

Urotechnologie

Neue Plattform zur Förderung und zum Innovationsmanagement der medizintechnischen Forschung in der Urologie

In Deutschland reicht die Tradition der medizintechnischen Forschung und Entwicklung bis ins 19. Jahrhundert zurück. Die Chirurgiemechanik sowie der Bau von Endoskopen bilden die strategisch wichtigsten Schwerpunkte [1]. Das Innovationspotenzial dieses Bereichs wird gefördert durch Kooperationen zwischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie eine Zusammenarbeit mit der Industrie. Insbesondere das Wissen auf dem Gebiet Video- und Mikrooptik, Mikrosystemtechnik und des IT- und softwaretechnischen Know-how stehen auf international überdurchschnittlich hohem Niveau [2].

Nach statistischen Angaben ist Deutschland nach den USA und Japan auf Platz 3 als Hersteller von medizintechnischen Produkten. Im Jahr 2012 betrug der Weltmarkt für Medizintechnik Schätzungen zufolge 331 Mrd. US\$. Etwa 40% des Weltmarktes entfallen auf die USA, rund 30% auf Europa [3].

Für die deutsche Industrie hat Medizintechnik einen strategisch wichtigen Stellenwert. Allein im Jahr 2012 haben

knapp 1200 Betriebe mit rund 119.000 Mitarbeitern einen Gesamtumsatz von 24,1 Mrd. € in dieser Branche erwirtschaftet. Die Medizintechnik ist sehr stark durch kleine und mittelgroße Unternehmen (KMU) geprägt. Hierbei beschäftigen 93% medizintechnischer Betriebe weniger als 250 Mitarbeiter. Eine weitere Stärke dieser Branche ist daran zu sehen, dass rund zwei Drittel des Umsatzes durch Export im Ausland generiert wird [4]. Die Medizintechnik gilt daher als besonders innovativ, wachstumsstark und zukunftssträftig.

Zu Medizinprodukten zählen diverse medizintechnische Systeme und Verfahren, die in verschiedenen Bereichen der Patientenversorgung eingesetzt werden. Analysen des Bundesgesundheitsministeriums gehen von rund 400.000 verschiedenen in Deutschland hergestellten Medizinprodukten aus. Darüber hinaus gehören zu dieser Gruppe auch Labordiagnostika. Insgesamt beeinflusst und verbessert die Medizintechnik die Therapie und Lebensqualität der Patienten. Abgesehen von der Patientenversorgung gilt dieser Bereich auch als ein bedeutender Faktor und die treibende Kraft der Forschung und Entwicklung in der Medizin.

Im internationalen Vergleich erfahren hierzulande medizinnahe Technologien eine äußerst dynamische Entwick-

lung. Unter Berücksichtigung der Patentanmeldungen in der Medizintechnik liegt Deutschland auf Platz 2 hinter den USA. Es ist bemerkenswert, dass beinahe ein Drittel des Umsatzes mit Produkten und Technologien generiert wird, die nicht älter als 3 Jahre sind. 9% des Umsatzes werden in die Forschungs- und Entwicklungsprojekte (F&E-Projekte) investiert, daher spielt hier die enge Kooperation mit wissenschaftlich aktiven medizinischen Einrichtungen eine entscheidende Rolle [5].

Die Innovationskraft der Medizintechnik wird durch die meisten Patentanmeldungen aller Technologiebranchen veranschaulicht. Im Jahr 2013 wurden 10.679 Patentanträge beim Europäischen Patentamt eingereicht. Mit dieser Zahl nimmt die Medizintechnik den ersten Rang vor z. B. Unterhaltungselektronik oder Computerwissenschaften ein.

Eine Verzahnung mit Kliniken muss weiterhin forciert werden. Nach Angaben des Patentamtes kommen 52% aller Ideen der Medizinprodukte von den Anwendern. Damit ist eine enge, strukturierte und transparente Kooperation zwischen Versorgungszentren wie z. B. Kliniken, forschenden Einrichtungen und der Industrie essentiell [4].

Abkürzungen

DGU Deutsche Gesellschaft für Urologie

F&E Forschungs- und Entwicklung

Chirurgische Medizintechnik

Chirurgie kann als eine besondere Form des medizinischen Handelns gesehen werden. In diesem Fach werden durch Korrekturen der Anatomie, also durch Operationen, Versuche unternommen, um Krankheiten zu heilen. Selbstverständlich müssen auch Instrumente und Geräte benutzt werden, die diesen Vorgang erleichtern oder gar ermöglichen. Für den Chirurgen sind also das sachgerechte und ethische Wirken sowie der technische Fortschritt ausschlaggebend.

