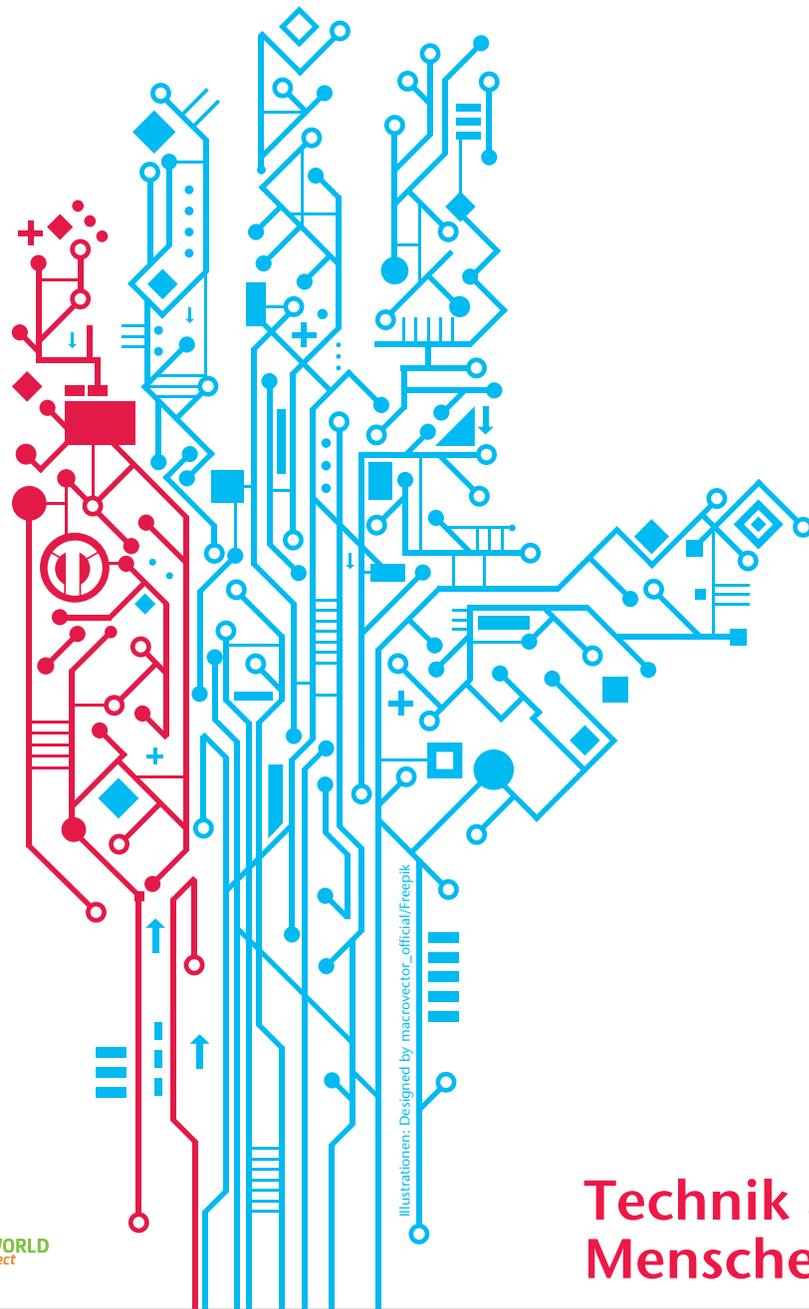


ORTHOPÄDIE TECHNIK



Illustrationen: Designed by macrovector_official/Freepik

**Technik am
Menschen 4.0**


Orthopädie-Technik
Bundesinnungsverband

 OTWORLD
connect

Sonderausgabe 2020

Offizielles Fachorgan des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik
Offizielles Fachorgan der ISPO Deutschland e. V.



MECURIS

You. Create.



Mecuris Solution Platform

Die digitale Werkstatt für Orthetik & Prothetik

Gemeinsam einen Schritt weiter gehen.

Auf der Mecuris Solution Platform - Ihrer digitalen Werkstatt - erstellen Sie online gemeinsam mit Ihrem Kunden individuelle Orthesen & Prothesen.

- > Keine Vorkenntnisse in 3D-Technik notwendig
- > intuitive 3D-Modellierung, teilautomatisiert
- > nachhaltig im Material- und Zeiteinsatz

Jetzt testen

mecuris.com/msp

Besuchen Sie uns
zur OTWorld
mecuris.com/otw

Digitalisierung in Gegenwart und Zukunft

Digitalisierung – ein klingvoller Begriff. Rund 30 Millionen Treffer liefert allein die Suchmaschine, wenn hier das Wort „Digitalisierung“ eingegeben wird. Die Vielfalt der Ergebnisse liefert Erkenntnisse über die Definition von Digitalisierung, ihre Funktion für Industrie, Handwerk und natürlich im privaten Bereich. Diese Informationsfülle bedeutet im Ergebnis zweierlei. Zum einen ist Digitalisierung im Jahr 2020 omnipräsent. Gerade in Zeiten der Coronapandemie hat sie z. B. im Kontext der Kommunikation einen enormen Anwendungsschub erhalten. Gleichzeitig ist es aber auch schwer bis unmöglich, den Überblick über die Masse an digitalen Informationen zu behalten.

Branchenspezifische Projekte, Interviews und Innovationen haben bereits seit mehreren Jahren ihren festen Platz in der Berichterstattung der ORTHOPÄDIE TECHNIK (OT)-Fachzeitschrift. Immer am „Puls der Zeit“ bemühen wir uns darum, das breite Spektrum der Digitalisierung im Umfeld der Branche für Sie als unsere Leserinnen und Leser kompetent aufzubereiten. In der Ihnen hier vorliegenden Sonderausgabe finden Sie sorgfältig ausgewählte Artikel zu verschiedenen Teilbereichen der Digitalisierung in der Technischen Orthopädie, die im Zeitraum der vergangenen zwei Jahre in unserer Fachzeitschrift in der Sonder rubrik „Technik am Menschen 4.0“ erschienen sind. Ihre Aktualität entspricht, so nicht anders vermerkt, dem Zeitpunkt der Erstveröffentlichung, deren Datierung dem Beitrag angefügt ist.

Zukunftsweisende Themen wie der 3D-Druck in der Orthopädie-Technik werden dabei ebenso beleuchtet, wie der Umgang mit medizinischen Daten und künstlicher Intelligenz. Beispielsweise gibt Prof. Dr. med. Alena M. Buyx, Direktorin des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin der Technischen Universität München (TUM), eine

Einschätzung über Ethik und Künstliche Intelligenz bei der Patientenversorgung (S. 6). Prof. Dr. David Matusiewicz, Dekan des Hochschulbereichs Gesundheit & Soziales der FOM Hochschule Essen fordert angesichts der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen ein Umdenken im Umgang mit Patientendaten (S. 10).

Mit einem ansprechenden Mix aus Praxis und Theorie möchten wir sowohl die Gegenwart als auch die Zukunft der Branche dokumentieren. Natürlich handelt es sich hierbei um eine Momentaufnahme, da die digitalen Prozesse sich mit einer hohen Dynamik in unserer Branche stetig verändern. Ganz besonders spannend ist es, zu beobachten, wie Pilotprojekte im Laufe der Zeit nicht nur erfolgreich abgeschlossen werden, sondern daraus resultierend, marktreife Hilfsmittel als Produkt im Sanitätsfachhandel erhältlich sind. So berichteten wir Anfang 2019 über die Eröffnung einer halbautomatisierten Produktionsstrecke für spezielle Sicherheitsgurte, die für zusätzlichen Halt in Bandagen und Schuhen sorgen sollen (S. 26). Mittlerweile ist die erste Bandage mit dem „Betterguards“-System auf dem Markt eingeführt.

Herausheben möchten wir abschließend noch den im Februar-Heft 2020 in der OT erstveröffentlichten Fachbeitrag „Effizienzsteigerung durch additive Fertigung in der Orthopädie-Technik“ von OTM Christoph Kahle (S.16). Der Artikel gibt eine Übersicht über drei aktuell maßgebliche digitale Fertigungsverfahren in der Orthopädie-Technik unter verschiedenen Gesichtspunkten vom unternehmerischen Benefit bis zur Anwenderzufriedenheit.

Wir wünschen Ihnen eine informative Reise in die Welt der Digitalisierung und bringen Ihnen viele weitere spannende Themen aus dem Bereich der Technik 4.0 auch über unsere Website www.360-ot.de näher.



Michael Blatt,
Leitung Verlagsprogramm



Heiko Cordes,
Redakteur



OT-(Sonder-)Ausgaben

Der Verlag Orthopädie-Technik publiziert neben dem monatlich erscheinenden Fachmagazin ORTHOPÄDIE TECHNIK regelmäßig weitere Sonderausgaben zu Branchenthemen.



Sie haben Interesse an unseren Ausgaben?

Sprechen Sie gerne unseren Vertrieb an!
Iris Elbe, elbe@biv-ot.org, Phone: +49 231 55 70 50-50.
Oder besuchen Sie unsere Website: www.360-ot.de



Sie möchten unsere Sonderausgaben gerne digital am Bildschirm lesen?

Über den QR-Code gelangen Sie zu unserem 360° Fachportal.

IMPRESSUM

Orthopädie Technik:

Offizielles Fachorgan des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik und des ISPO Deutschland e. V.

ISSN 0340-5591

Herausgeber:

Bundesinnungsverband
für Orthopädie-Technik
Postfach 10 06 51, 44006 Dortmund
Reinoldstraße 7-9, 44135 Dortmund
Phone +49 231 70 50-0, Fax -40
www.biv-ot.org
Geschäftsführung: Georg Blome

Verleger:

Verlag Orthopädie-Technik
Postfach 10 06 51, 44006 Dortmund
Reinoldstraße 7-9, 44135 Dortmund
Phone +49 231 55 70 50-50, Fax -70
info@biv-ot.org, www.360-ot.de
Verlagsleitung: Kirsten Abel,
Michael Blatt (Leitung Verlagsprogramm)

Redaktion:

Heiko Cordes, Irene Mechsner

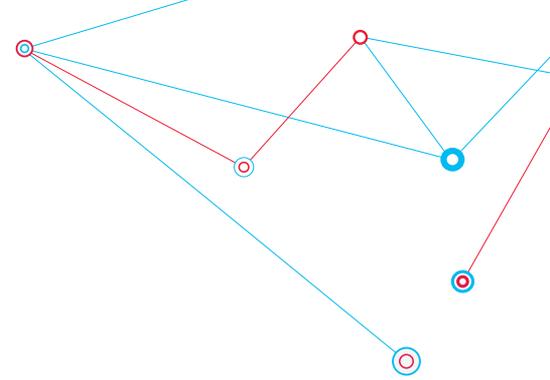
Weitere Autoren:

Ruth Justen, Cathrin Günzel

Gestaltung:

Miriam Klobes, Lena Gremm, Noëmi von Cube

Inhalt



Editorial

- 3 Digitalisierung in Gegenwart und Zukunft
- 6 Ethik und KI: Kein Freifahrtschein für unreflektierte Entwicklung
Interview mit Prof. Dr. Alena M. Buyx
- 8 „Wir sind in Deutschland leider nicht vorne dabei.“
Interview mit Oliver Lisse
- 10 Medizinische Daten als Gesundheitsmodell? Gesundheitsinformationen werden stückweise zur Währung
Interview mit Prof. Dr. David Matusiewicz
- 12 Kompetenzzentrum: Orthopädie-Technik mit Evidenznachweis
- 14 Effizienzsteigerung durch additive Fertigung in der Orthopädie-Technik
Ein Fachbeitrag von Christoph Kahle
- 22 Prothesensteuerung per Ohrmuskulatur
- 23 Studie: Roboter-Unterstützung für ALS-Patienten
- 24 „Erfolgsquote liegt bei annähernd 100 Prozent“
Interview mit Martin Jaeger
- 26 „Sicherheitsgurte“ für Gelenke – wie aus einer Idee ein Unternehmen wurde
Interview mit Max Müseler
- 28 Münchener Start-up verhilft Rollstuhlfahrern per Smartglass-App zu mehr Mobilität
Interview mit Claudiu Leverenz
- 30 Exoskelett für Hände nach dem Lego-Prinzip
Interview mit Dominik D. Hepp und Tobias Knobloch
- 32 Erste Anwender mit Amputationen oberhalb des Ellenbogens mit neuem bionischen Prothesensystem versorgt
Interview mit Oskar Aszmann
- 34 Welchen Preis hat smarte Gesundheit?

14



6



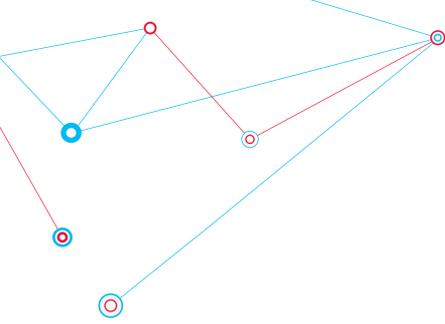
28



8

23





Ethik und KI: Kein Freifahrtschein für unreflektierte Entwicklungen

Anlässlich ihres Vortrags zum Thema Ethik in der Medizin auf dem Deutschen Wirbelsäulenkongress in München gab Prof. Dr. med. Alena M. Buyx, Direktorin des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin der Technischen Universität München (TUM) und Mitglied des Deutschen Ethikrats, eine Einschätzung über Ethik und Künstliche Intelligenz bei der Patientenversorgung.

OT: Was war der Ausgangspunkt des Instituts, sich mit dem Thema Künstliche Intelligenz und Ethik zu beschäftigen?

Prof. Dr. Alena M. Buyx: Die Aufgabe unseres Instituts ist es, Medizintechnik nach ethischen Gesichtspunkten zu hinterfragen und im besten Falle dadurch frühzeitig auf die Entwicklung der jeweiligen Technik positiv einwirken zu können. Parallel zum technischen Fortschritt entwickelt sich daher auch unser Forschungsspektrum. Vor zehn Jahren stand etwa das Thema „Big Data“ auf unserer Agenda, das entwickelte sich in Richtung „Machine Learning“ und nun ist es die Künstliche Intelligenz, die sehr viel Aufmerksamkeit in Forschung und Medien erfährt und gleichzeitig auf besonders viele Vorbehalte in der Öffentlichkeit stößt.

OT: Was sind die Kernfragen Ihrer Forschungen?

Buyx: Unseren Forschungen liegen zwei Fragen zugrunde: Wie können wir das Potenzial der Künstlichen Intelligenz in der Patientenversorgung ethisch akzeptabel heben? Wie können wir sie ethisch verantwortlich in den Klinikalltag überführen? Daraus ergeben sich viele Einzelfragen, je nachdem, um was für eine Entwicklung es sich handelt. Ganz praktische Beispiele sind: Wer trägt in Zukunft die Verantwortung, wenn Algorithmen andere Diagnosen stellen oder andere Therapiewege empfehlen als Ärzte? Inwiefern verändert der Einsatz von Künstlicher Intelligenz die medizinische Arbeitsweise und das Arzt/Patienten-Verhältnis? Welche klinischen Aufgaben sollten von Künstlicher Intelligenz übernommen werden dürfen? Könnte Künstliche Intelligenz eine Zwei-Klassen-Medizin befördern?



Foto: Andreas Heddergott/TUM

Prof. Dr. med. Alena M. Buyx empfiehlt „Embedded Ethics“ – die Einbeziehung von Ethikern bereits in der experimentellen Phase einer Innovation für den Gesundheitsbereich.

Forschungsprojekt zu einer smarten Armprothese

OT: Zu welchen Ergebnissen sind Sie bisher in Bezug auf die Patientenversorgung gekommen?

Buyx: Das Thema Künstliche Intelligenz in der Klinik ist noch weitgehend im experimentellen Stadium, daher sind unsere Ergebnisse auch noch vorläufig.

Zwei Ergebnisse kann ich aber schon nennen. Erstens ist es wichtig, dass Ethiker bereits während der Entwicklung von solchen Innovationen gemeinsam mit Ingenieuren und Programmierern an einem Tisch sitzen, damit die ethischen Fragen von Beginn an in die Entwicklung einfließen können. So vermeiden wir kosten- und zeitintensive Schleifen bei Erfindungen auf ihrem Weg in den Praxi-

salltag. Zweitens: Wir müssen unsere ethischen Prinzipien runterbrechen auf die praktische Ebene des jeweiligen Einsatzgebietes, damit wir überhaupt ethische Handlungsleitplanken zum einzelnen Produkt entwickeln können. Hier ist jeder Fachbereich aufgefordert, die jeweils eigenen Fragestellungen zu erarbeiten und mit in die Forschung einzubringen. Gerade haben wir zum Beispiel ein neues Forschungsprojekt in der Robotik unter anderem zu einer smarten Armprothese gestartet. Orthopädietechniker werden diese und viele andere Neuerungen in diesem Bereich am Ende am Patienten anpassen. Wie alle anderen Gesundheitsberufe werden sie sich daran gewöhnen müssen, dass sie an der einen oder anderen Stelle mit einem Algorithmus zusammenarbeiten müssen oder dieser gar einzelne ihrer Aufgaben übernimmt. Daher ist es wichtig, dass sich die Gesundheitsberufe Gedanken zum ethischen Umgang mit Innovationen in ihrem jeweiligen Umfeld machen und diese auch in die Debatte einbringen.

OT: Wie stehen Sie zu der These, dass es eine moralische Verantwortung sei, technische Entwicklungen zu verfolgen und in die Gesundheitsversorgung einzubeziehen, wenn sie den Menschen helfen?

