg zum Patienten ist noch lang und benötigt weitere Fachleute, die sich z. B. mit Studien-Designs und auch mit unserem Bereich der Erstattung auseinandersetzen. Hierfür benötigt es Koordinatoren, die einen reibungslosen Ablauf gewährleisten.

Was ist das Besondere an Industrie-in-Klinik-Plattformen, wie unterstützen diese den Transfer von Innovationen hin zum Patienten?

Sie stellen die zuvor erwähnten Koordinatoren dar und ermöglichen somit schnelle, gezielte und effizient gelenkte Innovationsprojekte. Durch die Nähe zur Klinik wird der auch für den Erstattungsprozess so wichtige Part der Orientierung am zu generierenden und zu belegenden Zusatznutzen in den Fokus gerückt.

Wir danken Ihnen herzlich für diesen Einblick in das Erstattungssystem und wünschen Ihnen für Ihre Arbeit weiterhin viel Erfolg!



Dr. Harald Deisler ist seit 2008 Unparteiisches Mitglied im G-BA. Er ist Vorsitzender der Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Versorgung

DIE PERSPEKTIVE DER ERSTATTUNG

Interview mit Dr. jur. Harald Deisler, Unparteiisches Mitglied und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Unsere Gesundheitsversorgung wird durch neue Technologien wie Gehirn-Computer-Schnittstellen, Pflegeroboter oder Exoskelette revolutioniert. Welche Rolle spielen die Methodenbewertung des G-BA und letztlich die Erstattung solcher Leistungen im Innovationsgeschehen?

Zu den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gehört es, zu bewerten, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, bei der auch neue Technologien zur Anwendung kommen können, zulasten der GKV erbracht werden darf oder nicht. Sofern ein Medizinprodukt maßgeblicher Bestandteil einer Methode ist, ist jedenfalls die vorangegangene Zertifizierung des Medizinprodukts Voraussetzung für das strukturierte Bewertungsverfahren. An dessen Ende steht die Entscheidung, ob die fragliche Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten un-

ter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Seit 2012 steht dem G-BA zudem ein Instrument zur Bewertung von Methoden zur Verfügung, deren Nutzen für eine allgemeine Anerkennungsentscheidung noch nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist: Der G-BA kann Richtlinien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial beschließen. Darin werden die Eckpunkte von Erprobungsstudien festgelegt, mit denen die notwendigen Erkenntnisse für den angestrebten Nutzenbeleg der jeweiligen Methoden generiert werden sollen. Dennoch: Neue Methoden werden vom G-BA erst dann als Innovationen für das GKV-System erachtet, wenn es ausreichend sichere wissenschaftliche Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen und zu den Risiken gibt. Dies ist aus Grün-

den der Patientensicherheit und des effizienten Einsatzes der finanziellen Ressourcen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung stehen, notwendig.

Findet neben dem medizinischen Nutzen auch die Steigerung der Lebensqualität der Patienten angemessene Berücksichtigung bei der Prüfung einer Kostenübernahme?

Bei einer Nutzenbewertung betrachtet der G-BA in der verfügbaren Studienliteratur die Effekte, die durch den Einsatz einer neuen Methode erzielt werden, anhand der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Letzteres ist ihm aber nur dann möglich, wenn in den Studien die Lebensqualität untersucht wurde; dies ist jedoch häufig leider nicht der Fall.

Der G-BA wendet bei der Beurteilung der Studienlage die Methoden der evidenzbasierten Medizin an. Damit verknüpft ist eine systematische und ergebnisorientierte Analyse von Studienergebnissen, das heißt, der valide Nachweis des Nutzens wird gefordert. In die Bewertung fließen Studientyp, interne Validität und Qualität der Studien, Patientenrelevanz und Konsistenz der Studienergebnisse sowie Aspekte der Übertragbarkeit in die Versorgungsrealität ein. Der G-BA beauftragt bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von grundsätzlicher Bedeutung für die Versorgung – insbesondere bei sektorenübergreifend anwendbaren ärztlichen Methoden – in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens.

