



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Innovationen in der Medizintechnik

Erfolgreiche Projekte kleiner und mittlerer Unternehmen



Inhaltsverzeichnis

Vom Versorgungsbedarf zur Innovation	2
<hr/>	
Die Medizintechnik-Branche im Überblick	4
<hr/>	
Erfolgsbeispiele aus der Förderung	6
<hr/>	
Die Suche nach dem effektivsten Feind des Tumors	8
Kurzsteckbrief: Neues Verfahren erkennt genetische Defekte von Zellen	11
Kurzsteckbrief: Tumorentfernung in wenigen Minuten	11
Mit Diamanten Krebs erkennen	12
Kurzsteckbrief: Mehr Planungssicherheit bei Herzklappenoperationen	15
Kurzsteckbrief: Chancen auf Heilung bei Herzinsuffizienz	15
Eine Linse für das Trommelfell	16
Kurzsteckbrief: Digitales Verfahren identifiziert Ursache von Schlafapnoe.	19
Kurzsteckbrief: Ein Implantat, das sich von selbst auflöst.	19
Spielend in einen kindgerechten Alltag	20
Kurzsteckbrief: Neues Verfahren zur Behandlung von Epilepsie	23
Kurzsteckbrief: Rettungskräfte werden digital vernetzt	23
Herzschlag-Finale.	24
Intelligente Strümpfe verbessern Ödemtherapie	27
Via Magnetkapsel durch den Magen.	30
Kurzsteckbrief: Orthopädische Schienen aus dem 3D-Drucker.	33
Kurzsteckbrief: Individuell angepasste Kompressionen für Brandopfer	33
Ich höre was, was du nicht hörst	34
Die Luft zum Atmen	37
Grenzen sichtbar machen	40
Die vorgestellten Projekte im Überblick	43
<hr/>	
Der Weg in die Förderung	44
<hr/>	
Impressum	49



Vom Versorgungsbedarf zur Innovation

Vom Röntgengerät bis zum Herzschrittmacher, von Prothesen bis zur Dialysemaschine: Die Medizintechnik leistet einen unverzichtbaren Beitrag für unsere Gesundheitsversorgung. Wie aber können wir sicherstellen, dass wir das Potenzial der Medizintechnik ausschöpfen und die Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten zukünftig weiter verbessern?

Die deutschen Medizintechnik-Unternehmen haben sich einen exzellenten Ruf in der weltweit agierenden Medizintechnik-Branche erarbeitet. Viele Firmen sind Weltmarktführer auf ihrem Gebiet und stark exportorientiert. Ein wesentlicher Treiber ist ihre hohe Innovationskraft, die gerade in Deutschland die zahlreichen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) kennzeichnet. Über 90 Prozent der deutschen Medizintechnik-Firmen sind KMU, sie sind das innovative Rückgrat der Branche. Mit dem Fachprogramm Medizintechnik will das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) noch stärker als zuvor versorgungs- und patientenorientiert fördern und dabei ganz

besonders den Mittelstand unterstützen. Denn der tatsächliche Versorgungsbedarf sollte im Mittelpunkt von neuen Entwicklungsideen und Produkten stehen – auch und gerade bei innovativen Mittelständlern. Mit entsprechenden Fördermaßnahmen zur engen Vernetzung von Industrie, Wissenschaft und klinischer Anwendung soll sichergestellt werden, dass gute Ideen nicht in der Schublade bleiben, sondern schneller als bisher die Patientenversorgung erreichen.

Patientennutzen im Fokus

Inhaltlich adressiert das Fachprogramm unter der Maßgabe „Patientenversorgung verbessern, Innovationskraft stärken“ Themen, die jeden angehen: Wie können wir den Erwartungen an eine moderne und möglichst individuelle Medizin genügen und gleichzeitig Entlastung im Gesundheitssystem schaffen? Wie können wir der Herausforderung einer älter werdenden Gesellschaft begegnen? Welche Innovati-

onen werden für ein aktives Leben bis ins hohe Alter und eine soziale Teilhabe gebraucht? Die fünf Felder Patientennutzen, Innovationstreiber, Mittelstand, Innovationsprozess und Innovationssystem bilden hierbei den Handlungsrahmen für konkrete Fördermaßnahmen im Fachprogramm (siehe Kasten). Im Rahmen der geförderten Projekte sollen Forschende in Wissenschaft und Wirtschaft darin unterstützt werden, neue Medizinprodukte zum Wohle der Patientinnen und Patienten und zum Nutzen für den medizinischen Alltag zu entwickeln. Dieser Wunsch klingt einfach, doch er ist im Detail eine Herausforderung: Wie viel Innovation können und wollen wir uns in der Gesundheitsversorgung leisten? Wie kompliziert dürfen Geräte sein, damit sie fehlerfrei bedient werden können? Welches Potenzial steckt in digitalen Lösungen, und welche Risiken bergen sie?

„Der Versorgungsbedarf steht im Mittelpunkt von neuen Entwicklungs-ideen und Produkten.“

Die beste Medizintechnik wäre nichts ohne die Menschen, die sie entwickeln, die sie einsetzen und täglich nutzen. Im Mittelpunkt des Fachprogramms steht daher eine bessere Zusammenarbeit aller relevanten Akteure – von den Ingenieuren und IT-Tüftlern im Unternehmen über die Ärztinnen und Ärzte in der Klinik bis hin zum Personal in den Pflegeeinrichtungen. Gemeinsam können sie am Bedarf orientierte, maßgeschneiderte Innovationen entwickeln. Ein Blick auf die Branchenstruktur der deutschen Medizintechnik zeigt, dass die hiesige Firmenlandschaft sehr stark mittelständisch geprägt ist. Viele der kleinen und mittleren Unternehmen sind Pioniere auf ihrem Gebiet. Die vorliegende Broschüre zeigt einen Ausschnitt der Aktivitäten von forschenden und entwickelnden Medizintechnik-KMU in Deutschland.

Nach einem Überblick über die Branchenstruktur in Deutschland werden im Kapitel „Erfolgsbeispiele“ zahlreiche konkrete Projekte vorgestellt, bei denen das BMBF den forschenden Mittelstand in der Medi-

zintechnik unterstützt hat bzw. noch unterstützt. Die hier präsentierten Innovationen erstrecken sich über das gesamte Versorgungsspektrum: von Prävention über Diagnostik und Therapie bis hin zu Rehabilitation und Nachsorge. Die Auswahl zeigt auf, wie vielfältig das Innovationsgeschehen in der Medizintechnik ist und wie begeistert die Forschenden an neuen Ideen und Verfahren arbeiten.

Ihre Motivation liegt dabei stets auf der Hand: den Patientinnen und Patienten eine deutlich bessere Versorgung zu ermöglichen. Ob neuartige Hörgeräte oder laserbasierte Verfahren für Neurooperationen, eine sensorgestützte Physiotherapie für Kinder oder die Krebsdiagnose per Diamant – diese Broschüre liefert einen spannenden Blick hinter die Kulissen der Entwicklung von medizintechnischen Lösungen.

Ausgewählte Fördermaßnahmen des BMBF im Fachprogramm Medizintechnik

Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung

KMU-innovativ: Medizintechnik

Individualisierte Medizintechnik

Kleine Patienten, großer Bedarf – Medizintechnische Lösungen für eine kindgerechte Gesundheitsversorgung

Immer vor Ort – Mobile medizintechnische Lösungen für eine patientenfreundliche Gesundheitsversorgung

Bildgeführte Diagnostik und Therapie – Neue Wege in der Intervention

Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte

Prävention und Versorgung epidemisch auftretender Infektionen mit innovativer Medizintechnik

Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen



Die Medizintechnik-Branche im Überblick

Die Medizintechnik zählt zu den innovativsten Branchen in Deutschland und ist ein wichtiger ökonomischer Motor. Rund 1.300 Unternehmen beschäftigen mehr als 140.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sie erwirtschaften jährlich einen Jahresumsatz von über 30 Milliarden Euro. Die Branche wird durch viele kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geprägt. Sie ist global aufgestellt und sehr exportstark.

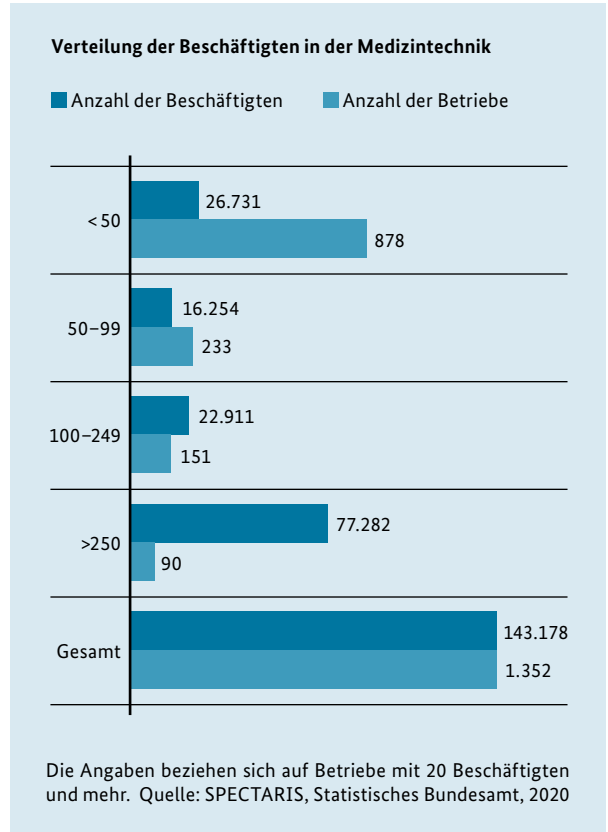
Die hiesige Medizintechnik-Branche hat sich über die Jahrzehnte hinweg als zuverlässiger Lieferant für qualitativ hochwertige medizintechnische Lösungen im Gesundheitssystem erwiesen. Den Jahreszahlen der Branchenverbände Spectaris und BVMed zufolge liegt der Gesamtjahresumsatz der 1.300 Unternehmen seit 2018 bei mehr als 30 Milliarden Euro. Die Exportquote beträgt dabei 65%. Zuletzt nahm der Export in Länder Asiens, Afrikas und des Nahen Ostens zu. Des Weiteren spielt der europäische Wirtschaftsraum eine tragende Rolle: Gut die Hälfte aller Produkte und Dienstleistungen (52%) deutscher Medizintechnik-Unternehmen

wird hier vertrieben. Zudem stellt die Branche einen wichtigen Arbeitgeber dar. Mehr als 140.000 Beschäftigte arbeiten hier. Die meisten Medizintechnik-Unternehmen haben dabei weniger als 50 Beschäftigte (vgl. Grafik rechts). Diese belegt, dass kleine und mittlere Unternehmen (KMU) das Gros der Branche – nahezu 90% – ausmachen. Gleichzeitig ist die Branche durch kurze Produktzyklen geprägt: Im Schnitt erzielen deutsche Medizintechnik-Hersteller rund ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre sind. Rund 9% ihres Umsatzes investieren die Unternehmen in Forschung und Entwicklung. Nach Angaben der Verbände sind insbesondere die Bereiche Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Diabetologie und Infektionskrankheiten im Fokus der Aktivitäten. Hinzu kommen die Bereiche Rehabilitation und Pflege, in denen Innovationen bei Hilfsmitteln zum Tragen kommen. Das Spektrum der Akteure ist hier sehr heterogen. Laut Verband der Ersatzkassen gibt es mehr als 70.000 Hilfsmittelerbringer in Deutschland. Dazu gehören u. a. spezialisierte Gesundheitsdienstleister (z.B. Optiker, Hörgeräteakustiker und Orthopädietechniker),

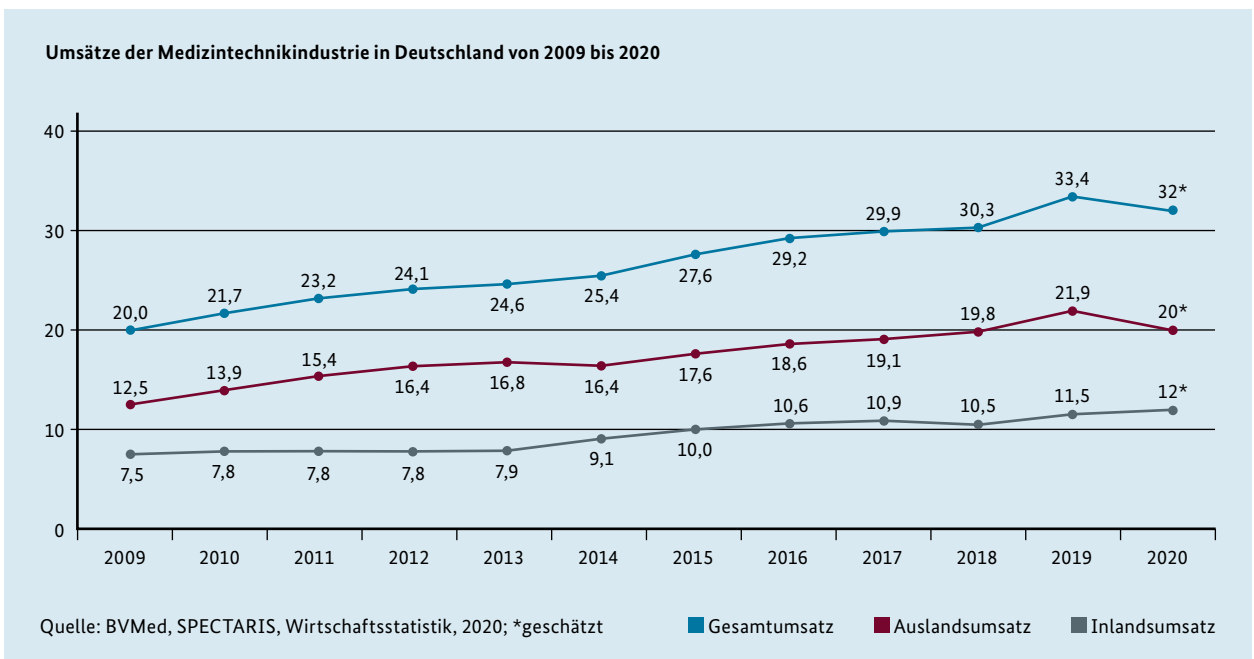
autorisierte medizinische Versorgungsunternehmen und Unternehmen für häusliche Pflege. Auch die rund 1.400 Rehabilitationszentren, 13.500 Pflegeheime und weitere 13.300 Pflegedienstleister zählen zu diesem Bereich. In der klinischen Versorgung wiederum gelten Krankenhäuser und Universitätskliniken als wichtige Partner für die Medizintechnik-Branche. Die 1.900 deutschen Krankenhäuser und ihre 800.000 Beschäftigten betreuen jährlich rund 19 Millionen Patientinnen und Patienten.

Herausforderung EU-Medizinprodukteverordnung

Wer als Unternehmen in der Medizintechnik aktiv ist, muss seine Produkte CE-zertifizieren lassen. Dieser Prozess ist auf europäischer Ebene mit der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) festgelegt und erfolgt entlang der jeweiligen Anforderungen der Risikoklassen I bis III. Gerade die ab Mai 2021 gültige EU-MDR hat das Anforderungsprofil weiter erhöht, etwa was den Nachweis der klinischen Wirksamkeit und des Nutzens der Medizinprodukte angeht, aber auch mit Blick auf die technische Dokumentation. Viele KMU stehen hier vor der Herausforderung, diesen wachsenden Anforderungen auch gerecht zu werden.



Maßgeschneiderte Förderprogramme – etwa durch das Fachprogramm Medizintechnik des BMBF – sind dabei eine wichtige Stütze.





Erfolgsbeispiele aus der Förderung

Der konkrete Bedarf in der Patientenversorgung ist der wichtigste Treiber bei der Entwicklung von innovativer Medizintechnik. Dafür stehen forschende Unternehmen im steten Dialog mit anwendungsnahen Forschungseinrichtungen und klinischen Anwendern. Gemeinsam gelingt es, neue Produkte für eine bessere Patientenversorgung auf den Weg zu bringen.

Produktideen von Beginn an nach ihrem Nutzen für die Patientenversorgung zu bewerten und einen engen Austausch zu medizinischem Fachpersonal aufrechtzuerhalten, ist ein wichtiger Ansatz des BMBF bei der Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) in der Medizintechnik-Branche. Im Rahmen des BMBF-Fachprogramms Medizintechnik gibt es zahlreiche Fördermaßnahmen, die genau hier ansetzen. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) können unter dem Dach von „KMU-innovativ: Medizintechnik“ vielversprechende, bedarfsorientierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte in der Gesundheitsversorgung angehen, deren

Realisation sie ohne Förderung womöglich nicht umsetzen könnten. Die Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ unterstützt innovative Vorhaben, die eine besonders hohe Relevanz für die Patientenversorgung und den Versorgungsalltag haben. Hier werden KMU dabei gefördert, einen nahtlosen Übergang von FuE-Projekten in die klinische Prüfung zu ermöglichen – etwa durch den Aufbau der nötigen regulatorischen Expertise oder bei der Beauftragung von Dienstleistungen zur Vorbereitung, Durchführung oder Bewertung von klinischen Prüfungen. Bei der Fördermaßnahme der „Industrie-in-Klinik-Plattformen“ stehen Allianzen zwischen KMU und klinischen Anwendern im Vordergrund, um bedarfsgerechte innovative Medizinprodukte auf den Weg zu bringen. Die Fördergelder für alle Verbundpartner oder zum Aufbau von klinischer Expertise ermöglichen es, verbindliche Netzwerke zu knüpfen, bestehende zu intensivieren und zu einer wirklichen Projektpartnerschaft auszubauen.

Gefördert werden Vorhaben der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung mit einem hohen wissenschaftlich-technischen Risiko. Also Ideen, die möglicherweise in der Schublade der Forschenden in den Unternehmen oder Forschungseinrichtungen und Universitäten geblieben wären, weil gerade kleine und mittlere Unternehmen den finanziellen Aufwand zur Aufrechterhaltung von Entwicklungsallianzen mit Forschungseinrichtungen und Kliniken selten allein stemmen können. Gemeinsam im Verbund und mit Unterstützung des BMBF lassen sich vielversprechende Ideen aber umsetzen. Auf diese Weise trägt die Förderung dazu bei, die Gesundheit von Patientinnen und Patienten zu verbessern und Medizinerinnen und Mediziner in ihrem Arbeitsalltag zu unterstützen.

Der Blick hinter die Kulissen

Im Folgenden werden insgesamt zwanzig, von KMU federführend umgesetzte Verbundprojekte aus der Medizintechnikförderung vorgestellt. Sie zeigen eine große Bandbreite an innovativen FuE-Vorhaben, die derzeit unterstützt werden oder bereits erfolgreich abgeschlossen sind und deren Entwicklung die Partner nun selbstständig weiter voranbringen. Die Beteiligten sprechen über ihre Erfahrungen und Ergebnisse und geben Einblicke in die spannende Zeit der Entwicklung. Die hier präsentierten Innovationen erstrecken sich über das gesamte Versorgungsspektrum von Prävention, über Diagnostik und Therapie bis hin zu Rehabilitation und Nachsorge.