Buyx: Das sehe ich ähnlich. Das Feld der Künstlichen Intelligenz verspricht beispielsweise ein großes Potenzial für eine frühere und genauere Diagnostik. Wir müssen uns aus Sicht der ärztlichen Fürsorgepflicht also eher rechtfertigen, wenn wir solche Innovationen ablehnen. Ethik sollte kein pauschaler Hemmschuh für Innovationen sein. Verstehen Sie mich aber nicht falsch – das ist kein Freifahrtschein für unreflektierte Entwicklung. Im Gegenteil, es geht immer wieder um Verantwortung gegenüber dem Patienten. Deshalb plädieren wir für „Embedded Ethics“, für die Einbeziehung von Ethikern bereits in der experimentellen Phase von Neuentwicklungen. So können wir grobe ethische Fehlentscheidungen frühzeitig verhindern.

OT: Wer legt fest, welche Innovationen im Bereich Künstliche Intelligenz aus ethischer Sicht grenzwertig oder -überschreitend sind?

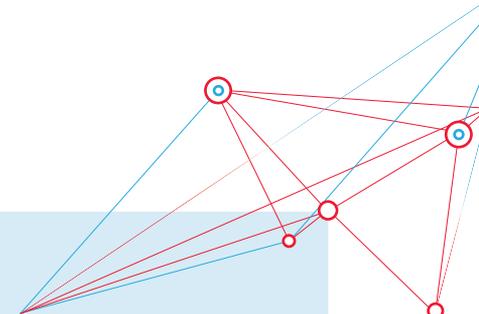
Buyx: Es gibt da nicht die eine höchste Instanz. Institutionen wie der Deutsche Ethikrat können übergreifende Empfehlungen für Politikgestaltung geben, aber letztlich entscheidet bei jeder klinischen Studie die jeweils zuständige Ethikkommission, ob das konkrete Projekt den ethi-

schen Ansprüchen an verantwortliche Forschung entspricht. Das ist auch richtig so, weil eben hinter jedem Produkt, jeder Dienstleistung viele ethische Fragestellungen stehen, die nicht alle übergreifend beantwortet werden können.

OT: An wen können sich Sanitätshäuser bei ethischen Fragen jenseits ihrer Berufsverbände wenden?

Buyx: Ich empfehle den Kollegen bei Unsicherheiten, Kontakt mit ihrer zuständigen Ethikkommission bei der Landesärztekammer aufzunehmen, oder das Institut für Ethik in der Medizin an der jeweiligen Universität anzusprechen.

Die Fragen stellte Ruth Justen.



Zur Person

Alena M. Buyx absolvierte parallel zu ihrem Medizinstudium ein Studium der Philosophie und Soziologie, unter anderem in London und Boston. Ihre erste Berufung erhielt sie 2014 als Professorin für Medizinethik an die Universität Kiel. Seit dem 1. Oktober 2018 ist sie Direktorin des 1972 gegründeten Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin der Technischen Universität München (TUM).



Der Beginn des „Digitalen Zeitalters“ kann auf das Jahr 2002 datiert werden. In diesem Jahr war es der Menschheit zum ersten Mal möglich, mehr Information digital als analog zu speichern. Die Digitalisierung als Trend zu bezeichnen, wäre zu einfach. Es gilt genauer hinzuschauen und zu differenzieren. Oliver Leisse gründete in Hamburg das Institut für Trendforschung und innovative Strategien „See More“. Er will „mehr sehen“: die Chancen, die Risiken, die kleinen und großen (Gegen-) Bewegungen der Veränderung. Er beschäftigt sich mit der (digitalen) Zukunft, um für seine Kunden die entsprechenden Strategien für das Heute abzuleiten.

OT: Herr Leisse, Sie sagten 2017, dass Ärzte in Zukunft immer weniger zu tun haben werden, da technische Innovationen Krankheiten vor dem Ausbruch verhindern. Insbesondere für Orthopäden nimmt die Arbeit in einer immer älter werdenden multimorbiden Gesellschaft allerdings zu. Muss nicht präziser von einer Verlagerung der Einsatzgebiete gesprochen werden?

Oliver Leisse: Ja, das glaube ich auch. Aber ich glaube auch, dass die Arbeit des einzelnen Arztes „gechallenged“ wird. Sie wird sich einfach von einzelnen ärztlichen Diagnosen zu Datenbanken und Systemen verlagern, die über sehr viele Fälle verfügen. Im Laufe eines ärztlichen Praxislebens behandelt der einzelne Arzt eine begrenzte Anzahl von Fällen. Diesen Erfahrungsschatz können Systeme deutlich vergrößern. Aus der Masse an Fällen – da sind wir wieder bei Big Data – kann man eine Menge lernen. Zukünftige Apps werden dann eine Diagnose erstellen können. Diese Apps muss ich mir evtl. privat kaufen oder sie werden mir evtl. auch von den Krankenkassen angeboten werden, und sie werden sicher sehr viel präziser sein. Und dann wird der Arzt zumindest im Diagnosebereich wesentlich weniger zu tun haben.

Auf die Frage „welche Jobs sind langfristig von den Algorithmen bedroht?“, kann ich sagen: Das sind alle, die auf bestimmte Segmente spezialisiert sind. Man redet hier z. B. vom Kardiologen, der dann seine bisherigen Diagnostik-Systeme durch schlaue Software ersetzt. Was man natürlich nicht ersetzen kann, ist das ganze psychologische Segment: die Kunst des Zuhörens und des Mitnehmens des Patienten. Die Konzentration auf die Fachgebiete hat sich in der Vergangenheit immer stärker ausgebildet. Das Resultat:

Wir haben jetzt immer weniger Zeit für die Patienten. Dem Hausarzt wurde nach dem Motto „Es gibt ja die Experten, und der Mann kann sich ja nicht mit allem auskennen“ die Kompetenz immer weiter abgesprochen. Aber der Hausarzt wird in dem Moment, in dem die Experten durch die Systeme geschwächt werden, die besser sind als sie, wieder bedeutender, denn er kann und muss die Dinge zusammenbringen. Es ist seine Expertise, das große Ganze und damit den gesamten Patienten zu sehen. Das wird ein Computer in absehbarer Zeit nicht schaffen. Es gibt das Beispiel, dass man zwar den Kardiologen ersetzen kann, aber keinen Jäger und Sammler, wie wir ihn von früher kennen. Den Jäger und Sammler kann ich nicht automatisieren. Den Hausarzt der alten Schule, der mich ansieht und mir freundschaftlich sagt: „Ich weiß, wo dein Problem ist, du hast einfach viel zu viel Stress – und deswegen reagiert dein Körper so, das gehen wir gemeinsam an.“ Diese ganzheitliche Betreuung bekommt wieder eine neue Bedeutung, und das finde ich auch gar nicht schlecht.

Mir ist vielmehr die Gerätemedizin suspekt. Inzwischen wissen wir, dass sich 60 Prozent der Deutschen alternativen Heilmethoden öffnen, obwohl sie in der Presse massiv unter Feuer stehen, weil es wenig Belege für die Wirksamkeit gibt. Aber diese Wirksamkeit ist eben gar nicht auf der rationalen Ebene zu suchen, weil sie auf der emotionalen Ebene liegt. Diese emotionale Ebene wird elementar in dem Moment, in dem eine Gesellschaft in sehr große Verwerfungen kommt, die uns in unserer Resilienz echt treffen werden. Wir müssen Niederlagen hinnehmen, wir müssen uns fragen, wie wir in Zukunft mit weniger Arbeit auskommen, wie wir unsere Ausbildung verändern müssen etc. Das sind alles Fragen, die uns überrollen. Da gibt es so viele Probleme, und es braucht vor allem Menschen, die uns wirklich mit gutem Rat zur Seite stehen. Und ich würde in diesem Fall nicht zum Friseur gehen, sondern im Zweifel zu meinem vertrauten guten Arzt, der mir sagen kann, wie er mir helfen kann, das Ganze gut und gesund zu überstehen.

OT: Auf der OTWorld 2018 wurde das Ende des Gipses zugunsten des Scans ausgerufen, gleichzeitig aber die auch zukünftige Notwendigkeit der individuellen Versorgung durch den Orthopädie-Techniker betont. Fällt der Abgang auf das Handwerk ins Wasser oder ist er nur vertagt?

Leisse: Wir werden immer eine Tendenz dazu haben, dass das Handwerk und die Handwerkskunst hoch geschätzt werden. Die Verarbeitung mit den Händen, und damit den Menschen, der gelernt hat, ein hochwertiges Produkt eigenhändig und persönlich zu fertigen, den bewundern wir ja mehr denn je. Allerdings sind das auch genau die Segmente, die durch Digitalisierung dramatisch schrumpfen. Ein Beispiel: Natürlich gibt es noch die Schallplatte, die jetzt wieder als Trend gekommen ist. Aber was hat sie für einen Anteil? Das Streaming hat die Macht übernommen. Das Handwerk wird eine neue Bedeutung erhalten, aber eben im Premiumbereich. Die Massenfertigung geht über 3D. – Sie ist noch nicht da, aber es entwickelt sich.

OT: Ambidextrous Leadership ist ein weiteres Stichwort. Es geht darum, dass man als Chef eines Handwerksbetriebes neben der stetigen Verbesserung und dem Ausbau seines traditionellen Kerngeschäfts das digitale und damit disruptive Geschäftsmodell steuern können muss. Heißt: Ich habe einen „analogen Store“ mit der traditionellen Handwerksleistung – aber ich bin auch up to date, was die Alternativen digitaler Verkaufs-, Beratungs- und Fertigungswege betrifft. Ich weiß, was eine Apple-Watch ist, ich kenne die relevanten digitalen Hilfsmittel und kann die Vorteile auch beurteilen und entsprechend beraten ...

Leisse: Auf jeden Fall ist die Fusion eine Voraussetzung für die Zukunft. Das ist unbenommen – und da ist man sich weltweit einig – wir können das nicht vernachlässigen. Das bedeutet für den traditionellen Handwerker: Es wird unter Umständen anstrengender. Aber dadurch, dass repetitive Aufgaben entfallen, haben wir dafür auch mehr Zeit für den neuen Blick. Das digitale Geschäftsmodell sichert, dass Einkäufe schneller gehen, meine Finanzen und Buchhaltung lassen sich schneller organisieren und Gesundheitstermine schneller realisieren. Diese Prozesse gehen über digitale Wege schon jetzt viel schneller. Sie können bei Amazon beispielsweise wiederkehrende Aufträge platzieren. Wir verbringen noch viel zu viel Zeit mit der Planung von Geschäftsreisen und Logistik ... das wird sich alles weiter optimieren. Das wird uns viel Zeit schenken – dem Betrieb und dem Kunden. Diese Geschwindigkeit muss ich aufnehmen, um im Minimum nicht stehen zu bleiben.

OT: Der klassische Handwerker ist nun nicht unbedingt der „Selfie-Typ“ und „Digital Native“. Aber muss er das in Zukunft wirklich werden? Kann er nicht beides: sich in der digitalen Welt auskennen und trotzdem stark „analog“ für seine Patienten da sein? Patientenversorgung ist eine zutiefst individuelle und persönliche Sache. Hier sind Empathie, Ruhe, Beratung und Gewissenhaftigkeit von Wert.

Leisse: Absolut. Kein Widerspruch. Aber wenn er die Digitalisierung ablehnt, wird der Weg kommen, wo er sich überwinden muss. Er wird es am Wettbewerb merken. Seine Konkurrenz wird durch die Digitalisierung ihren Kunden so viele Vorteile bieten können, dass es sehr verführerisch sein wird, sich dieser Hilfsmittel auch zu bedienen. Daher muss er sich damit beschäftigen. Wir in Deutschland sind da speziell. Das Problem in Deutschland ist die Aussa-

ge, und das bestätigen viele meiner Kollegen: „Wir müssen uns mit der Digitalisierung beschäftigen.“ Das ist der falsche Ansatz. Wir müssen uns mit der Digitalisierung beschäftigen wollen. Denn die Vorteile und Chancen sind immens. Solange wir die Digitalisierung als Zwang erleben, werden wir das Fundament nicht legen. Aus einem so negativen Bewusstsein heraus kann nichts Gutes entwickelt werden. Dabei haben wir in Deutschland einen großen Vorteil gegenüber Silicon Valley: Wir haben das „Made in Germany“.

OT: In welchem Maße kann der technische Fortschritt helfen, dem Fachkräftemangel in den Gesundheitshandwerken nachhaltig entgegenzuwirken? Wie sehr muss sich Ausbildung und die Arbeitswelt auf das digitale Zeitalter einstellen?

Leisse: Fachkräftemangel haben wir tatsächlich fast überall. Wie wir damit umgehen, kommt noch aus unserem alten Denken. Die Arbeit ist noch so organisiert, wie wir sie vor 40 bis 50 Jahren organisiert haben, und dann gibt es ein paar Freiheiten. Grundsätzlich arbeiten wir noch von „Nine-to-five“ mit Überstunden, und der Chef ist immer noch der Chef – und dann kann man vielleicht mal Homeoffice machen. Als Arbeitgeber müssen wir umdenken. Wir müssen viel mehr in das Vertrauen und die Entwicklung unserer Mitarbeiter investieren. Noch heute denken viel zu viele: Ich mach doch die Leute nicht schlau, damit sie zur Konkurrenz gehen. Digitale Unternehmen sehen das genau umgekehrt! Mitarbeiter müssen praktische Erfahrung sammeln und Netzwerke aufbauen – und das bedeutet, dass sie zu Wettbewerbern gehen müssen. Ein guter Arbeitgeber beschäftigt zukünftig Mitarbeiter, die immer mal wieder praktische Erfahrung sammeln – und mit dem Erfahrungsschatz gern zurückkehren.

Die Einstellung zur Fortbildung in amerikanischen Unternehmen, die heute digital führend sind, ist ganz klar anders: Da gibt es große Freiräume für die Weiterentwicklung und die werden auch klar mit entsprechenden Budgets hinterlegt, die Personalentwicklung wird proaktiv unterstützt. Da müssen wir total umdenken. Wir kriegen ja auch schon jetzt eine ganz krasse Rückmeldung von der jüngeren Generation, wenn wir beim alten Denken verharren: „Wir wollen das so nicht weitermachen; da suche ich mir was anderes; ich verdiene da lieber etwas weniger; ich brauche das Auto nicht als Statussymbol und nutze lieber ein Fahrrad oder die U-Bahn. Ich will nicht alles kaufen – ich will verschiedene Dinge einfach effektiv nutzen.“ Nehmen Sie das Thema „Micro-Living“: Wohnungen werden kleiner; nicht nur, weil sie teurer werden, sondern weil auch die Frage aufkommt, warum jeder eine eigene große Küche etc. braucht – wo das Essen doch eine gesellige Angelegenheit ist, bei der man sich austauschen kann und ein gemeinschaftliches Erlebnis haben kann. Gemeinsame Nutzung wird heute positiv belegt. Stichwort: Co-Working und Co-Living. Das Handwerk wird sich darauf einstellen müssen, dass man Fachkräfte nur mit Vertrauen, Motivation und vielen Freiheiten gewinnen kann. Vor allem die Orthopädie-Technik kann bei der Generation Y punkten, indem sie ihre gesellschaftliche Relevanz und damit das Bedürfnis, mit der Arbeit etwas Sinnvolles zu tun, unterstreicht.

Das Interview führte Kirsten Abel.

Medizinische Daten als Geschäftsmodell? Gesundheitsinformationen werden stückweise zur Währung

Prof. Dr. David Matusiewicz, Dekan des Hochschulbereichs Gesundheit & Soziales der FOM Hochschule mit 30 Hochschulzentren in Deutschland und Österreich fordert angesichts der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen ein Umdenken der Krankenhäuser. Im Gespräch mit der OT-Redaktion erklärt der Betriebswirtschaftswissenschaftler, auf welcher Grundlage das Geschäftsmodell von Krankenhäusern zukünftig basieren könnte.

OT: Warum halten Sie das bisherige Geschäftsmodell von Krankenhäusern für überholt?

Prof. Dr. David Matusiewicz: Generell gilt, dass sich Systeme alle 10 bis 15 Jahre auf Veränderungen einstellen müssen. Im Gesundheitssystem ist es jetzt Zeit dafür, damit die neuen technischen Möglichkeiten abgebildet werden und Innovationen im Markt ankommen können. Derzeit finanzieren sich die Krankenhäuser über das in Deutschland im Jahr 2003 eingeführte System der „Diagnosis Related Groups (DRGs)“. Dieses System ist kurz vor dem Erodieren. Viel zu komplex sind die Krankheitsbilder, als dass sie sich in den Fallpauschalen noch abbilden lassen und vor allem wird hier der Aspekt der Qualität außer Acht gelassen. Gerade in den kleineren Kliniken gibt es bei einigen Krankheitsbildern viel zu geringe Fallzahlen, um die Patienten gut zu versorgen. Zu diesem Schluss kommt ja auch die im Juli 2019 veröffentlichte Bertelsmann-Studie. Die Autoren der Studie empfehlen eine Verringerung der aktuell knapp 1.400 Krankenhäuser in Deutschland auf deutlich unter 600 Häuser, um die Qualität der Versorgung für Patienten zu verbessern und bestehende Engpässe bei Ärzten und Pflegepersonal zu mildern.

OT: Inwieweit taugen medizinische Daten als Geschäftsmodell?

