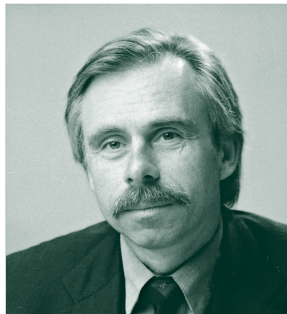


Editorial



Liebe Leser,

diese Ausgabe zeigt Ihnen, wie schon auf dem 19. Treffpunkt Medizintechnik im Juni diesen Jahres dargestellt, welche enorme Rolle optische Methoden und Verfahren der Bildgebung heute in der Medizin spielen. Wir zeigen Ihnen neue Ansätze in der Neurologie am Beispiel der Schlaganfallforschung mittels MRT im neu gegründeten Zentrum an der Charité und der Nahinfrarotspektroskopie mit der Option des Molecular Imaging oder bei der sonographischen Diagnose der akuten Organabstoßung.

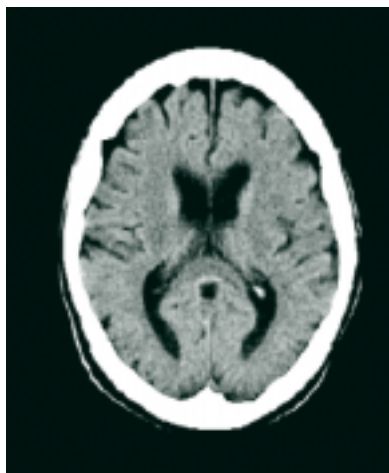
Unser Bericht über intelligente Orthesen zeigt Ihnen, dass neben den großen medizinischen Schwerpunkten der Region Herz/Kreislauf und Onkologie auch die Orthopädie wissenschaftlich und, wie wir wissen, auch wirtschaftlich von erheblicher Bedeutung ist. Er zeigt zudem beispielhaft, dass in Ergänzung zu den Kliniken der Stadt auch die Technische Universität Berlin über erhebliches Potential auf dem Gebiet der Medizintechnik verfügt.

Gleiches gilt für die traditionsreiche Physikalisch-Technische Bundesanstalt, die ein innovatives Diagnoseverfahren für Herzerkrankungen ungeborener Kinder mittels Magnetokardiographie vorstellt.

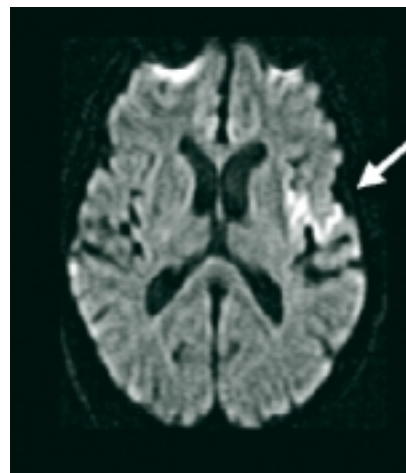
Dr. Helmut Kunze

Start des Centrums für Schlaganfall-Forschung Berlin (CSB) und der Lichtenberg-Professur von Dr. med. Matthias Endres

Am 24. Juni 2005 ist in Berlin das Centrum für Schlaganfall-Forschung (CSB) gegründet worden. Damit sollen die Schlaganfallforscher und Kliniker in Berlin vernetzt werden mit dem Ziel, neue diagnostische Verfahren und therapeutische Ansätze zu entwickeln.



Schichtbilder mit der Computertomographie können nur mit einer Sensitivität von 50-70% einen akuten ischämischen Schlaganfall darstellen.



Neue Verfahren im Bereich der Magnetresonanztomographie wie der Diffusions- (DWI) und der Perfusionsgewichteten MRT (PWI) hingegen können einen Schlaganfall (Pfeil) schon wenige Minuten nach dem Beginn mit einer 100%igen Sicherheit darstellen. Dies hat Konsequenzen für die Therapie.

Das CSB geht auf eine Initiative der Charité - Universitätsmedizin Berlin und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch zurück. Das CSB arbeitet u.a. mit Schering, Bayer Vital und Siemens Medical Solutions zusammen. Im Rahmen der Forschungsförderung der Helmholtz Gemeinschaft unterstützt das BMBF den Aufbau von zwei Nachwuchsgruppen mit insgesamt 2,25 Millionen EUR. Unterstützt wird das CSB außerdem von der Volkswagenstiftung und der Herman und Lilly Schilling Stiftung.