Ob EKG, Blutdruckmessung oder Ultraschall – die Charakterisierung von Gesundheit und Krankheit ist eine komplexe Angelegenheit, die ohne effiziente und zuverlässige Medizinprodukte in der **Diagnostik** nicht möglich wäre. Deutschland hat einen Diagnostiksektor mit vielen Unternehmen, die innovative Point-of-Care-, Labor- und Krankenhausdiagnostik anbieten. Neue Lösungen bieten Einblicke in die Ursachen von Krankheiten, noch bevor Symptome auftreten, beispielsweise von entzündlichen Erkrankungen, Herz-Kreislauf- und gastroenterologischen Erkrankungen, Hautkrebs oder auch bei Patientinnen oder Patienten mit Schlaganfallrisiko, Atemwegs-erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen. Die

Broschüre berichtet u. a. von neuartigen Verfahren aus der Krebsdiagnostik, stellt neue Möglichkeiten der gastroenterologischen Untersuchung via Magnetkapsel vor und präsentiert ein Projekt zur digitalen Messung von Atemproblemen im Schlaf.

Im klinischen Alltag sind Medizinprodukte bei der **Therapie** von Patientinnen und Patienten nicht mehr wegzudenken. Dialyse, Hüftoperation, Herzschrittmacher oder Wundversorgung – gerade Patientinnen und Patienten mit chronischen Krankheiten profitieren schon jetzt von der Innovationskraft in der Medizintechnik. Die Broschüre berichtet u. a. über neue Ansätze, die künftig bei Lungenerkrankungen auf der Intensivstation für bessere Überlebenschancen der Betroffenen sorgen könnten, oder gibt Einblicke, wie ein schonender Einsatz von Lasern bei Operationen ermöglicht wird.

Der Bedarf an medizintechnischen Innovationen in der **Nachsorge** ist ebenfalls groß. Die Broschüre zeigt etwa das Beispiel einer neuartigen Pumpe, die für eine verbesserte Blutversorgung des Herzens nach einem Herzinfarkt sorgen könnte, oder intelligente Strümpfe, die die Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten mit Ödemen deutlich effizienter macht.

Legende

Einordnung der BMBF-Förderprojekte* nach Versorgungsbereichen in der Medizintechnik



Diagnostik



Therapie



Nachsorge

* Alle in diesem Kapitel beschriebenen BMBF-geförderten Projekte wurden dieser Kategorisierung zugeordnet.

Die Suche nach dem effektivsten Feind des Tumors

Chemotherapien zählen bei vielen Krebsformen zur gängigen medikamentösen Therapie. Sie wirken aber nicht bei allen Betroffenen. Als Entscheidungshilfe gibt es daher seit einigen Jahren vermehrt Gentests, die das Erbmaterialeiner Tumorgewebeprobe analysieren. Forschende der Hamburger Firma 2cureX GmbH entwickeln im Verbund mit dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) einen neuen funktionellen Präzisionstest. Er bringt Mikrotumore aus Patientenproben mit verschiedenen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen zusammen – und kann so Patienten vor unnützen Chemotherapien bewahren.

Krebs ist hierzulande nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache. Jedes Jahr erkranken etwa 500.000 Menschen neu an bösartigen Tumoren. Viele Patientinnen und Patienten werden

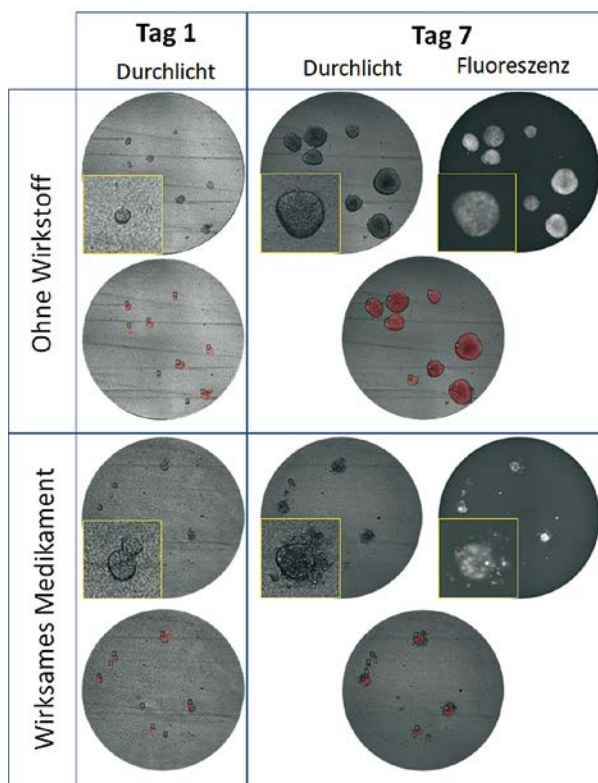
– gemäß den medizinischen Leitlinien – mit einer Chemotherapie behandelt. Doch diese Therapie greift auch gesunde Zellen im Körper an, was mit schweren Nebenwirkungen einhergeht. Die Patientinnen und Patienten ertragen diese nicht selten umsonst, und es vergeht wertvolle Zeit. Obwohl die Medikamente evidenzbasiert und speziell für die jeweilige Krebsform zugelassen sind, wirken sie nur bei etwa jedem Dritten. „Anders gesagt: Zwei von drei Patienten müssen damit rechnen, dass die Therapie bei ihnen versagt und der Arzt einen Therapiewechsel empfiehlt“, sagt Jürgen Kupper, Biophysiker und Geschäftsführer von 2cureX, der deutschen Tochter eines dänischen Unternehmens. Oft wecke das Wort Evidenz falsche Hoffnungen. „Wenn ein Krebsmedikament evidenzbasiert ist, beschreibt das lediglich, dass es im Mittel über eine große Gruppe wirkt, aber längst nicht bei jedem einzelnen Betroffenen.“

Per Test die richtige Therapie wählen

Um die richtige Therapie auszuwählen, kommen immer öfter Gentests zum Einsatz. Nachdem im Jahr 2001 mit dem Human Genome Project (HGP) eine vollständige Kartierung der Gene durchgeführt wurde, entstand ein regelrechter Hype rund um diese Gensequenzierung. „Der Begriff personalisierte Medizin wurde sozusagen gleichgesetzt mit Gentests“, so Kupper. Gentests bestimmen, wie ausgeprägt und aktiv bestimmte Gene sind und ob es und bestimmte Mutationen gibt, die mit Tumorerkrankungen in Verbindung gebracht werden. Sie erstellen sozusagen einen genetischen Fingerabdruck des Tumors. Doch die Hoffnungen der genetischen Präzisionsmedizin haben sich Experten zufolge nur teilweise erfüllt. Etwa jeder vierte Patient mit Lungenkrebs hat in den Tumorzellen so genannte Treibermutationen, spricht: Angriffspunkte für eine zielgerichtete Therapie. „Insgesamt trägt etwa jeder zehnte Krebspatient eine mit einem zugelassenen Medikament assoziierte Mutation, sodass genetische Analysen nur bei einem kleinen Teil der Patienten zu einer passenden Therapieauswahl führen“, sagt Kupper. Umgekehrt steht die Wirksamkeit der meisten anderen Krebsmedika-



Durch den Test der Firma 2cureX GmbH können wirkungslose Chemotherapien verhindert werden.



Mit dem Test kann auf Basis von Mikrotumoren die Wirksamkeit von Chemotherapien vorhergesagt werden.

mente in keinem Zusammenhang mit einer Mutation. „Zudem sagen die Gentests in den meisten Fällen vorher nur aus, ob der Patient auf eine Monotherapie anspricht, nicht aber, ob ein Therapieregime mit einer Kombination von Medikamenten wirkt.“

Fachleute wie Jürgen Kupper entwickeln daher im Verbund mit dem UKE einen funktionellen Präzisionstest. Dieser neue, zellbasierte Test soll behandelnde Ärzte bei der Auswahl der wirksamsten Therapie bei Darm- sowie Bauchspeicheldrüsen- und Eierstockkrebs unterstützen. Er wird im Rahmen der Fördermaßnahme „KMU-innovativ Medizintechnik“ vom BMBF gefördert.

Der funktionelle Präzisionstest bestimmt die Wirkung von Medikamenten auf lebende Tumorzellen – und anders als bei Gentests unabhängig von Mutationen oder bestimmten Proteinmustern. Bei dem Verfahren werden aus einer kleinen Tumorprobe mit einem besonders schonenden Verfahren Tausende von 3D-Mikrotumoren hergestellt. „Wir glauben, dass diese sogenannten Tumoroide, also Zellcluster von 75 bis

200 Zellen, die Situation im Körper besser nachahmen als einzelne Tumorzellen, die am Boden eines Zellkulturgefäßes wachsen“, sagt der Projektleiter. Im Zellverbund bleiben Struktur und Zellzusammensetzung des Ursprungtumors weitgehend erhalten. Im Labor werden die Mikrotumore aus den Patientenproben dann mit allen für die Krebsbehandlung zugelassenen medikamentösen Therapieregimen experimentell getestet. „Die funktionelle Präzisionsmedizin beobachtet also dynamisch das Wachstum von Mikrotumoren während der Behandlung, sowohl mit Einzel- als auch mit Kombinationspräparaten“, sagt Kupper. Zur quantitativen Bestimmung der Wachstumsrate sowie Änderungen morphologischer Parameter wurden im Projekt zunächst spezifische Bildanalysealgorithmen entwickelt. „Dabei bestimmen wir, ob die patientenabgeleiteten Mikrotumore auf verschiedene medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten ansprechen, und finden so das Therapieregime, das unmittelbar nach dem Test den Tumor des individuellen Patienten am wirksamsten bekämpft“, sagt Kupper.

Künftig will 2cureX den Test auch für eine weitere Medikamentengruppe, die sogenannten Immunonkologika, anpassen. Immunonkologika zielen nicht direkt auf den Tumor, sondern stärken die körpereigene Abwehr. Die Krebszellen entwickeln allerdings Mechanismen, um diese Abwehr zu umgehen. Immuntherapeutika richten sich gegen diese „Bremsen“ im Abwehrsystem. Damit können die Selbstheilungskräfte der Patientinnen und Patienten gestärkt werden.

Projektsteckbrief



Projekttitle:	Verfahren zur Vorhersage Therapieansprache bei Mamma- und Ovarialkarzinom (TheraResp)
Förderzeitraum:	3/2017 – 3/2020
Fördersumme:	810.216 Euro
Verbundpartner:	2cureX GmbH, Hamburg; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Am UKE werden für die weiteren Tests Tumorproben von Patientinnen gesammelt und Protokolle für das Herstellen der Tumoroide und bestimmter Abwehrzellen entwickelt. Nach Projektende soll der erforschte Test als Diagnoseverfahren in den Markt eingeführt werden. „Wichtig ist bei allen Therapien, dass wir keine endgültige Behandlungsempfehlung geben, sondern immer

nur zusätzliche Information zur Verfügung stellen, die die behandelnden Ärzte dann in die Therapiewahl mit einbeziehen“, sagt Kupper. „Ich bin zuversichtlich, dass das schon bald in vielen Kliniken möglich sein wird.“ Dadurch könnten Krebspatientinnen- und -patienten dann zielgerichteter und effizienter behandelt werden.

Drei Fragen an: Jürgen Kupper

Was ist das Innovative an Ihrer Forschung?

Jürgen Kupper: Wir präparieren 3D-Mikrotumore aus Patientenproben mit einem sehr schonenden Verfahren. Wir verzichten bewusst darauf, diese Mikrotumore aus vereinzelt Zellen heranzuzüchten. Denn ob ein Tumor resistent auf die Therapie reagiert, hängt nicht nur von der Krebszelle an sich ab, sondern auch von dem Zusammenspiel der sie umgebenden Zellen aus dem Binde- und Stützgewebe, der extrazellulären Matrix oder speziellen Zellen des Immunsystems. Der Therapieeffekt lässt sich demnach am besten vorher sagen, wenn das Mikromilieu des Ursprungstumors möglichst erhalten bleibt. Innerhalb einer Woche wachsen die Tumoroide in Kultur deutlich – wenn sie nicht mit einem wirksamen Therapeutikum behandelt werden. Die Sensitivität der Mikrotumore gegenüber den verschiedenen Arzneimitteln lässt sich dann detailliert durch die digitale Bildanalyse quantifizieren.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Jürgen Kupper: Die Entwicklung unseres funktionellen Präzisionstests und die Bemühungen, ihn auf die Testung der innovativen Immuntherapie zu erweitern, sind nur möglich, weil wir im Verbund mit erstklassigen klinischen Einrichtungen zusammenarbeiten. Neben der finanziellen Förderung ermöglicht



Jürgen Kupper, Geschäftsführer der deutschen 2cureX GmbH

vor allem die BMBF-Förderung diesen Austausch und das Feedback mit Experten aus der klinischen Praxis.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Jürgen Kupper: Unsere Tests sollen zukünftig allen Krebspatienten eine Therapie ersparen, die bei ihnen nicht wirkt, beziehungsweise frühzeitig denjenigen eine Behandlung ermöglichen, die bei ihnen individuell vielversprechend ist. Die Tests der funktionellen Präzisionsmedizin werden für Onkologen ein wichtiges Hilfsmittel sein, um wirklich die Patienten zu identifizieren, die auf die Chemotherapeutika oder eine neue Immuntherapie ansprechen. Darüber hinaus soll der Einsatz der funktionellen Präzisionstests dem Gesundheitssystem Kosten ersparen, weil sie unwirksame Therapien vermeiden.

Neues Verfahren erkennt genetische Defekte von Zellen

Die Heilungschancen bei Kindern und Jugendlichen, die an einer akuten lymphoblastischen Leukämie (ALL) leiden, sind groß. Erkranken sie später jedoch erneut, überlebt nur jeder zweite Betroffene. Ein neues Monitoring-Verfahren könnte die Heilungschancen verbessern. Denn genetische Defekte der blutbildenden Zellen spielen beim Fortschreiten der Krankheit eine große Rolle. Die bereits vorhandene MRD-Diagnostik dient der Steuerung der Therapie, um möglichst viele der im Knochenmark verbliebenen Leukämiezellen zu zerstören. Allerdings fehlen Informationen zur Zellvermehrung und zu krankheitsrelevanten genetischen Zielstrukturen. Im Projekt wird nun eine hoch sensitive MRD-Diagnostik auf zellulärer Ebene erforscht. Sie beruht auf der gleichzeitigen Untersuchung von leukämie-assoziierten Oberflächenmarkern und ALL-spezifischen Genveränderungen in einem Durchflusszytometer. Hierbei fließen die Zellen mit hoher Geschwindigkeit durch eine Messzelle und können so analysiert werden.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Optimiertes Therapiemonitoring bei der Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie (ALL) im Kindesalter (ALLFISHinFlow)
Laufzeit:	1/2019 – 12/2021
Fördersumme:	875.040 Euro
Verbundpartner:	ZytoVision GmbH, Bremerhaven; Charité – Universitätsmedizin Berlin

Tumorentfernung in wenigen Minuten

Goldstandard der Lungenkrebstherapie ist die maximal-invasive chirurgische Entfernung durch eine Thorakotomie. Dieser Eingriff, bei dem das Tumorgewebe durch einen Schnitt im Rippenzwischenraum entfernt wird, ist jedoch in zwei Dritteln der Fälle mit Komplikationen verbunden. Um beispielsweise das Kollabieren von Lungenlappen oder ein starkes Nachbluten zu verhindern, werden nun erstmals die Möglichkeiten einer minimal-invasiven, ambulanten und individuellen Lungenkrebstherapie erforscht. Entwickelt werden soll ein endoskop-basiertes flexibles System zur kombinierten Diagnose und Therapie von Lungentumoren. Dieses soll anhand von Spannung, Stromfluss und Widerstand eine Unterscheidung zwischen gesundem und erkranktem Gewebe ermöglichen und das Tumorgewebe mithilfe der Radiofrequenzablation gezielt lokal entfernen. Der Eingriff würde nur knapp zehn Minuten dauern, und die Belastung des Patientinnen und Patienten wäre deutlich verringert.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Theragnostik-System zur patienten- und tumorindividuellen Diagnose und Therapie von Lungenkrebs (SPT-Theragnostik)
Laufzeit:	8/2018 – 7/2022
Fördersumme:	2.712.491 Euro
Verbundpartner:	Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen; Dualis MedTech GmbH, Seefeld; Thoraxklinik Heidelberg gGmbH

Mit Diamanten Krebs erkennen

Um einen bösartigen Tumor der Prostata oder andere Krebsarten zu diagnostizieren, ist in Deutschland derzeit die Positronenemissionstomographie/Computertomographie (PET/CT) der medizinische Standard. Doch die PET/CT geht mit einer Strahlenbelastung für den Patienten einher und ist teuer. Seit einigen Jahren, das belegen Studien weltweit, gibt es mit der sogenannten hyperpolarisierten Magnetresonanztomographie (MRT) eine praktikable, klinisch überlegene, nicht radioaktive Alternative. Doch auch dieses Verfahren hat noch einige Nachteile für die Betroffenen. Forschende aus Ulm, Karlsruhe und Stuttgart entwickeln nun eine Behandlungsmethode, die die Probleme auf einen Schlag lösen könnte.

Prostatakrebs zählt zu den am häufigsten auftretenden Krebsarten bei Männern. Allein im Jahr 2016 gab es 58.800 diagnostizierte Fälle. Oft wächst der Tumor langsam und muss nicht sofort behandelt, sondern nur beobachtet werden. Bei jedem Zehnten kommt es jedoch zur Metastasierung des Tumors und somit zu einer deutlich erhöhten Sterblichkeit. Prostatakrebs wird derzeit standardmäßig noch mithilfe von PET/CT diagnostiziert. Das Verfahren kann mittels radioaktiv markierter „Tracer“ Stoffwechsellvorgänge im Körper sichtbar machen und kontrollieren. Doch die klinische Forschung zeigt, dass ein anderes Verfahren – die hyperpolarisierte MRT – das Potenzial hat, zum neuen Goldstandard zu werden und die Patientensterblichkeit zu verringern.

Bei einer MRT-Untersuchung wird die Ausrichtung bestimmter Atome im Gewebe in einem Magnetfeld gemessen und zu einer Bildgebung verarbeitet. In einem normalen MRT ist das gemessene Signal dieser sogenannten Kernspins jedoch schwach. Seit ein paar Jahren spritzen Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmediziner den Patienten daher magnetisch markierte Kontrastmittel. Man spricht von Hyperpolarisations-MRT.

Das hyperpolarisierte MRT ermöglicht eine tausendfache Signalverstärkung – bei deutlich weniger Kontrastmittel. Die Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmediziner können damit – für Prostatakrebs wie

für viele andere Krebsformen – in Echtzeit molekulare Vorgänge detektieren, Krebsstadien unterscheiden und krankhafte Stoffwechsellvorgänge entdecken. Das hyperpolarisierte MRT ermöglicht zudem eine Therapiekontrolle: Die Expertinnen und Experten wissen innerhalb von Tagen statt Monaten, ob eine Therapie anschlägt.