Tierforscher definieren Intelligenz als Fähigkeit zum Werkzeuggebrauch. Die Technisierung der Chirurgie hat im letzten Jahrhundert nicht nur eine dramatische Entwicklung erfahren, sondern auch das Gesicht der Medizin als Wissenschaft verändert. Damit ist auch die Medizintechnik als ein eigenes Wissensgebiet und nicht nur eine industrielle Kompetenz zu definieren.

Fortschritt und Innovation bilden die Fundamente der Medizin. Insbesondere in den operativen Fachrichtungen können noch viele Aspekte nicht objektiviert werden und basieren auf dem Gefühl und der Erfahrung des Behandlers. Bisher ist z. B. kein Druckmesssystem zur Überprüfung der Festigkeit eines chirurgischen Knotens oder einer Darmanastomose kommerziell verfügbar. Des Weiteren erzwingt die voranschreitende Minimalisierung von operativen Zugängen und Miniaturisierung des Instrumentariums ein viel höheres Maß an Kontrolle und Sicherheit. Die Erfassung aller intraoperativen Informationen übersteigt langsam das Perzeptions- und Bearbeitungsvermögen des menschlichen Gehirns [6]. Als Folge werden zunehmend immer komplexer werdende Hilfs- und Robotersysteme im Operationssaal genutzt. In diesem Prozess entstehen auch zahlreiche „Brücken“ zu anderen Disziplinen wie Ingenieurwissenschaften oder Grundlagenmedizin. Ohne diese Kooperation wäre eine effiziente und erfolgreiche Fortentwicklung der Chirurgie gar nicht mehr möglich [7, 8].

Urotechnologie als Innovationsplattform am Universitätsklinikum Freiburg

Medizintechnische Fragestellungen sowie damit verbundene Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind die Ecksäulen der Urologie als einer chirurgischen Disziplin und spiegeln sich direkt in deren Innovationspotenzial wieder. Trotz einiger auch international relevanter Geräteentwicklungen deutscher urologischer Kliniken (z. B. extrakorporale Stoßwellenlithotripsie) sowie endourologischer Pionierarbeiten steht aktuell die urologische Medizintechnik vor neuen Herausforderungen und Schwierigkeiten. Zum einen werden viele F&E-Arbeiten entweder zunächst ohne Anwender konzipiert oder sogar ohne dessen fachliche Begleitung durchgeführt. Dabei wird die Rolle des Arztes zum „Abnehmer“ der Technologie reduziert. Zum anderen ist die technische Komplexität und Multidisziplinarität von High-end-Technologien so groß, dass eine ressourcenschonende und konstruktive Zusammenarbeit nur im Rahmen von organisierten Netzwerken erfolgen kann. Diese sollen eine möglichst anwendernahe Koordinierung erfahren und eine Unterstützung durch wissenschaftlich orientierte Strukturen wie z. B. Universitätskliniken für Urologie bekommen. Die Nachhaltigkeit kann nur durch eine klare und solide Form solcher Strukturen erreicht werden [9].

Im Rahmen des Ferdinand Eisenberger-Stipendiums von Herrn PD Dr. Miernik mit einem Forschungsaufenthalt am Fraunhofer-Institut für Physikalische Messtechnik in Freiburg ist es gelungen, ein wissens- und kompetenzbasiertes überregionales Netzwerk für die Weiterentwicklung der urologischen Medizintechnik zu etablieren. Hierzu wurden neben universitären Einrichtungen (Urologie Uniklinik Freiburg; Urologie Uniklinik Gießen; Institut für Mikrosystemtechnik IMTEK, Universität Freiburg; Astrophysikalisches Institut Potsdam etc.) und außeruniversitären Forschungsinstituten (Fraunhofer IPM Freiburg, Fraunhofer IOF Jena, Fraunhofer IFAM Bremen, innoFSPEC Potsdam etc.) auch industrielle Kooperationspartner (Schoelly Fiberoptics GmbH, LisaLaser OHG, Embex GmbH, Fibotec Fiberoptics GmbH)

vernetzt, die für das Themenfeld wichtige Beiträge leisten. Momentan werden im Rahmen dieses Verbunds einige Projekte wie z. B. intelligente Lasersysteme, Raman-Spektroskopie zur automatisierten Zusammensetzungserkennung von Harnsteinen, Mikrooptiken, LED-basierte Endoskopie und intraoperative Navigationssysteme bearbeitet.