Das Hauptanliegen des CSB ist die Optimierung der Schlaganfall-Forschung und die zügige Übertragung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in klinisches Handeln zur Verbesserung der Situation der Patienten. Ein weiteres Ziel ist, das Wissen zum Thema Schlaganfall und Schlaganfall-Forschung in die Berliner Öffentlichkeit

zu tragen und darüber hinaus Berlin als Standort für Schlaganfall-Forschung stärker zu profilieren.

Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache und der häufigste Grund für eine Behinderung im Erwachsenenalter. Man geht in Deutschland von 200.000 bis 250.000 Schlaganfällen pro Jahr aus. Jeder Dritte stirbt innerhalb eines Jahres. Mehr als 60.000 Patienten sind ein Jahr nach dem Schlaganfall pflegebedürftig, 15 Prozent dieser Patienten müssen in Pflegeeinrichtungen versorgt werden. Etwa jeder fünfte Betroffene ist unter 60 Jahre alt, 43 Prozent sind Frauen. Trotz intensiver weltweiter Forschung, die im Labor und im Tierversuch Erfolge erzielt, ist die therapeutische Situation insgesamt unbefriedigend: Nur wenige Prozent der Patienten können von der einzigen spezifischen Therapie profitieren, der Thrombolyse. Weltweit liegt der

Aus dem Inhalt:



Firmenportrait iDOC
Seite 3

Japan erleichtert
Marktzugang
Seite 4



Magnetokardiografische
Diagnose
Seite 5



kontrastmittelgestützte
Sonographie
Seite 5



Intelligente Orthesen
Seite 6



NIRS am Kopf des
Menschen
Seite 7

Lasermedizin in der
Elisabeth Klinik

Termine
Seite 8

Die verschlafene Gesundheitsgefährdung

Das Startup-Unternehmen »iDoc« kombiniert Medizin und Informationstechnik für die ambulante Risikofrüherkennung und flächendeckende Diagnostik der nächtlichen Atmungsstörung Schlafapnoe



Aufgewacht! - Das Komplettpaket iDoc-Schlafapnoe ist ein telemedizinisches Informations- und Diagnostik-System zur ambulanten Risikofrüherkennung von SBAS (Schlafapnoe-Screening) insbesondere bei Personen mit kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen für alle Nicht-Schlafmediziner.

Wer schläft, der sündigt nicht, weiß der Volksmund. Was er zu wenig weiß: Wer falsch schläft, kann sich Gesundheitsschädigungen in vielfältiger Form zuziehen. Im Mittelpunkt steht dabei die unterschätzte Volkskrankheit Schlafapnoe, eine Atmungsstörung während des Schlafens. Das Potsdamer Medizininformatik-Unternehmen iDoc – Institut für medizinische Fachinformation, Patientenaufklärung und Diagnostik GmbH & Co. KG hat jetzt eine Internet-gestützte Kooperations-Plattform entwickelt, die Ärzten eine bessere Diagnose und schnellere Behandlung der Schlafapnoe ermöglicht.

»Von Schlafapnoe sind in Deutschland nach Schätzung von Experten rund 4,5 Millionen Menschen betroffen«, sagt iDoc-Geschäftsführer Nikolaus Böhning. Die Krankheit ist damit so weit verbreitet wie Diabetes mellitus, nur mit dem Unterschied, dass 95 Prozent der Betroffenen nichts von ihrem Schicksal wissen und behandelnde Ärzte, vor allem Hausärzte, entsprechende Symptome häufig nicht richtig interpretieren. Aufklärung ist daher der erste

Schritt zur Besserung. Hier setzt »iDoc-Schlafapnoe« an, das nach Böhnings Worten »das erste ambulante Komplettsystem zum Schlafapnoe-Screening für alle Nicht-Schlafmediziner« darstellt. Gefördert wurde die Entwicklung durch das Brandenburger Innovationsprogramm »bb.markt-E-Health«. Das Unternehmen iDoc mit heute fünf Mitarbeitern entstand im November 2004 als Ausgründung aus der Berlin-Potsdamer Multimedia-Agentur Bildbau AG, deren Vorstand Nikolaus Böhning ebenfalls ist.

Das iDoc-System, das seit dem Frühjahr auf dem Markt ist, umfasst vier Elemente, in denen Medizin mit Informationstechnik kombiniert wird. Stufe 1 spricht in Form eines Informationsfilms (DVD), der unter anderem in Wartezimmern gezeigt werden kann, vor allem den Patienten an und sensibilisiert ihn für die Krankheit, von der er nachts nichts merkt. Stufe 2 ist die Messung der Risikofaktoren durch ein kleines Messgerät, das der Patient während des Schlafs auf der Zeigefinger-Kuppe trägt. In Stufe 3 erfolgt die Auswertung der Daten über die iDoc-Internet-Platt-

form, auf die externe Schlafmediziner (Somnologen) und kooperierende Schlaflabors zugreifen können. Stufe 4 ist die medizinische Empfehlung: »Liegen bedenkliche Messwerte vor, wird eine Weiterbehandlung in einer schlafmedizinischen Einrichtung empfohlen«, erläutert Nikolaus Böhning.