Matusiewicz: Wir beobachten derzeit eine spannende Entwicklung. Erste Genossenschaften betreiben, selbstverständlich nur mit Einverständnis der jeweiligen Personen, mit den Daten ihrer Mitglieder einen Handel. Im Gegenzug erhalten die Mitglieder zum Beispiel kostenfreie Services oder werden in Form von Euro oder digitaler Währungen wie Bitcoin bezahlt. Gesundheitsdaten werden stückweise eine Währung. Smart Data, also qualitativ hochwertige Daten, machen das möglich. Zur Bekämpfung seltener Erkrankungen kann man so beispielsweise auf Daten weltweit zugreifen.

OT: Was müssen Krankenhäuser und ihre Kooperationspartner bei diesem Modell beachten?

„Digital vor ambulant vor stationär“, empfiehlt Prof. Dr. David Matusiewicz von der FOM Hochschule.



Foto: Tom Schulte / FOM

Matusiewicz: Das ist noch völlig unklar. Zunächst sollten sich die Krankenhausleitungen bewusst werden, was für ein Asset, also Vermögenswert, Gesundheitsdaten für sie darstellen. Wenn sie dann im zweiten Schritt mit externen Experten an technischen Lösungen arbeiten, müssen sie unbedingt darauf achten, dass ihr Know-how nicht an die Partner abfließt. Hier liegt eine große Gefahr! Daher empfehle ich den Häusern, eigene Strukturen zu errichten, damit die Kompetenz im Unternehmen bleibt.

OT: Wie wird die zunehmende Digitalisierung in den Krankenhäusern die Zusammenarbeit mit weiteren Leistungserbringern wie Orthopädie-Technikern beeinflussen?

Matusiewicz: Schon jetzt beobachten wir die Tendenz zur Netzwerkmedizin, ob auf regionaler oder überregionaler Ebene, die den Patienten auf der Reise „Patient Journey“ begleitet. Von der engen Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und weiteren Leistungserbringern profitieren alle Seiten: Die Wartezeiten verkürzen sich und dem Patienten steht das gebündelte Fachwissen zur Verfügung. Diese Tendenz – der Aufbruch der klassischen Struktur von stationären auf der einen und ambulanten Versorgung auf der anderen Seite – wird sich verstärken. Ich bin mir sicher, dass der Patient künftig den Schlüssel zu seinen Daten in der Hand hält. Er entscheidet als Administrator seiner Daten, welcher Institution, welchem Arzt oder Leistungserbringer er Zugang dazu gewährt.

OT: Welche Businessmodelle könnten sich aus den Veränderungen in den Krankenhäusern zukünftig auch für Leistungserbringer in nicht-medizinischen Gesundheitsberufen ergeben?

Matusiewicz: Ob Leistungserbringer oder nicht, die Plattformökonomie ist schon jetzt sehr spannend und wird noch stärker werden. Warum soll es denn nicht möglich sein, etwa den eigenen Fuß per Smartphone einzuscannen und die Daten zwecks Diagnose und Versorgungsempfehlung

lung zu verschicken? Oder denken Sie an das große Feld des Monitorings. Das kontinuierliche Beobachten von relevanten Gesundheitsdaten und Weiterleiten an Experten bietet große Chancen. Digital vor ambulant vor stationär – müsste es zeitgemäß heißen.

OT: Welche Chancen und Risiken sehen Sie für den Fall, dass Sprachassistenten direkt mit Menschen interagieren?

Matusiewicz: Ich sehe das nicht schwarz oder weiß, auch wenn uns natürlich im Bereich Datenschutz Missbrauchsfälle bekannt sind. Wir sollten uns vielmehr darauf konzentrieren, welche Möglichkeiten uns in Zukunft mit den Innovationen zur Verfügung stehen. Entwicklungen wie „Alexa“ (Sprachassistent von Amazon) sind noch sehr jung. Sie haben Kinderkrankheiten. Aber grundsätzlich ist die direkte Ansprache gerade von älteren Menschen durch intelligente Systeme von Vorteil. Sie nehmen die Schwellenangst der Menschen vor Computern und tippen muss auch niemand mehr.

Die Fragen stellte Ruth Justen.

Zur Person

David Matusiewicz, 1984 geboren, ist Professor für Medizinmanagement an der FOM Hochschule – der größten Privathochschule in Deutschland. Seit 2015 verantwortet er als Dekan den Hochschulbereich Gesundheit & Soziales und leitet als Direktor das Forschungsinstitut für Gesundheit & Soziales (ifgs). Darüber hinaus ist er Gründungsgesellschafter des Essener Forschungsinstituts für Medizinmanagement (EsFoMed GmbH) und unterstützt als Gründer bzw. Business Angel technologie-getriebene Start-ups im Gesundheitswesen. Er ist zudem Gründer der Digital Health Academy mit Sitz in Essen und des Medienformats Digi Health Talk.

NEU!

QM-Musterhandbücher:

DIN EN ISO 13485:2016 &
DIN EN ISO 9001:2015 (E-Book)



**Kombi-
Angebot
340,20 €**

Die einfache, leicht verständliche, praxisnahe Auslegung der DIN-Normen und der MDR für alle Betriebe der OT und OST als E-Book

Komplettpaket rund um das Qualitätsmanagement-Musterhandbuch des BIV-OT mit MDR-konformer Muster-Dokumentation und zahlreichen nützlichen Dokumentenvorlagen.

Bundesinnungsverband für
Orthopädie-Technik (Hrsg.)

QM-Musterhandbücher:

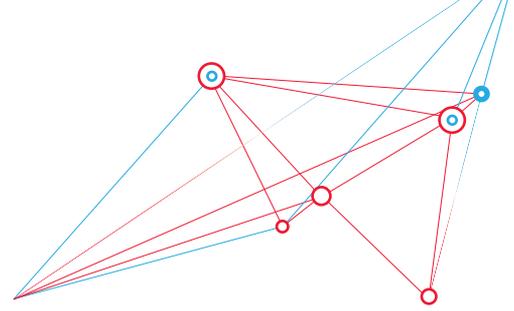
DIN EN ISO 13485:2016 &
DIN EN ISO 9001:2015
2020, 56 S. & 58 S. mit Anlagen, E-Book



- einzeln jeweils 193,99 €
- zusammen nur ~~398,00 €~~ 340,20 €



Online bestellen unter:
bestellung@biv-ot.org



Kompetenzzentrum: Orthopädie-Technik mit Evidenznachweis

Die Evidenz orthopädietechnischer Verfahren will das „Medizinisch-technische Kompetenzzentrum für Orthopädietechnik“ überprüfen und nachweisen. Hier haben sich Forschungspartner aus den international vernetzten Expertengruppen „Motion Lab“ der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg sowie der Abteilung „Biomechatronische Systeme“ des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in Stuttgart zusammengeschlossen. Bislang speist sich das Zentrum ausschließlich aus den finanziellen und personellen Ressourcen der beteiligten Institutionen, ohne eigene Mitarbeiter oder zusätzliche Kosten.

„Schwerpunkte sind die Untersuchung, Entwicklung und medizinische Verbesserung von Hilfsmitteln wie Orthesen und Prothesen sowie weiterer assistierender Systeme für Menschen mit eingeschränkter Mobilität“, erklärt der Leiter des Bereichs Bewegungsanalyse/Motion Lab PD Dr. rer. nat. Sebastian Wolf. „Wir arbeiten in den Forschungs- und Entwicklungsphasen der Produkte sowie bei klinischen Tests eng zusammen und bündeln dabei unsere Kompetenzen noch effizienter als bislang“, ergänzt Dr. med. Urs Schneider, Bereichsleiter Medizin- und Bioproduktionstechnik, Leiter der IPA-Abteilung „Biomechatronische Systeme“ sowie Initiator des Kompetenzzentrums. Das Kernziel sei eine evidenzbasierte, individuelle Patientenversorgung. Ein Fokus liege derzeit auf Beinprothesen sowie dem Zusammenspiel der einzelnen Komponenten bzw. Passteile wie Prothesenfuß oder Kniegelenk. Doch zu den geplanten Arbeitsgebieten gehören laut Schneider ebenso die Armprothetik sowie die Entwicklung von Exoskelettsystemen – unter anderem wolle man hier mit Spezialisten für Querschnittlähmung des Zentrums für Orthopädie, Unfallchirurgie und Paraplegiologie des Heidelberger Universitätsklinikums kooperieren.

An der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg möchte man durch das Kompetenzzentrum sein Spektrum erweitern: „Bisher haben wir an der Klinik überwiegend auf dem Markt bereits zugelassene orthopädietechnische Produkte getestet. Wir sehen aber, dass diese klinischen Studien zu kurz greifen“, berichtet „Motion Lab“-Leiter Wolf. „Die Industrie hat den Wunsch und den Bedarf, dass ihre Entwicklungen bereits vor der Marktein-

führung am Patienten erprobt werden. Deshalb ist die Kooperation mit dem Fraunhofer IPA ideal, dessen Fachleute die technische Sicherheit und Spezifikation der Produkte prüfen können.“ So sei kürzlich mit den Vorabtests eines neuen Kniegelenks des Herstellers Össur begonnen worden.

Dabei geht es vor allem um Tests, die nicht unter Labor-, sondern unter Alltagsbedingungen stattfinden: „Es wird in Zukunft immer wichtiger, Prothesen im direkten Einsatz am Patienten zu testen und die auftretenden Effekte zu analysieren, um die Wirksamkeit verschiedener Versorgungen und Technologien vergleichen und qualitativ bewerten zu können“, erläutert Urs Schneider. „Die Krankenkassen bzw. Kostenträger nicht nur in Deutschland, sondern in Europa und weltweit verlangen immer häufiger Wirksamkeitsnachweise und Fakten zur Therapie, bevor sie Kostenentscheidungen treffen – und erwarten entsprechende Nachweise auch bei individuellen Produkten oder Anfertigungen.“ Die Herausforderung bestehe zum Beispiel in den mit einer sogenannten Stückzahl-1-Zulassung verbundenen Dokumentationspflichten entsprechend der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation = MDR). Hier gelte: „Je individueller die Versorgung bzw. das Passteil, desto mehr regulatorische Fragen kommen unter Umständen auf. Deshalb betrachten wir die Stückzahl-1-Zulassung als Hauptforschungsrichtung des Kompetenzzentrums – gerade im Hinblick auf die MDR, unterstreicht Schneider (die MDR trat 2017 in Kraft, mit einer auf vier Jahre verlängerten Übergangsfrist; d. Red.). „Diese wirken sich auf alle auf dem Markt befindlichen Produkte aus – und eben auch auf die Sonderanfertigungen. Damit verbunden sind strengere Ansprüche an die klinische Erprobung. Die Orthopädie-Technik-Branche hat noch keine Antwort darauf, wie sie damit umgehen soll.“ Angesichts von Implantatskandalen (etwa der Betrugsskandal um Brustimplantate des französischen Unternehmens PIP ab 2011; d. Red.) seien die Vorgaben für Medizinprodukte, die in Europa auf den Markt gebracht werden, durch die MDR deutlich verschärft worden. „Allerdings ist noch nicht abschließend definiert, was genau geschehen soll – zum Beispiel, wer – aber auch wie – im Einzelnen zu prüfen hat – bzw. ist, dass das jeweilige Produkt bzw. dessen Komponenten die Vorgaben erfüllen“, so Schnei-



Foto: Fraunhofer IPA

Dr. Urs Schneider ist der Initiator des Kompetenzzentrums.



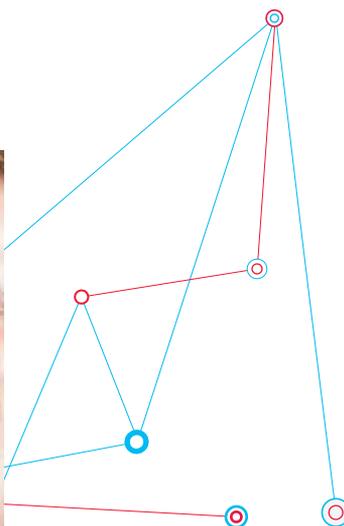
Foto: privat

Merkur Alimusaj wirbt für mehr Evidenz in der Orthopädie-Technik.



Foto: Fraunhofer IPA

Urban Daub ruft zur fachlichen Beteiligung am Kompetenzzentrum auf.



der. „Aktuell ist zu klären, wer zukünftig wie die klinische Studie durchführt und verantwortet.“ Orthopädie-Techniker, Hersteller und Sanitätshäuser müssten nun dringend Antworten auf diese Fragen finden.

Die positiven Effekte eines an den jeweiligen Patienten speziell angepassten Produkts betont Dipl.-Ing. (FH) Merkur Alimusaj: „Diese Stückzahl-1-Medizin ist effizient, weil sie die am individuellsten zugeschnittene Behandlung ist und damit den größten Effekt hinsichtlich der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben bringt“, so der Leiter Technische Orthopädie des Universitätsklinikums Heidelberg. Er ist mitverantwortlich für das Medizinisch-technische Kompetenzzentrum für Orthopädietechnik und hat die Arbeitsgruppe „MDR“ der Deutschen Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV) bei der Umsetzung der Anforderungen an eine Stückzahl-1-Zulassung in der Orthopädie-Technik unterstützt. „Mit dem Kompetenzzentrum möchten wir die evidenzbasierte Entscheidungsfindung für die bestmögliche Versorgung in der Orthopädie-Technik voranbringen“, sagt Alimusaj. Letztlich wolle man dafür werben, mehr Evidenz in die Ortho-

pädie-Technik zu bringen und dafür eben auch dringend benötigte neue Wege zur Finanzierung der Forschungen zu finden.

Eine Extrafinanzierung hat das neue Kompetenzzentrum dabei nicht: Zurzeit nutze es finanziell und personell die Ressourcen der beiden beteiligten Institutionen und komme ohne zusätzliche Mittel aus, wie M. Sc. Urban Daub, Projektleiter der Gruppe Angewandte Biomechanik der Abteilung Biomechatronische Systeme am Fraunhofer IPA, darlegt. „Wir verfügen damit über eine stabile, langfristige Basis und können ein weltweites Expertennetzwerk nutzen. Zudem haben wir permanent Forschungs- und Entwicklungsvorhaben laufen und in Planung – in Orthopädie-Technik und Rehabilitation“, so Daub, der das Kompetenzzentrum gemeinsam mit dem Heidelberger „Motion Lab“-Leiter Sebastian Wolf koordiniert. „Wir laden Patienten, Kostenträger, Hersteller, Orthopädie-Technik-Kollegen, Sanitätshäuser, Verbände, Ärzte und Wissenschaftler ein, sich an unserer Forschungsarbeit zu beteiligen. Es gilt, sich gemeinsam zukunftsfähig aufzustellen.“

Cathrin Günzel

Effizienzsteigerung durch additive Fertigung in der Orthopädie-Technik

Increasing Efficiency in Orthopaedic Technology with Additive Manufacturing

Durch die Implementierung der additiven Fertigung innerhalb der Fertigungsprozesse der Orthopädie-Technik lassen sich verschiedene effizienzsteigernde Potenziale für OT-Unternehmen erzielen. Dabei kann es sich um leicht messbare wirtschaftliche Vorteile, aber auch um weniger gut messbare Effekte wie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit oder der Patientencompliance handeln. Das jeweils gewählte additive Fertigungsverfahren nimmt Einfluss auf seine Einsetzbarkeit innerhalb der Fertigung und somit auch auf die effizienzsteigernden Effekte für das Unternehmen. Der Beitrag stellt die drei wichtigsten additiven Verfahren und deren Implikationen für die sich wandelnden Arbeitsprozesse vor und diskutiert den Stellenwert einer komplett digitalen Fertigungskette in der Orthopädie-Technik.

Schlüsselwörter: additive Fertigung, Effizienzsteigerung, digitale Fertigung

By implementing additive manufacturing within the production processes of orthopaedic technology, various efficiency-enhancing potentials for a company can be achieved. These can be easily measurable economic benefits, but also less readily measurable effects such as increasing customer satisfaction or patient compliance. The respective additive manufacturing process influences the applicability within production and thus also the efficiency-enhancing effects for the company. This article presents the three most important additive methods and their implications for the changing

work processes and discusses the importance of a completely digital production chain in orthopaedic technology.

Key words: additive manufacturing, increase efficiency, digital manufacturing

Einleitung

Das Thema Digitalisierung ist in Deutschland nach wie vor sehr präsent; seine Ausweitung macht auch vor der orthopädiotechnischen Fertigung nicht Halt. Wer sich daher innerhalb der Orthopädie-Technik mit dem Thema Digitalisierung auseinandersetzt, wird mit Blick auf die orthopädiotechnische Fertigung keinen Weg an der additiven Fertigung vorbei finden. Daher erscheint es notwendig, sich mit der Implementierung der additiven Fertigung und den daraus resultierenden Konsequenzen und Potenzialen für das eigene Unternehmen zu beschäftigen, um daraus eventuell resultierende Chancen sowie Verbesserungspotenziale bestmöglich ausschöpfen zu können. Doch worin bestehen die Möglichkeiten und Chancen durch die additive Fertigung? Welche Druckverfahren eignen sich besonders für die Herstellung orthopädiotechnischer Hilfsmittel? Wird die additive Fertigung das orthopädiotechnische Handwerk auf Dauer ersetzen? Diese und viele weitere Fragen müssen vor und während der Implementierung einer additiven Fertigungsmethode innerhalb der orthopädiotechnischen Arbeitsprozesse geklärt werden, um so eine schrittweise Entwicklung hin zu einer digitalen Fertigungskette zu ermöglichen. In diesem Artikel werden die aufgeführten Fragen beantwortet und wesentliche Möglichkeiten und

Chancen der additiven Fertigung aufgezeigt, aber auch deren Grenzen diskutiert.