MRT-Diagnostik als Tischgerät

Bislang ist das hyperpolarisierte MRT allerdings in der Anschaffung und im Unterhalt teuer. Eine Untersuchung dauert 90 bis 180 Minuten – das ist für Patienten mitunter sehr belastend. Forschende aus Ulm, Stuttgart und Karlsruhe wollen nun ein Tischgerät entwickeln, das schneller und kostengünstiger ist und besser hyperpolarisiert als etablierte Alternativen. „Wir arbeiten im Verbund mit einem nie da gewesenen Ansatz auf Festkörperbasis“, sagt der Quantenphysiker Philipp Neumann vom Start-up NVision Imaging Technologies aus Ulm. Das Projekt „Chipbasierter Diamantpolarisator für hyperpolarisierte Mag-

Projektsteckbrief

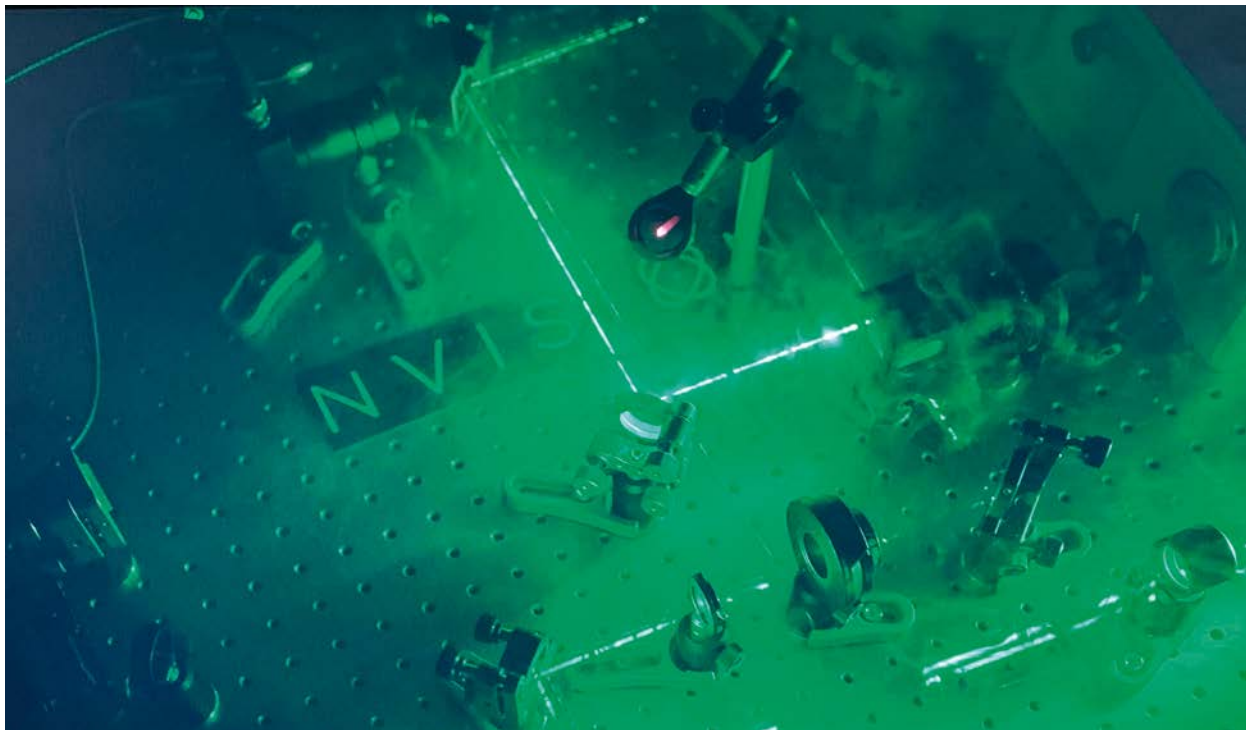


Projekttitle: Chipbasierter Diamantpolarisator für hyperpolarisierte Magnetresonanztomographie zum klinischen Einsatz bei onkologischen Erkrankungen (PolChip)

Förderzeitraum: 8/2018 – 7/2021

Fördersumme: 1.263.350 Euro

Verbundpartner: NVision Imaging Technologies GmbH, Ulm; Universität Stuttgart; Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Eggenstein-Leopoldshafen



Mit grünem Laserlicht lassen sich Diamanten polarisieren. So sind Tumore besser erkennbar.

netresonanztomographie (PolChip)“ wird im Rahmen der Fördermaßnahme „KMU-innovativ: Medizintechnik“ vom BMBF gefördert. In dem Projekt entwickeln die Forschenden einen technischen Demonstrator eines Mini-Chip-Diamant-Polarisators. Das kleine Gerät soll deutlich effektiver arbeiten und niedrigere Kosten als bisher auf dem Markt verfügbare Produkte verursachen. Dadurch sinken Behandlungszeit und die Kosten, während sich die Bildqualität erhöht.

Diamant im Mini-Chip

Basis der neuartigen Hyperpolarisationstechnologie sind Erkenntnisse der Quantenphysik. „Wir nutzen das Wissen, dass es in Diamanten sogenannte Quantendefekte mit natürlichen Kernspins gibt, die wir durch grünes Laserlicht in wenigen Mikrosekunden stark polarisieren können“, erklärt Neumann. Mit geeigneter Mikrowellenstrahlung werden sie dann über einen Chip auf Kernspins anderer Substanzen außerhalb des Diamanten übertragen – und mit dem Kontrastmittel in den Körper gespritzt. Die Reaktion im Körper lässt sich messen. So sind Tumore besser

erkennbar und in ihrer Aktivität abschätzbar. Mithilfe dieser optimierten Bildgebung können Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmediziner künftig öfter und frühzeitig Krebszellen entdecken und ihre Patientinnen und Patienten gezielter und passgenauer behandeln.

Start-up und Universitäten arbeiten eng zusammen

Das PolChip-Konsortium setzt sich aus drei Partnern zusammen: Das noch junge Start-up NVision Imaging Technologies GmbH aus Ulm liefert die nanostrukturierten Diamantkerne, erzeugt die Quantendefekte und ist für die Laser- und optischen Aufbauten zuständig. Das Institut für Theorie der Elektrotechnik der Universität Stuttgart entwickelt miniaturisierte Mikrowellengeneratoren. Das Institut für Mikrostrukturtechnik am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) baut die Mikrowellenbauteile und miniaturisierten Radiofrequenzkomponenten und steuert seine Expertise im Bereich Mikrofluidik bei. Ein erstes Labor-Funktionsmuster des Polarisators existiert

bereits. „Bisher sind alle Bausteine aber noch viel zu groß“, sagt Neumann. „Wir müssen die Anlage miniaturisieren und auf einem kleinen Chip untersuchen.“ Bis der Mini-Chip-Polarisator auf dem Markt verfügbar sein wird, sind noch einige Herausforderungen zu

bewältigen. „Derzeit aber läuft alles gut, und ich freue mich über die intensive Zusammenarbeit, die langfristig dazu beiträgt, dass Prostatakrebs und andere Tumore zukünftig gefahrlos und günstig überwacht werden können“, sagt Neumann.

Drei Fragen an: Philipp Neumann

Was ist das Innovative an Ihrem Projekt?

Neumann: Eine Hyperpolarisierung von Festkörperelektronenspins mithilfe von Laser und die Übertragung auf die Außenwelt mittels Mikrowellenquellen hat es bisher noch nie gegeben. Der Diamant spielt dabei eine entscheidende Rolle: Selbst bei Raumtemperatur können wir ihn auf einen großen Polarisationsgrad bringen. Der Diamant ist ein fehlerrobustes, stabiles Material und bietet damit eine solide Grundlage, um eine – von Natur aus fragile Polarisation – zu erzeugen und weiter zu verwerten.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Neumann: Es gibt mehrere wichtige Aspekte: Für ein junges Start-up wie unseres ist die Förderung sicher eine wichtige finanzielle Unterstützung. Darüber hinaus ermöglicht sie, neue Netzwerke zu knüpfen sowie bestehende zu intensivieren und auszubauen. So kennen sich alle Partner aus unserem Verbund durch frühere Projekte bereits sehr gut. Ohne die Förderung würden wir nun aber nicht so eng an diesem Chip arbeiten. Es macht großen Spaß, so viel unterschiedliches Knowhow für ein gemeinsames Ziel zusammenzubringen und zu nutzen.



Philipp Neumann von der NVision Imaging Technologies GmbH aus Ulm

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Neumann: Das MRT ist weltweit eine nicht mehr wegzudenkende Bildgebungsmethode. Da die Polarisation aber bisher noch so umständlich und teuer ist, ist das hyperpolarisierte MRT weniger weit verbreitet. Wir arbeiten in diesem Projekt daran, das zu ändern. Wir wollen ein Medizinprodukt entwickeln, mit dem sich Kontrastmittel schneller, günstiger und unkomplizierter als bisher polarisieren lässt – sodass Krebs früher detektiert, überwacht und besiegt werden kann.

Mehr Planungssicherheit bei Herzklappenoperationen

Bei der Planung einer Herzklappenoperation sind Chirurgen bisher auf zweidimensionale Bilddaten und das eigene räumliche Vorstellungsvermögen angewiesen. Eine endgültige Entscheidung über die verwendete Operationstechnik fällt häufig erst während der Operation, wenn der Arzt oder die Ärztin die Herzstruktur ertasten kann. In dem Projekt wurden nun mittels 3D-Druck dreidimensionale haptische Planungsmodelle erstellt, die die gleiche Elastizität und Beschaffenheit wie die Herzklappen besitzen. Der Operateur kann anhand dieser Modelle die Gewebeschaffenheit sehen und erfühlen und gleichzeitig Schwachstellen ausfindig machen. Als Grundlage für die Modelle dienen dreidimensionale Ultraschallbilddaten. Darüber hinaus kann das Herzklappenmodell vom Chirurgen durch Schnitte und Nähte verändert und so der Soll-Zustand hergestellt werden. Dieser kann anschließend erneut digital eingelesen und in eine Operationsschablone übertragen werden.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Patientenindividuelle medizintechnische Planungsmodelle für Eingriffe an Herzklappen (PiPEH)
Förderzeitraum:	10/2016 – 9/2020
Fördersumme:	1.057.748 Euro
Verbundpartner:	TomTec Imaging Systems GmbH, Unterschleißheim; Technische Universität München; Klinikum der Universität München

Chancen auf Heilung bei Herzinsuffizienz

Rund 300.000 Menschen erkranken in Deutschland jährlich an einer Herzinsuffizienz. Trotz vorhandener Therapiemaßnahmen, die den Krankheitsverlauf in der Regel lediglich verzögern, stirbt jeder zweite von ihnen binnen fünf Jahren. Eine von der Berlin Heals GmbH neu entwickelte Art der Therapie könnte erstmals die Heilung der Herzinsuffizienz möglich machen. Hierbei wird mittels eines implantierbaren Geräts und zweier Elektroden Mikrostrom durch die Herzwand geleitet. In präklinischen Versuchen konnte gezeigt werden, dass die bei Herzinsuffizienz charakteristischen Veränderungen der Zellstruktur durch Mikrostrom unterbrochen und zurückgebildet werden. Zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit dieser C-MIC-Therapie ist die Durchführung einer konfirmatorischen Studie mit 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmern in bis zu zehn Kliniken geplant. Die dafür notwendigen Qualifizierungen der Beschäftigten, die detaillierte Planung der Studie und die Auswahl von Partnern erfolgte im Rahmen des Projekts.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Vorbereitung einer Studie zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Cardiac Microcurrent Therapie Systems (C-MIC System)
Förderzeitraum:	4/2019 – 12/2020
Fördersumme:	474.635 Euro
Verbundpartner:	Berlin Heals GmbH, Berlin

Eine Linse für das Trommelfell

Warum sollte, was beim Auge schon seit Jahrzehnten funktioniert, nicht auch am Ohr möglich sein? Diese Frage beschäftigt schon seit geraumer Zeit die Expertinnen und Experten der auric Hörsysteme GmbH & Co. KG im westfälischen Rheine. Ähnlich wie eine Kontaktlinse direkt auf der Pupille das Sehvermögen wieder schärft, müsste es doch möglich sein, auch einen Hörverstärker direkt auf dem Trommelfell zu platzieren. Im Rahmen eines Forschungsprojektes schufen sie nun die Voraussetzungen zur Entwicklung eines völlig neuartigen „Im-Ohr-Hörgeräts“: die Hörkontaktlinse.

Dieses winzig kleine und extrem leichte Hörgerät, bestehend aus Mikrofon, Lautsprecher, Klangprozessor und aufladbarer Mikrobatterie, soll ohne Operation in den Gehörgang eingesetzt werden und dann dauerhaft direkt auf dem Trommelfell haften. Die Hörkontaktlinse wäre mithin für die Außenwelt unsichtbar und nicht für Störgeräusche von außen anfällig. Zudem würde sie dank modernster Technik auch einen deutlich höheren Frequenzbereich abdecken als übliche Hörgerätelautsprecher. „Mittel- und hochgradig schwerhörige Menschen könnten das Hören so ganz neu lernen“, sagt Dr. Mark Winter. Denn sie würden plötzlich wieder Töne wahrnehmen, die herkömmliche Hörgeräte bisher „unterschlagen“. Winter spricht deshalb schon jetzt von einem Medizinprodukt, das



Durch das innovative Hörgerät werden Töne hörbar, die mit herkömmlichen Geräten nicht wahrnehmbar sind.



Die Hörkontaktlinse wird in das Ohr eingesetzt und haftet direkt auf dem Trommelfell.

alles bisher Dagewesene im Bereich der Hörakustik irgendwann verdrängen könnte.

Winter, seines Zeichens sowohl Ingenieur für Elektrotechnik als auch Medizinphysiker, gehört seit 2011 der Geschäftsführung des ostwestfälischen Unternehmens auric GmbH & Co. KG an. Dieses konnte sich bereits vor rund 20 Jahren mit der Entwicklung eines teil-implantierbaren Hörsystems am Markt etablieren und zählt heute zu den führenden Anbietern von Hörlösungen in Deutschland. Dabei spielt die Forschung eine ebenso große Rolle wie das eigentliche Handwerk des Hörakustikers.

Gleichwohl holte man sich für ein derartig komplexes Vorhaben wie das Projekt „Hörkontaktlinse“ weitere Partner aus der Wissenschaft an die Seite. Beteiligt waren das Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut (NMI) der Universität Tübingen sowie das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) in Stuttgart. Unterstützung bei der Entwicklung der Mikrobatterie bekam auric von Forschenden der Technischen Universität (TU) Berlin.

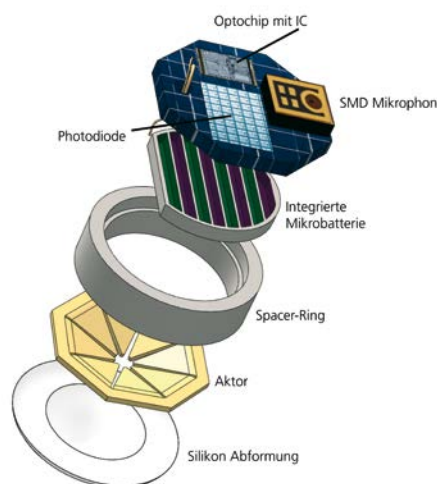
Dem Ohr nicht die Luft zum Atmen nehmen

Schließlich war die Größe des Gerätes die entscheidende Herausforderung im Rahmen des vom BMBF

geförderten Forschungsprojektes. Oder besser: die Nicht-Größe. Denn lediglich vier bis fünf Millimeter breit und zwei bis drei Millimeter dick darf die Hörkontaktlinse am Ende sein. Also kaum größer als der Kopf einer Stecknadel. Andernfalls würde sie den Gehörgang verstopfen und dem Ohr „die Luft zum Atmen“ nehmen. „Wir bewegen uns hier in einem Bereich der Mikroelektronik, den es so noch nicht gab“, erklärt Winter die bisher geleistete Arbeit.

Gerade die handelsüblichen, aufladbaren Batterien waren noch zu groß und erreichten nicht die nötige Kapazität, um das Trommelfell direkt in Schwingung zu versetzen. Denn anders als bei Hörgeräten, die aktuell auf dem Markt sind, soll die Hörkontaktlinse den Klang nicht nur über einen Lautsprecher verstärken, sondern ihn zusätzlich durch eine direkte Stimulation übertragen. Die Aufladung der Batterie soll am Ende dann über einen kleinen Kopfhörer mit Solarmodul-Diode erfolgen.

Die Patientinnen oder Patienten müssen die einmal vom HNO-Arzt angepasste und vom Hörgeräteakustiker individuell programmierte Hörkontaktlinse also nicht mehr herausnehmen. „Sie sind somit zu keiner Zeit, auch nachts nicht mehr von der Außenwelt abgekoppelt“, erklärt Winter einen weiteren Vorteil des neu zu entwickelnden In-Ohr-Hörgerätes. Lediglich beim Duschen, Schwimmen oder Tauchen sollten so genannte Schwimmstöpsel oder maßangefertigte Stirnbänder getragen werden, um das Eindringen von Wasser zu verhindern. Dass sich die Hörkontaktlinse indes von



Explosionszeichnung der geplanten Hörkontaktlinse.
Zeichnung: TU Berlin

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Aktive Kontaktlinse zur Rehabilitation mittel- bis hochgradig Schwerhöriger (Hörkontaktlinse)
Förderzeitraum:	9/2015 – 10/2019
Fördersumme:	1.464.100 Euro
Verbundpartner:	auric Hörsysteme GmbH & Co. KG; Eberhard Karls Universität Tübingen; Technische Universität Berlin; Vibrosonic GmbH, Mannheim

allein vom Trommelfell löst, schließt Winter aus. Sollten dennoch Probleme auftreten, ließe sich die Kontaktlinse vom Arzt mit nur wenigen Handgriffen wieder entfernen. Bei Kindern unter 14 Jahren rät der Fachmann derzeit noch von einem Einsatz der Hörkontaktlinse ab, da ihr Trommelfell noch nicht ausgewachsen ist und somit nicht genügend Platz bietet.

Dass ein so hochsensibles Gerät wie die Hörkontaktlinse überhaupt herstellbar ist, haben die Expertinnen und Experten im Rahmen des Forschungsprojektes bewiesen. Auch gibt es schon einen vorläufigen Prototypen, in den allerdings noch nicht alle Komponenten integriert sind. Für die tatsächliche Produktentwicklung hat sich die Firma auric GmbH nun die Unterstützung eines weiteren KMU gesichert. Es entstand im Zuge des Projekts als Ausgründung der Fraunhofer-Projektgruppe für Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie (PAMB) in Mannheim sowie der Universitäts-HNO-Klinik Tübingen und hat bereits mit ersten klinischen Studien begonnen. „Zwei bis drei Zwischenschritte sind jetzt noch notwendig“, schätzt Mark Winter abschließend. Er hofft aber, dass die Hörkontaktlinse schon in zwei Jahren marktreif sein wird.

Drei Fragen an: Mark Winter

Was ist das Innovative und Neue an Ihrer Forschung?

