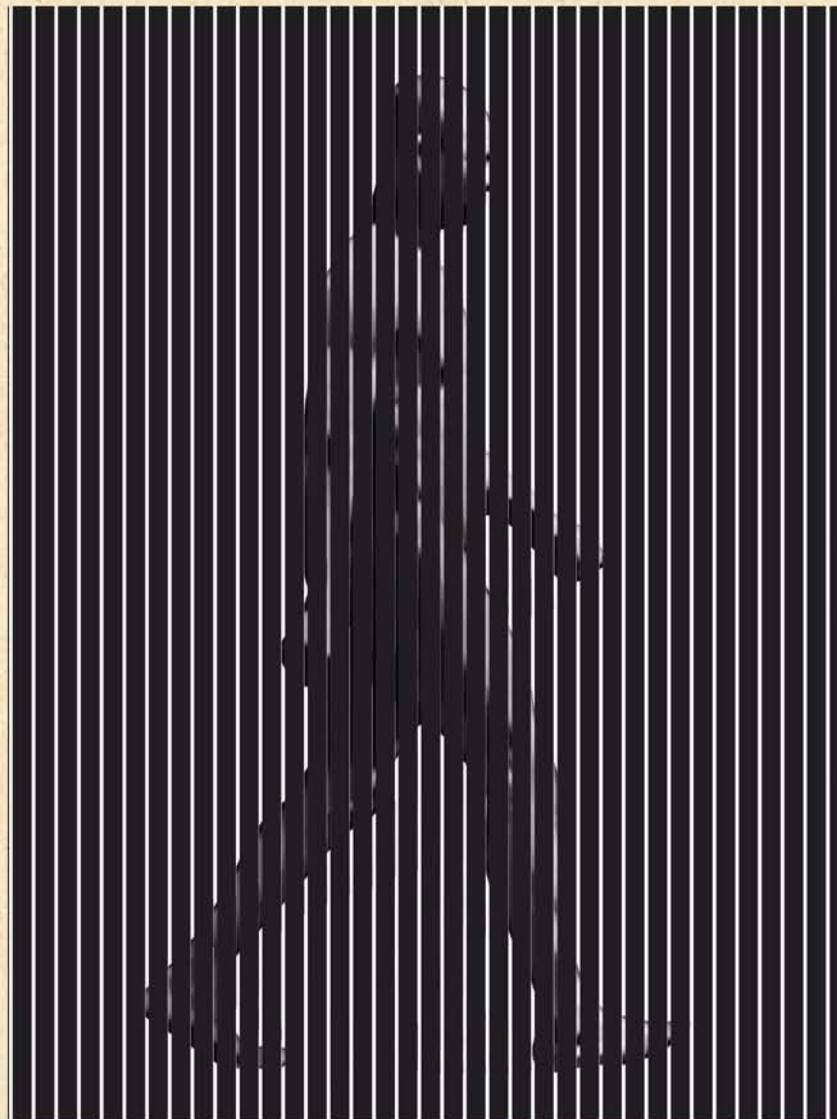
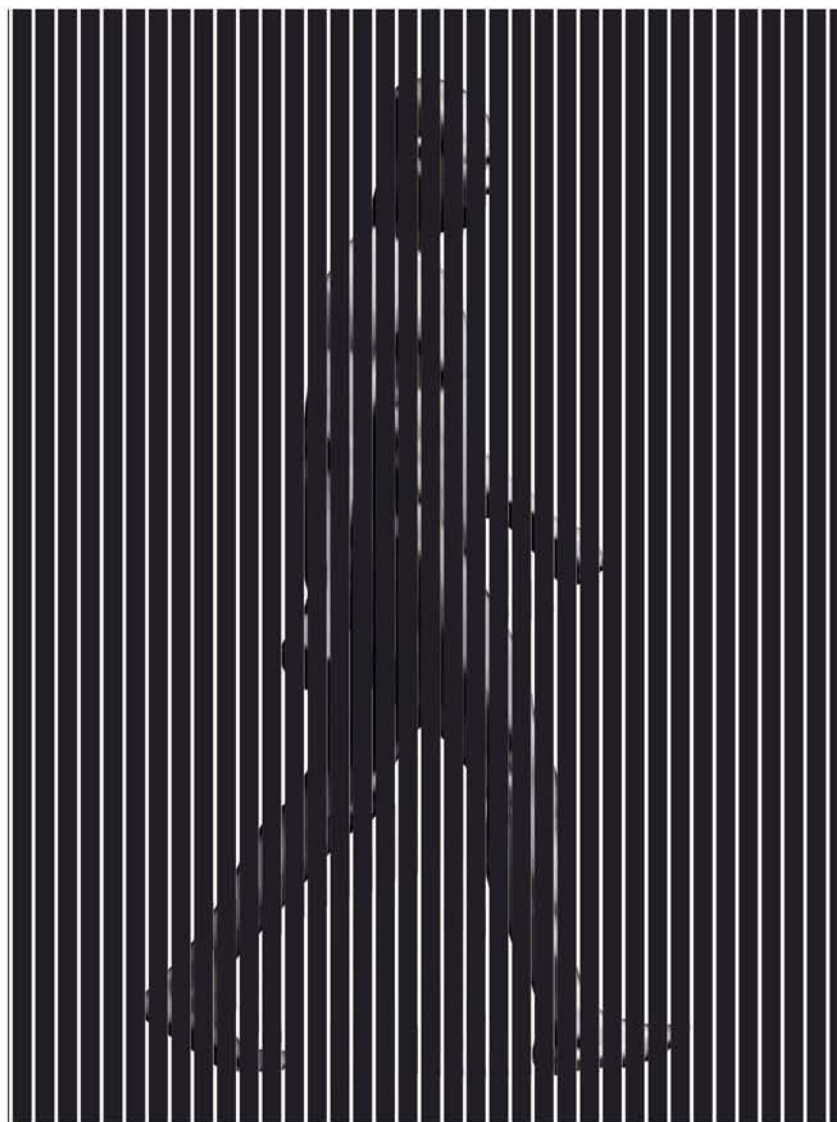