Geeignete additive Fertigungssysteme für die Orthopädie-Technik

Zu Beginn des Entwicklungsprozesses steht die Identifikation eines geeigneten additiven Fertigungssystems. Bislang sind im Wesentlichen drei Verfahren für die Orthopädie-Technik als geeignet identifiziert worden:

- Fused Deposition Modeling (FDM; bedingt geeignet),
- Selektives Lasersintern (SLS; gut geeignet)
- Multi Jet Fusion (MJF; gut geeignet)

Auf diese drei Verfahren wird im Folgenden genauer eingegangen. In Tabelle 1 werden zudem alle für die Orthopädie-Technik wesentlichen Unterschiede einander gegenübergestellt.

Fused Deposition Modeling (FDM)

In Abbildung 1 wird der Druckvorgang im FDM-Verfahren schematisch dargestellt. Das Rohmaterial auf der Filamentspule wird durch zwei im Extruder befindliche Zahnräder in den Extruder hineingezogen. Dabei wird das Filament durch eine Heizspirale geführt und erhitzt. Das verflüssigte Filament tritt aus der Extrusionsdüse aus und wird auf die Bauplattform aufgetragen. Dabei fährt der Extruder die zu bedruckenden Stellen in horizontaler Ebene ab. Die Bauplattform fährt nach jeder fertig aufgetragenen Schicht um eine Schichthöhe weiter nach unten.

Stützstrukturen erforderlich	ja	nein	nein
Druckgeschwindigkeit	sehr langsam	schnell	sehr schnell
dynamische Belastbarkeit der Bauteile	nein	ja	ja
Oberflächenbeschaffenheit nach dem Druck	nur Oberflächen mit Rillen möglich	leicht raue Oberfläche (kann gut geglättet werden)	leicht raue Oberfläche (kann gut geglättet werden)
komplexe Formgebung	nicht möglich	möglich	möglich
nachträglich thermisch verformbar	bedingt möglich	bedingt möglich	bedingt möglich
Anschaffungskosten	gering	hoch	hoch

Tab. 1 Gegenüberstellung der 3D-Druck-Verfahren FDM, SLS und MJF.

Das FDM-Verfahren ist allerdings nur eingeschränkt für den Bereich Orthopädie-Technik geeignet. Denn die hergestellten Hilfsmittel sind nur in maximal zwei Ebenen – abhängig von der jeweiligen Materialeigenschaft – stabil. Da eine aufgetragene Materialschicht sich bereits abkühlt, bevor die neue Schicht aufgetragen wird, verbinden sich die Schichten nicht homogen mit der zuvor aufgetragenen Schicht, und es entstehen mögli-

che Bruchstellen. Aufgrund der mangelnden mechanischen Belastbarkeit scheidet das FDM-Verfahren für die Herstellung definitiver Hilfsmittel aus. Dennoch kann dieses Verfahren sinnvoll innerhalb des Herstellungsprozesses von Hilfsmitteln benutzt werden. So können z. B. Testversorgungen zur Kontrolle der Passform des Hilfsmittels vorab kostengünstig gedruckt und dadurch eine fehlerhafte Passform des Hilfsmittels ausgeschlossen werden

(Abb. 2 u. 3). Nach erfolgreicher Anprobe des provisorischen Hilfsmittels kann das definitive Hilfsmittel mit Hilfe eines pulverbasierten Druckverfahrens gefertigt werden. Dafür kommen das SLS-Verfahren und das MJF-Verfahren in Frage, auf die im Folgenden eingegangen wird.

Selektives Lasersintern (SLS)

Wie in Abbildung 4 schematisch dargestellt wird, besteht ein 3D-Drucker für

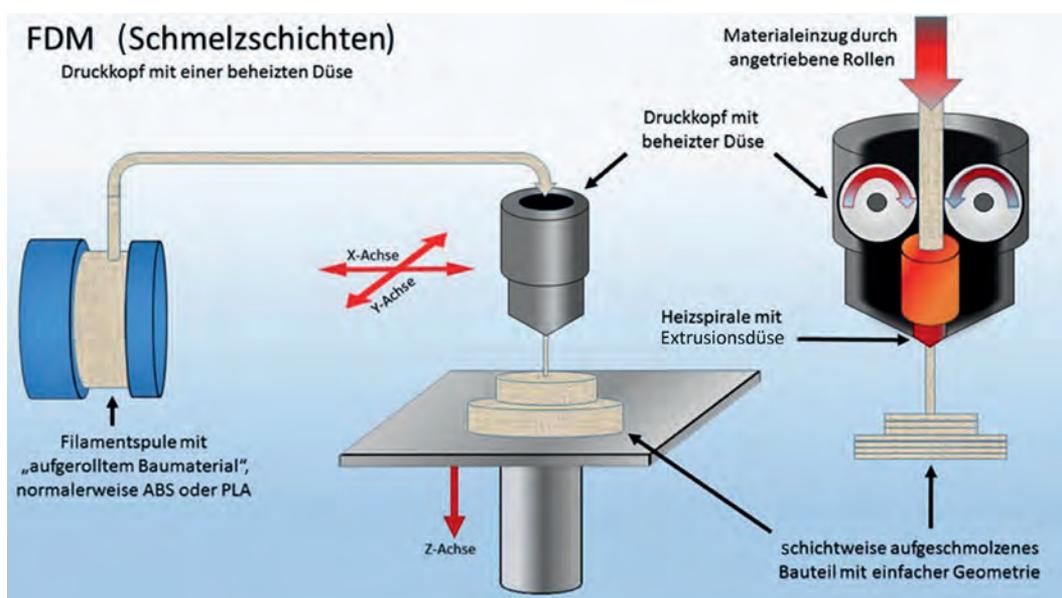


Abb. 1 Funktionsweise des FDM-Verfahrens. Quelle: ProTec3D.



Abb. 2 Anprobe eines individuellen Kopfschutzhelmes, hergestellt im FDM-Verfahren mit PETG.



Abb. 3 Anprobe einer Ulnardeviationschiene, hergestellt im FDM-Verfahren mit PETG.

das SLS-Verfahren aus zwei Hauptkammern (Lagerkammer und Bauraum). Das Rohmaterial in Pulverform wird von der Lagerkammer in den Bauraum befördert, indem in der Lagerkammer eine Versorgungsplattform das Pulver nach oben drückt. Gleichzeitig sorgt eine Pulverrolle dafür, dass für jede neu zu druckende Schicht eine neue dünne Pulverschicht in den Bauraum transportiert wird. Da die im Druckraum befindliche Bauplattform entgegen der Versorgungsplattform nach unten fährt, wird im Bauraum Platz für jede neu aufgetragene Pulverschicht geschaffen. Nach dem Auftragen einer neuen Pulverschicht fährt ein UV-Laser die zu verschmelzenden

Positionen des Bauteils einzeln in der jeweiligen Pulverschicht ab. Dort, wo der UV-Laser das Kunststoffpulver abfährt, wird das Material gesintert; die Pulverkügelchen werden also miteinander verbunden und gehärtet. Während des gesamten Druckprozesses wird der Bauraum zusätzlich erhitzt, sodass bereits aufgetragene Schichten nicht vor Beendigung des Druckjobs abkühlen und aushärten. Nach der Fertigstellung einer Schicht wird die Bauplattform abgesenkt, eine neue Pulverschicht aufgebracht, und der Prozess beginnt von vorne. Auf diese Weise erfolgt eine schichtweise Herstellung des Bauteils von unten nach oben [1].

Da der UV-Laser nur die notwendigen Bereiche aushärtet und das übrige Material der jeweiligen Schicht trotzdem auf der Bauplattform verbleibt, müssen keine speziellen Stützstrukturen wie beim FDM-Verfahren hergestellt werden, da das unverarbeitete Pulver das Bauelement umfasst und auf diese Weise auch überhängende Strukturen trägt. Neben dem Vorteil der stützstrukturfreien Fertigung ist auch die hohe mechanische Belastbarkeit der Bauteile ein wesentlicher Grund, warum sich das SLS-Verfahren unter Verwendung von Polyamid (PA) 11 oder PA 12 besonders gut für die Herstellung von Hilfsmitteln eignet [2]. Die mechanische Belastbarkeit ist dabei unabhängig von der Ausrichtung des Bauteils im Bauraum. Die Bauteile sind aufgrund des beschriebenen Fertigungsprozesses weitgehend isotrop und weisen unabhängig von der Belastungsrichtung die gleiche Belastbarkeit – in Abhängigkeit von den Materialeigenschaften – auf [1].

Multi Jet Fusion (MJF)

Die Funktionsweise des MJF-Verfahrens kann der schematischen Darstellung in Abbildung 5 entnommen werden. Der Aufbau des Druckers und der Transfer des zu verarbeitenden Pulvers von der Lagerkammer in den beheizten Bauraum funktioniert wie beim SLS-Verfahren. Der wesentliche Unterschied besteht in der Art und Weise, wie das Pulver zum Aushärten bzw. zum Verschmelzen gebracht

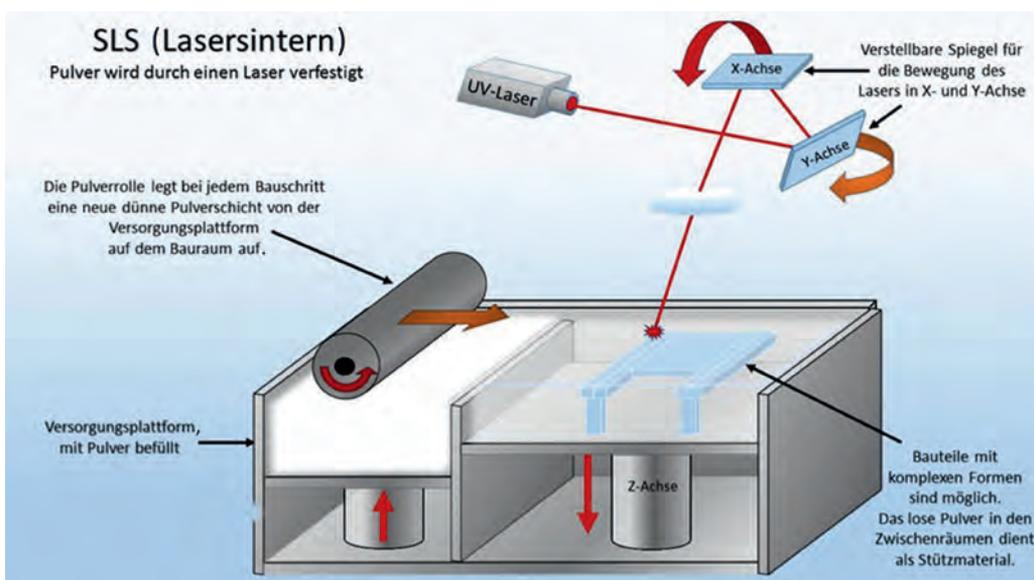


Abb. 4 Funktionsweise des SLS-Verfahrens.
Quelle: ProTec3D.

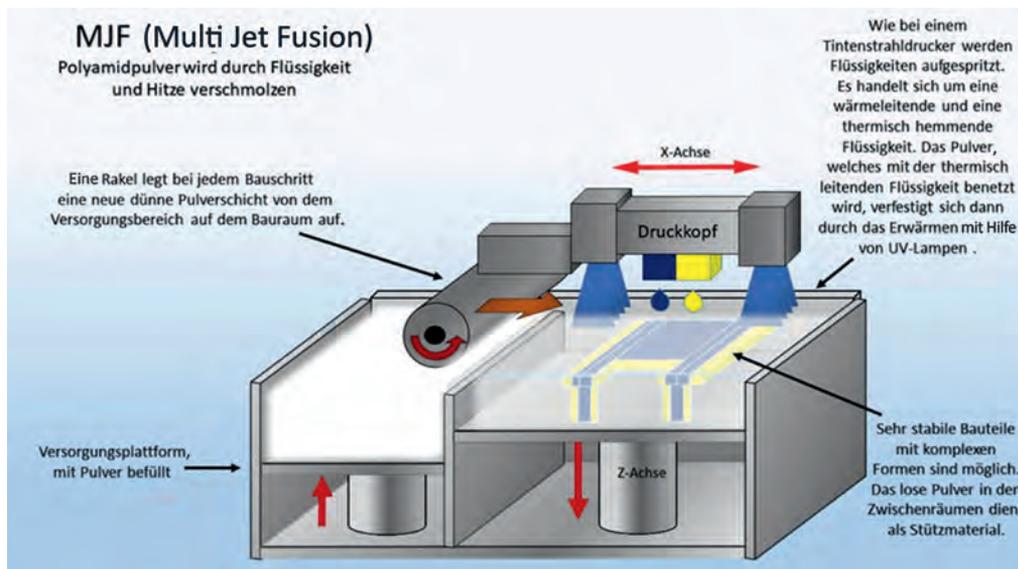


Abb. 5 Funktionsweise des MJF-Verfahrens. Quelle: ProTec3D.

wird: Ein Druckkopf mit Tausenden kleinen Düsen, die über die gesamte Breite des Druckkopfs verteilt sind, spritzt den sogenannten Fusing Agent, eine wärmeleitende Flüssigkeit (dunkelblau dargestellt) auf den Bereich des Pulvermaterials, der aushärten soll. Gleichzeitig wird der sogenannte Detailing Agent, eine wärmeisolierende Flüssigkeit (gelb dargestellt), um die Bereiche herum aufgetragen, die mit dem Fusing Agent benetzt sind. Der Detailing Agent ist notwendig, um genaue Kanten an den Bauteilen herstellen zu können. Der aufgetragene Detailing Agent sorgt für einen abrupten Temperaturunterschied zwischen dem bedruckten und dem ungenutzten Pulver. Zum Auftragen beider Agents

fährt ein Druckschlitten über die aufgetragene Pulverschicht, während ein Druckkopf die Agents tröpfchenartig aufträgt. Direkt nachdem der Druckkopf die Agents aufgetragen hat, fährt ein weiterer Schlitten mit integrierten UV-Lampen über den Drucktisch. Dabei wird das komplette Pulvermaterial über die gesamte Breite mit UV-Licht bestrahlt und erhitzt. Die Bereiche, die mit dem Fusing Agent bedruckt wurden, nehmen mehr Wärme auf und sind daher stärker erhitzt als das Pulvermaterial, das nicht damit benetzt wurde. Auf diese Weise werden letztendlich die erforderlichen Bereiche miteinander verschmolzen. Nachdem die jeweilige Schicht mit UV-Licht beleuchtet wurde, senkt

sich die Bauplattform wieder um eine Schichthöhe ab, bevor eine neue Pulverschicht aufgetragen wird und der Prozess von Neuem beginnt [3].

Ein punktuell und zeitintensives Verschmelzen mit Hilfe eines Lasers (SLS-Verfahren) ist beim MJF-Verfahren

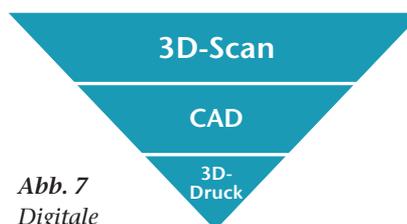
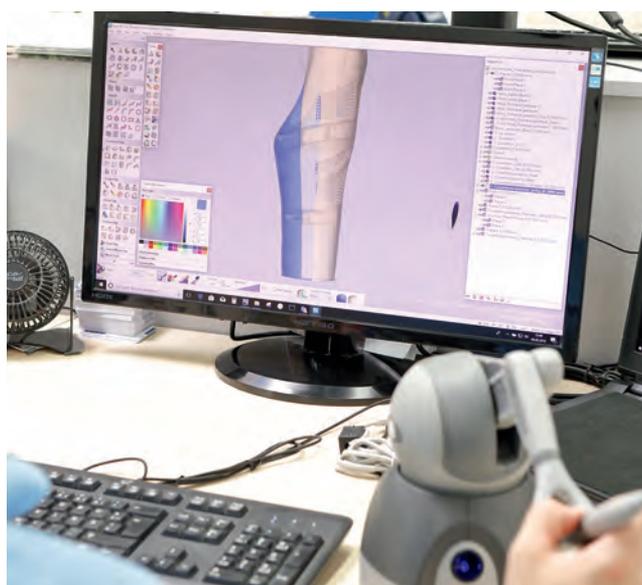


Abb. 7 Digitale Fertigungskette.

Abb. 6 CAD-Modulation eines Prothesencovers beim Sanitäts-haus o. r. t. mit Hilfe von Geomagic Free-form.



ren nicht notwendig. Daher ist der 3D-Druck per MJF-Verfahren bei gleicher Bauraumgröße und gleicher Stückzahl der zu druckenden Teile im Durchschnitt schneller als das FDM- und das SLS-Verfahren. Die entstehenden Bauteile weisen eine fast hundertprozentige Bauteildichte auf, womit die Dichte laut Hersteller ungefähr 5 bis 10 % höher ist als bei Bauteilen, die im SLS-Verfahren hergestellt werden. Zudem sind die im MJF-Verfahren hergestellten Bauteile ebenfalls weitgehend isotrop. Die im MJF-Verfahren hergestellten Bauteile weisen wie per SLS-Verfahren hergestellte Bauteile eine hohe mechanische Belastbarkeit auf. Daher ist die Nutzung des MJF-Verfahrens für die Herstellung definitiver Hilfsmittel ebenso gut geeignet, zumal für die Herstellung von Hilfsmitteln ebenfalls PA 11 und 12 verarbeitet werden können [2].