Von großer Bedeutung ist der Kosten-Nutzen-Aspekt beim Einsatz neuer Technologien. Wie wird darüber entschieden, ob querschnittsgelähmten Patienten zukünftig ein teures Exoskelett oder der im Verhältnis viel günstigere Rollstuhl zur Fortbewegung zur Verfügung gestellt wird?

Der Fortschritt in der Medizin ist rasant. Aber: Nicht alles, was neu ist, ist gut oder besser als das, was es bereits gibt. Und deshalb ist es höchst sinnvoll, dass der G-BA den Nutzen von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet, bevor er Kosten-Nutzen-Erwägungen anstellt. Methoden, die für die betroffenen Patientinnen und Patienten zu keinem relevanten Nutzen führen, können jedenfalls nicht wirtschaftlich sein.

Soweit ein Exoskelett nur dazu dient, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen – was auf die Verordnung eines Rollstuhls zutrifft – unterliegt es nicht der vorgenannten Methodenbewertung durch den G-BA. In solchen Fällen geht es um die Aufnahme eines Hilfsmittels in das vom GKV-Spitzenverband geführte Hilfsmittelverzeichnis. Die Aufnahme von Medizinprodukten erfolgt auf Antrag der jeweiligen Hersteller. Nach meiner Kenntnis hat der GKV-Spitzenverband zu Beginn des Jahres ein Exoskelett, das keinen therapeutischen Behandlungsansatz verfolgt, in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Einschätzung und wünschen Ihnen weiterhin alles Gute!



Prof. Dr. Sascha Sommer ist Neuropsychologe und Sozialgerontologe. Er forscht und entwickelt seit mehr als 15 Jahren im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion (MTI). In zahlreichen europäischen Projekten war er u. a. an der Entwicklung von Leitlinien für die Gestaltung von soziotechnischen Systemen, der Entwicklung von intuitiven Informationssystemen für Menschen mit sprachlich-kognitiven und motorischen Einschränkungen sowie computerbasierten Psychodiagnostika beteiligt. Er lehrt als Dekan des Department für Angewandte Gesundheitswissenschaften an der Hochschule für Gesundheit (hsg) in Bochum. Dort ist er Vorstandsmitglied des Instituts für Angewandte Gesundheitsforschung und vertritt den Forschungsschwerpunkt „Gesundheit & Technologie“ als Sprecher.

DIE PERSPEKTIVE DER GESELLSCHAFT

Interview mit Prof. Dr. phil. Sascha Sommer von der Hochschule für Gesundheit, Bochum

Herr Prof. Sommer, bitte erläutern Sie uns kurz Ihre Forschungsschwerpunkte im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion.

Herzschrittmacher sind in der Bevölkerung gemeinhin akzeptiert, Hirnschrittmacher stoßen hingegen bei den Patienten häufig auf Skepsis. Diese Vorbehalte hängen auch mit der Besonderheit des Gehirns zusammen, welches unsere Gedanken, Gefühle – letztlich unsere Persönlichkeit bestimmt. Ist es nur eine Frage der Gewöhnung, bis

Der Fokus liegt auf der nutzerorientierten und evidenzbasierten Gestaltung von Systemen, in denen Menschen und gesundheitsorientierte Technologien zusammenwirken. Unter Nutzer sind dabei sowohl Patienten zu verstehen als auch medizinisch, therapeutisch und pflegend Be-/Handelnde.

Insgesamt ist die Entwicklung neuer Gesundheitstechnologien nach wie vor zu stark von der technischen Machbarkeit getrieben und bindet die Adressaten und Anwender dieser Technologien zu wenig oder erst zu spät in den Gestaltungsprozess ein. Bezüglich der Evidenzbasierung mangelt es vielen technikbasierten oder -unterstützten Verfahren weiterhin an sorgfältigen Effektivitäts- und Effizienznachweisen. Daher zielen unsere Forschungs- und Entwicklungsprojekte auf die bestmögliche Einbindung der Nutzer sowie die Untersuchung der Wirksamkeit technikbasierter Ansätze. Dabei werden prinzipiell auch gesellschaftliche Dimensionen wie Fragen der individuellen Autonomie und der sozialen Partizipation berücksichtigt.