**JEDE BEWEGUNG
UNSERES KÖRPERS IST EIN
WUNDER**

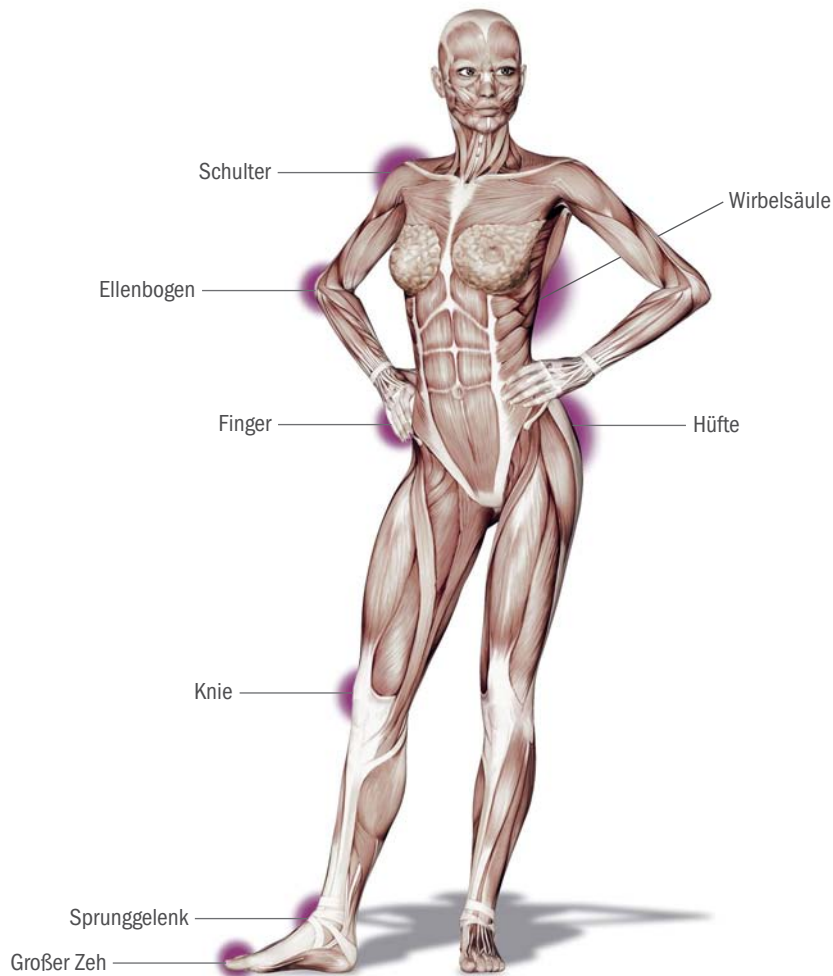


TECHNOLOGIE HILFT EIN LEBEN LANG MOBIL ZU BLEIBEN



MEDIZIN UND
TECHNOLOGIE
02|2011

DER BEWEGUNGSAPPARAT



Der menschliche Stütz- und Bewegungsapparat ist ein wahres Wunder: Er verleiht unserem Körper Stabilität und sorgt dafür, dass wir uns trotzdem zielgerichtet bewegen können. Nur dank seiner anatomischen Beschaffenheit können wir aufrecht gehen und stehen, kurz: mobil sein. So läuft der Mensch mit etwa 9.000 Schritten am Tag – je nach Schrittmaß sind das acht Kilometer – in seinem Leben durchschnittlich drei Mal um die gesamte Erde. Dauerhafte Über- und Fehlbelastungen, mangelnde Bewegung und ungesunde Ernährung sowie eine älter werdende Bevölkerung führen dazu, dass Verschleißerscheinungen deutlich zunehmen. Braucht der Körper dann Hilfe, können ihn Medizintechnologien unterstützen.