Möglichkeiten & Chancen

durch die digitale Fertigung

- Passgenauigkeit/Präzision
- Individualisierbarkeit
- Objektivierung von Modellen (messbare Parameter)
- einfache Dokumentation/Aufbewahrung
- neuartige Versorgungsmöglichkeiten
- sauberes Arbeiten (keim- und kontaktfreier Formabdruck)
- schnellerer und genauere Formabdruck
- Konzentration der Tätigkeit auf Konstruktion, Design und Beratung
- einfache Reproduzierbarkeit
- Erhöhung der Patientencompliance
- Technologie zur Kompensation des Fachkräftemangels
- teilweise Beschleunigung des Gesamtprozesses bei der Hilfsmittelversorgung
- ortsunabhängige Wissensvermittlung
- neue Geschäftsmodelle/positiver Marketingeffekt

Abb. 8 Möglichkeiten und Chancen einer digitalen Fertigung in der Orthopädie-Technik.

Digitale Fertigungskette

Unabhängig vom gewählten Fertigungsprozess ist zu beachten, dass der 3D-Druck am Ende einer digitalen Fertigungskette steht und dass dabei die vorgelagerten Tätigkeiten des 3D-Scans und der CAD-Modulation vorausgesetzt werden. Im Einzelnen:

– Am Beginn einer digitalen Fertigungskette steht immer der 3D-Scan. Dabei handelt es sich um eine drei-

dimensionale Erfassung von Körperteilen. Die Genauigkeit des Scanmodells wird von der Wahl der Scantechnik beeinflusst. Es empfiehlt sich daher für Scanprojekte, bei denen eine hohe Detailtreue notwendig ist (z. B. ein Scan für ein Prothesencover oder eine Handorthese), mit einem hochauflösenden Scansystem wie z. B. dem EVA-Scanner von Artec zu arbeiten. Bei Scanprojekten, die keine millimetergenaue Auflösung benötigen

(z. B. der Scan eines Sitzabdruckes zur Sitzschalenfertigung) kann auch problemlos mit einem niedrig auflösenden Scansystem wie dem iSense-Scanner für das iPad gearbeitet werden.

– Nach dem erfolgten Scan wird die weitere Modellbearbeitung sowie die Konstruktion des eigentlichen Hilfsmittels über ein oder ggf. auch mehrere CAD-Programme realisiert (Abb. 6).
– Am Ende der CAD-Konstruktion steht dann die additive Fertigung bzw. der 3D-Druck. Die konstruierten Hilfsmittel werden mit dem favorisierten additiven Fertigungsverfahren ausgedruckt und anschließend für die Anprobe oder Auslieferung vorbereitet.

In Abbildung 7 wird die hier vorgestellte digitale Fertigungskette schematisch als invertierte Pyramide dargestellt. Dabei symbolisiert die Breite des jeweiligen Abschnitts die mögliche Einsatzhäufigkeit des jeweiligen digitalen Fertigungsschrittes innerhalb der digitalen Fertigungskette. Es lassen sich nämlich nicht alle Versorgungen auch im 3D-Druck realisieren. Um dies zu entscheiden, ist die Erfahrung des Orthopädie-Technikers gefragt. Dieser muss die Eigenschaften eines additiv gefertigten Hilfsmittels kennen und eine entsprechend geeignete Versorgungsempfehlung abgeben. Ein sehr großer Teil der Versorgungen kann eingescannt und anschließend am PC bearbeitet werden. Allerdings



Abb. 9a-e Gesichtsschutzmaske, hergestellt im MJF-Verfahren; b) Kopfschutzhelm, hergestellt im MJF-Verfahren; c) Prothesencover, hergestellt im MJF-Verfahren; d) Spiralorthese im MJF-Verfahren mit Blattfeder zur Daumenextension; e) Handlagerungsschiene, hergestellt im MJF-Verfahren.

impliziert dies nicht zwingend den 3D-Druck: Nach heutigen Fertigungsstandards in der Hilfsmittelbranche kommt es noch wesentlich häufiger vor, dass ein klassisches CAD-CAM-Versorgungsmodell nach der Modifikation am PC aus einem Hartschaum ausgefräst und das Hilfsmittel im weiteren Versorgungsverlauf konventionell gefertigt wird. Es können demnach auch Teilprozesse einer Hilfsmittelfertigung digitalisiert werden.

So oder so stellt sich die Frage, ob dem Orthopädie-Handwerk angesichts der digitalen Fertigungsmöglichkeiten auf Dauer handwerkliches Know-how verlorenght. Skeptiker, die einen Verlust handwerklicher Fähigkeiten aufgrund der Einführung einer digitalen Prozesskette befürchten, sollten vor deren Implementierung genau über deren Möglichkeiten und Chancen (Abb. 8) aufgeklärt werden. Generell sollte die digitale Fertigung nur als zusätzliches Werkzeug angesehen werden, das die handwerklichen Tätigkeiten des Orthopädie-Technikers in sinnvoller Weise ergänzt. Übersetzt man den Terminus „digitale Fertigung“ ins Englische, ist von „digital manufacturing“ die Rede – das lateinische „manus“ („die Hand“) ist darin noch enthalten.

Möglichkeiten und Grenzen der additiven Fertigung in der Orthopädie-Technik

Die additive Fertigung in Kombination mit einem komplett digitalisierten Fertigungsprozess bietet eine adäquate Möglichkeit, Prozesse innerhalb der Hilfsmittelherstellung effizienter zu gestalten. Aber wie kann eine solche Effizienzsteigerung konkret aussehen? Im Folgenden werden anhand aussagekräftiger Beispiele wesentliche Chancen der additiven Fertigung für die Orthopädie-Technik aufgezeigt, aber auch deren Grenzen diskutiert.

Additive Fertigung eines Kopfschutzhelms

Ein geeignetes Beispiel, um die Vorteile einer digitalen Fertigungskette dazustellen, ist die Versorgung mit einem individuell gefertigten Kopfschutzhelm. Häufig benötigen Patien-

ten, bei denen eine Kraniektomie vorgenommen wurde, aufgrund der auftretenden Schwellungen einen individuell gefertigten Kopfschutzhelm. Zudem müssen die Versorgungen möglichst schnell vonstattengehen, um den anschließenden Rehabilitationsprozess und den Therapieerfolg nicht zu gefährden.

Innerhalb einer komplett digitalen Fertigungskette kann der Kopf eines betroffenen Patienten bereits im Krankenhaus eingescannt werden. Damit erübrigt sich der Gipsabdruck im Krankenzimmer, bei dem überdies darauf geachtet werden muss, dass die Kopfwunden nicht mit Gips in Kontakt kommen. Demnach trägt zu Beginn der Versorgung bereits der 3D-Scan dazu bei, die Zeit für die Modellabnahme auf ein Minimum zu reduzieren, und ermöglicht zusätzlich einen kontakt- und somit auch keimfreien Abdruck. Dadurch, dass nun auch auf Gips verzichtet werden kann, bleibt es den Pflegern erspart, im Nachgang den Patienten umbetten zu müssen, damit Bettlaken usw. gewechselt werden können. Dies erspart den Pflegern zusätzliche Arbeit und ist für den Patienten stressfreier.

Nach dem Scan wird der Kopfschutzhelm innerhalb von ca. 30 Minuten am PC konstruiert und der fertig konstruierte Helm anschließend in die additive Fertigung gegeben. Während des gesamten Druckprozesses ist es dem versorgenden Techniker möglich, andere Tätigkeiten auszuüben oder mehr Zeit für die Kundenberatung aufzubringen. Nachdem der Helm fertig gedruckt ist, kann er mit Polstern und Gurten versehen werden, bevor es zur Auslieferung kommt.

Die Erfahrung mit additiv gefertigten Kopfschutzhelmen hat gezeigt, dass auf eine Zwischenanprobe verzichtet werden kann, da die Passgenauigkeit des Kopfschutzhelms nach einem 3D-Scan aufgrund der knöchernen Struktur des Kopfes sehr hoch ist. Resultierend aus dem beschriebenen digitalen Fertigungsprozess kann die reine Herstellungszeit für einen individuellen Kopfschutzhelm auf diese Weise um 50 Prozent reduziert werden.

Die Fertigung eines Kopfschutzhelms muss jedoch von der Fertigung eines Helms zur Korrektur von Schädeldeformitäten unterschieden werden. Bei Kopforthesen zur Korrek-

tur von Schädeldeformitäten werden am virtuellen Kopfmodell Korrekturzonen modelliert und eingearbeitet, weshalb hier noch oft ein Probehelm benötigt wird. Dennoch wird auch bei einem Korrekturhelm durch den Einsatz der additiven Fertigung eine Reduzierung der Fertigungszeit erreicht.

Der Effekt der Reduzierung von Fertigungszeiten innerhalb der Orthopädie-Technik aufgrund einer Implementierung der additiven Fertigung lässt sich auch bei anderen Hilfsmittelgruppen feststellen, zum Beispiel bei Lagerungsschienen für die obere sowie die untere Extremität, bei Gesichtsschutzmasken und bei Redressionschienen für OSG und Handgelenk (Abb. 9a–e).

Integration von Gelenksystemen

Bei der Integration von Gelenksystemen in additiv gefertigten Hilfsmitteln muss die Frage gestellt werden, wie die nachträgliche Adaptierung eines Gelenkes vorgenommen werden kann. Da das Hilfsmittel nicht herkömmlich über einem Gips gefertigt wurde, existiert auch keine Fixierung, an der im Nachgang die Gelenkschienen befestigt werden könnten. Auch hier bietet die additive Fertigung Abhilfe: Gelenkaufnahmen bzw. erforderliche Justierkerne für die Positionierung und Fixierung eines Gelenkes können nach entsprechender CAD-Konstruktion direkt mit in das entsprechende Hilfsmittel integriert und ausgedruckt werden. Nach der Adaption des entsprechenden Gelenksystems wird die unterstützende Gelenkaufnahme aus dem Hilfsmittel entfernt. Zusätzlich kann auf der gegenüberliegenden Seite ein Mitläufergelenk direkt in das Hilfsmittel integriert werden, das vorab in verschiedenen Größen erstellt und in einer Modellbibliothek abgespeichert wurde. Bei der Modulation muss dann nur das benötigte Gelenk im entsprechenden CAD-Modell mit einem zusätzlichen Arbeitsaufwand von nicht mehr als 5 Minuten integriert werden. Da ein herkömmliches Mitläufergelenk für solche Versorgungen nun nicht mehr unbedingt notwendig ist, werden nicht nur die Kosten im Einkauf reduziert, sondern wiederum eine Zeitersparnis in der anschließenden Gelenkadaptation und Fertigstellung des Hilfsmittels erreicht (Abb. 10a u. b).

Abb. 10a CAD-Modell einer Handlagerung mit integriertem Mitläufer und Justierhilfe zur Gelenkmontage.

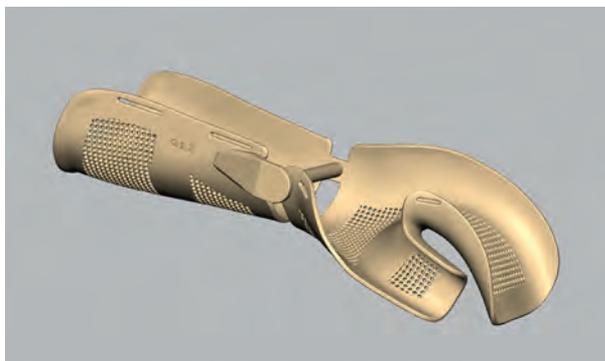


Abb. 10b Armlagerung mit ventralen Schalen, hergestellt im MJF-Verfahren.



Additive Fertigung und Fachkräftemangel

Auch im Hinblick auf die Zukunft kann die additive Fertigung für die Orthopädie-Technik eine wichtige und nicht wegzudenkende Fertigungsmethode darstellen. In Deutschland sorgt der demografische Wandel für einen Anstieg der älteren Bevölkerung und führt gleichzeitig zu einer sinkenden Zahl der Bevölkerung im erwerbsfähigen Alter. Bedingt durch diese Entwicklung wird besonders die Hilfsmittelbranche in den nächsten Jahren vor große Herausforderungen gestellt: Zum einen wächst aufgrund der zunehmenden älteren Bevölkerung die Zahl der Menschen, die mit einem Hilfsmittel versorgt werden müssen, zum anderen findet man auf dem Arbeitsmarkt immer weniger gut ausgebildete Fachkräfte, die zur fachgerechten Herstellung der benötigten Hilfsmittel geeignet sind [4–6].

Die aus der additiven Fertigung resultierenden sinkenden Fertigungszeiten pro Hilfsmittel können dafür sorgen, diesem Ungleichgewicht zwischen verfügbaren Fachkräften und den zu erwartenden steigenden Auftragszahlen zumindest teilweise entgegenzuwirken. Zudem kann die Attraktivität der additiven Fertigungstechnologie dazu beitragen, die Hilfsmittelbranche auch für die nachfolgende Generation an Fachkräften interessanter zu gestalten.

Auswirkung auf die Steigerung der Patientencompliance

Eine Effizienzsteigerung lässt sich aber nicht allein an wirtschaftlichen Indikatoren wie z. B. der Reduzierung von Fertigungszeiten festmachen. Ebenso gilt es auch die Effizienzsteigerung im Hinblick auf die soziale Effizienz im Blick zu haben [7]. So bietet die Individualisierbarkeit additiv gefertigter Hilfsmittel die Möglichkeit, die Patientencompliance zu erhöhen. Ein Hilfsmittel kann ganz einfach den Patientenwünschen entsprechend mit Mustern oder Bildern verziert und anschließend ausgedruckt werden. Dies trägt besonders bei Kindern, aber auch bei Erwachsenen dazu bei, die Patientencompliance gegenüber dem eigenen Hilfsmittel zu erhöhen. Dies verlängert der Erfahrung nach die Tragedauer des Hilfsmittels und nimmt somit unmittelbar positiven Einfluss auf den Therapieerfolg.

Der Therapieerfolg resultiert aber nicht nur aus einer erhöhten Patientencompliance. Ebenso spielt eine gute Passform, die wie oben erwähnt durch den 3D-Scan in der Regel als sehr gut zu bewerten ist, eine große Rolle. Denn nur bei gut sitzenden Hilfsmitteln können biomechanische Wirkprinzipien in Abhängigkeit von einer fachgerechten CAD-Modulation ideal erfüllt und umgesetzt werden. Allerdings muss im Unter-

schied zur Gipsmodulation bei der CAD-Modulation darauf geachtet werden, dass eine gescannte Gliedmaße in der Regel genau dem Volumen der originalen Gliedmaße entspricht und zu Beginn der Modellbearbeitung kein Übermaß wie beim ausgegossenen Gipsmodell existiert. Weitere Möglichkeiten und Chancen, die aus einer digitalen Fertigung resultieren können, sind in Abbildung 8 zusammengefasst.

Grenzen der additiven Fertigung in der Orthopädie-Technik

Allerdings sind der additiven Fertigung auch Grenzen gesetzt. So sind manche Hilfsmittelversorgungen derzeit noch nicht mit Hilfe der additiven Fertigung umzusetzen. Wenn das benötigte Hilfsmittel z. B. funktionelle Eigenschaften aufweisen muss, die durch die Druckmaterialien noch nicht dargestellt werden können, muss spätestens nach dem 3D-Scan und der CAD-Modulation mit anschließender Schaumfräsung der konventionelle Fertigungsweg eingeschlagen werden [2]. Dies betrifft zum Beispiel Hilfsmittel, bei denen die energierückgebenden Eigenschaften von Carbon für die Versorgung genutzt werden sollen. Zudem ist die Nachpassbarkeit von Hilfsmitteln, die aus PA 11 oder PA 12 gefertigt wurden, schwieriger als bei Hilfsmitteln, die aus herkömmlichen Thermoplasten der Orthopädie-Technik hergestellt wurden.

Auch bei der wirtschaftlichen Betrachtung der additiven Fertigung muss darauf geachtet werden, dass bei all den oben genannten Möglichkeiten und Chancen der Einsatz der additiven Fertigung wirtschaftlich bleibt. Denn die reinen Material- und Druckkosten sind bei SLS und MJF im Durchschnitt höher als die herkömmliche Tiefziehplatte in der Orthopädie-Technik und die Produktion somit kostenintensiver als bei der traditionellen Produktion.

Daher sollte die additive Fertigung zukünftig nicht als die einzige Möglichkeit verstanden werden, Hilfsmittel in einem adäquaten Kosten-Nutzen-Verhältnis herzustellen. Vielmehr sollte für jede Versorgung ganz individuell auf die Umsetzbarkeit der Fertigung und den späteren Nutzen für den Patienten geachtet werden,

bevor das geeignetste Fertigungsverfahren für die Hilfsmittelherstellung ausgewählt wird [8].

Fazit

Bei der Implementierung einer additiven Fertigung muss darauf geachtet werden, dass sich das gewählte Druckverfahren auf den Grad der Einsetzbarkeit in der Orthopädie-Technik auswirkt. Das heißt, dass das jeweilige Druckverfahren darüber entscheidet, ob die gedruckten Hilfsmittel lediglich zur Passformkontrolle oder auch zur finalen Patientenversorgung geeignet sind.