Dies sind für mich absolut entscheidende Themen, denen wir uns als Neurowissenschaftler stellen müssen. Plakativ formuliert, beginnen menschliches Bewusstsein und Technik zu verschmelzen, wenn ZNS-Implantate wie Hirnschrittmacher dem Gehirn „den Takt vorgeben“ können. Dass dies Patienten in Sorge versetzen und Ängste wecken kann, dürfte allzu verständlich sein. Allerdings ist diese Situation gar nicht

Hirnschrittmacher und Gehirn-Computer-Schnittstellen selbstverständlich in den Klinikalltag gehören?

so anders als in den Anfängen der Herztransplantation oder der Herzschrittmacher: Auch damals wurde ethisch-moralisch debattiert, ob ein Mensch noch derselbe ist, wenn in ihm das Herz eines anderen schlägt. Heute ist dies versachlicht und die Frage stellt sich bei Eingriffen am Herz kaum noch. Ähnliches erwarte ich mittelfristig auch für ZNS-Implantate. Ich erhoffe mir, dass das Gehirn als ein Organ verstanden wird wie jedes andere Organ auch. Dazu müssen wir zwar noch deutlich mehr über seine Funktionsweisen verstehen. Jeder Schritt in diese Richtung ist aber ein Beitrag zur angesprochenen „Normalisierung“ und zur „Gewöhnung“ an ZNS-Eingriffe, einschließlich ZNS-Implantaten.

Welche Rolle spielt der Patient bei der Entwicklung von neuen Technologien und wie kann die Akzeptanz für neue Technologien gestärkt werden?

Wir müssen ZNS-bedingte Gesundheitsprobleme generell nicht nur biomedizinisch verstehen, sondern in ihren individuellen Konsequenzen für die gesellschaftliche Teilhabe und Autonomie der Menschen. Um dem gerecht werden, sollte am Beginn des Entwicklungsprozesses grundsätzlich eine sorgfältige Analyse der tatsächlichen Bedarfe und Bedürfnisse potentieller Nutzer stehen, möglichst mit direkter Beteiligung der Menschen, für die neue gesundheitsorientierte Technologien entwickelt werden. Exemplarisch für einen solchen Ansatz steht aktuell das BMBF-geförderte Projekt „Quartier agil“. Gemeinsam in einem interdisziplinären Team aus kognitiver Neuropsychologie und Physiotherapie der Hochschule für Gesundheit in Bochum sowie dem Institut Informatik der Hochschule Ruhr West entwickeln wir ein App-unterstütztes Programm zur Gesundheitsförderung von Senioren. Das Training von Bewegung und Kognition wird dabei direkt auf das Leben von Senioren in ihrem Quartier zugeschnitten. Die Senioren fungieren dabei im Sinne des Empowerment als Experten ihrer eigenen Lebenswelt und entwickeln die Maßnahmen und Übungen partizipativ mit. Die App bietet u. a. soziale Netzwerkfunktionen, dabei werden notwendigerweise sensible personenbezogene Daten generiert. Nur wenn Nutzer ausreichend Vertrauen zu einer technischen Anwendung haben, kann ein solches Programm erfolgreich sein. Im gegebenen Fall haben die Teilnehmer die Möglichkeit, diese Funktionen ein- und auszuschalten, wann immer sie wollen. Dies mag trivial klingen, aber solche Optionen zur indivi-

Die Anwendung mobiler digitaler Gesundheitsanwendungen findet immer stärker Einzug in unseren Alltag. Kontrovers wird es, wenn es um den Einsatz von Robotern oder digitalen Entscheidungsunterstützungs-Systemen geht. Was sind die größten Kritikpunkte?

Bislang zielt die Forschung und Entwicklung von Computer-Gehirn-Schnittstellen hauptsächlich auf den medizinischen Einsatz. Doch ihr Potenzial übersteigt diesen Bereich bei weitem: Es gibt bereits erste Entwicklungen, die auf eine Leistungssteigerung bei gesunden Menschen abzielen. Wie realistisch ist aus Ihrer Sicht eine solche „Zweckentfremdung“ und welche Konsequenzen ergeben sich daraus?