Winter: Bei konventionellen Hörgeräten werden über einen Miniaturlautsprecher Schallwellen erzeugt, die mit begrenzter Wiedergabequalität das Trommelfell anregen. Im Projekt Hörkontaktlinse wurde ein völlig neuartiges „Im-Ohr-Hörgerät“ in Form einer Kontaktlinse entwickelt, die ein in Mikrosystemtechnik hergestelltes Schwingelement besitzt. Mikrofon, Klangprozessor und aufladbare Mikrobatterie werden im finalen Entwicklungsstadium direkt in die Hörkontaktlinse integriert sein. Die Energiezufuhr zur Aufladung der Batterie und für die Programmierung des Hörgerätes erfolgt durch ein externes Gerät, das vom Nutzer zu diesem Zweck vorübergehend in den Gehörgang eingesetzt wird.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Winter: Die mehrjährige BMBF-Förderung war mitentscheidend für den Erfolg des interdisziplinären Projektes. Neben der Fördersumme, die den Projektpartnern zur Verfügung steht, unterstützt diese Art der Förderung die Entstehung von Innovationen durch Verteilung der Prozesse. Dabei werden unterschiedliche Kompetenzen und Ressourcen von Industriepartnern und wissenschaftlichen Institutionen eingebracht, die in einem kleinen oder mittelständischen Unternehmen in dieser Breite nicht zur Verfügung stehen. Zudem findet ein Wissenstransfer statt, von dem jeder der Partner langfristig profitiert.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Winter: Beim natürlichen Hören trifft der Schall am Ende des Gehörgangs auf das Trommelfell und versetzt es in Schwingung. Die Hörkontaktlinse funktioniert



Mark Winter, auric Hörsysteme GmbH

nach dem gleichen Prinzip: Anstelle von Lautsprechern im Ohr, die den Klang verstärken, erfolgt die Klangübertragung durch direkte mechanische Stimulation der Gehörknöchelchen-Kette. Zudem kann die Hörkontaktlinse, die ohne Operation eingesetzt wird, ein größeres Frequenzspektrum übertragen als übliche Hörgerätlautsprecher. Dies kommt dem natürlichen Hören deutlich näher, da auch Bässe für den Musikgenuss und hohe Töne für ein gutes Sprachverstehen übertragen werden. Zu guter Letzt ist sie völlig unsichtbar, stört nicht beim Tragen einer Brille oder Mütze und ist nicht anfällig für Windgeräusche beim Fahrradfahren.

Digitales Verfahren identifiziert Ursache von Schlafapnoe

Schätzungen zufolge leiden in den Industriestaaten drei bis sieben Prozent aller Männer mittleren Alters sowie zwei bis fünf Prozent aller Frauen an einem obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom (OSAS). Ursache dieser Atemstörung, bei der die oberen Atemwege teilweise oder komplett blockiert werden, ist eine starke Entspannung der ringförmigen Muskulatur um die oberen Atemwege. Eine einfache Therapie stellen Zahnschienen dar, die eine Erschlaffung der Rachenmuskulatur im Schlaf verhindern. Sie können jedoch nicht individuell angepasst werden, da die genaue Ursache und der Ort der Entstehung des Atemwegsverschlusses (Obstruktion) nicht genau erkennbar sind. Im Projekt wurde ein digitales Verfahren entwickelt, bei dem ein dreidimensionales Modell der oberen Atemwege aufgebaut und die individuelle Luftströmung beim Atmen simuliert wird. Durch Messungen am Modell kann die ortsabhängige Ursache des OSAS eindeutig identifiziert und die Zahnschiene optimal positioniert werden.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Digitales Verfahren zur Erkennung und Therapie des Schlafapnoe-Syndroms (SAS) / Akronym: THERASAS
Förderzeitraum:	1/2017 – 12/2019
Fördersumme:	724.775 Euro
Verbundpartner:	CADFEM Medical GmbH, Grafing; Bergische Universität Wuppertal; Klinikum Dortmund gGmbH

Ein Implantat, das sich von selbst auflöst

Frakturen im Fußbereich stellen die fallstärkste Verletzung im Bereich der Trauma- und Unfallchirurgie dar. Muss die Verletzung operativ behandelt werden, wird in der Regel eine Titanplatte eingesetzt, die nach der Heilung wieder entfernt wird. Ein resorbierbares Implantat aus Magnesium, wie es im Rahmen des Projektes erforscht wird, könnte diese zweite Operation und die damit verbundene schmerzhaftige Rehabilitation überflüssig machen. Damit verbunden wäre außerdem eine erhebliche Kostensenkung für das Gesundheitswesen. Ziel des Projekts ist deshalb die anwendungsbezogene Entwicklung eines neuartigen Plattensystems aus Magnesium, das sich selbstständig im Körper abbaut und gleichzeitig den Knochenaufbau fördert. Die erforderliche Implantattechnologie wird im Rahmen des Projektes in einem Computermodell simuliert und optimiert. Die identifizierten Plattendesigns werden anschließend biomechanisch getestet.

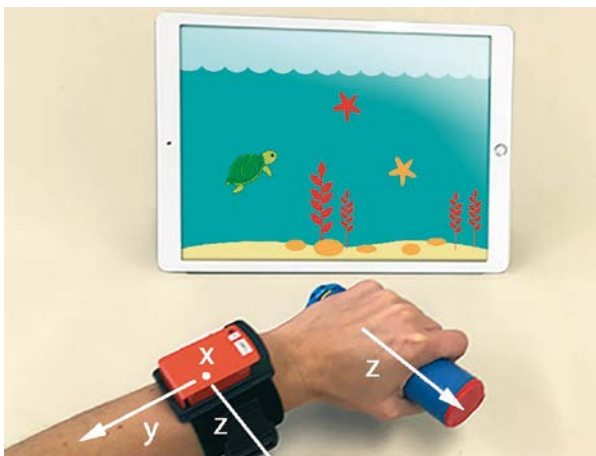
Projektsteckbrief



Projekttitel:	Resorbierbares Plattensystem aus Magnesium für die Trauma- und Unfallchirurgie (RePlaSys)
Förderzeitraum:	2/2019 – 1/2022
Fördersumme:	1.570.212 Euro
Verbundpartner:	Medical Magnesium GmbH, Aachen (Koordinator); Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen; Universitätsklinikum Aachen

Spielend in einen kindgerechten Alltag

Um sich altersgerecht und selbstständig zu entwickeln, müssen Kinder von Geburt an beide Hände benutzen. Eine frühkindliche Hirnschädigung durch Geburtskomplikationen, Unfälle oder Schlaganfälle macht das oft unmöglich: Patienten mit unilateraler Zerebralparese entwickeln Bewegungseinschränkungen und Muskelkontrakturen. Im schlimmsten Fall vernachlässigen sie eine Körperhälfte. Jährlich erleiden hierzulande etwa 9.000 Kinder diese Krankheit. Ein neues Therapiehilfsmittel soll ihnen nun Gelegenheit bieten, den betroffenen Arm sowie auch beide Hände mit steigenden Anforderungen im täglichen Spiel zu trainieren, um damit ihre handmotorischen Fertigkeiten zu verbessern und Folgeschäden zu vermindern.



Die GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG hat einen spielerischen Therapieansatz entwickelt, um die Bewegungsfähigkeit von Kindern mit unilateraler Zerebralparese zu verbessern.

Eine Dreijährige sitzt auf dem Schoß ihrer Mutter. Diese hält ein Tablet in der Hand, tippt auf dem Bildschirm auf die App und checkt, ob die Bänder an den Handgelenken der Tochter richtig sitzen. Dann geht es los: Auf den Monitor schweben von unten nach oben bunte Ballons. Das Mädchen erkennt das Spiel und ihre Aufgabe: Voller Begeisterung hebt sie ihre Arme in die Höhe. Die virtuellen Ballons platzen. Das sogenannte multimodale, sensorgestützte Hand- und Armfunktionstraining (SHArKi) ist ein ergänzendes Behandlungskonzept für Kinder und Jugendliche mit unilateraler Zerebralparese. Durch eine Hirnschädigung fällt es den Patienten oft schwer, beide Hände im Alltag zusammen zu benutzen. Sie vernachlässigen

eine Extremität. Der Nicht-Gebrauch des Arms führt zu Störungen in der Entwicklung mit langfristigen Wachstumsfolgen. Um die motorische Funktion wiederherzustellen, profitieren die Kinder von einer frühzeitigen, regelmäßigen, kindgerechten Physio- und Ergotherapie. Genau das will SHArKi bieten: Kinder mit unilateraler Zerebralparese motivieren, täglich mit Freude und im Spiel zu trainieren.

Das mobile System, bestehend aus einer App und Armbändern mit integrierten Sensoren, bietet eine große Auswahl an Gamification-Elementen. Die Aufgabe für das Kind ist immer ähnlich: Damit auf dem Bildschirm Luftballons platzen, Früchte in einen Korb fallen oder Rennautos die Fahrbahn wechseln, wird es je nach Alter und Schwierigkeitsgrad durch optische, haptische oder akustische Reize dazu aufgefordert, kontrolliert einzeln oder beide Arme und Handgelenke zu bewegen. „Das Ziel ist, dass sich die Patientinnen und Patienten mit SHArKi von Level zu Level hocharbeiten, sodass mit der Zeit ihre kognitiven wie koordinativen Fähigkeiten wachsen“, sagt Astrid Trachterna, Projektmanagerin bei der GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, die an der medizintechnischen Entwicklung maßgeblich beteiligt ist. Das innovative System überträgt moderne evidenzbasierte Therapieansätze in eine digitale Applikation. Dieses bietet zahlreiche Vorteile: Die Kinder trainieren mehrmals die Woche zu Hause, ohne dass sie das als Therapie empfinden. Die ausgeführten Bewegungen werden von multisensorischen Armbändern aufgezeichnet und auf dem Tablet oder Laptop dokumentiert. So kann der Physio- und Ergotherapeut valide, objektiv und in Abwesenheit den Therapieverlauf analysieren und die nächsten Ziele festlegen. Während der Behandlung bekommen zudem auch die kleinen Betroffenen und ihre Angehörigen stetige Rückmeldungen, wie die Behandlung sich entwickelt – das bringt zusätzliche Informationen und Motivation.

Freude am Spiel steht im Fokus

„Unser System wird modular aufgebaut sein und soll den gesamten Entwicklungsprozess der Kinder beglei-

Projektsteckbrief



Projekttitlel:	Multimodales, sensor-gestütztes Hand- und Armfunktionstraining für Kinder (SHArKi)
Förderzeitraum:	8/2018 – 7/2021
Fördersumme:	1.064.100 Euro
Verbundpartner:	GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Teltow; Technische Universität Berlin, Fachgebiet Medizintechnik; nova motum Services & Consulting GmbH, Berlin

ten“, sagt Ingenieurin Trachterna. SHArKi vereint das sogenannte CIMT (Constrained Induced Movement Therapy), das bimanuelle Training sowie zielorientiertes und motorisches Lernen in einer digitalen Anwendung. Dabei steht die Freude am Spiel im Mittelpunkt. Die Kinder werden zu den regelmäßigen Wiederholungen, die für das motorische Lernen nötig sind, motiviert. Immer öfter arbeiten sie dabei auch mit der betroffenen Hand, verbessern deren motorische Fähigkeiten und nutzen sie immer häufiger auch im Alltag.

Das Forschungsprojekt wird im Rahmen der Maßnahme „Kleine Patienten, großer Bedarf – Medizintechnische Lösungen für eine kindgerechte Gesundheitsversorgung“ vom BMBF gefördert. Der Medizintechnikhersteller GETEMED entwickelt derzeit im Verbund mit zwei Partnern einen ersten Demonstrator von SHArKi. „Das Projekt läuft sehr gut, ist aber gerade wegen der Zielgruppe auch anspruchsvoll“, sagt Trachterna. Das kindliche Umfeld erfordert, dass das System einerseits robust ist – und weder beim Spielen im Sand noch im Kontakt mit Wasser gleich kaputtgeht. Andererseits stellt es hohe Anforderungen an die technische Ausstattung und Datensicherheit. Damit auch kleine Kinder schon profitieren, müssen beispielsweise kleinstmögliche Sensoren verwendet und in miniaturisierten Gehäusen eingebaut werden.

Optimierung des Sensorarmbandes

GETEMED ist in dem Projekt konkret für die Entwicklung der Hardware für das multimodale Sensorarmband verantwortlich. Das Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität (TU) Berlin erarbeitet und optimiert die verwendeten Algorithmen, ermittelt die Bedürfnisse aller Beteiligten mithilfe von Experteninterviews, Workshops und Nutzertests mit Vorführmodellen, gestaltet die Nutzeroberflächen und steht mit einer Kinderpraxis für Physiotherapie im regen Austausch. Der Softwareentwickler Nova Motum programmiert die iOS- und Android-Apps und die Oberflächen der mobilen Geräte für die Eltern und Therapeutinnen und Therapeuten – und arbeitet dabei kontinuierlich die Ergebnisse der TU Berlin und der Physiotherapiepraxis in das User-Interface ein.

„Für eine optimale Akzeptanz müssen die Anwendungen und das Spieldesign gleichzeitig die Anforderungen der Physio- und Ergotherapeuten abbilden, den Wünschen der Eltern entsprechen und von den Kindern akzeptiert werden“, sagt die Projektmanagerin. Zudem erfordere der Therapiemodus eine direkte und sehr genaue Auswertung der Bewegungen für die Absolvierung der Spiele. „Nur durch die enge Zusammenarbeit im Verbund ist es möglich, all diese Anforderungen an Sensorik, Algorithmen und Software so umzusetzen, dass wir mit SHArKi eine unkomplizierte kindgerechte Therapie für den Alltag schaffen“, sagt Trachterna. „Bisher sind wir mit allen Beteiligten auf einem guten Weg.“



Im Projektvordergrund steht, eine sensor- und App-gestützte Physiotherapie zu entwickeln, die kindgerecht umgesetzt wird.

Drei Fragen an: Astrid Trachterna

Was ist das Innovative an Ihrer Forschung?

Trachterna: SHArKi überträgt motorische Trainingsprogramme in eine digitale Welt. Bisher fand solch ein Training zu Hause nur mit handelsüblichen Spielsachen statt – das hat viele Kinder aufgrund ihrer begrenzten handmotorischen Fähigkeiten frustriert und gelangweilt. SHArKi gestaltet das Spiel trotz der begrenzten Handmotorik, die die Kinder mitbringen, spannend und motivierend. Die Therapeuten können zudem mithilfe der objektiven Daten, die das System erhebt, nach und nach die Anforderungen erhöhen, ohne dass die Kinder unter- oder überfordert werden. Zudem detektiert SHArKi die Bewegungsabläufe beider Arme und ermöglicht es erstmals, sie parallel zu quantifizieren und zu kontrollieren – und dann Schlüsse für die weiterführende Therapie zu ziehen. Eine weitere Innovation des Projektes liegt in der Kombination neuester technischer Entwicklungen von Sensorik, digitaler Vernetzung sowie interaktiver Kommunikationstechnik für ein bisher zu wenig genutztes Therapiekonzept.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Trachterna: Hervorzuheben ist, dass das Projekt durch die BMBF-Förderung ausgesprochen nutzerzentriert konzipiert ist: Von Beginn an sind wir mit allen Kollegen im Verbund und aus der praktischen Anwendung im engen Kontakt. Wir tauschen uns kontinuierlich aus über die Wünsche, Ideen und Anforderungen und passen an, was umsetzbar ist. Wir sammeln so schon im Projekt wichtige Erfahrungen, die nachher für die Praxis wichtig sind und lernen potentielle Probleme nicht erst nach der Markteinführung kennen. Man baut also praktisch auf seine eigenen Erfahrungen – und hofft, dass das Produkt später ankommt. Bei SHArKi hingegen stehen die klinischen Anwender von Anfang an im Mittelpunkt. Ich finde das besonders interessant, alle Anforderungen, Erwartungen und das Feedback der Therapeuten und Patienten von Beginn an einzubeziehen. Klar ist darüber hinaus, dass so eine spezielle



Astrid Trachterna, Projektmanagerin GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Herangehensweise nur im Rahmen einer solchen Förderung möglich ist.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung Ihrer Idee?

Trachterna: Wir wollen die kleinen Anwender zum einen motivieren, zum anderen sollen sie gleichzeitig kognitiv und koordinativ richtig geführt werden. Das größte Plus von SHArKi für die Kinder ist: Die Anwendung ist nach den Wünschen der Physio- und Ergotherapeuten, der Eltern und der Kinder gestaltet und nicht danach, was technisch möglich ist. Das ist oft die Diskrepanz, die bei solchen Anwendungen auftaucht. Wir können technisch unfassbar viel umsetzen und alle möglichen Parameter messen – das aber interessiert die Anwender vielleicht gar nicht. Wir haben uns hier daher tatsächlich von Anfang an damit beschäftigt, welche Bewegungen in welchem Alter wichtig sind und wie wir einerseits die Kinder und andererseits das Therapieziel erreichen können. SHArKi ist direkt auf die Bedürfnisse der Zielgruppe zugeschnitten – und wird so hoffentlich sehr erfolgreich sein.

Neues Verfahren zur Behandlung von Epilepsie

Bei Patientinnen und Patienten mit fokaler Epilepsie ist eine medikamentöse Behandlung nicht immer erfolgreich. Die Precisis AG hat deshalb einen implantierbaren Neurostimulator entwickelt, der bei Versagen einer medikamentösen Therapie eine neue Möglichkeit eröffnet, die Häufigkeit beziehungsweise den Schweregrad epileptischer Anfälle zu reduzieren und dadurch den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen. Bei diesem Neurostimulator EASEE (Epicranial Application of Stimulation Electrodes for Epilepsy) handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse III, das bereits präklinisch getestet wurde. Im Rahmen des laufenden Projektes soll im Unternehmen eine klinische Abteilung eingerichtet werden. Diese soll die geplante First-in-Man-Studie zum Nachweis der sicheren Anwendung des Neurostimulators durchführen, bei dem durch einen auf dem Brustmuskel implantierten Impulsgeber elektrische Stimuli an das Gehirn gesendet werden.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Epikraniale Neurostimulation und -modulation zur Behandlung von Epilepsie (EASEE)
Förderzeitraum:	6/2019 – 7/2021
Fördersumme:	1.158.519 Euro
Verbundpartner:	Precisis AG, Heidelberg

Rettungskräfte werden digital vernetzt

Gerade in strukturschwachen Gebieten mangelt es an professionellen Rettungskräften. So besteht die Gefahr, dass die Notfallversorgung bei steigendem Patientenaufkommen nicht gewährleistet werden kann. Zwar werden die personellen Engpässe oftmals durch ehrenamtlich tätige Rettungskräfte aufgefangen, diese haben aber in der Regel nicht die gleiche Handlungskompetenz und Entscheidungsbefugnis wie das medizinische Fachpersonal. Im Rahmen des Projekts wurde jetzt ein neuartiges Notfalldiagnose- und Therapieunterstützungssystem zur Verbesserung der Patientenversorgung im Rettungswesen entwickelt. Über ein digital vernetztes Notfalltablet werden die Rettungskräfte vor Ort angeleitet und bei der Durchführung medizinischer Maßnahmen online unterstützt. Die zentral verfügbaren und notfallrelevanten Patientendaten werden permanent erfasst und analysiert. Auf Basis einer leitliniengetreuen Behandlungsnavigation (Standard Operating Procedures – SOPs) werden hieraus individuelle Handlungsempfehlungen abgeleitet.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Digitales Expertensystem zur Behandlungsoptimierung im Rettungsdienst und der Notfallmedizin (EPCR Online Inspires)
Förderzeitraum:	4/2017 – 12/2020
Fördersumme:	1.458.732 Euro
Verbundpartner:	Tech2go Mobile Systems GmbH, Hamburg; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Hamburg; Hochschule Mannheim

Herzschlag-Finale

Ronald Reich antwortet auf die Frage, worum genau es bei dem Projekt Perkat geht, ganz spontan: „Bei akuter Herzkreislaufunterstützung geht es häufig um Leben und Tod.“ Noch immer sterben jährlich allein in Deutschland 50.000 Menschen an einem Herzinfarkt oder infolge eines damit verbundenen kardiogenen Schocks. Viele Akutpatientinnen und -patienten könnten jedoch gerettet werden. Beispielsweise mithilfe einer neuartigen perkutanen und katheterbasierten Herzpumpe. Diese würde durch die Bein Gefäße direkt zum schlagenden Herzen geschoben und könnte dank eines selbstexpandierenden Nickel-Titan-Käfigs (Nitinol) für eine deutlich bessere Blutversorgung des Herzens sorgen, als es so genannte Kurzzeitpumpen heute schon können.