FAST GRENZENLOS MOBIL: DER MENSCHLICHE BEWEGUNGSAPPARAT

Volle 20 Jahre unseres Lebens verbringen wir im Durchschnitt auf unseren Beinen. Bei einem Körpergewicht von 70 Kilogramm tragen unsere Füße dabei allein innerhalb von drei Tagen eine Last, die dem Gewicht des Eiffelturms entspricht. Dieser wiegt rund 10.000 Tonnen. Dass wir dazu in der Lage sind, liegt an der Beschaffenheit unseres Stütz- und Bewegungsapparates. Er ist eine perfekt aufeinander abgestimmte Konstruktion aus folgenden Bestandteilen.

- **Skelett: Es bewahrt die Form und Beweglichkeit unseres Körpers und schützt unsere inneren Organe.**
- **Skelettmuskeln: Sie verbinden über mindestens ein Gelenk hinweg mit ihren Sehnen zwei verschiedene Knochen und ermöglichen durch Kontrahieren und Erschlaffen die aktive Fortbewegung.**
- **Gelenke: Sie sind die bewegliche Verbindung zwischen zwei oder mehreren Knochen und sorgen mit ihrer glatten knorpeligen Gleitschicht an der Gelenkoberfläche für einen reibungslosen Bewegungsablauf.**
- **Bänder: Sie liegen als Stütze in oder um unsere Gelenke herum und verhindern Überdehnungen von Muskeln oder Sehnen.**

Dank dieser komplexen Konstruktion können wir Menschen nicht „einfach nur“ gehen, sitzen und stehen. Sie ermöglicht uns auch sportliche

Höchstleistungen. Beispiel Triathlon: Der Deutsche Andreas Raelert stellte im Juli 2011 einen neuen Weltrekord über die Ironman-Langdistanz auf. Er schwamm 3,86 Kilometer, fuhr 180 Kilometer Rad und lief 42,195 Kilometer in insgesamt nur sieben Stunden, 41 Minuten und 33 Sekunden – maximale Mobilität in Perfektion. Nur wenige Menschen sind in der Lage, solche Leistungen zu erbringen.

WENN DIE MOBILITÄT EINGESCHRÄNKT IST

Weltweit sind Erkrankungen der Haltungs- und Bewegungsorgane in der Bevölkerung der häufigste Grund für chronische Schmerzen und körperliche Behinderungen. Rückenschmerzen stehen beispielsweise auf Rang drei der häufigsten Diagnosen in deutschen Arztpraxen. Auch Hüft- und Kniegelenkerkrankungen sind hierzulande weit verbreitet. Mehr als die Hälfte der Deutschen über 50 Jahre leidet etwa an einem Gelenkverschleiß, der das altersabhängige Maß übersteigt (Arthrose).

Die gesundheitlichen Folgen eingeschränkter Mobilität belasten Patienten und Angehörige sowie das Gesundheitssystem enorm. So kann jeder vierte Arthrosepatient schon alltägliche Aktivitäten nicht mehr selbständig ausführen. Bereits zwei Prozent aller Arbeitsunfähigkeitstage und sechs Prozent aller Frühverrentungen in Deutschland sind auf Arthrose zurückzuführen. Zudem leiden allein in Deutschland 800.000 Menschen an rheumatoider Arthritis, einer entzündlichen Gelenkerkrankung. Zusammen mit Osteoporose (Knochenschwund) belastet die Behandlung von Arthrose und Arthritis das Gesundheits-

system mit mehr als 11 Milliarden Euro direkten Kosten pro Jahr.

MEDIZINTECHNOLOGIE ERHÄLT DIE BEWEGLICHKEIT

Anspruch von Medizin und Medizintechnologien ist es daher, die Mobilität des Menschen zu unterstützen, sie zu erhalten oder wiederherzustellen. Bei schwerwiegenden Gelenkerkrankungen – sei es aufgrund eines Unfalls oder einer degenerativen Erkrankung – kann beispielsweise der Einsatz von künstlichen Gelenken (medizinisch: Endoprothesen) den Patienten helfen. Viele Betroffene können dank einer Gelenkersatzoperation heute wieder ein mobiles und schmerzfreies Leben führen. Dabei ist es den medizintechnologischen Unternehmen inzwischen gelungen, verschiedene Gelenke künstlich nachzubilden: Neben den weit verbreiteten endoprothetischen Hüft- und Kniegelenken können so auch künstliche Schulter-, Ellenbogen- und Fingergelenke oder Sprung- und Großzehengrundgelenke implantiert werden.

Der Einsatz von Medizintechnologien ist in vielerlei Hinsicht ein Vorteil: Er verbessert die Lebensqualität der Betroffenen und Angehörigen, schont langfristig die Kranken- und entlastet die Sozialkassen. Ein stärkerer Einsatz innovativer Medizintechnologien ist laut einer aktuellen Emnid-Umfrage nach Meinung der politischen Entscheidungsträger auch wichtig, um die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems weiter zu verbessern.