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Einschätzungen und wünschen Ihnen für Ihre Forschung weiterhin viel Erfolg!

dualisierten „Personalisierung“ sind die absolute Grundvoraussetzung für ein Basisvertrauen der Nutzer in die technische Anwendung.

Beim Einsatz von Robotern z. B. in der Krankenpflege zeigt sich die Angst vor Beschäftigungsverlusten und der weiteren Anonymisierung der Gesundheitsversorgung sehr deutlich. Um den Beschäftigten diese und andere Sorgen zu nehmen, müssen sie Entscheidungen nachvollziehen, in Gestaltungsprozesse einbezogen und auch bei der Implementierung technischer Systeme in organisatorische Verfahrensabläufe beteiligt werden. Nur so ist eine gelingende Arbeitsaufteilung zwischen Mensch und Maschine überhaupt denkbar.

Auch dies ist eine Frage, die sich ähnlich bereits in einem verwandten Zusammenhang stellt. Wenn ich Psychopharmaka, die eigentlich für den klinischen Gebrauch entwickelt sind, zur reinen Stimmungsaufhellung oder Antriebssteigerung einnehme, findet eine vergleichbare „Zweckentfremdung“ bereits statt. In diesem Sinne ist die Einnahme von Antidepressiva in den Vereinigten Staaten bekanntlich ein Massenphänomen. Natürlich ist damit zu rechnen, dass auch Gehirn-Computer-Schnittstellen, wenn sie einmal den notwendigen Entwicklungsstand erreicht haben, ähnliche hedonistische Anwendung finden.

Auch Missbrauch zu selbst-/ausbeuterischen und militärischen Zwecken liegt immer nahe. Viele gesundheitstechnologische Anwendungen, gerade was die Robotik und exoskelettale Systeme angeht, stammen ja originär aus der militärischen Forschung und wurden dann erst für den medizinisch-therapeutischen Bereich weiterentwickelt. Der Transfer in die andere Richtung findet selbstverständlich genauso statt, also aus der Gesundheitsversorgung in den militärisch-industriellen Komplex.

Wir müssen die Chancen und Risiken, die alle neuen Technologien und somit auch die Gesundheitstechnologien mit sich bringen, so klar wie möglich sehen und verstehen. Nur so können wir als Bürger im Allgemeinen und als Neurowissenschaftler im Besonderen unseren Beitrag dazu leisten, dass diese Technologien nicht gegen die Menschen gerichtet, sondern für das Humane eingesetzt werden.

Wie hat das Training mit einem Exoskelett Ihre Therapie beeinflusst?

„Das Training mit dem HAL hat meine Rehabilitation sehr stark beeinflusst: Durch meine inkomplette Querschnittslähmung kann ich nur wenige Muskeln in den Beinen noch aktiv bewegen. Durch das Lauftraining konnte ich lernen, mit den mir verbliebenen Muskeln ein Gangbild zu entwickeln. Mithilfe des Roboters, der mich bei den Laufbewegungen unterstützt, konnte ich diese Muskeln perfekt trainieren. Nun kann ich – nicht sehr weit und etwas wackelig – an Unterarmgehstützen laufen und meinen Alltag alleine bewältigen. Ich kann wieder reiten und aktiv am Leben teilnehmen.“



Gianna Regenbrecht,
Cyberdyne-Patientin

Welche Erwartungen hatten Sie an die neue Technologie?

Natürlich hatte ich am Anfang hohe Erwartungen, denn es war mein Ziel, wieder auf meinen Füßen zu stehen und zu laufen. Dass das Training allerdings so schnell zum Erfolg führte, hätte ich nicht gedacht. Ich habe viel und sehr hart mit dem HAL trainiert und es hat sich ausgezahlt.“

ZUSAMMENFASSUNG

Exoskelette, Cochlea- und Retina-Implantate, Hirnschrittmacher, Medikamentenpumpen oder telemedizinische Systeme zur Sprachtherapie – dies sind nur einige Beispiele für technische Systeme, die mit dem menschlichen Körper interagieren und zur Behandlung neurologischer und sensorischer Störungen herangezogen werden. Sie bieten vielfältige diagnostische und therapeutische Anwendungsmöglichkeiten oder dienen als Assistenzsysteme. Klassische Einsatzgebiete sind Indikationsfelder wie Morbus Parkinson, Multiple Sklerose, Querschnittslähmungen, Schlaganfälle sowie Hör- und Sehstörungen.