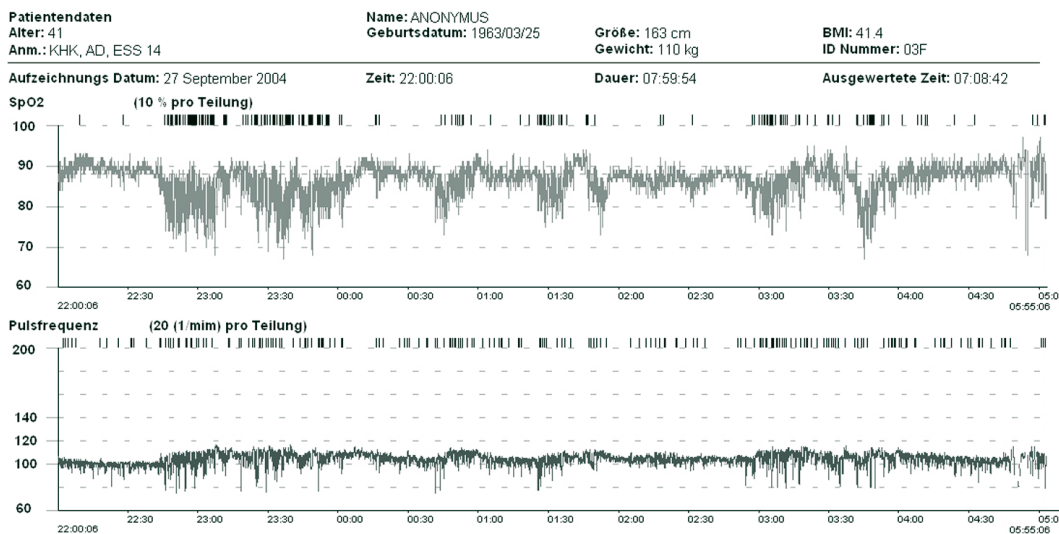
Die Atemstörung, die meist mit lautem Schnarchen einhergeht, ist nicht zu unterschätzen. Erst im Laufe der letzten zwei Jahrzehnte sind die Mediziner auf die fatalen Folgewirkungen der Schlafapnoe aufmerksam geworden. Nicht nur, dass die Atem-Aussetzer den Übergang in den Tiefschlaf verhindern und dadurch für ganztägige Ermattung sorgen. So ist selbst Schlaganfall nach heutigen medizinischen Erkenntnissen in 60 % der Fälle die Ursache oder die Folge einer Schlafapnoe. Bei der Hälfte der jährlich über 2 Millionen Fälle von Herzinfarkt oder Herzinsuffizienz ist Schlafapnoe nachweisbar, bei Bluthochdruck in 30 %, bei Depressionen in 20 bis 30 %. Eine enge Korrelation ist zudem mit dem Risikofaktor Übergewicht gegeben.



Nikolaus Böhning
Geschäftsführender
Gesellschafter

iDoc - Institut
www.idoc.de
www.schlaf.de





Schwere schlafbezogene Atmungsstörung bei bekannter koronarer Herzerkrankung mit hohem Risiko des Eintretens eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls. Die Kurve der Sauerstoffsättigung (SpO₂) zeigt nach Schlafeintritt schwere Abfälle bis weit unter 80% (normal sind Werte >92-95%). Die Kurve der Herzfrequenz (Puls) zeigt korrespondierend deutliche Anstiege und eine erhöhte Variabilität als Zeichen der massiven Belastung des Herz-Kreislaufsystems besonders im Vergleich mit einem gesunden Menschen, bei dem im Schlaf eine Abnahme der Herzfrequenz eintritt mit geringer Variabilität als Ausdruck der Erholung. Der vorliegende Befund muss unbedingt Anlass für eine weitergehende schlafmedizinische Diagnostik sein, um umgehend die notwendigen und möglichen Therapiemaßnahmen aufzunehmen.