Wie gezeigt wurde, kann die Implementierung einer additiven Fertigung eine Vielzahl von effizienzsteigernden Effekten für das eigene Unternehmen und die orthopädietechnische Fertigung nach sich ziehen. Besonders fällt dabei die Verkürzung der Fertigungszeiten auf. Durch die-

sen Effekt kann ein Unternehmen seine Produktionsleistung bei gleicher Mitarbeiterzahl erhöhen oder aber dem einzelnen Techniker mehr Zeit für die jeweils ganz individuelle Kundenberatung einräumen, woraus dann eine Erhöhung der Kundenzufriedenheit resultieren kann. Dabei muss allerdings darauf geachtet werden, dass diese Vorteile die durch die additive Fertigung bedingten höheren Herstellungskosten auffangen.

Es sind allerdings nicht nur vorteilhafte wirtschaftliche Effekte durch die Implementierung der additiven Fertigung zu erwarten, sondern es sind auch nicht direkt messbare Verbesserungen wie eine Erhöhung der Patientencompliance möglich. Zudem bietet die Attraktivität der additiven Fertigungstechnologie die Möglichkeit, die Hilfsmittelbranche auch für die nachfolgende Generation an Fachkräften interessanter zu gestalten. So kann ein drohender Fach-

kräftemangel durch einen positiven Marketingeffekt, der zur Mitarbeitergewinnung führen kann, aber auch durch eine schnellere Produktionsleistung abgefangen werden.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass eine Effizienzsteigerung nicht nur durch die Implementierung einer additiven Fertigung erreicht werden kann. Die gesamten Vorteile und Potenziale sind nur mit einer kompletten digitalen Prozesskette möglich, die neben der additiven Fertigung auch die vorgelagerten Tätigkeiten – 3D-Scan und CAD-Modulation – mit einschließt [9].

Der Autor:

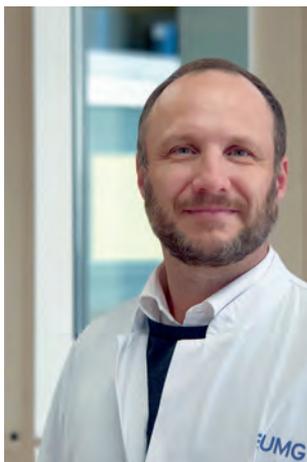
*Christoph Kahle M. A., OTM
Sanitätshaus o. r. t. GmbH
Maschmühlenweg 47
37081 Göttingen
christoph.kahle@o-r-t.de*

Begutachteter Beitrag/reviewed paper

Literatur:

- [1] Murr LE. Rapid Prototyping Technologies: Solid Freeform Fabrication. In: Murr LE. Handbook of Materials Structures. Properties, Processing and Performance. Cham: Springer, 2015: 639–652
- [2] Kienzle C, Schäfer M. Integration additiver Fertigungsverfahren (3D-Druck) in den orthopädietechnischen Versorgungsalltag. Orthopädie Technik, 2018; 69 (5): 48–57
- [3] 3Faktur GmbH. HP Multi Jet Fusion. <https://3faktur.com/3d-druck-materialien-und-verfahren/hp-multi-jet-fusion-das-verfahren/> (Zugriff am 09.01.2020)
- [4] Statista GmbH. Bevölkerung – Zahl der Einwohner in Deutschland nach Altersgruppen am 31. Dezember 2018 (in Millionen). <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1365/umfrage/bevoelkerung-deutschlands-nach-altersgruppen/> (Zugriff am 09.01.2010)
- [5] Veit J. Auswirkungen des demografischen Wandels auf die ärztliche Versorgung (20. Mai 2015). <https://www.arzt-wirtschaft.de/auswirkungen-des-demografischen-wandels-auf-die-aerztliche-versorgung/> (Zugriff am 16.01.2020)
- [6] Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Arbeitsmarktprognose 2030. Eine strategische Vorausschau auf die Entwicklung von Angebot und Nachfrage in Deutschland. Bonn: Hausdruckerei des BMAS, 2013. http://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Publikationen/a756-arbeitsmarktprognose-2030.pdf?__blob=publicationFile (Zugriff am 09.01.2020)
- [7] Kahle C. Implementierung der additiven Fertigung und die daraus resultierende Effizienzsteigerung in der Orthopädietechnik am Beispiel des Sanitätshauses o. r. t. Masterthesis, PFH – Private Hochschule Göttingen, 2018
- [8] Günzel C. Willkommen in Digitalien!. Orthopädie Technik, 2016; 67 (6): 16, 19
- [9] Breuninger J, Daub U, Werder R et al. Potenziale additiver Fertigungsverfahren für die Orthopädie-Technik. Orthopädie Technik, 2015; 66 (6): 22–27

Prothesensteuerung per Ohrmuskulatur



„In den vergangenen 30 Jahren hat sich in der Armprothetik für die Patienten zu wenig getan“, sagt Prof. Dr. med. David Liebetanz, Oberarzt an der Klinik für Klinische Neurophysiologie der Universitätsmedizin Göttingen. Hightech finde in Deutschland vornehmlich in den Laboren statt und komme viel zu wenig beim Patienten an, so der Neurologe.

Es sollten mehr Innovationen beim Patienten ankommen, findet Prof. Dr. David Liebetanz von der Universitätsmedizin Göttingen.

Das würden die Wissenschaftler der Universitätsmedizin Göttingen (Prof. Dr. David Liebetanz), der Universitätsklinik Heidelberg (Priv.-Doz. Dr.-Ing. Rüdiger Rupp) und des Karlsruher Instituts für Technologie (Priv.-Doz. Dr.-Ing. Markus Reischl) gerne ändern, die bereits vor einem Jahr eine Studie zu ihrem gemeinsam entwickelten Prototyp einer zusätzlichen Ohrsteuerung für Armprothesen vorgelegt hatten.

Die Idee

Die Idee

„Derzeit können Patienten mit konventionellen Steuerungen der Armprothesen über die Unterarmmuskulatur die Hand nacheinander auf und zu machen oder drehen. Im Alltag brauchen Menschen aber oft beide Funktionen gleichzeitig“, erklärt Liebetanz. Deshalb wollten die Wissenschaftler mithilfe einer Steuerung über die Ohrmuskulatur eine zusätzliche Steuerung und damit einen weiteren Freiheitsgrad für die Patienten entwickeln. „Uns ging es nicht darum, das Rad neu zu erfinden, sondern mit dem zusätzlichen, sehr wertvollen Signal von der Ohrmuskulatur die Gesamtleistung der Armprothese für die Patienten deutlich zu verbessern.“ Der Grundgedanke dahinter: Die Wissenschaftler hatten bereits 2013 eine Studie vorgelegt, die die Steuerung von Rollstühlen per Ohrmuskulatur zeigte. Da die Signale vom Ohr universell seien, müssten sie auch für die Steuerung anderer Gegenstände tauglich sein. Denn fast jeder Mensch könne die Ohrmuskulatur willentlich aktivieren, wenn er diese Fähigkeit gezielt trainiere. „Dafür reicht es aus, eine Woche lang täglich eine halbe Stunde zu üben“, so Liebetanz. „Patienten, die bereits mit ihren Ohren wackeln können, brauchen maximal eine halbe Stunde, um mit unserem Prototyp für die Armprothesen umgehen zu können.“

Die erste Studie

Um den prinzipiellen Beweis der Funktionsweise – den „proof of principle“ – zu erbringen, ließen die Wissenschaftler zehn Probanden vier Stunden lang den Prototyp

im Labor testen. Laut dieser Studie zeige sich, dass mit der Ohrsteuerung eine gleichzeitige Ansteuerung der Handdrehung und -öffnung bzw. -schließung möglich sei. Das Öffnen und Schließen der Hand wurde wie bei konventionellen Steuerungen über die Unterarmmuskulatur gelenkt. Darüber hinaus konnte die Hand direkt mit der Ohrmuskulatur gedreht werden. Mit der zusätzlichen Ohrsteuerung kontrollierten die Probanden die Handprothese wesentlich schneller als mit den bisherigen Steuersystemen, sie machten auch bedeutend weniger Fehler, wie die Autoren der Studie betonten.

Der Prototyp

Der noch im experimentellen Stadium steckende Prototyp besteht aus einem Draht, der unterhalb der Haut seitlich vom Ohr angebracht wird und die dort empfangenen elektrischen Signale drahtlos an einen Rechner überträgt. Im Computer werden diese gemeinsam mit den Signalen aus dem Armstumpf verarbeitet und die entsprechenden Impulse an die Armprothese aus dem Labor des Entwicklungsteams weitergeleitet.

Die nächsten Schritte

In Zukunft solle, so Liebetanz, ein Implantat unterhalb des Ohres eingesetzt werden, das die Signale per Funk direkt an einen Chip in einer handelsüblichen Armprothese sendet. Ein Implantat sei für Dauernutzer wesentlich angenehmer und natürlich könnten die Patienten nicht ständig mit einem externen Rechner verknüpft werden. Für diese Weiterentwicklung benötigte das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekt aber im Herbst 2019 noch die Unterstützung der Industrie. „Bisher reagiert die Industrie leider sehr zurückhaltend“, erklärt der Neurologe abschließend. „Wir sind quasi in den Startlöchern und führen vielversprechende Gespräche mit Forschungseinrichtungen, um unsere universell einsetzbare Ohrsteuerung weiterzuentwickeln, damit diese Innovation auch bei den Patienten ankommt.“ ■



Über den dünnen Draht unter der Haut am Ohr werden die elektrischen Signale der Ohrmuskulatur für die Prothesensteuerung an einen externen Rechner übertragen.

Studie: Roboter-Unterstützung für ALS-Patienten

Wie helfen Robotik-Systeme Menschen mit Amyotropher Lateralsklerose (ALS), deren Angehörigen, Pflege- und Assistenzpersonen im Alltag? Profitieren die Betroffenen auch in Palliativsituationen – und wie sähe dann ein Einsatzszenario aus, das die gesetzliche Krankenversicherung finanzieren würde? An der Beantwortung dieser Fragen, neuen Versorgungsformen und Therapieansätzen forscht Prof. Dr. Thomas Meyer, Leiter der ALS-Ambulanz an der Charité in Berlin sowie Geschäftsführer des Versorgungsnetzwerks Ambulanzpartner Soziotechnologie APST. Das Versorgungsnetzwerk mit Sitz in der Hauptstadt hat seit 2011 bundesweit die Hilfsmittelversorgung von 4.752 ALS-Patienten koordiniert und vernetzt 14 spezialisierte ALS-Zentren in Deutschland.



ALS-Patient wird mit einem Roboterarm versorgt.

Foto: Marc Darchinger/Kinova

„Im Projekt Robina – Robotische Systeme zur Unterstützung hochgradig motorisch eingeschränkter Pflegebedürftiger – untersuchen wir Anwendungsszenarien für den Prototypen eines Unterstützungs-Roboters für ALS-Patienten“, erklärt Prof. Meyer. Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekt soll Innovationen für die Intensiv- und Palliativpflege hervorbringen. „In der Vergangenheit lag der Fokus in der Orthopädie-Technik sowie bei sonstigen Hilfsmitteln bei Patienten mit Schlaganfall oder anderen Patientengruppen, bei denen eine Rehabilitation und Wiederherstellung von körperlichen Funktionen für mehr Selbstständigkeit realistisch war“, erläutert der ALS-Experte.

Palliativsituation im Blick

„Im Unterschied und in Ergänzung zu den rehabilitativen Zielstellungen von Orthopädie-Technik, haben wir jetzt eine Roboterarmtechnik im Blick, die Patienten in Palliativsituationen unterstützen kann. Wir möchten herausfinden, ob die Betroffenen sowie das Pflegepersonal diese Technologien bei nahezu vollständigem Verlust der Motorik und hochgradiger Pflegebedürftigkeit als sinnvolle Entlastung erleben.“



Foto: Lars Huebner

Prof. Dr. Thomas Meyer, Leiter der ALS-Ambulanz an der Charité in Berlin, forscht an neuen Versorgungsformen.

Die Robina-Studie ist im April 2017 gestartet und hat ein Volumen von 2,57 Millionen Euro, davon 68 Prozent Förderanteil durch das BMBF. „Der Prototyp eines augengesteuerten Roboters kommt von der deutschen Firma Franka Emika. Denn oft können Patienten im palliativen Stadium der Erkrankung nur noch die Augen bewegen“, so Meyer. Das Münchner Robotik-Start-up Franka Emika erhielt 2017 den Deutschen Zukunftspreis für Technik und Innovation für den lernfähigen Leichtbauroboter „Panda“. Weitere Partner sind die Charité-Universitätsmedizin Berlin, TalkTools aus Duisburg, das FZI Forschungszentrum Informatik am Karlsruher Institut für Technologie und die Evangelische Hochschule Ludwigsburg.

„Bei Robina ist außerdem der AOK-Bundesverband als Transferpartner mit im Boot“, unterstreicht Meyer die Bedeutung der Studie. „Schon während des Projekts wird somit darauf geachtet, ob die Forschungsergebnisse auch aus Kostenträgerperspektive sinnvoll und finanzierbar sind.“ Des Weiteren bringe die Deutsche Gesellschaft für Muskelkrankungen als weiterer Transferpartner die Patientensicht ein. „Im April 2020 werden Ergebnisse vorliegen“, kündigte Meyer im Spätherbst 2019 an.

Erfahrungsstudie mit Kinova

Ein weiteres Forschungsvorhaben zur Anwendung von Armrobotern bei der ALS werde innerhalb des Ambulanzpartner-Versorgungsnetzwerkes durchgeführt: „Bis September 2020 realisieren wir eine industriefinanzierte Erfahrungsstudie zum Roboterarm des Herstellers Kinova, dem ersten derartigen System, das auf dem Markt war“, berichtet Prof. Meyer. „Dabei erfassen 14 ALS-Spezialambulanz unter anderem aus Berlin, Essen, Jena, Hannover, Bochum, Dresden und Rostock Daten zu den Erwartungen von ALS-Patienten an derartige Systeme.“ Für die Studie „Digit Robot – digitale Erfassung der ambulanten Versorgung mit einem Roboterarm bei ALS“ werden bei 80 ALS-Patienten systematische Interviews und Online-Befragungen durchgeführt, um zu ermitteln, für welche Funktionen die Betroffenen den Roboterarm als besonders wichtig erachten. Dabei ist ein Nutzen für das Anreichen von Getränken, Öffnen von Türen oder körpernahe Dienste wie das Kämmen der Haare oder das Kratzen denkbar. „Die tatsächlichen Erfahrungen und Nutzeneinschätzungen werden wir in Interviews mit 20 Patienten ermitteln, die mit dem Roboterarm versorgt wurden“, sagt Meyer. „Die Studien sollen zeigen, welches Potenzial Roboterarme für Patienten, Hersteller und Sanitätshäuser bieten.“ ■



*3D-Druck-Pionier
Martin Jaeger sieht
eine Revolution auf
die Branche zukommen.*

Fotos [2]: Orthopädietechnik W. Jaeger GmbH

„Erfolgsquote liegt bei annähernd 100 Prozent“

Im Vorfeld der auf Ende Oktober verschobenen OTWorld äußerten Obermeister sowie Vertreter von Verbänden und Leistungserbringern gegenüber der OT-Redaktion, dass die Digitalisierung für die Branche große Chancen und Herausforderungen birgt. Ruth Justen sprach mit einem der Pioniere, dem Orthopädieschuhmacher-Meister Martin Jaeger, über seinen Weg in die Digitalisierung und seine Erfahrungen damit.

OT: Herr Jaeger, welche Erfahrungen haben Sie mit additiven Herstellungsverfahren gemacht?

Martin Jaeger: Wir haben bereits 2004 mit 3D-Scans angefangen. Das hat von Anfang an ganz gut geklappt. Den ersten 3D-Drucker haben wir 2016 angeschafft, allerdings mit mäßigem Erfolg. Für 400 Euro hatte ich den Drucker im Internet bestellt und ihn nie zum Laufen gebracht. Nun gebe ich ungern auf. Das Thema schien mir zu zukunfts-trächtig, sodass es mir keine Ruhe gelassen hat. Im nächsten Schritt kaufte ich einen 3D-Drucker inklusive Software für 10.000 Euro. Mein Drucker trug die Gerätenummer 001. Tatsächlich nutzte mich der Hersteller als Beta-Tester. Erst nachdem ich ihn vollständig auseinandergenommen und wieder zusammengebaut hatte, funktionierte der Drucker. Übrigens habe ich diesen Gerätetyp als Einziger ans Laufen gebracht. Über die Jahre habe ich mich so in die Materie eingegraben, dass ich inzwischen ein gefragter Speaker auf Kongressen oder in Kliniken wie der OTWorld 2018 oder zuletzt der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main bin.

OT: Was fasziniert Sie an den digitalen Techniken?

Jaeger: In den Jahrzehnten meiner Tätigkeit als Orthopädieschuhmacher bin ich immer wieder an meine Grenzen gekommen. Es gab so manchen Fall, für den ich keine Versorgung mit Maßschuhen oder Orthesen anfertigen konnte. Mithilfe der additiven Herstellungsverfahren gelingt es uns, in unserem Betrieb inzwischen Versorgungen mit Orthesen oder Maßschuhen durchzuführen, bei denen ich mit den traditionellen handwerklichen Methoden regelmäßig gescheitert bin. Die Erfolgsquote liegt bei uns heute, trotz der Komplexität der Versorgungen, bei annähernd 100 Prozent! Ganz ehrlich, ich fertige keinen einzigen Leisten mehr aus Holz oder Schaum. 3D-Scans und -Druck sind

in diesem Bereich viel genauer, verbessern an vielen Stellen auch beim Orthesenbau die Passform. Die Patienten gehen etwa mit ihrem neuen Maßschuh einfach los und brauchen keinerlei Nacharbeit mehr. Das sind beglückende Momente für mich und meine Mitarbeiter ebenso wie für unsere Kunden. Dennoch: Additive Herstellungsverfahren sind kein Ersatz für das Handwerk, aber eine hervorragende Erweiterung.