Interaktive Technologien sind eine wertvolle Ergänzung zu klassischen medikamentösen und rehabilitativen Therapien. Sie bergen großes Potenzial, die medizinische Versorgung zu verbessern und vor allem die Patientenautonomie und die Teilhabe zu stärken. Dennoch ist es im Sinne der Patienten wichtig, Nutzen und Risiken individuell abzuwägen und aufgrund evidenzbasierter Kriterien über ihren Einsatz zu entscheiden. Medizinische Leitlinien müssen der aktuellen Entwicklung angepasst und um Empfehlungen für neue Technologien erweitert werden.

Das übergeordnete therapeutische Ziel bei neurologischen oder sensorischen Krankheitsbildern ist, verloren gegangene Körperfunktionen so weit wie möglich wiederherzustellen oder durch Assistenzsysteme zu ersetzen. Um dieses Ziel zu erreichen, brauchen neue Technologien und Verfahren das Vertrauen und die Akzeptanz der Patienten. Sie müssen deren Bedürfnisse berücksichtigen und nutzerfreundlich (Stichwort: Usability) gestaltet sein. Ein wesentlicher Schritt in diese Richtung ist die frühzeitige Einbindung aller Beteiligten in den Gestaltungsprozess: Durch eine transdisziplinäre Zusammenarbeit über die Sektorengrenzen

hinweg können Synergien genutzt und der Innovationstransfer in die Versorgung beschleunigt werden.

In den letzten Jahren hat die Forschung und Entwicklung neuer Technologien zur Mensch-Technik-Interaktion große Fortschritte zu verzeichnen. Innovationstreiber waren Entwicklungen in der Miniaturisierung, der Robotik, der 3D-Technologie sowie Innovations-sprünge durch die digitale Transformation. Die Digitalisierung hat neue Perspektiven in der Gesundheitsversorgung eröffnet, die eine exzellente Grundlage für weitere Innovationen bilden. Dazu

zählen u. a. Instrumente für das Telemonitoring sowie Lösungen aus dem Bereich der Virtual/Augmented Reality, des Gaming oder der künstlichen Intelligenz in Verbindung mit Big-Data-Ansätzen.

Aktuelle Herausforderungen sind insbesondere technischer Natur und betreffen Aspekte wie die Biokompatibilität und kontinuierliche Energieversorgung von Implantaten oder die Verarbeitung großer Informationsmengen. Hier liegt das größte Potenzial zur Identifizierung geeigneter Lösungswege in einer interdisziplinären Zusammenarbeit von Neurowissenschaften, Materialwissenschaften, Robotik und Informatik.

Ein zentraler Punkt für die Implementierung von Innovationen in die medizinische Versorgung ist das Reimbursement. Gerade gänzlich neuartige Behandlungsverfahren stehen vor ei-

nem komplexen Zulassungs- und Erstattungsprozess, der insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen häufig vor unlösbare Aufgaben stellt. Unterstützung bieten hier beispielsweise „Industrie-in-Klinik-Plattformen“, die Kliniker und Hersteller räumlich verbinden und eine enge Zusammenarbeit unter realen Versorgungsbedingungen ermöglichen. Darüber hinaus können über Pilotprojekte und die Einrichtung von Technologie-Clustern Wege in die Kostenerstattung geebnet werden. Beratung offerieren neben spezialisierten Unternehmen auch durch das Land geförderte Einrichtungen.

Nordrhein-Westfalen ist in der innovativen Medizin sehr gut aufgestellt und unterstützt insbesondere Gründer und junge Unternehmen durch zahlreiche Förderinitiativen, Austauschplattformen, Co-Working-Spaces sowie durch ein umfangreiches, kostenfreies Beratungsangebot. Im bundesweiten Vergleich erweisen sich Berlin und Bayern,

auf internationaler Bühne die USA als Vorbild. Dies betrifft auch die Investitionsbereitschaft und die Anzahl der klinischen Studien – hier bleibt Europa generell hinter den USA zurück.