KÜNSTLICHER GELENKERSATZ: ENDOPROTHESEN SORGEN FÜR BEWEGLICHKEIT

Unsere Gelenke müssen täglich Höchstleistungen erbringen. Auf dem Kniegelenk lastet zum Beispiel bei jedem einzelnen Schritt das Drei- bis Fünffache des eigenen Körpergewichts. So werden die Gelenke im Laufe eines Lebens stark gefordert. Immer mehr Patienten leiden an Gelenkverschleiß (medizinisch: Arthrose). Sind ihre Schmerzen so stark, dass Medikamente oder Physiotherapie nicht anschlagen, kann die Implantation eines künstlichen Gelenks helfen.



Endoprothesen wie ein künstliches Kniegelenk ermöglichen ein schmerzfreies und mobiles Leben.

VOLKSLEIDEN ARTHROSE

Die krankhafte alters- oder belastungsbedingte Abnutzung der Knorpelschicht kann an allen Körpergelenken auftreten. In fortgeschrittenem Stadium verursacht sie nicht nur Schmerzen, sondern schränkt die Betroffenen zum Teil erheblich in ihrer Beweglichkeit ein. Ursachen für diesen Gelenkverschleiß sind beispielsweise die Fehl- oder Überbelastung der Gelenke, Gelenkverletzungen, erbliche Faktoren, Stoffwechselerkrankungen oder Übergewicht.

Und die Patientenzahl steigt. Immer öfter sind auch jüngere Menschen betroffen.

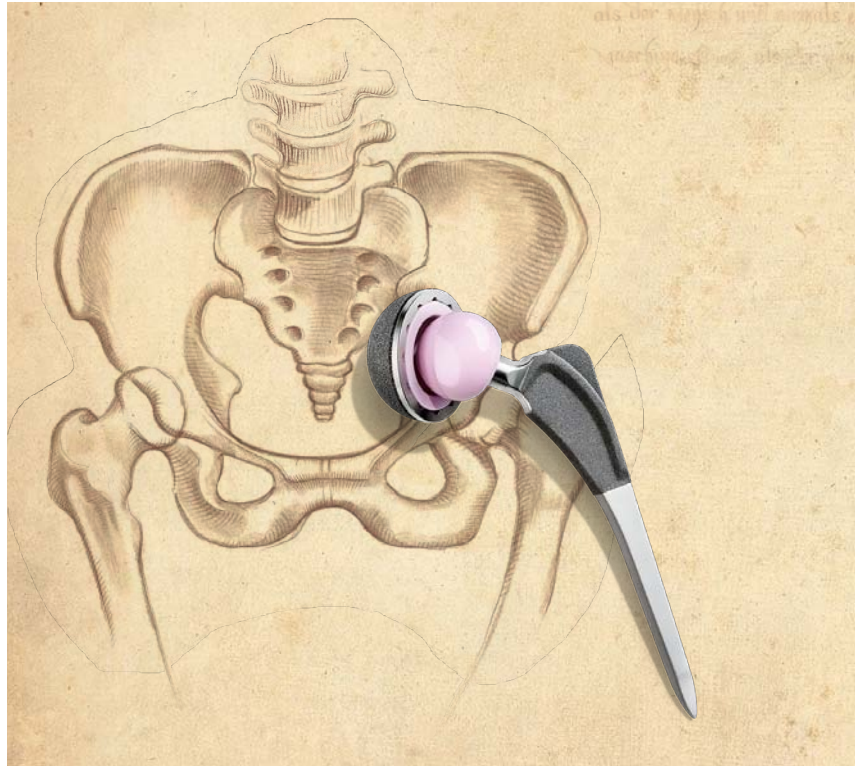
Arthrose ist nicht heilbar. Einmal zerstörte Knorpelzellen können nicht wieder von selbst nachwachsen. Wenn konservative Behandlungsmethoden wie Physiotherapie oder Medikamente nicht anschlagen, kann ein Gelenkimplantat gegen die Bewegungseinschränkungen und Schmerzen helfen. Arthrose ist der häufigste Grund für den Einsatz eines Kunstgelenks, in den meisten Fällen sind Hüft- und Kniegelenke betroffen.

MOBILITÄT DURCH MODERNE ENDOPROTHETIK

Heute gilt die Implantation eines künstlichen Gelenks, einer so genannten Endoprothese, als Routineoperation in Deutschland: Rund 400.000 Patienten erhalten jährlich ein neues Implantat. 2010 waren darunter rund 210.000 **künstliche Hüftgelenke** und 165.000 **künstliche Kniegelenke**. Die Vorteile moderner Endoprothesen für den Patienten sind enorm.

- **Individuelle Versorgung:** Je nach Krankheitsbild, Knochenqualität des Patienten und individueller Beanspruchung werden die für den Patienten am besten geeigneten Implantate und Materialien gewählt.
- **Weniger Schmerzen:** Minimal-invasive, knochen-, muskel- und gewebeschonende Operationsverfahren schonen den Patienten und verkürzen den Heilungsprozess, die Dauer des Krankenhausaufenthalts verringert sich.
- **Schnelle Wiedereingliederung:** Patienten können schon bald nach der Implantation wieder in ihren Alltag und ihren Job zurückkehren.
- **Bessere Lebensqualität:** Die hochwertigen, modernen Prothesen haben eine lange Standzeit und ermöglichen ein schmerzfreies und mobiles Leben.