Gemeinsam mit Partnern entwickelt die NovaPump GmbH aus Jena seit 2013 ein solche perkutane Katheterpumpe zunächst für die rechte sowie aktuell auch für die linke Herzhälfte. „Forschung und Entwicklung gerade im Bereich der Kardiologie dauern häufig etwas länger als ursprünglich geplant“, weiß Ronald

Reich aus Erfahrung. „Nicht zuletzt aufgrund ihrer Risikoklasse.“ Doch die abschließende Testphase für die Rechtsherzpumpe hat bereits begonnen, und mit den ersten Einsätzen bei Akutpatientinnen und -patienten im Rahmen einer klinischen Studie rechnen die Forschenden Ende 2021. Beim Folgeprojekt Perkat LV, also der Entwicklung einer temporären Pumpe für akute Linksherzpatientinnen und -patienten, stehen weitergehende Testzyklen kurz bevor.

Die Rechtsherzpumpe der NovaPump GmbH wäre die erster ihrer Art, die – basierend auf dem Grundprinzip der intraaortalen Gegenpulsation (IABP) – schwer kranken Patientinnen und Patienten mit einem Rechtsherzinfarkt durch die Beinvene implantiert würde. Sie bliebe für die Dauer von acht Stunden bis zu drei Tagen eingesetzt, um einen Blutstau aus der rechten Herzhälfte wegzupumpen und den Kreislauf zu stabilisieren. Bereits vorhandene IABP-Herzunterstützungssysteme können bisher nur bei Linksherzinfarkten eingesetzt werden. Ein Patent für eine solche Rechtsherzpumpe hatte Kardiologie-Professor Markus Ferrari bereits, als er Ronald Reich, seines Zeichens Feinwerktechnikeningenieur und Volks-



Die katheterbasierte Pumpe würde für eine bessere Blutversorgung des Herzens sorgen.



Ronald Reich, Geschäftsführer von NovaPump, will Patienten mit akutem Herzinfarkt eine bessere Behandlung ermöglichen.

wirt, im Jahr 2012 erstmals von einem solchen Vorhaben berichtete. Schon ein Jahr später gründeten sie die NovaPump GmbH und hoben das Projekt Perkat aus der Taufe. Es steht für „Perkutane Katheterpumpentechnologie zur zeitlich akuten Therapie des Rechtsherzinfarktes“ und wurde von 2013 bis 2016 vom BMBF gefördert. PERKAT LV läuft noch bis Mitte 2021. Zugute kamen den beiden Firmengründern ihre eigene, langjährige Erfahrung im Bereich der Herzmedizin sowie ein großes Netzwerk in der Kardiologie-Forschung. So fanden sich mit dem Universitätsklinikum Jena, der Questmed GmbH aus Kleinmachnow und dem Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik (IOF) Jena schnell Partner mit Erfahrung.

Pumpleistung soll erhöht werden

Basieren soll die Herzpumpe auf dem IABP-Verfahren, bei dem ein pulsierender Ballon in der absteigenden Aorta platziert und pro Minute circa 0,8 Liter Blut durch den Kreislauf gepumpt wird. Wenn infolge eines Herzinfarkts allerdings ein kardiogener Schock eintritt und das Herz selbst nicht mehr ausreichend pumpt, reiche dies oft nicht aus, so der NovaPump-Geschäftsführer.

In fast 50 Prozent der Fälle versterben die Betroffenen noch in der Klinik. Reich und seine Mitstreiter wollen diese Unterstützungsleistung, das so genannte Herzzeitvolumen, nun auf mehr als drei Liter pro Minute erhöhen. Gelingen soll das unter anderem durch einen neuartigen, selbstexpandierenden Nitinol-Käfig. Dieser umschließt den mit Helium gefüllten Ballon des herkömmlichen IABP-Unterstützungssystems, durch den stoßweise Blut zum Herzen hin- beziehungsweise vom Herzen weggepumpt wird, und zwar immer nur in eine, nämlich die richtige Richtung. Als weiteren Vorteil für die Patientinnen und Patienten nennt Reich die deutlich geringere Gefahr von Nebenwirkungen, wie beispielsweise einer Hämolysekomplikation. Als solche bezeichnet man die Schädigung des Blutes aufgrund hoher Scherkräfte und mechanischer Beanspruchung. Sie ist oftmals die Folge eines Einsatzes von Herzpumpen, die nach dem Mikroaxialprinzip arbeiten, also einen mechanisch angetriebenen Rotor (Impeller) an der Spitze haben. Sie sind seit gut zehn Jahren auf dem Markt und hätten bereits für entscheidende Fortschritte in der Kardiologie gesorgt, wie Reich anerkennend sagt. „Das pulsatile Wirkprinzip unserer katheterbasierten PERKAT-Herzpumpen liegt jedoch näher am physiologischen Pumpverhalten des Herzens.“ Gleichzeitig sei mit dem Verzicht auf den Impeller und den dazu-

Projektsteckbrief



Projekttitle:	Perkutane Katheterpumpentechnologie zur zeitlich akuten Therapie des Rechtsherzinfarktes (PERKAT)
Förderzeitraum:	10/2013 – 5/2016
Fördersumme:	1.007.663 Euro
Verbundpartner:	NovaPump GmbH, Jena; Universitätsklinikum Jena; Questmed GmbH; Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik (IOF), Jena; Ecomedis medizintechnik und sensorik gmbh, Münster

gehörigen Motor die Hämolysegefahr nahezu gebannt. Auch gebe es am Markt noch keine pulsatile Pumpe, deren Folienmaterial so dünn wie das der NovaPump-Entwicklung ist. „Das ist eines unserer Alleinstellungsmerkmale.“ Und nicht zuletzt seien auch die deutlich

geringeren Herstellungskosten ein entscheidender Vorteil. So können Mikroaxialpumpen aufgrund der aufwändig verbauten Technik in der Herstellung durchaus das Zehnfache von perkutanen, pulsatilen Herzpumpen auf Verdrängerbasis kosten.

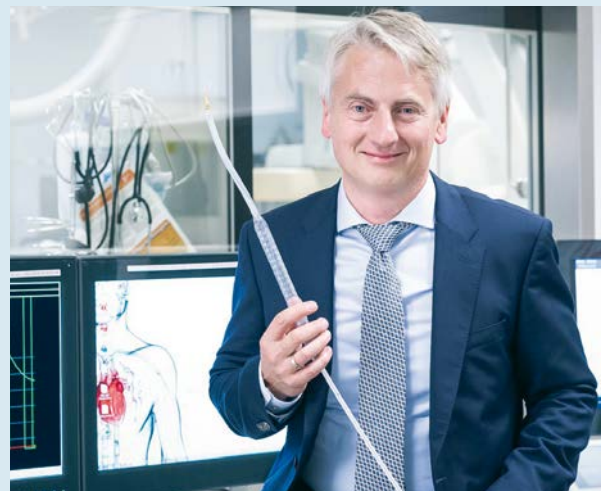
Drei Fragen an: Ronald Reich

Was ist das Innovative an Ihrer Forschung?

Reich: Die NovaPump GmbH ist als Start-up mit dem Ziel angetreten, heutige perkutane Herzpumpen neu zu überdenken und physiologisch im Wirkprinzip der Kreislaufunterstützung zu verbessern. Die in der Entwicklung befindlichen PERKAT-Herzpumpen für den rechten und die PERKAT-LV für den linken Ventrikel sollen als einzige Herzpumpen sowohl selbstexpandierend, als auch komplett katheterbasiert arbeiten. Sie werden bei schlagendem Herzen im Fall von Akutsituationen binnen 15 Minuten nach Eintreffen im Herzzentrum unter Röntgensicht durch die Beinarterien implantierbar sein. Ziel muss es sein, den menschlichen Kreislauf in den 24 Stunden nach der Implantation entscheidend zu stabilisieren. Unsere PERKAT-Herzpumpen sollen dabei zu den heutigen IABP-Konsolen (Intraaortale Gegenpulsationspumpe) als Antrieb kompatibel sein. Diese gehören in den meisten Herzzentren Europas bereits zum Standard.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Reich: Durch die Unterstützung des speziell für kleine oder mittlere Firmen konzipierten Programms „KMU-innovativ: Medizintechnik“ war es uns möglich, Spezialwissen von unterschiedlichsten Fachexperten in einem Verbundprojekt zusammenzuführen. Dabei ging es unter anderem um die Simulation, die Handhabung und natürlich die Produktsicherheit. Ohne solche Förderung des BMBF hätten wir dieses Netzwerk externer Experten nicht so einfach



Ronald Reich, Geschäftsführer der NovaPump GmbH aus Jena

für unsere Verbundforschung gewinnen können und hätten auf entscheidendes Fachwissen verzichten müssen. Zugleich war die Forschungsförderung für uns als Start-up ein weiterer Finanzierungsbaustein, der Aufgaben in der Produktentwicklung zu beschleunigen hilft.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Reich: Wir wollen mit unserer neuen Art der perkutanen temporären Herzunterstützung helfen, möglichst viele Patientenleben zu retten. Rechts-herzpatienten, das haben Studien mit anderen heute zur Verfügung stehenden Kreislaufunterstützungssystemen gezeigt, können sich nach einem Akutereignis oft schon nach Tagen erholen und bereits nach einigen Wochen das Krankenhaus wieder verlassen. Gleichwohl ist die Mortalitätsrate bei manchen Akutereignissen weiter hoch. Hier sieht die NovaPump GmbH ein Patienten- und somit Marktbedürfnis.

Intelligente Strümpfe verbessern Ödemtherapie

Millionen Menschen leiden unter „Wasser in den Beinen“. Solche Einlagerungen im Gewebe können durch viele verschiedene Krankheiten entstehen und müssen oft dauerhaft behandelt werden. Bisher ist die Therapie nicht so erfolgreich, wie sie sein könnte, denn es fehlen konkrete Messmethoden und eine Kommunikation zwischen den an der Therapie Beteiligten. Ein intelligentes Strumpfsystem, das die Flüssigkeit im Gewebe konkret messen kann, soll Abhilfe schaffen. Zukünftig könnte das die Zielgruppe für die etablierten Kompressionstherapien erweitern und die Patientinnen und Patienten mehr als bisher zum Mitmachen motivieren.

So sieht das Szenario der Forschenden aus: Der Patient oder die Patientin zieht die Unterstrümpfe morgens über die Füße bis hoch zum Knie. Dann vergeht der Tag. Abends vor dem Zubettgehen wird sich der Strümpfe wieder entledigt. Die Betroffenen kontrollieren auf dem Smartphone die visualisierte Statistik und schicken die aktuellen Werte über die App an ihren Arzt. Der Unterstrumpf ist keine gewöhnlicher Strumpf, sondern ein sogenanntes „Smart Textile“ mit eingenähten Bioimpedanzsensoren. Diese messen auf einer genau festgelegten Strecke – also zum Beispiel von dem Knöchel bis zum Knie – die Flüssigkeit beziehungsweise den Anteil der Lymphe im Gewebe.

Digitale Kontrolle der Therapie

Im Projekt „Digitale Therapieerfolgsbestimmung im Bereich der Kompressionstherapie“ wird vom Unternehmen Bösl Medizintechnik GmbH eine innovative Therapieunterstützung entwickelt. Diese soll Menschen helfen, die akute oder chronische Ödeme haben und eine Kompressionstherapie durchführen müssen. Das Projekt wird im Rahmen der Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung“ vom BMBF gefördert.

Ödeme, also Flüssigkeitseinlagerungen im Körpergewebe, entstehen, wenn die Flüssigkeit nicht ausreichend aus den Venen oder den Lymphgefäßen abfließen kann. In der Folge kommt es zu Schwellungen, Schmerzen,

einem Druckgefühl und Hautveränderungen in den betroffenen Extremitäten. Ursachen für Ödeme gibt es viele; neben dem primären Lymphödem können sie zum Beispiel sekundär Folge einer Herzschwäche oder einer Operation sein. „Die Flüssigkeitsansammlungen werden häufig unzureichend behandelt, obwohl es diverse effiziente Therapien gibt“, sagt Michael Klöppels, CTO bei der Bösl Medizintechnik GmbH.

Zu den evidenzbasierten Hilfsmitteln der Kompressionstherapie zählen Bandagen, Strümpfe und die intermittierende pneumatische Kompression (IPK). Die Kompressionsbinden werden bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, wenn sie ein akutes Ödem entstauen müssen, aber trotzdem mobil und aktiv sind. Die Strümpfe tragen sie in der anschließenden Erhaltungphase. Im Gegensatz dazu hilft die IPK vor allem immobilen Betroffenen, sowohl zur Entstauung als auch zur Erhaltung der Kompression. Der Patient oder die Patientin steigt dazu in eine Art Stiefel, die bis zum Oberschenkel reichen – und zum Druckaufbau aufgepumpt werden. Die luftgefüllten Manschetten üben dann einen immer wiederkehrenden Druck auf

Projektsteckbrief



Projekttitle:	Digitale Therapieerfolgsbestimmung im Bereich der Kompressionstherapie (THERAFOLG-KOMP)
Förderzeitraum:	8/2018 – 1/2022
Fördersumme:	1.640.600 Euro
Verbundpartner:	Bösl Medizintechnik GmbH, Aachen; Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes; Fachhochschule Bielefeld; ISIS IC GmbH, Wesel; Karl Otto Braun GmbH & Co. KG, Wolfstein; Klinikum Altenburger Land GmbH, Altenburg

die zu behandelnden Körperregionen aus. „Dass die eigentlich leicht verfügbaren und effektiven Behandlungen dennoch nicht immer erfolgreich sind, liegt vor allem daran, dass sie nicht gut kontrolliert werden und die Beteiligten nur eingeschränkt miteinander kommunizieren“, weiß Klöppels. Langfristig sinken so die Motivation und die Compliance der Patientinnen und Patienten. Studien zeigen, dass rund 70 Prozent der Betroffenen mit Ödemen Schmerzen empfinden, etwa jeder zweite an Bewegungsstörungen leidet und alle ihren Alltag und ihr Erwerbsleben als deutlich eingeschränkt erleben.

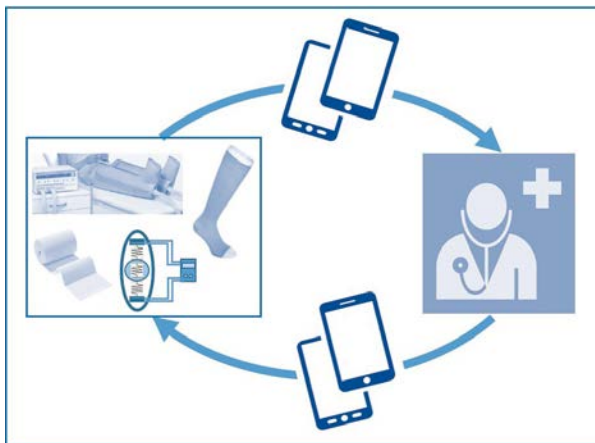
Sensor und App machen Nutzen der Kompressionstherapie sichtbar

Der innovative Unterstrumpf mit der textilen Biomedanzsensorik plus App soll genau hier Abhilfe schaffen, indem er den Nutzen der Kompressionstherapie sichtbar und nutzbar macht: „Das neue System wird durch eine elektronische Signalauswertung der Gewebeflüssigkeit konkret die gestaute Flüssigkeit messen – und damit genau den Parameter, um den es geht“, erläutert der Projektleiter. Zudem erlaube das darauf aufbauende Softwaresystem, dass alle Beteiligten in den Behandlungsprozess integriert werden. „Wichtig ist uns der Gedanke des mündigen Patienten, der seinen Therapieerfolg objektiv bewerten und die Therapie dadurch aktiv mitverfolgen kann“, so Klöppels. „Die Daten gehören den Patientinnen

und Patienten – und nur, wenn diese sie freigeben, können andere auch damit arbeiten. Wir versuchen, von den Patientinnen und Patienten aus zu denken.“ Ein zusätzlicher Vorteil: Gibt der Betroffene die Daten frei, kann die Ärztin oder der Arzt auch schon früher eingreifen, nicht erst nach sechs Monaten, wenn der Patient oder die Patientin – wie bisher üblich – erneut in die Praxis kommt.

Das System klärt die Betroffenen besser auf, befähigt sie, aktiv an den Therapieentscheidungen mitzuwirken. So sollen der Behandlungserfolg und die Akzeptanz der bestehenden Kompressionstherapie erhöht werden. Langfristiges Ziel ist, dass mehr Behandlungsbedürftige eine wirksame Therapie erfahren. In dem Forschungsverbund arbeiten dafür mit der Bösl Medizintechnik GmbH, der Bauerfeind AG und der Karl Otto Braun GmbH drei Industrievertreter zusammen, die Hilfsmittel zur Kompressionstherapie herstellen.

„Sie liefern den Input für das zu entwickelnde Gesamtsystem und sind an der späteren Umsetzung und Verwertung beteiligt“, sagt Klöppels. Das Klinikum Altenburger Land und ein Sanitätshaus liefern medizinischen Input und sind bei der Verifizierung und Validierung des Systems im praktischen Einsatz beteiligt. Die Hard- und Software entwickeln die Fachhochschule Bielefeld und das Ingenieurbüro ISIS IC GmbH. „Das Konsortium hat genau die richtige Größe. Alle Beteiligten ziehen an einem Strang, sie sind gleichwertig eingebunden, und die Aufgaben sind gut verteilt. Die Zusammenarbeit macht richtig Spaß“, resümiert Klöppels den bisherigen Projektverlauf.



Die digitale Kontrolle der Kompressionstherapie durch Sensorik und eine App soll den Behandlungserfolg verbessern.

Drei Fragen an: Michael Klöppels

Was ist das Innovative an Ihrer Forschung?