Dennoch bleibt festzuhalten: NRW ist bedingt durch seine zentrale Lage, die hohe Bevölkerungsdichte (und den damit verbundenen reichen Patienten-Pool) sowie durch die große Zahl seiner Universitäten und (Universitäts-) Kliniken ein starker Medizintechnik- und Forschungsstandort. Das Land verfügt über optimale Voraussetzungen, um mit Innovationen in der Mensch-Technik-Interaktion voranzugehen und mit neuen Technologien die Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern und das hohe wirtschaftliche Potenzial auszuschöpfen.

AUSBLICK

Die Interaktion technischer Komponenten mit dem menschlichen Nervensystem eröffnet völlig neue Behandlungsoptionen – insbesondere bei schwer therapierbaren neurologischen und sensorischen Störungen. Neue Technologien versprechen nicht nur medizinischen Fortschritt, sondern bergen auch erhebliches wirtschaftliches Potenzial. Deutschland spielt in Europa eine herausragende Rolle bei der Entwicklung solch innovativer Ansätze und sollte die technischen, ethischen und gesellschaftspolitischen Herausforderungen strategisch angehen, um die Chancen dieses Zukunftsfeldes bestmöglich zu nutzen.

Innovationsfelder stärken

Interaktive Technologien finden in unterschiedlichen Forschungsfeldern Anwendung. Prominente Beispiele sind hier die Neuroprothetik und Neurostimulation, aber auch Gehirn-Computer-Schnittstellen und die Bioelektronik.

Die **Neuroprothetik** hat das Ziel, durch Krankheit oder Verletzung verloren gegangene Funktionen des Nervensystems im Bereich des Hörens, des Sehens, der Motorik und der Kognition – zumindest teilweise – wiederherzustellen oder zu ersetzen. Der weltweite Markt für Neuroprothesen wurde 2016 auf 5,28 Milliarden US-Dollar geschätzt, mit einer erwarteten Wachstumsrate von 12,4% bis 2022.¹ Diese ist u. a. auf die wachsende Anzahl neurologischer Patienten und weitere technische Innovationen zurückzuführen.

Alleine in Deutschland sind mehr als 11 Millionen Erwachsene von Schwerhörigkeit betroffen.² Wenn Hörgeräte zur Unterstützung nicht mehr ausreichen, können Cochlea-Implantate helfen, die als erste Neuroprothesen für die Anwendung am Menschen zugelassen wurden. Aktuell eingesetzte Systeme

enthalten neben dem implantierten Teil allerdings eine externe Einheit, die äußerlich getragen werden muss. Neuartige „System-on-Chip“-Systeme sind hingegen komplett implantierbar und versprechen künftig einen erweiterten Patientennutzen. Sie sind jedoch weiterhin darauf angewiesen, dass der Hörnerv funktioniert – ist dies nicht der Fall, kommen neuerdings Implantate zum Einsatz, welche direkt den Bereich des Gehirns stimulieren, der für das Hören zuständig ist.

Vor größeren Herausforderungen steht die Medizin, wenn es darum geht, die Sehfunktion wiederherzustellen. In Europa und in den USA zugelassene Retina-Prothesen wandeln visuelle Informationen einer Videokamera, die am Auge montiert ist, in elektrische Signale um. Diese stimulieren noch vorhandene Neurone in der Netzhaut und lösen so visuelle Wahrnehmungen im Gehirn aus. Die Voraussetzung ist allerdings eine intakte Retina. Alternative Lösungen, die auf der Stimulation der Sehrinde beruhen, sind Gegenstand der aktuellen Forschung.

¹ MarketsandMarkets Research Private Ltd., „Neuroprosthetics Market by Type, Techniques & Application – 2022“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/neuroprosthetic-market-234147399.html>. [Zugegriffen: 22-Jan-2018].

² P. von Gablenz, E. Hoffmann, und I. Holube, „Prävalenz von Schwerhörigkeit in Nord- und Süddeutschland“, HNO, Bd. 65, Nr. 8, S. 663–670, Aug. 2017.