Forschung hat geholfen, künstliche Hüftgelenke zu optimieren. Innovative Materialien und schonende Verfahren erhöhen die Behandlungserfolge. Jeder Schritt ist ein Wunder. Beweglich zu bleiben ist Fortschritt.



DIE ERFOLGSFAKTOREN

Gelenkersatzoperationen zählen zu den erfolgreichsten chirurgischen Eingriffen. Der allgemeine Behandlungserfolg ist insgesamt von drei Faktoren abhängig:

1) Die Ärzte bzw. Chirurgen haben einen großen Anteil am Gelingen einer Operation. Ihre Erfahrung und ihr Ausbildungsstand sind entscheidend für erfolgreichen Gelenkersatz. Um eine hohe Qualität zu gewährleisten, müssen

die personellen und strukturellen Voraussetzungen für derartige Operationen vorhanden sein.

2) Der Patient selbst trägt eine hohe Eigenverantwortung. Trotz schnell eintretender Schmerzfreiheit darf die eigene Leistungsfähigkeit mit neuem Gelenk nicht überschätzt werden: Ungeachtet der hohen Qualität handelt es sich um eine künstliche Rekonstruktion, die z.B. nicht durch Ausübung von Extremsportarten überbeansprucht werden sollte.

3) Die Materialqualität ist hoch. 95 Prozent der Implantate haben eine Lebensdauer von mehr als zehn Jahren, die Komplikationsrate ist mit unter zwei Prozent sehr gering. Der Verschleiß der Kunstgelenke ist allerdings ein normaler Prozess – durchschnittlich nach ca. 15 bis 20 Jahren muss eine Revision vorgenommen werden.

Greifen alle drei Faktoren erfolgreich ineinander, stehen die Chancen sehr gut, dass Patienten mit dem Implantat ihre Mobilität bis ins hohe Lebensalter erhalten können. Medizintechnologische Innovationen leisten hierzu einen wichtigen Beitrag.

NEUE MATERIALIEN UND BESCHICHTUNGEN VERMEIDEN ALLERGISCHE REAKTIONEN NACH OP

Für Knieendoprothesen werden ausschließlich hochwertige Materialien wie Nickel, Chrom oder Kobalt verwendet. Jedoch nimmt die Zahl der Patienten zu, die auf diese Implantatwerkstoffe allergisch reagiert. Für Betroffene bieten

moderne Materialien wie Keramik und Beschichtungen eine gute Alternative. Der Patient ist so viel besser vor allergischen Reaktionen geschützt.

DEGENERATIVE WIRBELSÄULEN- ERKRANKUNGEN:

MODERNE VERFAHREN ERMÖGLICHEN MEHR MOBILITÄT

Für viele Menschen sind es bekannte Symptome: quälende Rückenschmerzen in Verbindung mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen. Die Ursache: ein Bandscheibenvorfall. Nach konservativen Therapien kann vielen Betroffenen nur noch eine OP helfen.

Die Wirbelsäule ist tagtäglich großen Belastungen ausgesetzt. Schwere körperliche Arbeit, einseitige oder falsche Belastung oder starkes Übergewicht tragen dazu bei, dass sich die Bandscheibe abnutzt, Risse bekommt und sich verformt. Sobald die faserige Hülle bricht und der Kern der Bandscheibe verrutscht, ist für den Patienten die Diagnose besiegelt: Bandscheibenvorfall. Besonders schmerzhaft wird es für die Betroffenen, wenn Wirbelknochen aufeinanderreiben oder die Bandscheibe auf Nerven oder das Rückenmark drückt.

ERSTE WAHL: KONSERVATIVE METHODEN

Schmerzmedikation, Krankengymnastik und Gewichtsreduktion sind die ersten Maßnahmen, die dann ergriffen werden. In vielen Fällen bringen diese auch Besserung, zumindest vorläufig. Denn oft schreitet die Abnutzung der Bandscheibe auch nach konservativer Behandlung fort und verursacht früher oder später erneut Probleme. Dann kann eine Operation in Betracht gezogen werden.

KÜNSTLICHE BANDSCHEIBE STATT STABILISIERUNG

Die klassischen Stabilisierungsoperationen, bei denen die beschädigte Bandscheibe entfernt wird und die betroffenen Wirbel anschließend miteinander verschraubt und fixiert werden,

haben einen Nachteil: Die Beweglichkeit der Patienten wird zum Teil erheblich eingeschränkt. Innovative künstliche Bandscheiben hingegen werden im Wirbelzwischenraum implantiert und an dessen natürliche Höhe angepasst. So wird nicht nur der natürliche Aufbau der Wirbelsäule rekonstruiert, sondern auch die ursprüngliche Beweglichkeit der Wirbel wiederhergestellt.