Klöppels: Wichtig ist hier die Förderung des Verbunds. Als Kernkonsortium arbeiten wir mit zwei weiteren Firmen zusammen, die genau wie wir Experten für Therapiehilfsmittel wie Binden, Strümpfe und IPK sind. Wir alle haben dasselbe Anliegen, nämlich dass noch mehr behandlungsbedürftige Patienten in den Genuss der wirksamen Therapie kommen. Es war daher naheliegend, sich gemeinsam für die Förderung zu bewerben. Abgesehen davon wäre das auch finanziell anderweitig gar nicht möglich gewesen. Es war von Beginn an klar, dass wir zusätzlich Spezialisten aus den verschiedensten anderen Bereichen brauchen. Für das Knowhow in Bezug auf die Bioimpedanzmessung konnten wir zum Beispiel die Fachhochschule Bielefeld gewinnen. Die ISIS GmbH entwickelt die App und alles rund um die Werte, die Auswertung der Daten und die Erstellung von Grafiken. Für den Praxistest arbeiten wir mit dem Klinikum Altenburg und einem Sanitätshaus aus Iserlohn zusammen.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei Ihrer Idee?

Klöppels: Das System wird mehrere Vorteile haben: Zunächst kann der Patient täglich konkret den primären Parameter messen, der seine Ödeme verursacht: die Flüssigkeitsmenge im Gewebe. Somit kann nun wirklich in direkter Form der Erfolg der Therapie nachgewiesen werden. Bisher wurde immer nur grob der Umfang des Beins oder das Volumen eines Ödems per Augenmaß geschätzt. Die konkrete Einbindung des Patienten steigert dessen Compliance. Zudem liegen die Daten elektronisch vor, der Patient kann sie also, wenn er sich bewusst dafür entscheidet, immer aktuell an alle Beteiligten wie zum Beispiel Arzt oder Physiotherapeut schicken, so dass diese dann schneller und besser eingreifen können. Derzeit überprüft der Arzt den Therapieerfolg hingegen nur alle paar Monate, wenn der Patient mal wieder in seine Praxis kommt. Innovativ ist auch das Gesamtkonzept an sich. Es gibt bisher in der Kompressionstherapie kein Expertensystem, das den Patienten über die gesamte



Michael Klöppels, CTO bei der Bösl Medizintechnik GmbH

Therapiedauer umfassend begleitet. Diese Lücke soll mit dem Projekt geschlossen werden.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung der Idee?

Klöppels: Die Therapie wird niedrigschwelliger, die Patienten werden engmaschiger und mündig eingebunden. Denn jeder Patient hat bei jeder Therapie sowohl eine Mitwirkungs- als auch eine Mitbestimmungspflicht. Das Therapiesystem kombiniert diese Anforderungen. Es geht übrigens auch nicht um absolute Werte, sondern um den Verlauf der Therapie über einen gewissen Zeitraum. Der Patient bekommt einen besseren Überblick, kann aber auch nichts falsch machen. Der Patient soll im Mittelpunkt stehen und zukünftig besser mit seinem Arzt und den übrigen an der Therapie beteiligten Personen kommunizieren. Dafür engagieren wir uns in diesem Projekt.

Via Magnetkapsel durch den Magen

Ein Druck, Ziehen oder Stechen im Magen – aus medizinischer Sicht noch keine Indikation für eine Magenspiegelung, für viele Betroffene aber belastend genug, um den Symptomen nachzugehen. In Tübingen arbeiten Medizintechniker zusammen mit Forschenden in Berlin und München an einer neuen magnetischen Kapsel, die aktiv gesteuert im Magen die Schleimhaut „abfahren“ und untersuchen kann. Das kabellose endoskopische Verfahren soll die Diagnostik von gastroenterologischen Erkrankungen erleichtern und dabei den Patientinnen und Patienten die Belastung einer flexiblen Endoskopie ersparen. So könnte zukünftig so manchem Betroffenen mit Magen-Darm-Beschwerden eine schnelle und sehr patientenfreundliche Untersuchung ermöglicht werden.

Die Rundreise durch den Magen steuert der Arzt oder die Ärztin über einen vermeintlich simplen Knauf. Dieser sitzt am Ende eines mobilen magnetischen Führungsarms samt fahrbarer Technik, die an ein Ultraschallgerät erinnert. Unter dem Führungsarm liegt der Patient oder die Patientin auf einer Liege. Wird der Knauf in verschiedene Richtungen bewegt, erscheint auf dem Monitor ein Video der Magenschleimhaut. Die bewegten Bilder in Echtzeit sind das Ergebnis diverser wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen aus Deutschland und Europa.

Das Video entsteht in einer Kamera, die in eine kabellose Endoskopkapsel integriert ist. Der Patient oder die Patientin schluckt die Kapsel. Der Untersuchende führt die Minikapsel über ein Magnetfeld durch den oberen Verdauungstrakt. „Das sensorgestützte Kontrollsystem ermöglicht eine intuitive und effektive Steuerung der Kapselposition und -ausrichtung im Körper des Betroffenen“, sagt Sebastian Schostek von der Ovesco Endoscopy AG in Tübingen.

Im Verbund mit verschiedenen Partnern entwickelt der Medizinproduktehersteller derzeit einen Demonstrator dieser winzigen magnetischen Hightech-Kapsel. „Wir beschäftigen uns seit fast 20 Jahren mit der aktiven Steuerbarkeit von Kapselendoskopen“, sagt Ingenieur Schostek. Im Verbund verfüge man daher nicht nur über ein breites Verständnis zum Thema magnetische Steuerung, sondern auch zu technischen

Limitationen und Möglichkeiten. Das Projekt „Kabelloses Endoskopsystem für die magnetisch gesteuerte Magenspiegelung (nuEndo)“ soll vor allem einen wirklichen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten schaffen. Das Forschungsprojekt wird im Rahmen der Maßnahme „KMU-innovativ: Medizintechnik“ vom BMBF gefördert. „Es geht gut voran. Derzeit steckt das Projekt mitten in der technischen Entwicklung, es sind schon Teilsysteme in Betrieb“, sagt Schostek.

Standardverfahren verbessern

Die Magenspiegelung ist weltweit das Standardverfahren für die Diagnose von Erkrankungen des oberen Verdauungstrakts. Bei der klassischen Gastroskopie führt in speziellen Facharztpraxen und Kliniken der dafür ausgebildete Arzt ein flexibles Endoskop durch die Speiseröhre in den Magen ein. „Die flexible Endoskopie ist und bleibt ein zentrales Element der modernen Diagnostik und Therapie des Verdauungstrakts. Sie ist aber mit einer gewissen Belastung der Patientinnen und Patienten verbunden, und wird daher in der Regel nur bei einem entsprechenden Leidensdruck durchgeführt“, weiß Schostek. „Der Arzt oder die Ärztin führt das flexible Endoskop vorsichtig über

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Kabelloses Endoskopsystem für die magnetisch gesteuerte Magenspiegelung (nuEndo)
Förderzeitraum:	3/2019 – 2/2022
Fördersumme:	1.659.552 Euro
Verbundpartner:	Ovesco Endoscopy AG, Tübingen; SENSODRIVE GmbH, Weßling; Fraunhofer-Institut für Zuverlässigkeit und Mikrointegration (IZM), Berlin



Eine magnetische Kapsel soll die Endoskopie bei Magen-Darm-Beschwerden patientenfreundlicher gestalten.

Mund und Speiseröhre in den Magen ein. Da es sich um einen sehr unangenehmen Eingriff handelt, wird der Betroffene daher in der Regel sediert und schläft während dieser Prozedur.“

Patientenfreundliche Technik

„Das nuEndo-Projekt versteht sich nicht als Alternative zur traditionellen Magenspiegelung mit dem flexiblen Endoskop“, sagt Schostek. Im Gegenteil: „Unser Ziel ist es, mit einem deutlich patientenfreundlicheren Verfahren genau die Patienten zu identifizieren, die wirklich endoskopiert werden müssen, zum Beispiel um eine Gewebeprobe zu entnehmen. Denn viele diagnostische Endoskopien enden ohne Befund.“ Auch mit den sogenannten passiven Kapseln – die seit 20 Jahren auf dem Markt sind und per Peristaltik des Darmes durch den Verdauungstrakt gelangen – gibt es keine Überschneidungen. „Passive Kapseln ergänzen die endoskopische Bildgebung vor allem im Dünndarm“, sagt Schostek. Im Magen allerdings verliert sich die Kapsel. „Die passive Kapsel purzelt durch den großvolumigen Magen einfach durch und kann so nie die gesamte Schleimhaut abbilden.“

Die unkomplizierte Anwendung der magnetischen Minikapsel werde in jedem Fall die psychologische Hürde herabsetzen. Das nuEndo-System ist vollkommen schmerzfrei und komplikationsarm. „Wir senken drastisch bestehende Vorbehalte bei Betroffenen“, sagt der Medizintechnikfachmann. „Sie müssen einfach nur morgens viel Wasser trinken und dann die winzige Kapsel schlucken.“ Die Kapselendoskopie sei einerseits ähnlich unkompliziert und schnell anwendbar wie ein Ultraschall, und andererseits für Anwender und Kostenträger kostengünstig. „Man kann auch bei weniger dramatischen Indikationen, die also keine klassische Gastroskopie rechtfertigen, einfach mal reinschauen und vielen Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen, die sich anfangs kaum bemerkbar machen, später viel Leid ersparen“, so Schostek.

Damit die kleine Kapsel eine große Wirkung erzielen kann, werden hier gleich mehrere Innovationen miteinander verknüpft. So werde in der Minikapsel beispielsweise eine neue Funktechnologie verbaut, die die Übertragungsgeschwindigkeit der Bilddaten um den Faktor vier erhöhe und gleichzeitig den Stromverbrauch deutlich senke. Diese Technologie, die die Anzeige des Videos aus dem Magen mit nur wenigen Millisekunden Latenzzeit anzeigt, wurde bisher in der Endoskopie noch nicht verwendet.

Auch für Folgeprojekte haben Schostek und sein Team schon viele Ideen. Sie denken zum Beispiel über eine Kapsel nur für den Dickdarm nach – mit immensem Mehrwert für die Darmkrebsfrüherkennung. Möglich seien zudem eine Kapsel mit erhöhter Leistungsfähigkeit für den gesamten Versorgungstrakt oder eine

für chronische Darmerkrankungen. „Wir stehen noch am Anfang“, sagt der Entwicklungsleiter der Ovesco Endoscopy AG. „Perspektivisch sehe ich das nuEndo-System als erste Stufe einer neuen Gattung endoskopischer Untersuchungen.“

Drei Fragen an: Sebastian Schostek

Was ist das Innovative an Ihrer Forschung?

Schostek: Die winzige Kapsel ist durch ihre günstige, unkomplizierte und schnelle Anwendung eine wirkliche Innovation auf dem Feld der Endoskopie. Zum Einsatz kommt beispielsweise ein adaptives Kamerasystem mit Wafer-Level-Optik, das dank synchronem Interface speziell für die kabellose Echtzeitanwendung ausgelegt ist. Es kann bei Nichtbenutzung in einen Ruhezustand versetzt und so die Bildrate nach Bedarf angepasst werden. Hinzu kommt eine „High Speed, No Power“-Kommunikationstechnologie, die das Echtzeit-Video von der Kapsel nach außen überträgt. Erwähnenswert ist zudem die deutlich größere Funktionsdichte auf deutlich kleinerem Raum. Die Kollegen des Fraunhofer-Instituts haben dafür beispielsweise die gesamte Elektronik in die Hülle integriert. Für die haptische Kapsellokalisation, mit der sich die Kapsel intuitiv durch den Körper ziehen lässt, hat die Firma Sensordrive aus München, die auf robotische Antriebe spezialisiert ist, wichtige Systemkomponenten beigesteuert.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Schostek: Der wichtigste Aspekt ist – neben der finanziellen Förderung – das Netzwerk, das im Verbund entstanden ist. Das Projektkonsortium besteht aus drei Kernpartnern. Darüber hinaus haben wir



Sebastian Schostek, Entwicklungsleiter der Ovesco Endoscopy AG

klinische Partner und ausländische Partner. Die Firma Ovesco Endoscopy AG hätte das nicht nur in finanzieller Hinsicht, sondern auch mit Blick auf die technologischen Entwicklungen nicht alleine stemmen können.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Schostek: Die Entwicklung wird es Medizinern ermöglichen, Patienten schonender und effektiver zu untersuchen. Von dieser innovativen Methode profitieren auch Patienten, für die das Standardverfahren nicht geeignet ist. Mit dem Einsatz der neuen Technologien entwickeln wir ein kostengünstiges, mobiles System mit einfacher, intuitiver Bedienung und gleichzeitig hoher klinischer Werthaltigkeit.

Orthopädische Schienen aus dem 3D-Drucker

Bei gut einem Viertel der jährlich verschriebenen orthopädischen Schienen handelt es sich um Knöchel-Fuß-Orthesen (Ankle-Foot-Orthesen = AFO), die nach Verletzungen oder chronischen Erkrankungen die Funktion des Knöchelgelenkes übernehmen. Die Anfertigung von individuellen Gipsmodellen, die man zur Produktion dieser AFO benötigt, ist zeitintensiv und fehleranfällig. Alternative Orthesen aus carbonfaserverstärktem Kunststoff (CFK) sind aufgrund der hohen Materialkosten und des kostenintensiven Brennvorgangs nicht für alle Patienten verfügbar. Deutlich kostengünstiger wäre die Produktion von Knöchel-Fuß-Orthesen mithilfe eines neuartigen Hybridverfahrens, das im Rahmen des Projekts entwickelt wurde. Die Orthesen werden mittels 3D-Druck-Verfahren aus herkömmlichem Kunststoff hergestellt und erst im Anschluss mit CFK-Tape verstärkt. Die Orthese wird digital maßgeschneidert und dadurch wesentlich genauer gefertigt, als dies auf der Grundlage eines Gipsmodells möglich ist.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Hybridverfahren zur Herstellung von personalisierten und strukturell optimierten 3D-Druck-Orthesen vor Ort (3DPrint2Fiber)
Förderzeitraum:	7/2017 – 6/2019
Fördersumme:	1.027.578 Euro
Verbundpartner:	Mecuris GmbH, München; Leibniz-Institut für Verbundwerkstoffe GmbH, Kaiserslautern; A+ Composites GmbH, Weselberg; M & A – Dieterle GmbH Maschinen- und Apparatebau, Ottenbach; Klinikum der Universität München

Individuell angepasste Kompressionen für Brandopfer

Bei der Behandlung resultierender Narben (engl. Scars) bei Brandopfern ist die Kompressionstherapie aktueller Versorgungsstandard. Die dafür notwendigen medizinischen Kompressionstextilien sind derzeit jedoch ausschließlich in standardisierten Größen oder als kostenintensive Handarbeit verfügbar. Im Rahmen des Projekts wurde die marktorientierte Entwicklung von neuartigen Kompressionstextilien (Burn Garments) erforscht, die auf einem 3D-Scan des Verbrennungsopfers basieren und industriell herstellbar sind. Diese kontaktlose Erfassung von Patientendaten und die hinsichtlich Passform, Kompression, Porenstruktur und Mikroklimatisierung individualisierte Anpassung der Kompressionstextilien würde die Versorgung der Patientinnen und Patienten deutlich verbessern und die Narbenbildung minimieren. Die Burn Garments wären innerhalb von 24 Stunden mittels einer 3D-Stricktechnologie in passgenauer Qualität produzierbar.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Individualisierte 3D-Kompressionstextilien zur Narbentherapie (Smart-Scar-Care)
Laufzeit:	8/2016 – 7/2019
Fördersumme:	1.952,435 Euro
Verbundpartner:	BSN medical GmbH, Hamburg; Human Solutions GmbH, Kaiserslautern; Assyst GmbH; H. Stoll AG & Co. KG, Reutlingen; Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkerdorf; Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck

Ich höre was, was du nicht hörst

Das menschliche Ohr ist ein kleines Wunder. Gerade in jungen Jahren ist es in der Lage, Signale in einem Frequenzbereich zwischen 20 Hz (tiefe Töne) und 20 kHz (hohe Töne) wahrzunehmen. Bei der Diagnose von Schwerhörigkeit wird jedoch speziell der Hochtonbereich oberhalb von 4 kHz in der Regel vernachlässigt, weshalb vor allem bei Kindern die Gefahr besteht, dass Hörgeräte falsch eingestellt werden. Einen „diagnostischen Blindfleck“ nennt das Heike von Raven. Gemeinsam mit ihrem Team der Merz Medizintechnik GmbH sowie Forschenden vom Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) in Homburg und der Hochschule Trier arbeitet sie nun daran, diese Lücke zu schließen.

Ende 2022 könnte ein neuartiges Diagnosegerät auf den Markt kommen, mit dem sich Hörstörungen bzw. -schädigungen durch eine neue Analyseform klassifizieren und auf Basis von künstlicher Intelligenz (KI) automatisch erkennen lassen. Dies würde insbesondere bei Babys und Demenzkranken die Diagnose erleichtern. Außerdem würden die Möglichkeiten der Früherkennung von Krankheitsbildern und Schädigungen des Innenohrs, beispielsweise infolge einer Chemotherapie, deutlich erweitert werden.

Seit 20 Jahren im Geschäft

Als Dietmar Hecker vom UKS Ende 2016 an die Unternehmerin aus Metzingen herantrat und ihr von einem derartigen Vorhaben berichtete, war Heike von Raven „sofort Feuer und Flamme“. Zuvor hatte Hecker zusammen mit der Universität ein Patent über einen intelligenten Auswertalgorithmus für objektive Hörmessungen eingereicht. Gemeinsam wollen sie nun ein Diagnosegerät entwickeln, das die objektiven Messverfahren OAE (otoakustische Emissionen) und ERA (evozierte Reaktionsaudiometrie) kombiniert. Von objektiven Messverfahren sprechen Audiologinnen oder Audiologen dann, wenn nicht das subjektive Hörempfinden der Patientinnen und Patienten zugrunde gelegt wird, sondern objektive Messverfahren. „Das ist genau das, wo wir hinwollen“, sagt von Raven.



Hörgeräte für Kinder besser einstellen – dieses Ziel verfolgt die Merz Medizintechnik GmbH im Projekt Singlesweep.

Bereits seit 20 Jahren arbeitet das mittelständische Unternehmen an der Forschung, Entwicklung und Produktion medizintechnischer Produkte und Software speziell im Bereich Audiologie. Zu den Kunden des Unternehmens zählen in erster Linie Ärzte, Praxen und Kliniken aus den Bereichen HNO-Heilkunde, Neurologie und Pädiatrie. Die im Unternehmen entwickelte Software evidENT zur computergestützten Erfassung und Dokumentation von audiologischen Daten und Befunden wurde inzwischen zum plattformübergreifenden System für sämtliche Messverfahren in der Audiologie und Neurootologie weiterentwickelt. „Wir sind ein kleines Unternehmen“, sagt Heike von Raven, „gehören aber zu den wenigen deutschen Firmen in diesem Sektor, die beides machen: forschen und entwickeln.“

Erste Funktionsmuster liegen bereits vor

Noch vor Projektbeginn hatte Dietmar Hecker bei der Analyse einzelner Messungen (Singlesweeps) erste Muster verschiedener Krankheitsbilder erkannt und einen Algorithmus entwickelt, der diese automatisch – ohne das bisher nötige fachärztliche Wissen – erkennt. Denn anders als bei bereits in der Praxis eingesetzten Messsystemen wird das Messergebnis bei der Singlesweep-Analyse nicht durch ein Mittelungsverfahren generiert. Außerdem ist es so erstmals möglich, nicht nur die Hörschwelle zu bestimmen, sondern Auffälligkeiten im gesamten Wellenkomplex, wie sie etwa bei Tinnitus oder Aufmerksamkeitsdefizitstörungen vorkommen können, darzustellen und zu definieren.