OT: Lohnt sich die Anschaffung von eigenen Maschinen für additive Herstellungsverfahren für Werkstätten oder ist das eher ein Thema für die Industrie?

Jaeger: Das muss jeder für sich entscheiden. Für mich ist mein Weg klar: Ich werde, so weit, wie ich schon gekommen bin, mit eigenem Scanner und mit immer besser werdenden CAD-Kenntnissen mein eigenes Ding machen und nur dort auf die Industrie zurückgreifen, wo es sich absolut nicht vermeiden lässt. Vorteil an meiner Vorgehensweise ist die völlige gestalterische Freiheit, was das Design und die Auswahl an Materialien angeht. Die Industrie muss immer – auch bei dieser Technik – Baukastensysteme anbieten und wer einmal die Freiheit genossen hat, selbst Herr des Prozesses zu sein, will diese auch nicht mehr aufgeben. Außerdem lässt sich die Industrie diese Dienstleistung teils fürstlich bezahlen und dieser Deckungsbeitrag ist dann für den Betrieb verloren. Es besteht nach meiner Meinung auch die Gefahr, dass die Industrie durch diese Technik schon bald versucht, eigene Geschäftskonzepte am Markt zu installieren und dann kann es schnell passieren, dass der Techniker vor Ort das Nachsehen hat.

OT: Wie ist das aktuell bei Ihnen? Drucken Sie Hilfsmittel im eigenen Betrieb aus oder lassen Sie bei Partnern drucken?

Jaeger: Im Bereich Fused Deposition Modeling, kurz FDM-Verfahren genannt, nutzen wir unseren eigenen Drucker für Probeschuhe und Leistenbau. Orthesen lassen wir auftrags- und materialbezogen extern bei verschiedenen Druckerdienstleistern in Deutschland drucken. Für meine Versorgungsfälle kommen drei verschiedene Materialien und damit drei verschiedene Drucker infrage. Der einfachste kostet 5.000 Euro, den habe ich bei uns in der Werkstatt stehen. Die anderen beiden Druckertypen liegen bei 100.000 Euro bzw. 300.000 Euro Anschaffungskosten.

Das sind Summen, die jenseits der Wirtschaftlichkeit für einen orthopädieschuhtechnischen oder orthopädiotechnischen Betrieb liegen, zumal wir die Maschinen niemals auslasten könnten.

Druckdienstleister nehmen je nach Anforderung und Material zwischen 30 und 300 Euro pro Versorgung. Dieses Preis- / Leistungsverhältnis ist realisierbar für meinen Betrieb. Aber auch in der Zusammenarbeit mit diesen Dienstleistern gab es eine lange Lernkurve. Inzwischen verfügen wir aber über ein Netzwerk verlässlicher, schneller und bezahlbarer Druckdienstleister.

OT: Können Sie uns ein paar Beispiele für „unmögliche“ Versorgungen nennen?

Jaeger: Gerne. Zwei Beispiele fallen mir spontan ein: Eine 50-jährige Patientin von uns mit einem inoperablen Pes equinovarus links, weigerte sich, unseren Maßschuh zu tragen. Zugegeben, der war optisch jenseits von Gut und Böse. Mithilfe von 3D-gedruckten Orthesen und zugerichteten Schuhen konnten wir ihr hier eine optisch akzeptablere Lösung anbieten. Eine junge Rheumatikerin haben wir mit einer Handlagerungsschiene versorgt, die wir als Ringorthese ausgeführt haben. Diese Orthese ähnelt eher einem Schmuckstück, sodass die Patientin sie mit Stolz in der Schule trägt. Tatsächlich diente mir der Armschmuck von Cleopatra, den ich in einem Film gesehen hatte, als Inspiration.

OT: Sie haben auf dem Gebiet der Orthesen mit der renommierten Bauhaus-Universität Weimar zusammengearbeitet. Wie kam es dazu?

Jaeger: Mitte des Jahres 2016 habe ich bei dem Produkt-Designer und Spezialisten für Computational Design, Henning Seide, eine Schulung zur Rhinoceros-Software, einer Software für die computergestützte 3D-Modellierung und das rechnergestützte Konstruieren, gemacht. Danach war uns klar, dass wir unbedingt etwas zusammen machen müssen. Von da an haben wir angefangen, gemeinsam einzelne Produkte zu entwickeln. Bis Ende des Jahres 2016 konnten so schon verschiedene Kunden mit 3D-gedruckten Orthesen versorgt werden. Dabei haben wir sowohl das Thema Messen, als auch das Thema Design und Parametrisierung, das heißt frei wählbare Schnitte und Lochungen bearbeitet und diese drucken lassen. Mit anderen Worten, wir verfügten schon damals über einen Erfahrungsschatz mit der Durchführung von echten Kundenversorgungen – und zwar mit extrem positiven Ergebnissen. Die Passform der Orthesen war so gut, dass wir völlig auf Polsterungen verzichten konnten, was zu extrem dünnen und stabilen Versorgungen führte. Damals benutzten wir Voronoi-Lochungen, die dem bionischen Prinzip von geringem Gewicht

bei höchster Stabilität folgten. Selbst mit dem Drucken von thermoplastischem Polyurethan (TPU)-Materialien hatten wir schon erste Erfahrungen gesammelt, als sich Prof. Andreas Mühlenberend und Prof. Jan Willmann von der Bauhaus Universität Weimar an Henning Seide, Absolvent des Studiengangs Produktdesign der Bauhaus Universität Weimar, zwecks einer Machbarkeitsstudie von Orthesen im additiven Herstellungsverfahren wandte. Als einer der wenigen, die in der Zeit schon echte Patientenversorgung auf dem Gebiet durchgeführt hatten, gehörte ich schnell zum Team dazu. Mit dabei war auch der Designer und ebenfalls Absolvent der Bauhaus Universität, Niklas Hamann.

OT: Was war die Aufgabenstellung an Ihr Unternehmen?

Jaeger: Die Universitäten sind heute für viele Forschungsprojekte auf das Einwerben von Forschungsgeldern bei Partnern angewiesen. Das galt auch für unser gemeinsames Projekt, sodass mein Betrieb im Forschungsantrag als sogenannter „Industriepartner“ für die Machbarkeitsstudie angegeben war. Wir sollten unsere Ideen für die Patientenversorgung mit additiv hergestellten Produkten einbringen und die Praxistests übernehmen.



Vorbild Cleopatra: 3D-gedruckte Handlagerungsschiene versorgt und schmückt zugleich.

OT: Wie sah die Zusammenarbeit im Detail aus?

Jaeger: Da ich Handwerker bin, habe ich als Erstes klassisch eine Orthese gebaut. Diese war dann Ausgangspunkt für die weitere Zusammenarbeit mit den Weimarern. Im Ergebnis entstand die „Total Zoning Orthese“ – eine Begriffsschöpfung von Professor Mühlenberend. Dieser Begriff überschreibt die Idee, die wir 2017 zu Beginn der Machbarkeitsstudie gemeinsam entwickelt haben, nämlich eine Orthese völlig digital zu messen, zu modellieren und zu fertigen. Dabei ist die Gestaltung und der Schnitt durch das modellieren im CAD völlig frei und ist alleine durch die versorgungstechnischen Notwendigkeiten und die Vorstellungskraft des Versorgenden vorgegeben, heißt, im Grunde ist jede Orthese ein Einzelstück, wie ja auch in der klassischen Versorgung durch den Orthopädietechniker.

Das Interview führte Ruth Justen.

„Sicherheitsgurte“ für Gelenke – wie aus einer Idee ein Unternehmen wurde



Das Gründerteam von Betterguards (v. l.):
Timo Stumper, Vinzenz Bichler und Max Müseler.

In vier Jahren vom experimentellen Prototypen zum Start-up im Gesundheitsbereich mit eigener Produktionslinie in Deutschland: Im Dezember 2018 eröffnete die aus der Technischen Universität (TU) Berlin ausgegründete Berliner Firma Betterguards Technology GmbH eine halbautomatisierte Produktionsstrecke im Brandenburger Technologiepark Hennigsdorf. Von hier aus sollen nach Willen der Gründer Vinzenz Bichler, Max Müseler und Timo Stumper speziell designte „Sicherheitsgurte“ für menschliche Gelenke zum weltweiten Erfolgsmodell werden.

Aufgabe der in Bandagen, Schuhen oder Textilien integrierten, patentgeschützten Bauteile: beim Sport oder am Arbeitsplatz vor gefährlichen Verletzungen schützen, die infolge eines Umknickens oder Sturzes entstehen können. Die Bewegungsfreiheit soll dabei aber trotzdem erhalten bleiben. 2019 wurden die ersten unabhängigen Studien veröffentlicht. In Kooperation mit der Julius Zorn GmbH (Juzo) und dessen Sportmarke Sportomedix ist mittlerweile die mehrfach preisgekrönte „FastProtect Malleo“ Sprunggelenksbandage mit eingebautem Betterguards-System auf den Markt gebracht worden. Über den Aufbau des eigenen Unternehmens berichtet Mitgründer Max Müseler.

OT: Wie kam es zu der Idee, ein Schutzsystem für Gelenke zu entwickeln?

Max Müseler: Vinzenz Bichler und ich haben an der TU Berlin Biomedizinische Technik studiert, Timo Stumper Bionik.

Vinzenz ging es auf die Nerven, dass seine Lieblingsfußballer im Spiel umknickten und dann verletzungsbedingt lange ausfielen. Außerdem ist er selbst sehr sportlich, von Fußball bis Snowboard, und hatte mit Gelenkverletzungen zu kämpfen. Ausgangspunkt für uns war also, eine Verletzungsprävention zu erfinden, die wirklich hilft. Bereits da dachten wir auch an den Einsatz im Bereich Arbeitssicherheit. In einer Projekt- und einer Masterarbeit haben wir während des Studiums an der Idee geforscht. 2014 gründeten wir aus der Uni heraus unser Unternehmen und konnten mit einem EXIST-Gründerstipendium (EXIST = Zuschuss für Existenzgründer aus der Wissenschaft, um sich aus der Uni heraus selbstständig zu machen, Anm. d. Red.) loslegen. Wir haben seither zwölf Patente angemeldet, Prototypen entwickelt und erste Sonderanfertigungen produziert.

OT: Was war die größte Herausforderung für Ihr Start-up?

Müseler: Die Finanzierung. Drei Business Angels haben uns geholfen, der Einstieg zweier Venture-Capital-Investoren sowie öffentliche Mittel sicherten die Finanzierung. So haben wir in einem von Bundesforschungsministerium geförderten Verbundprojekt unter anderem mit der TU Berlin drei Jahre die Technologie erforscht und Probandentests durchgeführt. Die Ergebnisse werden im Laufe des ersten Halbjahrs 2019 veröffentlicht. Auf unseren Prüfständen konnten wir die Wirksamkeit unseres Produkts nachweisen – ein wesentlicher Schritt für den Eintritt in den Medizintechnik-

Einmaliger Gelenkschutz

Der von Betterguards entwickelte Gelenkschutz lässt sich unter anderem in Bandagen für Sprung-, Hand- und Kniegelenke implementieren. Nach Herstellerangaben schützt das System effizienter als flexible Bandagen. Im Unterschied zu robusten, starren Produkten wiederum aktiviere es sich ausschließlich im Ernstfall. Es werde erst bei einer definierten Geschwindigkeit ausgelöst, ab der Gelenkverletzungen auftreten können. So versteife sich das System sofort bei plötzlicher Kräfteinwirkung aufgrund eines Sturzes oder beim Umknicken eines Gelenks. Dabei reagiere es schneller als der Muskel. Für den Einsatz der Technologie werden zwei Fixpunkte benötigt, die auf verschiedenen Seiten des zu sichernden Gelenks liegen müssen. Dazwischen sitzt das Schutzsystem. Beim Sprunggelenk beispielsweise befindet sich Fixpunkt 1 am Übergang vom Unterschenkel

zum Knöchel und der zweite unter dem Fuß, verankert durch das Körpergewicht und die Einbettung im Schuh. Beim Umknicken des Fußes verlängert sich der Abstand der beiden Fixpunkte. Das Schutzsystem wird aktiviert. Das heißt, bei sehr schnellen Bewegungen im definierten kritischen Bereich mit Gefahr einer Bandruptur blockiert das System und begrenzt die Bewegung. Für Messungen an künstlichen Gelenken, Probandentests sowie Dauerlastversuche hat die Firma spezielle Prüfstände konstruiert. Nach Ergebnissen eigener Untersuchungen schütze die Neuentwicklung das Sprunggelenk in gleichem Maße wie eine starre Orthese. Dies hätten zudem noch unveröffentlichte Vergleichsmessungen innerhalb eines Verbundprojekts bestätigt, das im Rahmen der Förderinitiative „KMU-innovativ“ des Bundesforschungsministeriums stattfand.



Im Technologiepark Hennigsdorf (Brandenburg) hat Betterguards Ende 2018 mit der halbautomatisierten Produktion begonnen.

markt. Nicht zuletzt testen die Profi-Handballer der Füchse Berlin unsere Produkte seit dem Sommer letzten Jahres.

OT: Wo stehen Sie jetzt?

Müseler: Wir befinden uns in der Professionalisierungsphase. Wir sind zu dritt gestartet, mit unseren Laptops zusammengepackt in einem kleinen Büro. Inzwischen haben wir elf feste Mitarbeiter. Unsere Forschungs- und Entwicklungsabteilung sitzt im Charlottenburger Innovations-Centrum (CHIC) in Berlin auf knapp 200 Quadratmetern mit Nähe zur TU Berlin. Außerdem haben wir unsere Produktion auf 450 Quadratmetern in Brandenburg gerade in Betrieb genommen.

OT: Sie produzieren in Deutschland. Soll dies so bleiben?

Müseler: Made in Germany ist uns wichtig. Wir möchten Know-how und Produktion selbst in der Hand haben. Wir wollen die Kontrolle über den gesamten Prozess behalten. Wenn man die Produktion auslagert, kann man nicht mehr schnell genug reagieren. Uns helfen auch Berater aus der Automobilindustrie. Wir nutzen zum Beispiel einen Produktionsroboter, da haben wir viel von unseren Beratern gelernt. Unsere Produktionslinien sind modular erweiterbar, wir können die Kapazitäten jederzeit erhöhen und größere Stückzahlen im Jahr erreichen.

OT: Sie haben mit Juzo einen im Hilfsmittelmarkt etablierten Partner gewonnen. Was ist das Ergebnis dieser Zusammenarbeit?

Müseler: Juzo bringt ein großes Händlernetzwerk mit. Das Unternehmen hat eine weltweite Lizenz für den Einsatz unserer Technologie für das Sprunggelenk. Die ersten Sprunggelenkbandagen mit dem Betterguards-System bringt unser Partner auf den Markt. Die Serie heißt „FastProtect“.

OT: Welches sind die nächsten Schritte für Ihr Unternehmen?

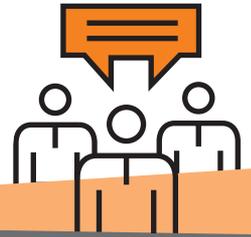
Müseler: Wir wollen die Gelenkprävention revolutionieren, damit Gelenkverletzungen irgendwann Geschichte sind. Deshalb ist für uns wichtig, dass unsere Entwicklung in vielen Bereichen zum Tragen kommt. Die Technologie kann ebenfalls andere Gelenke wie Hand- oder Kniegelenk vor Verletzungen und Überlastungsschäden schützen. Wir verhandeln gerade mit Herstellern aus dem Sport- und Freizeitmarkt sowie von Arbeitsschutzausrüstungen und bereiten entsprechende Machbarkeitsstudien vor.

Die Fragen stellte Cathrin Günzel.

Menschen bewegen.

con.fair.med

Gesellschaft für Congressmanagement mbH



Ihr kompetenter **Partner für Seminare** zu gesetzlichen, vertraglichen und betrieblichen Schlüsselthemen im Bereich der Technischen Orthopädie.



Hohe Praxisrelevanz und -orientierung

durch Fokussierung auf Umsetzung und Anwendung im Versorgungsalltag



Interdisziplinarität

durch ein großes Expertennetzwerk



Aktualität

durch schnelles Reagieren auf kurzfristige Entwicklungen



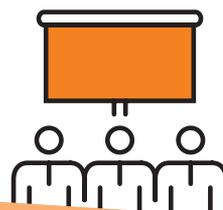
Herstellerneutralität

durch neutrales und branchenübergreifendes Weiterbildungsangebot



Qualität

durch Referenten aus der Praxis und stetige Qualitätssicherung



Kontakt:

Confaimed GmbH
seminare@confaimed.de
www.confaimed.de



Münchener Start-up verhilft Rollstuhlfahrern per Smartglass-App zu mehr Mobilität

Start-Up-Gründer
Claudiu Leverenz

Einfach Nicken – und losfahren. Das Start-up Munevo, eine Ausgründung von Absolventen der Technischen Universität (TU) München, hat eine Smartglass-App zur Steuerung von Elektrorollstühlen entwickelt. Mithilfe der Datenbrille Google Glass sowie der dazugehörigen Software wird der Rollstuhl durch Kopfbewegungen navigiert. Dies ersetzt die Kinnsteuerung bei Menschen, die ihre Hände aufgrund von Erkrankungen oder Verletzungen nicht mehr bewegen können.