SCHNELL UND SCHONEND SCHMERZFREI

Speziell durch die Weiterentwicklung minimal-invasiver Operationstechniken sind künstliche Bandscheiben heutzutage oft die bessere Alternative zur Stabilisierungsmethode. Dabei sind sie ähnlich effektiv wie eine konservative Behandlung des Vorfalls und schonen weitestgehend Gewebe, Bänder und Muskeln rund um die Wirbelsäule. Das wichtigste Argument für operierte Patienten ist aber wohl, dass sie weniger Schmerzen ertragen müssen.

Das bestätigt beispielsweise Prof. Dr. Alexander Kirgis, Facharzt für Orthopädie und spezielle orthopädische Chirurgie an der OCM in München:

„Wir erreichen damit weitgehende Schmerzfreiheit und eine im Vergleich zu Fusionsoperationen bessere Wirbelsäulenbeweglichkeit. Dadurch sind die Patienten deutlich schneller wieder körperlich belastbar.“

Die Wirbelsäule ist ein Wunder. Durch Technik bewahrt sie Haltung.

QUALITÄTSSICHERUNG:

WARUM EIN ENDOPROTHESEN-REGISTER SINNVOLL IST

Die Medizintechnik-Unternehmen arbeiten ständig daran, die Qualität des Gelenkersatzes zu verbessern. Dafür stehen sie in intensivem Dialog mit Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Mit dem neuen gemeinnützigen Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) wurde nun eine wichtige Grundlage geschaffen, um die Versorgung der Patienten weiter zu optimieren.



Das EPRD optimiert die Patientenversorgung mit Endoprothesen wie dem künstlichen Hüftgelenk.

WAS LANGE WÄHRT ...

Die Unternehmen der Medizintechnik setzen sich für eine stärkere Qualitätsorientierung im deutschen Gesundheitssystem ein. Seit mehreren Jahren haben sie sich deshalb aktiv für ein Endoprothesenregister stark gemacht. Bislang war das Register unter anderem an datenschutzrechtlichen Bedenken und der fehlenden flächendeckenden Erfassung gescheitert. Auf

gemeinsame Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGÖOC), dem AOK-Bundesverband, dem Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) und dem BVMed konnte das Endoprothesenregister jetzt auf den Weg gebracht werden. Angesiedelt ist die Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD) bei der Fachgesellschaft. Die anderen Beteiligten unterstützen das Projekt durch Zuwendungen. Realisiert wird es durch das beauftragte BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit.

PATIENTENVERSORGUNG VERBESSERN

Durch das neue Register sollen Auffälligkeiten in der Endoprothesenversorgung frühzeitig erkannt und geeignete Maßnahmen schneller getroffen werden. Für das Register gilt es, drei unterschiedliche Datensätze zusammenzuführen: die Routinedaten der Krankenhäuser, die pseudonymisierten Patientendaten der Krankenkassen und die Produktdaten der Hersteller. Die Medizintechnik-Unternehmen aus dem Bereich des Gelenkersatzes stellen dem EPRD dafür die erforderlichen Herstellerdaten zur Verfügung und arbeiten derzeit intensiv an der Realisierung einer einmaligen Implantat-Produktdatenbank. Damit leistet die Industrie einen entscheidenden Beitrag zum zentralen Anliegen des EPRD: Die Versorgungsqualität in Deutschland wird nachhaltig verbessert.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang die konkrete Erfassung der Revisionsgründe bei den Wechseloperationen. In Schweden wurde die Revisionsrate durch die Einführung eines Registers halbiert – eine Win-win-Situation, da nicht nur den Patienten eine Operation erspart bleibt und die Hersteller ihre Produkte weiter optimieren, sondern auch die Krankenkassen entlastet werden.