Es bleibt zu hoffen, dass diese Vorhaben zur langfristigen Stärkung der einheimischen medizintechnischen Forschung führen werden. Vor allem Forschungsarbeiten über neue intraoperative und spektrale Analyseverfahren auf medizinischem Gebiet werden davon profitieren, so dass sich eine ganze Reihe weiterer Projekte daran anbinden lässt.

Unser Ziel ist es, diese Forschungsvorhaben in einem strukturierten und koordinierten Rahmen ablaufen zu lassen. Die Idee eines inter- und transdisziplinären Bereichs für Urotechnologie kann diese Voraussetzungen exzellent erfüllen. Zum einen wird dadurch die universitäre Forschungsstruktur in Freiburg wertvoll ergänzt und gestärkt, andererseits wird der akademische Hintergrund eine zielführende Priorisierung garantieren und die Themenrelevanz der Ingenieure, Industrie und der Anwender (Ärzte) auf gleiche Augenhöhe stellen. Des Weiteren würde es die Lücke zwischen technologischer Entwicklung und Anwendung schließen.

Für eine erfolgreiche Arbeit ist eine multiinstitutionelle Kooperation notwendig. Daher ist die Unterstützung des Bereichs Urotechnologie seitens der Zentralstelle für Technologietransfer und des Vorstands des Universitätsklinikums sichergestellt [10].

Die bereits initiierte Vernetzung der Klinik für Urologie des Universitätsklinikums Freiburg mit ingenieurwissenschaftlichen und physikalischen Institutionen und Hightech-Unternehmen wird auch von der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) ausdrücklich begrüßt. Ein wichtiges Anliegen des Eisenberger-Programms besteht im Aufbau von nachhaltigen wissenschaftlichen Forschungsstrukturen an der Heimatklinik des Stipendiaten. Die Einrichtung einer eigenständigen Sektion würde dieser Absicht in idealer Weise entsprechen und daher auch im Rahmen eines wissenschaftlichen Ku-

ratoriums durch die entsprechenden Organe der DGU in vollstem Umfang unterstützt werden.

Zukunftsperspektiven

Es ist davon auszugehen, dass die Medizintechnik eine konstant wachsende Branche bleiben wird. Diese Tendenz untermauern zahlreiche auch sich international abzeichnende Technologietrends. Erstens werden Entwicklungen von Behandlungsverfahren vorangetrieben, die eine schonendere, effizientere und gezielte Therapie ermöglichen. Zweitens trägt der demographische Wandel nicht nur zu einer zunehmenden Behandlungszahl älterer Menschen sondern auch zur Erhöhung der Raten an multimorbiden Patienten bei. Darüber hinaus steigt auch die Erwartung bezüglich der Lebensqualität vieler Patienten. Neben medizinisch notwendigen Maßnahmen dürfen auch Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensqualität an Bedeutung gewinnen [11].

Der Forschungsaufwand für die Entwicklung medizintechnischer Geräte, Produkte und technischer Verfahren wird in den nächsten Jahren steigen. Eine strukturierte und transparente Kooperation zwischen Universitäten und der Industrie ist der einzige Garant einen hochwertigen und nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der operativen Medizin. Ärzte und Unternehmen stehen vor gemeinsamen Herausforderungen und müssen für eine sachgerechte und evidenzbasierte Forschung und Entwicklung Sorge tragen [12].

Fazit für die Praxis

Die Medizintechnik der Zukunft (Urotechnologie einbegriffen) wird auf einer belastbaren wissenschaftlichen Datenlage aufgebaut sein müssen. Kleine Fallserien oder gar fehlende klinische Evidenz zum Nutznachweis verschiedener Verfahren müssen durch ein gestuftes Vorgehen der Therapiebewertung im Sinne von prospektiven und/oder randomisierten Studien ersetzt werden. Auch eine verbesserte Kooperation zwischen universitären Studienzentren und medizintechnischen Unternehmen wird weiterhin forciert [13]. Dabei soll die Urolo-

Urologe 2014 · [jvn]:[afp]–[alp] DOI 10.1007/s00120-014-3746-3
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

A. Miernik · C. Becker · B. Wullich · M. Schoenthaler · B.J. Arnolds · U. Wetterauer Urotechnologie. Neue Plattform zur Förderung und zum Innovationsmanagement der medizintechnischen Forschung in der Urologie