Gehirn-Computer-Schnittstellen, wie sie bei motorischen Neuroprothesen zum Einsatz kommen, stehen in ihrer Entwicklung noch ganz am Anfang. Ihr Ziel ist es, einen Teil der Bewegungsfähigkeit gelähmter Patienten wiederherzustellen. Erste Erfolge zeigten Tests, in denen die Steuerung eines Computercursors oder eines Roboterarms auf Gedankenbasis gelang.

Neue Behandlungsansätze in der Therapie von chronischen Schmerzen, Epilepsien oder der Parkinson-Erkrankung eröffnet die **Neurostimulation**. Bei der tiefen Hirnstimulation werden Elektroden in das Gehirn implantiert, die das neuronale Gewebe elektrisch stimulieren.

Große Erwartungen wecken auch Forschungen auf dem Gebiet der **bioelektrischen Medizin**, die elektrische Stimulationen des peripheren Nervensystems nutzen. Einsatzmöglichkeiten betreffen Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn und Diabetes (Typ 2). Die positiven Ergebnisse sind einer der Gründe für das steigende Interesse finanzstarker Kapitalgeber weltweit, die verstärkt in forschende Medizin/-technik-Unternehmen investieren.

Chancen erkennen, Risiken begegnen

Interaktive Technologien werden künftig eine größere Bedeutung in der medizinischen Therapie einnehmen. Insbesondere bei der Behandlung neurologischer Erkrankungen stehen häufig zu wenige wirksame und zugleich sichere pharmazeutische Wirkstoffe zur Verfügung. Neuroimplantate wirken zielgerichtet dort, wo die Störung besteht, und können daher eine sinnvolle Alternative zur Behandlung mit Medikamenten bieten.

Um die viel versprechenden Potenziale im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion bestmöglich nutzen zu können, sind in der Forschung und Entwicklung einige Herausforderungen zu meistern: Bei technischen Komponenten gilt es,

Abstoßungsreaktionen zu vermeiden und eine Langzeitstabilität zu gewährleisten. Hier werden vorrangig spezielle Beschichtungen eingesetzt.

Um geeignete Rahmenbedingungen und ein günstiges Umfeld für Innovationen zu schaffen, müssen wichtige ethische und soziopolitische Fragen kritisch diskutiert werden. Gerade in einem gesellschaftlich hoch sensiblen Feld, welches das grundsätzliche Verhältnis von Mensch und Technik berührt, müssen Ängste und Vorbehalte der Menschen ernst genommen und von Beginn an im Entwicklungsprozess berücksichtigt werden. Eine frühzeitige Analyse der konkreten Bedarfe und Bedürfnisse sowie die aktive Einbindung der Patienten und Anwender bei der Gestaltung sind entscheidende Instrumente zur Förderung der Akzeptanz und des Patient Empowerments.

Standortvorteile nutzen

Deutschland ist als Forschungsnation exzellent positioniert und verfügt mit seinem technischen Know-how über beste Voraussetzungen, um mit Innovationen im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion die Patientenversorgung entscheidend zu verbessern und Teilhabe zu stärken. Wichtig ist, dass der Blick auf die großartigen Chancen interaktiver Technologien nicht durch eine Fokussierung auf die damit verbundenen Herausforderungen verstellt wird. Hier kann die optimistische Herangehensweise der USA als Vorbild dienen.

Nordrhein-Westfalen kann – dank seiner Größe und Struktur, seiner hervorragenden Position in der Forschung sowie als starker Standort für Medizintechnik und Digitalisierung – bundesweit eine Vorreiterrolle einnehmen. Um Versorgungsinnovationen zu implementieren, müssen interdisziplinäre Netzwerkstrukturen geschaffen, vielversprechende Modellprojekte gefördert und praxisorientierte Plattformen zur Evaluierung und Transferförderung geschaffen werden.

Kontakt

Cluster InnovativeMedizin.NRW
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf

Telefon: +49 (0)211 / 73 27 89 81

Fax: +49 (0)211 / 73 27 89 85

E-Mail: kontakt@cimed-nrw.de

Internet: www.innovative-medizin-nrw.de

Gefördert durch:



EUROPÄISCHE UNION
Investition in unsere Zukunft
Europäischer Fonds
für regionale Entwicklung