ERFOLGSVORAUSSETZUNGEN

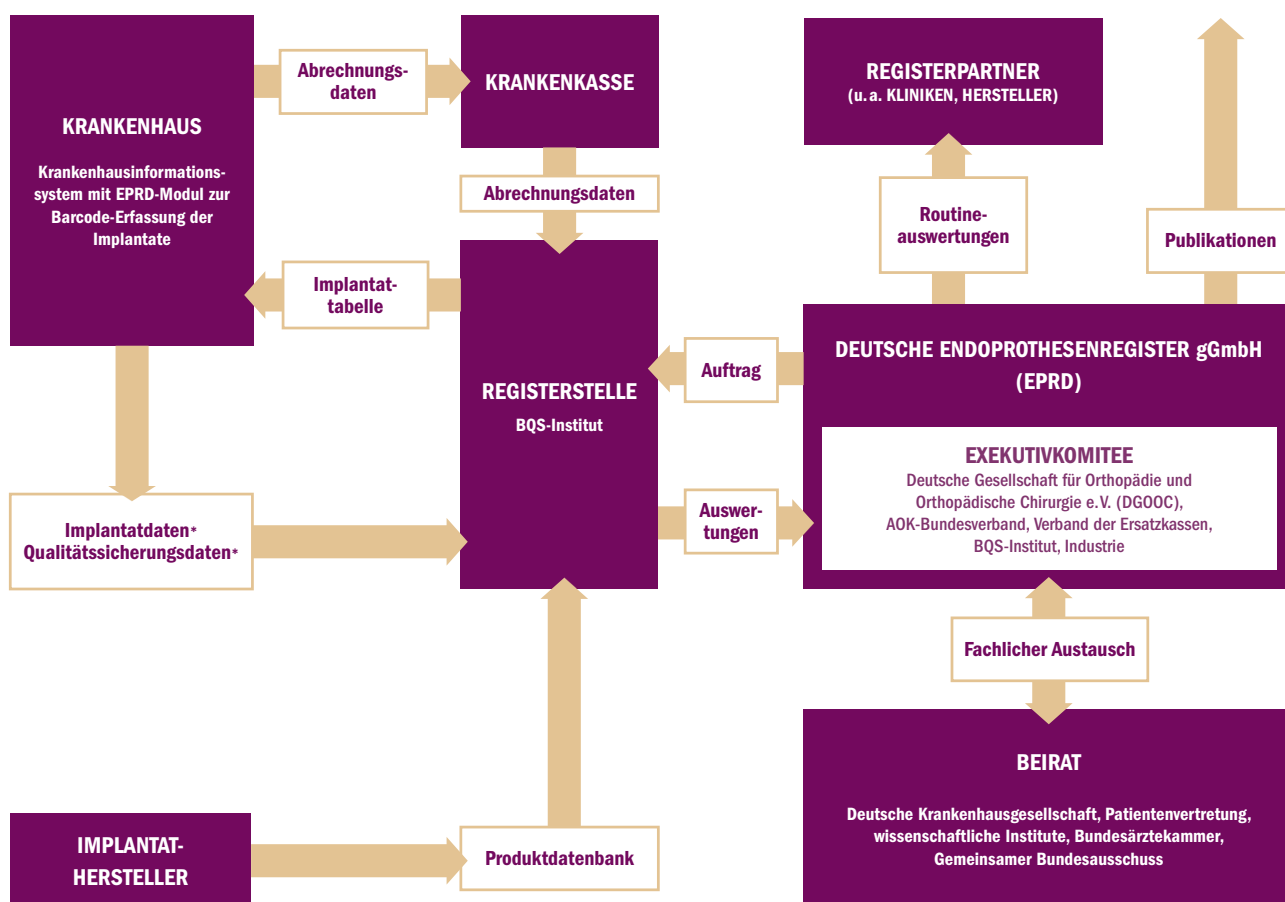
Um die Ergebnisqualität der endoprothetischen Versorgung anhand valider Daten zu optimieren, muss folgende zusätzliche Bedingung erfüllt sein:

■ Die Krankenhäuser verpflichten sich flächendeckend teilzunehmen.

Wenn alle Beteiligten weiter gemeinsam an einem Strang ziehen, stehen die Chancen gut, dass das Endoprothesenregister in Deutschland zu einer signifikanten Qualitätsverbesserung beim Gelenkersatz führt.

DAS ENDOPROTHESENREGISTER: TRANSPARENZ BEIM GELENKERSATZ

DIE FUNKTIONSWEISE DES EPRD:



*Pseudonymisiert.

Im Zentrum der Datenströme für das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) steht die Registerstelle, betrieben von der Deutschen Endoprothesenregister gGmbH (EPRD) über das BQS-Institut. Dorthin senden Kliniken nach dem Einbau eines Knie- oder Hüftgelenks Produktmerkmale und Qualitätssicherungsdaten. Die Abrechnungsdaten enthalten Patientenmerkmale, die über die Krankenkasse zur Registerstelle gelangen.

Sämtliche Angaben werden aus datenschutzrechtlichen Gründen in pseudonymisierter Form übermittelt. Die Registerstelle schickt Standardauswertungen an das Exekutivkomitee, in dem Krankenhäuser, Kassen und Industrie vertreten sind. Von dort aus erhalten die Kliniken Rückmeldung zu ihren eigenen Ergebnissen im Vergleich zum Durchschnitt.

Quelle: Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD)

VON DER IDEE BIS ZUR BEHANDLUNG:

WIE MEDTECH-INNOVATIONEN ZUM PATIENTEN KOMMEN

Basis für den seit Jahren anhaltenden medizintechnischen Fortschritt ist die Innovationsstärke der Unternehmen. Etwa neun Prozent ihres Umsatzes investieren die forschenden Medizintechnikhersteller in Deutschland in Forschung und Entwicklung. Doch bis ein innovatives MedTech-Produkt oder -Verfahren tatsächlich den Patienten zugute kommt, ist es ein langer Weg. Ein Überblick.