Kontakt:

iDoc - Institut für medizinische Fachinformation, Patientenaufklärung und Diagnostik GmbH & Co. KG
Am Neuen Garten 4
14469 Potsdam

Tel.: 0331 50 / 58-420
Fax 0331 50 / 58-422
www.idoc.de

»Mit iDoc-Schlafapnoe bekommen Ärzte, Kliniken und Pflege-Einrichtungen erstmalig ein relevantes und qualitativ hochwertiges Instrument in die Hand, mit dem sie gefährdete Personen zuverlässig identifizieren können – ohne spürbaren zeitlichen und personellen Aufwand“, erklärt iDoc-Chef Böhnig. Derzeit sind an das System bundesweit zehn Einrich-

tungen aus dem schlafmedizinischen Bereich angeschlossen. Die Vernetzung wird sukzessive vorangetrieben. Auch die von iDoc eingerichtete Schlafapnoe-Seite im Internet (www.schlaf.de) erfreut sich kontinuierlich wachsender Nachfrage.

In fünf Jahren, so Böhnigs Wunschtraum, soll das »iDoc-Prinzip“ der

Kombination von medizinischem Wissen und ärztlicher Praxis mit den Vernetzungsmöglichkeiten der Informationstechnik »ein festes Prinzip in der medizinischen Versorgung« sein. Angesichts des Entwicklungstempos der Medizininformatik wohl weniger ein Traum als vielmehr eine hellwache Vision. ■
M. Ronzheimer

Japan erleichtert Marktzugang für Medizingeräte

Nach der herkömmlichen Gesetzgebung war eine Produktzulassung in Japan sehr zeit- und kostenaufwendig. Am 1. April 2005 trat in Japan das neue Medizinprodukte- und Arzneimittelgesetz („Pharmaceutical Affairs Law“, kurz PAL, japanisch ‚Yakujihou‘) in Kraft. Durch das Gesetz ergeben sich neue Anforderungen an nach Japan exportierende Hersteller, aber auch alternative Möglichkeiten der Produktzulassung: erstmalig erlaubt das Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), dass Produktzulassungen der Risikoklasse II von einer zugelassenen ‚unabhängigen‘ Stelle (third party) ausgesprochen werden dürfen.

Ähnlich wie in Europa schreibt die japanische Gesetzgebung vor, dass sich die Hersteller von Medizinprodukten an bestimmten Qualitätsstandards in der Produktion orientieren müssen. In Japan sind diese als GMP (Good Manufacturing Practice) definiert. Dieser Standard entspricht in weiten Teilen der für ein Qualitätsmanagement bei Medizingeräteherstellern gängigen Norm ISO 13485:2003. Das neue Gesetz erleichtert Herstellern von Medi-

zinprodukten den Marktzugang vor allem dadurch, dass nicht mehr der gesamte Zulassungsprozess in japanischer Sprache stattfinden muss.

Bei der Anwendung von Medizinprodukten sowie in der Qualitätskontrolle der Geräte nach dem Verkauf fordert das neue japanische Gesetz höhere Sicherheitsmaßnahmen als bisher. Damit vollzieht sich in Japan der Wandel von einer Herstellerautorisierung hin zu einem Marketing-Autorisierungssystem. Konkret heißt das: Ohne eine Marketinglizenz sowie einen Marketinglizenzinhaber kommt kein medizinisches Produkt auf den japanischen Markt. Der japanische Lizenzinhaber muss für sämtliche Import-Produkte ein Zertifikat nach PAL Art. 23 vorweisen. Er wird bei Verstößen gegen vorgeschriebene Qualitätskontrollen zur Verantwortung gezogen.

TUV Rheinland Japan Ltd., eine Tochtergesellschaft innerhalb der TUV Rheinland Group, wurde als ‚third party‘ vom MHLW zugelassen. Die in über 50 Ländern tätige TÜV Rheinland

Group kann ein Produkt mit einmaligen Tests und zugehörigem Qualitätsaudit sowohl nach europäischen als auch nach japanischen Standards zertifizieren und wickelt die Kommunikation bis hin zur Zulassung auf Wunsch in deutscher oder englischer Sprache ab. ■

Seminare der TÜV Akademie:
www.tuev-akademie.de

26. September, Köln
Markteintritt Japan - das neue Medizinproduktegesetz PAL
u.a. mit Referenten von TUV Rheinland Japan, Ltd. TUV Rheinland Group:
Uwe Bast, Dipl.-Ing.
Medical Device Expert (MDD & PAL)
General Manager - Certification of Management Systems
Kenji Aoyama
PAL Program Manager - Medical Device Section

29. September, Berlin
13. Oktober, Köln
20. Oktober, Stuttgart
Internationale Zulassungen für Medizinprodukte:
China, Taiwan, Ukraine, Russland, Brasilien, USA und Kanada

Teilnahmegebühr: 195 EUR

Kontakt:

Falko Hocke
TÜV Rheinland Product Safety GmbH
TÜV Rheinland Group
Waldburgstr. 17/19
70563 Stuttgart
www.tuv.com

Tel.: 0711/22867-14
Fax: 0711/22867-99
Falko.Hocke@de.tuv.com