Am UKS in Homburg werden nun also weitere Daten generiert, um die Muster am Ende auch tatsächlich statistisch signifikant nachweisen zu können. Diese Patientendaten liegen verschlüsselt und gesichert auf einem eigenen Server in Frankfurt. Zugriff hat ausschließlich der klinische Partner. Derweil entwickeln die Expertinnen und Experten von Merz Medizintechnik die dazugehörige Software für die Messdatenauswertung sowie die gesamte Hardware für das OAE-/ERA-Modul. „Das ist unsere Kernkompetenz“, so die Geschäftsführerin, die hofft, schon bald einen ersten funktionsfähigen Demonstrator testen zu können. Denn zur Halbzeit des Projektzeitraums liegen die ersten Funktionsmuster der beiden Messmodule für die Generierung der bioelektrischen Signale bereits auf dem Tisch. Diese gilt es jetzt im nächsten Schritt „miteinander zu verheiraten“ – in der Hoffnung, „dass sie nicht nur in der Theorie, sondern auch in der Praxis miteinander kommunizieren“, wie es Heike von Raven ausdrückt. Sobald dies erfolgreich ist, sollen erste Tests mit Probanden durchgeführt werden.

Zulassung für 2022 geplant

Gegen Ende des Projekts ist eine multizentrische Studie im Bereich der Kinderonkologie geplant. Krebserkrankungen sind dank Chemotherapie zwar heut-

zutage im Kindesalter recht gut heilbar. Eingesetzte Substanzen wie beispielsweise Cisplatin verursachen jedoch häufig einen schleichenden Hörverlust über die Schädigung des Innenohres, was letztendlich bis zur Taubheit führen kann. Anders als herkömmliche Messgeräte, die lediglich auf den Frequenzbereich zwischen 1 und 8 kHz ausgelegt sind, würde das neue Diagnosegerät schon kleinste Veränderungen im Hochtonbereich bis 16 kHz sofort erkennen.

„So könnte durch therapiebegleitende Tests schnell reagiert und mit modifizierten Therapieformen Schlimmeres verhindert werden“, sagt von Raven. Außerdem wisse man heute, dass Hörbahnen nachreifen, wenn sie entsprechende akustische Signale bekommen. „Ein in der Gesamtbreite perfekt eingestelltes Hörgerät könnte also die Nervenbahnen dazu anregen, wieder selbst ihre Arbeit zu tun.“ Noch ist das Zukunftsmusik, doch mit der Auslieferung der ersten Diagnosegeräte an Kliniken rechnet von Raven schon Ende 2022. Denn „trotz kleiner Stolpersteine“ liegen alle Beteiligten gut im Zeitplan. „Ich gehe davon aus, dass wir das Vorhaben Ende 2021 abschließen und dass das neuartige Diagnosegerät dann in die Zulassung gehen kann.“

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Entwicklung eines neuartigen Diagnosegerätes zur Klassifizierung von peripheren Hörstörungen auf der Basis von künstlicher Intelligenz (Singlesweep)
Förderzeitraum:	11/2018 – 10/2021
Fördersumme:	1.007.620 Euro
Verbundpartner:	Merz Medizintechnik GmbH, Metzingen; Universität des Saarlandes, Campus Homburg

Drei Fragen an: Heike von Raven

Was ist das Innovative und Neue an Ihrer Forschung?

von Raven: Von den Projektpartnern wird gemeinsam eine modulare Messplattform für die HNO-Diagnostik und Neurologie entwickelt. Diese kombiniert im ersten Schritt zwei wissenschaftlich anerkannte und diagnostisch bewährte Messverfahren in einem Gerät und erweitert dabei den bisher genutzten Analysebereich deutlich. Zusätzlich soll ein vollkommen neues Auswerteverfahren mittels Singlesweep-Analyse in Kombination mit Strategien künstlicher Intelligenz implementiert werden. Dieses Verfahren eröffnet neue diagnostische Möglichkeiten auch in der Früherkennung diverser Krankheitsbilder.

Ein neuartiger Auswertalgorithmus auf Basis von künstlicher Intelligenz ermöglicht das automatisierte Auswerten der Hörschwelle ohne die Notwendigkeit, einen klinischen Audiologen einschalten zu müssen. Unterschiede in der Wellenmorphologie zu erkennen und zuzuordnen ist visuell nur schwer durchführbar. Demgegenüber soll dies über ein computergestütztes Analysesystem entsprechend trainiert werden. Objektive Tests werden damit sicher und korrekt bewertet, unabhängig von Erfahrung und Wissen des medizinischen Personals.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

von Raven: Ohne die Förderung wäre das Projekt für die Firma Merz nicht zu realisieren. Ein kooperatives Projekt mit einem klinischen Partner und einer Hochschule über einen längeren Zeitraum könnten wir als kleines Unternehmen nicht darstellen, weder finanziell noch personell.

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

von Raven: Die korrekte Anpassung von Hörgeräten bei Babys, Kindern und nicht kooperativen Patienten ist auf die objektive Bestimmung der Hörschwelle angewiesen. Die kann aktuell nur in einem sehr kleinen



Heike von Raven, Geschäftsführerin der Merz Medizintechnik

Bereich des menschlichen Hörvermögens bestimmt werden. Das führt dazu, dass Hörgeräte bei Kindern häufig nicht optimal eingestellt sind und bei sehr jungen Patienten der Spracherwerb eingeschränkt ist. In Zukunft wird man bei diesem Patientenkreis eine optimale Anpassung von Hörgeräten vornehmen und ihm damit eine bessere Teilhabe am gesellschaftlichen Leben ermöglichen können. Zudem wird bei einer Vielzahl von jungen Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, das Monitoring der Hörfunktion bis in den Hochtonbereich von 16 kHz objektiv möglich sein. So lassen sich frühzeitig objektive Hörschäden erkennen, für die es bis heute keine Erfassungsmöglichkeit gibt. Künftig wird man in der Lage sein, junge Patienten therapiebegleitend zu testen und beim ersten Auftreten ototoxischer Nebenwirkungen ggf. die Chemotherapie anzupassen.

Die Luft zum Atmen

Wie lebenswichtig künstliche Beatmung und eine ausreichende Zahl an Beatmungsgeräten sein können, hat das Jahr 2020 mit der Corona-Pandemie deutlich vor Augen geführt. Für Menschen, deren Lunge erkrankt ist und die an Sauerstoffmangel leiden, sind sie die letzte Rettung. Nicht selten ist eine längere künstliche Beatmung mit erheblichen Folgeerkrankungen verbunden, wie beispielsweise einer post-traumatischen Depression. Auch können während der Beatmung Leber und Niere versagen, was im schlimmsten Fall zum Tod führt. Eine neuartige Form der Lungenunterstützung könnte dieses Folgerisiko minimieren und die Überlebenschancen vieler Intensivpatientinnen- und -patienten deutlich erhöhen. Statt einer mechanischen Beatmung setzt die ADVITOS GmbH auf eine Kombination aus fluidbasierter Oxygenierung und CO₂-Entfernung.

„Ein entscheidender Vorteil unseres Verfahrens ist, dass die Patientinnen und Patienten nicht in einen künstlichen Schlaf versetzt werden müssen“, sagt Firmenchef Bernhard Kreymann. Denn anders sei eine mechanische Beatmung, bei der die Maschine die Atemfunktion weitgehend übernimmt, über einen längeren Zeitraum gar nicht auszuhalten. Eine



Im Projekt FluOCE arbeitet die ADVITOS GmbH daran, dass Patienten mit künstlicher Beatmung noch zu einem großen Teil eigenständig atmen und selbst Blutdruck aufbauen können.

Projektsteckbrief



Projekttitel:	Fluidbasierte Oxygenierung und CO ₂ -Entfernung bei Intensivpatienten mit Lungenversagen mittels Dialyseverfahren (FluOCE)
Förderzeitraum:	8/2018 – 11/2020
Fördersumme:	1.027.680 Euro
Verbundpartner:	ADVITOS GmbH, München

medikamentöse Sedierung führe in relativ kurzer Zeit dazu, dass die Muskulatur sich zurückbildet und die Patienten auch nach erfolgreich abgeschlossener Beatmung unter Atemnot leiden.

Nicht selten, so Kreymann weiter, sei sogar ein Multiorganversagen die Folge, da bei der Beatmung mit hohen Drücken die Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenfunktion abnehme und es so zu einer lebensbedrohlichen Konzentration von Giften im Körper kommt. Fast 360.000 Betroffene sterben allein in den USA und Europa jährlich an einer solchen Kettenreaktion. Durch die Entwicklungen im Forschungsprojekt FluOCE soll es möglich werden, dass Patientinnen und Patienten während einer extrakorporalen Beatmung wach bleiben, noch zu einem großen Teil eigenständig atmen und selbst Blutdruck aufbauen.

Behandlung von COVID-19-Patienten und -Patientinnen

Integriert werden soll diese Oxygenierung, bei der Sauerstoffmoleküle in gelöster Form an den roten Blutfarbstoff gebunden werden, in das bereits angewandte ADVOS-Verfahren (Advanced Organ Support), das der Multiorganunterstützung von Leber, Lunge und Niere sowie einer raschen Korrektur des

Säure-Basen-Haushaltes der Betroffenen dient. Es wurde auch im Rahmen der Behandlung von COVID-19-Patientinnen und Patienten erfolgreich eingesetzt. „Denn wir können, was sonst die Niere und die Leber machen“, sagt Bernhard Kreymann. So übernimmt das Organunterstützungssystem ADVOS multi schon jetzt eine Teilfunktion der Lunge, indem es dem Körper giftiges CO₂ entzieht und das Säure-Basen-Verhältnis im Körper wieder ausgleicht. Eine Möglichkeit, auch die andere Lungenfunktion zu unterstützen, also das Blut gleichzeitig mit Sauerstoff anzureichern, gab es bislang nicht.

Erstmals eingesetzt werden könnte ein solch neuartiges Modul laut Kreymann schon 2023. Denn die Forschungsphase von FluOCE, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit 2018 gefördert wird, befindet sich auf der Zielgeraden. Die Förderung, ohne die Kreymann ein solches Projekt niemals in Angriff genommen hätte, lief bis Ende 2020. „Das Risiko, dass es nicht funktioniert hätte, war am Anfang durchaus groß“, erklärt der ADVITOS-Chef, weshalb die öffentliche Unterstützung für ein solches Projekt, das am Ende Leben retten kann, so wichtig ist.

Dadurch war die Machbarkeitsanalyse der ADVITOS-Ingenieure erfolgreich, sodass der Firmenchef, der im Jahr 2005 mit seiner Idee noch als Ein-Mann-Unternehmen an den Start ging, nun auf private Investoren zur Weiterentwicklung des ADVOS-Verfahrens hoffen kann. Das Patent für die fluidbasierte Oxygenierung ist bereits beantragt.



Durch das FluOCE-Projekt soll gelöster Sauerstoff über zwei Dialysatoren ins Blut des Patienten gelangen.

Auch das Intensivpersonal im Blick

„Wenn bei einem Betroffenen während der Beatmung die Leber versagt, wird er in der Regel an ein zweites Gerät angeschlossen. Kommt dann noch Nierenversagen hinzu, folgt der nächste Katheter. Und so geht das immer weiter.“ Deshalb steht für Kreymann und sein Team aus Medizin- und Biotechnikern, Mechanikern und Ingenieuren natürlich in erster Linie das Wohl der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt. Sie haben aber auch das Personal auf den Intensivstationen im Blick, „das nicht überfordert werden darf“. Das neue Gerät Advos multi böte mithin eine 4-in-1-Lösung mit vielen Vorteilen und Funktionen in nur einem Gerät.



Dank der einfachen Bedienung und der niedrigen Blutflüsse kann das Gerät in vielen Kliniken eingesetzt werden, die über eine Intensivstation verfügen und normale Nierendialysen durchführen.

„Unser Ziel ist es, bei der Entwicklung die richtige Balance zwischen der optimalen Versorgung der Betroffenen und der Benutzerfreundlichkeit und -sicherheit zu finden“, erklärt der medizinische Wissenschaftler aus München. Das erhöhe natürlich den Entwicklungsaufwand. Die Chancen, dass ein völlig neuartiges Medizinprodukt tatsächlich aus Deutschland kommt, stehen jedenfalls gut. „Denn alles andere, was bisher zur Lungenunterstützung entwickelt worden ist“, weiß Kreymann, „stammt aus der Zeit vor 1995.“

Drei Fragen an: Bernhard Kreymann

Was ist das Innovative und Neue an Ihrer Forschung?

Kreymann: Mit dem FluOCE-Projekt forscht die ADVITOS GmbH an einer neuartigen Form der Lungenunterstützung. Sauerstoff wird in Flüssigkeit gelöst und von dort dem Blut des Patienten zugeführt. Gleichzeitig wird dem Patientenblut Kohlendioxid in gelöster Form entzogen. So kann die Lungenfunktion bis zu 50 Prozent unterstützt werden. Durch das Arbeiten mit in Flüssigkeit gelösten Gasen lässt sich diese Form der Lungenunterstützung in eine Dialysebehandlung, wie sie seit vielen Jahren millionenfach bei nierenkranken Patienten angewendet wird, integrieren. Ohne den schädlichen, direkten Gas-Blut-Kontakt und ohne einen Beatmungsschlauch können dann Lunge, Leber und Nieren gleichzeitig unterstützt werden und der Säure-Basen-Haushalt von Patienten auf neuartige Weise korrigiert werden.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Kreymann: Der Förderzuschlag durch KMU-innovativ war das Startsignal für eine gezielte und konsequente Erforschung unserer Idee. Ohne die Förderung hätte die ADVITOS GmbH das Projekt nur über viele Jahre und auf Sparflamme angehen können, und so wertvolle Zeit bis zum regelmäßigen Einsatz an Patienten vertan. Als Technologieführer im Bereich Multiorganunterstützung wissen wir genau, wie lange die Etablierung neuartiger Behandlungen in der Breite der Kliniken nach der abgeschlossenen Entwicklung noch dauern kann. Mit KMU-innovativ können wir die am Anfang stehende Forschungsphase möglichst kurz halten und anschließend anhand funktionsfähiger Labordemonstratoren handfeste Argumente für potenzielle Investoren vorweisen.



Bernhard Kreymann, CEO der ADVITOS GmbH

Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Kreymann: Patienten mit schweren Lungenerkrankungen, wie einer SARS-CoV-2 Infektion, müssen häufig mechanisch beatmet werden. Zum Glück gibt es die Beatmungstherapie. Eine lungenschützende Beatmung ist leider nicht immer möglich. Dann wird die Lunge mit zunehmender Behandlungsdauer und steigenden Beatmungsdrücken auch geschädigt, und eine Heilung verzögert sich. Patienten können beispielsweise trotz ausreichender Sauerstoffversorgung Atemnot verspüren, da das im Körper entstehende Kohlendioxid nicht mehr ausreichend abatmet wird. Ziel unseres Forschungsvorhabens FluOCE ist es, betroffene Patienten vor einer mechanischen Beatmung zu bewahren oder ihnen falls nötig, eine möglichst kurze und lungenschonende Beatmung mit guter Heilungsperspektive zu ermöglichen. Aufgrund der Einfachheit der Bedienung und der niedrigen Blutflüsse kann das Gerät in vielen Kliniken eingesetzt werden, die über eine Intensivstation verfügen und normale Nierendialysen durchführen. Dieser Einsatz kann sich auch positiv auf die Länge des Aufenthaltes auf der Intensivstation auswirken oder helfen, Langzeitfolgeschäden zu vermeiden.

Grenzen sichtbar machen

Jede Operation birgt, trotz modernster Medizintechnik, immer ein minimales Restrisiko. Und die Folgeschäden sind oftmals erheblich, wenn es in seltenen Fällen durch einen falschen Schnitt zu einer Nervenschädigung kommt. Ein neuartiges Überwachungs- und Frühwarnsystem könnte die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie der beteiligten Operateure nun deutlich erhöhen. Denn die Forschenden der inomed Medizintechnik GmbH fanden gemeinsam mit Partnern aus Wirtschaft und Forschung heraus, dass Nervenbahnen sich nicht nur elektrisch, sondern auch mittels eines Lasers stimulieren lassen.

Biomedizintechniker Thilo Krüger spricht von einer „geradezu bahnbrechenden“ Erkenntnis, die völlig neue Möglichkeiten im Rahmen des intraoperativen Neuromonitorings (IONM) ermögliche. Denn bei den heute eingesetzten IONM-Systemen erfolgt die Lokalisierung von Nervenbahnen beim sogenannten Motor-Mapping in der Regel durch punktuelltes Abtasten des Operationsbereichs mit einer elektrischen Stimulationssonde. Sehen kann der Operateur den Verlauf der Nerven(bahnen) jedoch nicht, sondern er muss über das entsprechende anatomische Wissen verfügen

beziehungsweise sich während der Operation immer wieder rückversichern. Mit einem neurophotonischen Scanner-System, wie es jetzt im Rahmen des Projekts Neurophos entwickelt werden soll, könnten die Nervenbahnen bei Operationen künftig visualisiert, also für die Chirurgen und Chirurgen direkt sichtbar gemacht werden. Das erleichtert Medizinerinnen und Medizinern die Arbeit und erhöht die Sicherheit für Patientinnen und Patienten.

Wann und in welcher Form ein solches Scanner-System tatsächlich auf den Markt kommt, vermag aber auch Thilo Krüger heute noch nicht zu sagen. Denn nach der vom BMBF geförderten Forschungsphase trete man erst jetzt in die eigentliche Entwicklungsphase ein, so der Bereichsleiter Forschung & Entwicklung der inomed Medizintechnik GmbH.

Erst lokalisieren, dann visualisieren

Eine Studie aus den USA brachte Thilo Krüger vor vier Jahren überhaupt erst auf die Idee, beim Neuromonitoring auf Lasertechnologie zu setzen. Dort hatten



Blick hinter die Kulissen der inomed Medizintechnik GmbH. Thilo Krüger (Mitte) entwickelt neue Überwachungssysteme für den OP.



Ein interdisziplinäres Team aus Wissenschaft und Wirtschaft arbeitet am Neuromonitoring auf Laserbasis.

Forscher initial Nerven mit Laser stimulieren können. Das Unternehmen inomed ist seit fast zwanzig Jahren im Bereich Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von innovativen Geräten zur intraoperativen Überwachung des Nervensystems erfolgreich am Markt.

Doch das Vorhaben, eine gänzlich neue Technologie für das Nervenmonitoring einzuführen, wäre auch für das 140-köpfige inomed-Team, bestehend aus hochqualifizierten Ingenieuren, Informatikern und Medizintechnikern, nicht zu leisten gewesen. „Denn im Prinzip ist das, was wir im Rahmen von NeuroPhos bisher gemacht haben, ja Grundlagenforschung“, erklärt Krüger die ganze Tragweite des Projektes. Es wurden erfahrene Verbundpartner benötigt.