TEAMWORK BEI DER ENTWICKLUNG

Bei mehr als der Hälfte der Medizinprodukte kommt der erste Gedanke für eine medizintechnologische Innovation von den eigentlichen Anwendern. Der strukturierte Umgang mit den Ideen der Ärzte und Schwestern bzw. Pfleger für neue Produkte und Verfahren ist daher für MedTech-Unternehmen von besonderer Bedeutung. Sehr häufig werden diese Ideen dann in enger Teamarbeit zwischen den Anwendern, Wissenschaftlern und Technikern entwickelt. Dabei kann eine medizintechnologische Innovation als „medizinischer und ökonomischer Fortschritt“ definiert werden. Das heißt, dass ein höherer medizinischer Nutzen bei gleichen oder geringeren Kosten vorliegen bzw. der Nutzenzuwachs höher als der Kostenzuwachs sein muss.

STRENGE ÜBERPRÜFUNG DER LEISTUNGSFÄHIGKEIT

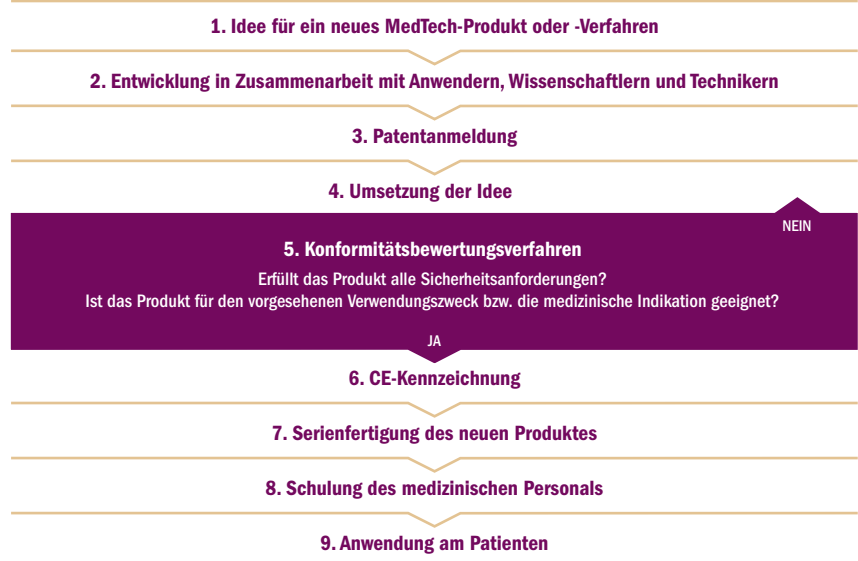
Die Rahmenbedingungen und Fördermöglichkeiten für neue MedTech-Produkte sind in Deutschland sehr gut, allerdings besteht Optimierungsbedarf bei der Koordinierung der verschiedenen Politikbereiche. Denn die Entwicklungszyklen sind in der Branche zwar sehr dynamisch, jedoch vergehen nicht selten mehrere Jahre, bis die Innovation die Patienten direkt erreicht. Das liegt vor allen Dingen an dem Prozess, den ein neues Produkt bis zur CE-Kennzeichnung durchlaufen muss. Er orientiert sich an höchsten Sicherheitsanforderungen.

So muss gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinien vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Dabei wird überprüft, ob das neue Produkt alle gesetzlichen und normativen Anforderungen erfüllt. Besonders bei Gelenkersatz ist der Entwicklungs- und Zulassungsaufwand sehr hoch. Gemäß der Risikoeinstufung nach dem Medizinproduktegesetz wird Gelenkersatz der Klasse III – und damit der höchsten Risikoklasse – zugeordnet. Für ihn gelten die strengsten und aufwändigsten

Marktzugangskriterien, die sich in der Praxis bewährt haben.

Ist das neue MedTech-Produkt oder -Verfahren dann erst einmal auf dem Markt, findet es noch immer nicht unmittelbar den Weg in den Praxis- oder Klinikalltag. Erst wenn die Ärzte und Schwestern bzw. Pfleger sich damit vertraut gemacht haben und das neue Produkt sicher handhaben und anwenden können, steht es den Patienten zur Verfügung.

SO GELANGEN MEDTECH-INNOVATIONEN ZUM PATIENTEN



IHRE ANSPRECHPARTNER

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Unter anderem sind im BVMed die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed ist erster Ansprechpartner der Politik für Fragen rund um das Thema Medizintechnologie.



Dr. Meinrad Luga

BVMed-Vorstandsvorsitzender
Mitglied des Vorstandes der
B. Braun Melsungen AG



Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstandes
Tel. +49 (0)30-24 62 55-11
schmitt@bvmed.de



Björn Kleiner

Leiter Referat
Politische Kontakte
Tel. +49 (0)30-24 62 55-23
kleiner@bvmed.de



Manfred Beeres

Leiter Kommunikation,
Pressesprecher
Tel. +49 (0)30-24 62 55-20
beeres@bvmed.de

IMPRESSUM

Herausgeber:

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
(BVMed)
Reinhardtstraße 29 b
10117 Berlin

Verantwortlich i.S.d.P.:

Manfred Beeres

Redaktionsschluss:

September 2011

Agenturpartner:

Scholz & Friends Agenda, Berlin
Blumerry, Berlin