Zusammenfassung

Das Innovationspotenzial in der medizintechnischen Forschung und Entwicklung erfordert die Kooperationen universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, sowie die Zusammenarbeit mit der Industrie. In Deutschland verfügen wir über ein international anerkanntes Wissen auf den Gebieten Video- und Mikrooptik, Mikrosystemtechnik und Informationstechnologien und Softwareapplikationen. Der früheren Vorreiterrolle deutscher urologischer Kliniken bei der Entwicklung neuer technischer Geräte stehen neue Herausforderungen und Schwierigkeiten für die heutige Medizintechnik gegenüber. Der Forschungsaufwand für die Entwicklung medizintechnischer Geräte, Pro-

dukte und technischer Verfahren wird in den nächsten Jahren steigen. Eine strukturierte und transparente Kooperation zwischen Universitäten und der Industrie garantiert dabei einen hochwertigen und nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der operativen Medizin. Die Medizintechnik der Zukunft, Urotechnologie einbegriffen, wird auf einer belastbaren wissenschaftlichen Datenlage aufgebaut sein müssen.

Schlüsselwörter

Innovation · Medizintechnik, urologische · Therapie, chirurgische · Innovationsmanagement · Medizin, operative

Urotechnology. A new interdisciplinary platform for promoting and managing of technical innovations in urology

Abstract

The innovative power in medical engineering and technology development requires a close cooperation between universities and non-university research institutions and a collaboration with industrial partners. German knowledge in the fields of video and micro-optics, microsystem technology and of informational technology and software applications seem to be highly competitive at international level. Germany's previous leadership in the development of technical equipment will be challenged by today's requirements and difficulties in medical engineering. Research and expenses demands for the development of novel medical instruments,

products and applications will increase continuously. Transparency and coordinated collaboration between universities and industrial partners will contribute to a substantial improvement in surgical therapy. Medical technology of the future, including urotechnology, requires professional structures and coordination and will have to be based on evidence.

Keywords

Innovation · Medical engineering · Therapy, surgical · Innovation management · Urotechnology

gie als eines der technisiertesten Fächer der operativen Medizin die Vorreiterrolle einnehmen.

Korrespondenzadresse



PD Dr. Dr. med. univ.
A. Miernik, FEBU
Department Chirurgie,
Klinik für Urologie,
Universitätsklinikum Freiburg,
Hugstetterstraße 55,
79106 Freiburg
arkadiusz.miernik@
uniklinik-freiburg.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A. Miernik, C. Becker, B. Wullich, M. Schoenthaler, B.J. Arnolds und U. Wetterauer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Lettl C (2003) Breakthrough-Innovationen in der Medizintechnik – eine Analyse der frühen Phasen. In: Management der frühen Innovationsphasen. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 299–313

2. Hüner AK (2013) Der Wissenstransfer in User-Innovationsprozessen: Empirische Studien in der Medizintechnik. Springer, Berlin Heidelberg New York
3. Fink A, Berger R (2013) Medizintechnik, Branchenexpertise, Expertise. Consultants RBS
4. Hotz-Hart B, Rohner A (2014) Innovationen als treibende Kräfte für die Entwicklung von Wirtschaft und Gesellschaft. In: Nationen im Innovationswettbewerb. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 1–24
5. Umbach G (2014) Märkte, Trends, Chancen, Erfolgsfaktoren. Erfolgreich als Medical Advisor und Medical Science Liaison Manager: Wie Sie effektiv wissenschaftliche Daten kommunizieren und mit Experten kooperieren. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 27–29
6. Feussner H, Reiser S, Bauer M et al (2014) Technische und digitale Weiterentwicklung in der laparoskopischen/offenen Chirurgie. *Chirurg* 85(3):178–185
7. Schnabel P-E, Wolters P (1992) Einfluß der Medizintechnik auf das Verhältnis von Patient, Arzt und Pflegepersonal. In: Sozialmedizinische Ansätze der Evaluation im Gesundheitswesen. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 420–430
8. Nisbet P (1996) Integrating assistive technologies: current practices and future possibilities. *Med Eng Phys* 18(3):193–202
9. Malkmus D-IA (2011) Qualitätsmanagement in der Medizintechnik – Ziele, Elemente und Strukturen. Medizintechnik. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 73–81
10. Herstatt C, Kalogerakis K, Schulthess M (2014) Innovationen durch Wissenstransfer. Springer, Berlin Heidelberg New York
11. Wintermantel E, Ha S-W (2009) Medizintechnik: Life Science Engineering. Springer, Berlin Heidelberg New York
12. Duddeck H (2014) Entwicklungstendenzen zu Techniken der Zukunft. Springer, Berlin Heidelberg New York
13. Kraft M (2008) Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen. Eine Gemeinschaftsstudie der Technischen Universität Berlin, der Droege Group Internationale Unternehmerberatung, des Industrieverbandes SPECTARIS eV und des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI e.V. TU, Berlin