Also holte man sich mit der ARGES GmbH einen Experten in Sachen Lasertechnik mit ins Boot. Unter anderem realisiert das Unternehmen aus Wackersdorf bei Regensburg innovative Systeme für Laseranlagen. Hinzu kamen außerdem die Sektion neuroelektronische Systeme an der Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Freiburg sowie das Fraunhofer ICT-IMM, das seine Aktivitäten auf anwendungsspezifische Entwicklungen unter anderem in der Medizintechnik fokussiert hat. „Schließlich mussten wir auf zwei Ebenen arbeiten“, so inomed-Forschungsleiter Krüger zu den unterschiedlichen Aufgaben aller Partner. So müsse die Nervenbahn ja zunächst lokalisiert und anschließend dann, anders als bisher, auch visualisiert und auf den Monitor beziehungsweise ins direkte chirurgische Umfeld projiziert werden. „Das übersteigt unsere alleinige Kernkompetenz.“

Nachdem die Forschungsphase nun erfolgreich beendet ist, rechnet Krüger mit einer schrittweisen Umsetzung der neu erworbenen Kenntnisse bis hin zur Entwicklung und Vermarktung des gesamten Scanner-Systems. So könne inomed schon jetzt mit einer sogenannten „bildhaften Kommentarfunktion“ in die Zulassung gehen. Die Software, die es überhaupt erst möglich macht, eine bildhafte Information über die durch Stimulation geortete Nervenbahn direkt auf der Videoprojektion am Monitor abzuspeichern, wurde in Emmendingen bereits entwickelt.

In einem zweiten Schritt wären dann eine Projektion der Nervenbahnen direkt auf dem zu operierenden Gewebe (Situs) oder auch eine handgeführte Laserstimulation denkbar. Perspektivisch sollen dann irgendwann alle Komponenten des Systems integriert und somit eine automatische, kontinuierliche Rasterung beziehungsweise intraoperative Kartographierung des Operationssitus gelingen. Gerade bei sehr komplexen neurochirurgischen Eingriffen würde ein solches neurophotonisches Lasersystem für erheblich mehr Erleichterung und vor allem Überwachungssicherheit sorgen. Denn mitunter, weiß Krüger, werden zum Beispiel Tumorgrenzen auch heute immer noch mit sterilen Papierschnitzeln auf dem Gewebe markiert. Das kostet Zeit und

Projektsteckbrief



Projekttitle:	Neurophotonisches Scanner-system zur intraoperativen Visualisierung von Nervenbahnen (NeuroPhos)
Förderzeitraum:	7/2016 – 6/2020
Fördersumme:	1.952.180 Euro
Verbundpartner:	inomed Medizintechnik GmbH, Emmendingen; ARGES GmbH, Wackersdorf; Universitätsklinikum Freiburg; Fraunhofer-Institut für Mikrotechnik und Mikrosysteme (IMM), Mainz

birgt die Gefahr, dass es in seltenen Fällen doch zu einer unbeabsichtigten Schädigung von Nervenbahnen mit schweren Folgen kommt. „Wenn wir aber Ärzten beispielsweise bei der Entfernung von Tumoren oder epileptischem Gewebe im Gehirn die Grenzen zum

umliegenden Gewebe einblenden könnten, wäre das ein Riesenschritt in der Medizintechnik.“ Und das minimale Restrisiko einer jeden Operation wäre wieder ein bisschen kleiner geworden.

Drei Fragen an: Thilo Krüger

Was ist das Innovative und Neue an ihrer Forschung?

Krüger: Während operativer Eingriffe kann es je nach Art zu einer Schädigung von Nerven des Patienten kommen. Deswegen stellt inomed Geräte zur Überwachung von Nerven her. Diese verwenden üblicherweise elektrischen Strom für die Überwachung und Erregung der Nerven. Wir erforschen die Möglichkeit, die Erregung der Nerven alternativ mit Laserlicht zu erreichen und damit berührungslos und störungsfrei zu werden. Die wesentlichen Nachteile der rein elektrischen Stimulation wären beseitigt, indem wir Nervenbahnen lokalisieren und für den Operateur sichtbar machen.

Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

Krüger: Durch den Auswahlprozess über den Projektträger und das BMBF wird die Sinnhaftigkeit und Machbarkeit der Idee von einer unabhängigen Seite evaluiert und beurteilt. Die anschließende Erforschung ist mit hohen Kosten verbunden und benötigt die Unterstützung von Partnern aus der Industrie, von Universitäten und aus Forschungseinrichtungen. Die finanzielle Unterstützung ermöglicht damit die Erforschung.



Thilo Krüger, inomed Medizintechnik GmbH

Auf welche Weise profitieren Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

Krüger: Durch die von uns gewonnenen Erkenntnisse und eine bereits entwickelte Software könnten bereits vorhandene Medizinprodukte im Bereich des intraoperativen Neuromonitorings (IONM) schon jetzt deutlich verbessert werden. Durch das Einblenden zum Beispiel von einfachen „bildhaften Kommentaren“ wären Operationen bereits besser als bisher überwacht, es käme nicht mehr zu Verzögerungen während des Eingriffs, und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten wäre deutlich erhöht. Langfristig könnten sogar ganz neue Methoden und Produkte entstehen, die eine vollständige Visualisierung von Nerven während operativer Eingriffe ermöglichen.

Die vorgestellten Projekte im Überblick

Versorgungskette	Laufzeit	Projekttitel	Koordinierendes KMU	Fachgebiet	Seite
Diagnose	01.03.2017 bis 31.03.2020	Verfahren zur Vorhersage der Therapieansprache bei Mamma- und Ovarialkarzinom	2cureX GmbH	Onkologie	8–10
Diagnose	01.01.2019 bis 31.12.2021	Optimiertes Therapiemonitoring bei der Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie im Kindesalter	ZytoVision GmbH	Onkologie	11
Diagnose	01.08.2018 bis 31.07.2022	Theragnostik-System zur Patienten- und Tumor-individuellen Diagnose und Therapie von Lungenkrebs	Erbe Elektromedizin GmbH	Onkologie	11
Diagnose	01.08.2018 bis 31.07.2021	Chipbasierter Diamantpolarisator für hyperpolarisierte Magnetresonanztomographie zum klinischen Einsatz bei onkologischen Erkrankungen	NVision Imaging Technologies GmbH	Onkologie	12-15
Diagnose	01.01.2017 bis 31.12.2019	Digitales Verfahren zur Erkennung und Therapie des Schlafapnoe-Syndroms	CADFEM Medical GmbH	Innere Medizin	19
Diagnose	01.03.2019 bis 28.02.2022	Kabelloses Endoskopsystem für die magnetisch gesteuerte Magenspiegelung	Ovesco Endoscopy AG	Gastroenterologie	30-32
Diagnose	01.11.2018 bis 31.10.2021	Entwicklung eines neuartigen Diagnosegerätes zur Klassifizierung von peripheren Hörstörungen auf der Basis von künstlicher Intelligenz	Merz Medizintechnik GmbH	HNO	34–36
Therapie	01.10.2016 bis 30.09.2019	Patientenindividuelle medizintechnische Planungsmodelle für Eingriffe an Herzklappen	TomTec Imaging Systems GmbH	Kardiologie / Angiologie	15
Therapie	01.04.2019 bis 31.12.2020	Vorbereitung einer Studie zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Cardiac Microcurrent Therapie Systems	Berlin Heals GmbH	Kardiologie / Angiologie	15
Therapie	01.09.2015 bis 31.10.2019	Aktive Kontaktlinse zur Rehabilitation mittel- bis hochgradig Schwerhöriger	auric Hörsysteme GmbH & Co. KG	HNO	16-18
Therapie	01.02.2019 bis 31.01.2022	Resorbierbares Plattensystem aus Magnesium für die Trauma- und Unfallchirurgie	Medical Magnesium GmbH	Orthopädie	19
Therapie	01.06.2019 bis 31.07.2021	Epikraniale Neurostimulation und -modulation zur Behandlung von Epilepsie	Precisis AG	Neurologie	23
Therapie	01.04.2017 bis 31.12.2020	Digitales Expertensystem zur Behandlungsoptimierung im Rettungsdienst und der Notfallmedizin	Tech2go Mobile Systems GmbH	Notfallmedizin	23
Therapie	01.10.2013 bis 31.05.2016	Perkutane Katheterherzpumpe für den linken Ventrikel	NovaPump GmbH	Kardiologie / Angiologie	24-26
Therapie	01.08.2018 bis 30.11.2020	Fluidbasierte Oxygenierung und CO ₂ Entfernung bei Intensivpatienten mit Lungenversagen mittels Dialyseverfahren	ADVITOS GmbH	Intensivmedizin	37-39
Therapie	01.07.2016 bis 30.06.2020	Neurophotonisches Scannersystem zur intraoperativen Visualisierung von Nervenbahnen	inomed Medizintechnik GmbH	Neurologie	40-42
Nachsorge	01.08.2018 bis 31.07.2021	Multimodales, sensorgestütztes Hand- und Armfunktionstraining für Kinder	GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG	Orthopädie	20–22
Nachsorge	01.08.2018 bis 31.01.2022	Digitale Therapieerfolgsbestimmung im Bereich der Kompressionstherapie	Bösl Medizintechnik GmbH	Innere Medizin	27–29
Nachsorge	01.07.2017 bis 30.06.2019	Hybridverfahren zur Herstellung von personalisierten und strukturell optimierten 3-D-Druck Orthesen vor Ort	Mecuris GmbH	Orthopädie	33
Nachsorge	01.08.2016 bis 31.07.2019	Individualisierte 3D-Kompressionstextilien zur Narbentherapie	BSN medical GmbH	Dermatologie	33



Der Weg in die Förderung

Sie sind auf der Suche nach einer Finanzierung für eine Forschungs idee im Bereich Medizintechnik? Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bietet Innovatoren aus der Medizintechnik zahlreiche Fördermöglichkeiten im Rahmen des Fachprogramms Medizintechnik: von einer themenoffenen Förderung für kleine und mittlere Unternehmen über themenspezifische Bekanntmachungen bis hin zur Unterstützung bei klinischen Studien.

Wir haben die wichtigsten Fragen zur Förderung zusammengestellt und beantworten sie nun in unserem Q&A zum Thema „Förderung im Bereich Medizintechnik“.

Wo finde ich die Fördermaßnahmen aus dem Bereich Medizintechnik?

Im Rahmen des Fachprogramms Medizintechnik des BMBF gibt es mehrere Möglichkeiten, gefördert zu

werden. Alle bekannt gegebenen Förderrichtlinien werden im Bundesanzeiger und anschließend auf der BMBF-Seite bmbf.de/foerderungen veröffentlicht. Zusätzlich wird empfohlen, Kontakt mit dem zuständigen Projektträger aufzunehmen. Ansonsten lohnt sich auch der Kontakt zur Förderberatung des Bundes: foerderinfo.bund.de. Die Kolleginnen und Kollegen der Förderberatung helfen Ihnen bei der passenden Auswahl der Förderbekanntmachung.

In welcher Höhe werden die einzelnen Projekte gefördert?

Eine Höchstgrenze für das Projektvolumen ist nicht definiert. Es kommt auf den Bedarf an, also darauf, wie viel Fördergelder für die geplanten FuE-Aktivitäten benötigt werden. Um dies darzulegen, müssen die Projektbeteiligten einen aussagekräftigen, nachvollziehbaren und aufeinander abgestimmten Arbeits- und Finanzplan vorlegen. Er soll die notwendigen

FuE-Aktivitäten und die dafür benötigten Ressourcen abbilden. Generelle Hinweise können hierzu beim Projektträger erfragt werden.

Wie finde ich heraus, ob meine Projektidee zur Fördermaßnahme passt?

Für die Entscheidung, ob Ihre Projektidee zu der Förderbekanntmachung passt, hilft ein Blick in den Bekanntmachungstext, genauer auf die Abschnitte „Zwendungszweck“, den „Gegenstand der Förderung“ sowie die „Zwendungsempfänger und Voraussetzungen“. Darin wird beschrieben, „Wer“ und „Was“ im Fokus der jeweiligen Bekanntmachung steht.

Wie und wo bewerbe ich mich mit meiner Projektidee?

In den meisten Fällen ist die Einreichung einer Projektskizze der erste Schritt, um einen Förderantrag zu stellen. In jeder Förderbekanntmachung findet man neben detaillierten Vorgaben, welche Informationen erwartet werden, auch die einzuhaltenden Fristen. Wo und wie die Projektskizze einzureichen ist, steht ebenfalls in der Bekanntmachung.

Was passiert dann mit meiner eingereichten Projektskizze?

Die eingereichte Skizze wird von einem Gutachterkreis nach festgelegten Kriterien in einem wettbewerblichen Auswahlverfahren bewertet. Kommen die Gutachter zu einem positiven Ergebnis, erhält der Skizzeneinreicher eine Förderempfehlung und damit grünes Licht, um einen Förderantrag zu stellen.

Welche Kriterien sind für eine Förderempfehlung grundlegend?

Die Kriterien sind grundsätzlich für jede Bekanntmachung spezifisch und werden in der Förderrichtlinie

veröffentlicht. Für den Bereich Medizintechnik gibt es einige allgemeine Punkte, die die Expertinnen und Experten in ihre Bewertung mit einfließen lassen. Dazu gehören u.a.:

- **Der medizinische Bedarf und die gesundheitsökonomische Relevanz sind erkennbar und nachvollziehbar.**
- **Die Projektidee zielt auf eine Verbesserung des Versorgungsstandards ab.**
- **Der Forschungsbedarf wird hinlänglich skizziert, und die wissenschaftlich-technische Umsetzbarkeit der Lösung ist nachvollziehbar dargestellt.**
- **Das wissenschaftlich-technische Konzept des Projektes hat eine erhebliche Innovationshöhe.**
- **Die Qualifikation und Kompetenzen der Partner sind relevant und gut dargestellt.**
- **Die Qualität und Umsetzbarkeit der Verwertungsperspektive sind erkennbar und gegeben.**
- **Die Umsetzung der Projektidee in eine Innovation ist mit sozioökonomischen und wirtschaftlichen Chancen, aber auch mit Risiken verbunden.**

Auch wenn bei Ihrer Projektidee alle Kriterien gut erfüllt sind, ist das noch keine hinreichende Garantie für eine Förderempfehlung, da es ein wettbewerbliches Verfahren ist. Der Projektträger des BMBF kann Ihnen nützliche Hinweise für die Einreichung geben.

Hier finden Sie die wichtigsten Informationen

Das BMBF veröffentlicht im Bundesanzeiger kontinuierlich Förderrichtlinien. Diese sind auf der Webseite des Ministeriums zu finden:

bmbf.de/foerderungen/

Die Formulare, Richtlinien und Merkblätter für den Förderantrag sind über das elektronische Antragssystem „easy-Online“ im Förderportal des Bundes zugänglich:

foerderportal.bund.de/easyonline

Wie hoch ist die Förderquote für Forschungseinrichtungen und Unternehmen?

Ein Unternehmen kann für Arbeiten im Bereich der industriellen Forschung bis zu 50 Prozent und für Arbeiten im Bereich der experimentellen Entwicklung bis zu 25 Prozent seiner projektbezogenen Kosten beantragen. Die letztlich gewährte Förderquote ist damit vom wissenschaftlichen Risiko des Teilvorhabens abhängig. Wenn es sich um ein KMU handelt, kann – nach Ermessen des Zuwendungsgebers – die Förderquote um 10 Prozent für mittelständische und um 20 Prozent für kleine Unternehmen/Kleinstunternehmen erhöht werden (KMU-Bonus). Es gilt die KMU-Definition nach der Europäischen Kommission. Insgesamt können Forschungseinrichtungen bis zu 100 Prozent der Ausgaben und Unternehmen anteilig bis maximal 70 Prozent der Kosten für das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben erhalten.

Worauf ist zu achten, wenn ich nach der Förderempfehlung den Antrag einreiche?

Die Formulare, Richtlinien und Merkblätter, um den Antrag nach den gültigen Vorgaben zu erstellen, sind online über den Formularschrank des BMBF zugänglich. Eine Antragseinreichung erfolgt über das elektronische Antragssystem easy-Online (foerderportal.bund.de/easyonline). Zusätzlich werden im Rahmen eines Antragsgesprächs und im direkten Austausch mit dem vom BMBF beauftragten Projektträger alle relevanten Fragen geklärt.

Sobald der Antrag rechtsverbindlich eingereicht ist, wird er durch den Projektträger geprüft. Bei einem positiven Ergebnis erhalten die Antragsteller einen Zuwendungsbescheid.

Wie geht es nach Erhalt des Zuwendungsbescheids weiter?

Nach Erhalt des Zuwendungsbescheids kann die Umsetzung des Forschungsprojektes beginnen. Die Fördermittel werden sukzessive mit dem Projektfortschritt ausgezahlt. Dabei sollten in regelmäßigen Abständen Projekttreffen durchgeführt werden, wobei das Kick-off-Meeting, das Meilensteintreffen zur Halbzeit des Projektes und das Abschlusstreffen von besonderer Bedeutung sind. Die Fortschritte des Projektes werden auf Basis der definierten Meilensteine fortlaufend kontrolliert.

Veröffentlichung der Fördermaßnahme



Skizzenphase

Einreichung | Begutachtung | Förderempfehlung

Stichtag der Einreichung



Antragsphase

Antragsgespräch | Einreichung des formalen Antrags | Prüfung des Antrags | Zuwendungsbescheid



**Anfang der
Projektlaufzeit**



Umsetzungsphase

Durchführung des Projekts
Kick-off-Meeting | Halbzeitmeilensteintreffen | Abschlusstreffen

**Ende der
Projektlaufzeit**



Verwendungsnachweis,
Abschlussbericht



Impressum

Herausgeber

Bundesministerium
für Bildung und Forschung (BMBF)
Referat Medizinische Forschung; Medizintechnik
11055 Berlin

Diese Druckschrift wird als Fachinformation des Bundesministeriums für Bildung und Forschung kostenlos herausgegeben. Sie ist nicht zum Verkauf bestimmt und darf nicht zur Wahlwerbung politischer Parteien oder Gruppen eingesetzt werden.

Bestellungen

schriftlich an
Publikationsversand der Bundesregierung
Postfach 48 10 09
18132 Rostock
E-Mail: publikationen@bundesregierung.de
Internet: bmbf.de
oder per
Tel.: 030 18 272 272 1
Fax: 030 18 10 272 272 1

Stand

März 2021

Druck

Druck- und Verlagshaus Zarbock GmbH & Co. KG

Gestaltung

BIOCOM AG

Redaktion

Projektträger VDI Technologiezentrum GmbH
BIOCOM AG

Bildnachweise

Titelbild: Kzenon/adobestock.com
S. 2 sudok1/adobestock.com
S. 4 Freudenberg;
S. 6, 37, 38; 39 ADVITOS GmbH
S. 8, 9, 10 2cureX GmbH
S. 13, 14 NVision Imaging Technologies GmbH
S. 16, 17, 18 auric Hörsysteme GmbH & Co. KG
S. 20, 21, 22 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
S. 24, 25, 26 NovaPump GmbH
S. 28, 29 Bösl Medizintechnik GmbH
S. 31, 32 Ovesco Endoscopy AG
S. 34, 36 Merz Medizintechnik GmbH
S. 40, 41, 42 Inomed Medizintechnik GmbH
S. 44: Robert Kneschke/adobestock.com
S. 47: contrastwerkstatt/adobestock.com