Das Munevo Drive genannte System ist nach Angaben der Entwickler unter anderem für Patienten mit hohem Querschnitt, mit Multipler Sklerose (MS) und amyotropher Lateralsklerose (ALS) geeignet. Die Technologie soll Betroffenen im Alltag zu einem selbstbestimmteren Leben verhelfen sowie zugleich das Pflegepersonal unterstützen, erklärt Claudiu Leverenz, CEO der Munevo GmbH. Im Interview Herbst 2019 berichtete er, wie die Sondersteuerung funktioniert, wie es zu der Idee kam und wie die Krankenkassen reagieren.

OT: Wie entstand die Idee zum Munevo Drive?

Claudiu Leverenz: Die ersten Ideen entstanden während eines Entwicklungspraktikums, das während meines Wirtschaftsinformatik-Studiums an der TU München mit BMW durchgeführt wurde und bei dem wir mit der Google-Glass-Technologie experimentieren konnten. Daraus entwickelte sich 2015 das Studentenprojekt Glasschair an der TU. Schon damals haben wir die Zusammenarbeit mit Rollstuhlfahrern und Sanitätshäusern gesucht, um einen wirklich marktfähigen Prototypen zu kreieren. Die begeisterten Reaktionen bestätigten uns darin, das Projekt weiterzuführen. Unterstützt vom Förderprogramm Exist des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, gründete ich Anfang 2018 mit drei weiteren TU-Absolventen Munevo. Ende 2018 erhielt Munevo Drive das CE-Kennzeichen, wurde als Medizinprodukt zugelassen und ist nun seit Januar 2019 auf dem deutschen Markt erhältlich. Inzwischen sind wir etwa zwölf Leute – neben uns Gründern zwei Festangestellte sowie Studenten, die uns unterstützen.

OT: Was verbirgt sich hinter dem Produkt?

Leverenz: Munevo Drive ist eine neu entwickelte Smartglass-Anwendung, die komfortabler ist als eine Kinnsteuerung

sowie mehr Möglichkeiten bietet. Anders als bei der Kinn- oder Hinterhauptsteuerung hängt die Möglichkeit, den Rollstuhl zu steuern, nicht mehr von der Positionierung des Nutzers ab. Veränderungen der Sitzposition oder der eigenen Bewegungsumfänge gleicht der Nutzer selbstständig durch Kalibrierung der App aus. Das System ist zudem viel kleiner und damit weniger sperrig als die Kinnsteuerungsmodul bzw. -apparate. Das erleichtert Physiotherapeuten und Pflegepersonal die Arbeit, da das Herausheben aus dem Rollstuhl unkomplizierter ist. Darüber hinaus kann sich der Betroffene den Rollstuhl über die Smartglass-App ans Bett heranholen.

OT: Wie funktioniert diese Steuerung?

Leverenz: Kernstück ist eine Applikation („Munevo App“), welche die in den smarten Datenbrillen verbaute Sensorik nutzt, um Kopfbewegungen in Steuersignale zu übersetzen. Diese Signale werden mithilfe eines speziellen Adapters von der Smartglass drahtlos an die Kontrolleinheit des Rollstuhls weitergeleitet, der sie in Fahrsignale umwandelt. Dies ermöglichen das freihändige Fahren und Steuern des Rollstuhls. Durch die dabei verwendete Bluetooth-Technologie lassen sich zudem weitere Geräte wie zum Beispiel Smartphones oder Smart-Home-Komponenten einbinden. Munevo Drive funktioniert mit nahezu allen elektrischen Rollstühlen. Der Adapter wird ohne aufwändige Installation von Gerätetreibern per „Plug & Play“ am Rollstuhl angeschlossen. Diese einfache Montage ist für Fachhändler besonders interessant.

OT: Welche zusätzlichen Funktionen bietet das System – ergänzend zur Rollstuhlsteuerung?

Leverenz: Die Datenbrille ist mit einer Digitalkamera ausgestattet, mit der die Nutzer fotografieren und die Aufnahmen teilen können. Über das Menü der Brille lässt sich zudem die Sitzeinstellung verändern. Gegenwärtig arbeiten wir daran, Smart-Home-Lösungen anzudocken, damit Komponenten wie die Lichtsteuerung über die Datenbrille bedienbar sind. Diese Funktionalitäten kommen voraussichtlich noch in diesem Jahr. Die Brille kann wie eine Computermaus verwendet werden und genauso Smartphones ansteuern. Wir sind bereits in der Lage, den Kino-

va-Roboterarm und den iArm von Assistive Innovations/Reha-Med zu integrieren und mit der Brille zu bewegen.

OT: Wie schnell lernen die Nutzer Munevo Drive zu bedienen?

Leverenz: Nach Anschließen des Adapters und Starten der App kann es sofort losgehen. Nur 20 Minuten – und die Nutzer beherrschen die Steuerung. Vor dem rechten Auge befindet sich ein Head-up-Display, auf dem das Menü und die verschiedenen Bedienelemente zu sehen sind. Mit Kopfbewegungen wird durch das Menü navigiert. Während des Fahrens zeigen farbige Pfeile an, in welche Richtung man sich bewegt. Wir haben Wert auf eine intuitive Bedienoberfläche gelegt. Eine Studie des Klinikums rechts der Isar der TU München mit 14 Patienten ergab, dass die Steuerung über Smartglasses Menschen mit verschiedenen Einschränkungen tatsächlich eine sichere Kontrolle des Rollstuhls erlaubt. Die Studienteilnehmer absolvierten einige Parcours und fuhren frei. Die Resultate wurden am 18. Juli 2019 akzeptiert und werden demnächst veröffentlicht. Außerdem sind wir bestrebt, unsere Software und Bedienungsführung ständig weiter zu verbessern sowie dem Nutzerverhalten anzupassen. Dabei lernen wir aus anonymisierten Nutzungsdaten. Zuletzt haben wir das Menü etwas umstrukturiert, sodass die häufig verwendete Funktion „Sitzanpassung“



Rollstuhlsteuerung mithilfe einer Google-Glass-Datenbrille.

auf Wunsch direkt an erster Stelle sichtbar wird.

OT: Welches Vertriebsnetz haben Sie bislang aufgebaut?

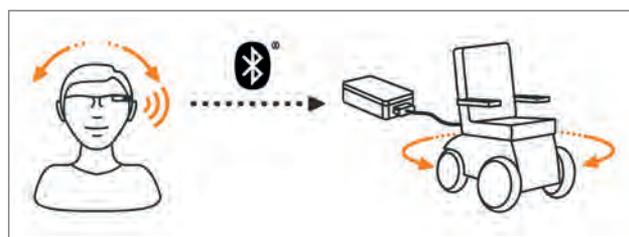
Leverenz: Mehr als 20 Sanitätshäuser bundesweit bieten unser System inzwischen an, weisen die Nutzer ein und übernehmen

die Wartung. Wir arbeiten mit Rollstuhlherstellern zusammen, unter anderem in der Schweiz mit der Firma SKS Rehab. Zudem haben wir einen exklusiven Vertriebspartner für Österreich, die Firma Rammer. An Sanitätshäuser in der Schweiz, Österreich, Dänemark, den Niederlanden und Israel haben wir Demonstrationsmodelle verschickt. 2020 wollen wir in den USA starten. Eine große Herausforderung ist, die verschiedenen Gesundheitssysteme zu verstehen und unser System den Nutzern erfolgreich als erstattungsfähig anbieten zu können. Zurzeit suchen wir mit aller Kraft nach Vertriebspersonen für Deutschland und international. Denn wir erhalten zahlreiche Anfragen aus den Kliniken, in denen wir Munevo Drive vorgestellt haben, aber ebenfalls von potenziellen Nutzern oder Angehörigen. Um alle Anfragen abzuarbeiten, brauchen wir Unterstützung.

OT: Übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten?

Leverenz: Vier Kostenübernahmen sind per Einzelfallprüfung durch gesetzliche Krankenkassen in Deutschland inzwischen erfolgt, darunter von der DAK-Gesundheit und der Techniker Krankenkasse (TK). Wir unterstützen die

Sanitätshäuser dabei, die richtigen Argumente zu finden, um einen Antrag gegenüber der Krankenkasse zu begründen. Wir haben Munevo Drive bei verschiedenen Krankenkassen vorgestellt und stets ein positives Feedback erhalten.



Fotos [3]: Munevo

Mit der Sensorik der „Smartglass“ werden Kopfbewegungen in Steuersignale übersetzt.

Eine Kostenübernahme können wir in Österreich verzeichnen – durch die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter (BVA). Rund 11.000 Euro kostet Munevo Drive.

OT: Planen Sie weitere Finanzierungsvarianten?

Leverenz: In Kürze führen wir ein Mietkonzept für bestimmte Erkrankungen wie ALS ein. Das könnte nicht nur für die Krankenkassen attraktiv sein, sondern ebenso für Betroffene, die unser System privat finanzieren möchten. Wir denken des Weiteren über Softwarepakete mit Zusatzfunktionen nach, die Nutzer erwerben können. In diesem Zusammenhang ist allerdings auch der Vorstoß zum Thema Apps auf Rezept aus dem Bundesgesundheitsministerium vielversprechend. Unlängst hat das Bundeskabinett den Entwurf des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) beschlossen. Demnach sollen Ärzte künftig Gesundheits-Apps verschreiben können – und die gesetzliche Krankenversicherung trägt die Kosten.

Die Fragen stellte Cathrin Günzel.

Personal & Produkt

- Gründung der Munevo GmbH (München) im März 2018 durch vier ehemalige Studenten der TU München: Claudiu Leverenz (Masterabschluss Wirtschaftsinformatik), Konstantin Madaus (Master Maschinenbau), Deepesh Pandey und Aashish Trivedi (beide Master Informatik);
- Produkt: Smartglass mit Rahmen – Google Glass Enterprise Edition; Gewicht: 41 Gramm inklusive Rahmen, Munevo Drive Applikation vorinstalliert; DSGVO-konform; Smartglass kombinierbar mit verschiedenen Brillengestellen, anpassbar an die individuelle Sehstärke;
- Munevo-Drive-Adapter: Empfang der Fahrsignale via Bluetooth, Schnittstelle zum Rollstuhl-Input-Output-Modul (Omni); Kompatibel mit allen Rollstühlen mit R-Net-Steuerung & Linx-Steuerung; Kosten: ca. 11.000 Euro; Erstattung durch Krankenkassen per Einzelfallprüfung;
- Funktionen: Rollstuhl fahren und steuern; Sitzposition anpassen, Fahrprofile wählen, Fotos machen, Fotos teilen, Notfallnachricht senden; In- und Outdoor nutzbar (Komponenten nach IP65 bzw. IPx4 wasserabweisend).

Exoskelett für Hände nach dem Lego-Prinzip

Das Ulmer Start-up HKK Bionics GmbH hat die nach eigenen Angaben erste myoelektrische Handorthese mit Einzelfingeransteuerung für vollständig gelähmte Hände entwickelt. Die „Exomotion Hand One“ ist ein Exoskelett für Hände, das alltagsrelevante Greifaufgaben ermöglichen soll und in der orthopädiotechnischen Werkstatt aus einem Bauteilesatz zusammengesetzt wird. Herzstück ist eine individuelle Unterarmschiene, die alle Komponenten inklusive der Antriebe verbindet. Diese Schiene wird von HKK Bionics – einer Ausgründung der Technischen Hochschule Ulm THU – wie auch alle anderen Kunststoffteile 3D-gedruckt und basiert auf einem Scan, den der Orthopädie-Techniker vornimmt. Trotzdem spielt Gips bei der Herstellung der Orthese noch eine Rolle. Dominik D. Hepp, Mitgründer und Geschäftsführer der Firma, erläuterte im Frühjahr 2020 die Funktionen und Einsatzgebiete der Orthesenhand.

OT: Wann entstand die Idee zu dieser Entwicklung?

Dominik D. Hepp: Am Anfang stand ein Bachelor-Projekt zu bionischen Hilfsmitteln während meines Medizintechnik-Ingenieurstudiums an der THU im Jahr 2011. Außerdem konnte ich als Jugendlicher nach einem Verkehrsunfall über mehrere Monate meine Hände nicht benutzen. Diese Erfahrung hat mich nachhaltig geprägt. In Zusammenarbeit mit meinem Kommilitonen Tobias Knobloch entstand aus den Ideen ein Prototyp. Mithilfe eines EXIST-Gründerstipendiums starteten wir 2015 die Ausgründung. 2017 haben wir unsere GmbH gegründet, um die Orthese zur Marktreife zu bringen. Wir haben das Produkt patentiert, in wenigen Wochen sind wir CE-zertifiziert und wir bereiten die Markteinführung vor.

OT: Wie funktioniert die „Exomotion Hand One“?

Hepp: Die Hand kommt mit nur einem elektromyografischen (EMG) Sensor aus. Dieser sitzt auf einem noch intakten Muskel des entsprechenden Arms. Im Zusammenspiel mit einer Software erkennt der EMG-Sensor die Bewegungsabsicht des Trägers. Griffmuster werden aktiviert und leistungsstarke Kleinstantriebe in der Armschiene angesteuert. Diese leiten gezielt Kraft in die Mechaniken des zugehörigen Silikonhandschuhs ein. Dadurch werden die Finger geöffnet, geschlossen und es wird die nötige Griffkraft bereitgestellt. Eine Unterarmschiene führt alle Komponenten zusammen. Diese Schiene wird patientenindividuell per 3D-Druck gefertigt und vom Orthopädie-Techniker mit den anderen Orthesenbauteilen wie bei einem Baukasten verbunden. Das Gerät ist im Übrigen spritzwassergeschützt, ein Sommergewitter macht der Versorgung nichts aus.

OT: Für welche Krankheitsbilder ist die Orthese geeignet?

Hepp: Unser Exoskelett kann bei Lähmungen an der Hand, die von Schlaganfällen oder Nervenverletzungen herrühren, eingesetzt werden. Für die Steuerung wird im Optimalfall ein Muskel im betreffenden Arm, bestenfalls im Unter-

arm, ausgewählt. Dabei genügt ein einziger aktiver Muskel. Ist dort keine Muskelaktivität mehr vorhanden, kann auf andere Muskeln des Körpers ausgewichen werden. Bei vollständiger halbseitiger Lähmung ist die Eignung für die Orthese im Einzelfall zu prüfen.

OT: Welche Voraussetzungen müssen ansonsten erfüllt sein?

Hepp: Die Fingergelenke müssen mechanisch freigängig sein. Das heißt, bei starker Spastik oder einer jahrelang nicht therapierten, stark kontrahierten Hand ist unsere Orthese nicht einsetzbar. Der Handschuh ist nicht dazu gedacht, die Hand aufzudehnen. Zudem müssen die Nutzer volljährig sein – zum einen aus rechtlichen Gründen, zum anderen wäre das Konzept der anatomisch angepassten Orthesenhand bei einem Anwender, der sich noch im Wachstum befindet, durch die ständig erforderlichen Erneuerungen sehr kostspielig.

OT: Wie ist die Bedieneinheit konzipiert?

Hepp: Das Touchdisplay mit der Steuereinheit, in der auch der Akku untergebracht ist, lässt sich am Hosenbund oder Gürtel befestigen. Ein biokompatibles Kabel verbindet die Bedieneinheit mit der Hand. Über das Touchdisplay lassen sich zwei Griffe zur direkten Steuerung mittels EMG-Sensor vorauswählen. Das Gerät unterscheidet zwischen einer kurzen und einer langen Muskelkontraktion. Damit werden Steuerungsbefehle wie Öffnen, Schließen oder der Wechsel zwischen den beiden priorisierten Griffen ausgeführt, ohne das Touchdisplay zu benutzen. Zum besseren Handling hat das Display ein Gelenk mit Einrastfunktion, man kann es somit nach oben klappen und besser sehen.

OT: Wie viele Griffe sind insgesamt möglich?

Hepp: Die Orthese verfügt über sechs verschiedene Griffarten, darunter die geschlossene Faust, der sogenannte Scheckkartengriff, bei dem sich nur der Daumen bewegt, oder der Zeigefingergriff, mit dem man zum Beispiel eine PC-Tastatur bedienen kann. Auch die Bedienung der Computermaus ist möglich.

OT: Gibt es zur Steuerung auch eine App?

Hepp: Nein, eine App steht noch auf unserer Wunschliste. Wir haben die Orthese zu einem Zeitpunkt entwickelt, als noch keiner genau wusste, wohin die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) führen wird. Bei den Themen Sonderanfertigungen und App-Software gab es etliche Fragezeichen. Deshalb haben wir uns für eine eingebettete Softwarelösung entschieden – das kann sich in Zukunft zugunsten einer App ändern.



Foto: HKK Bionics GmbH

Dominik D. Hepp (links) und Tobias Knobloch, Geschäftsführer und Gründer des Ulmer Unternehmens HKK Bionics GmbH.

OT: Wie schwer ist das System?

Hepp: Die Versorgung an der Hand wiegt rund 600 Gramm. Die Bedienungseinheit mit Akku und Touchdisplay, die am Gürtel getragen wird, wiegt 500 Gramm. Der Akku ist fest verbaut.

OT: Wie lange hält der Akku?

Hepp: Das kommt auf die Nutzungsintensität an. Bei durchschnittlicher Nutzung hält er von morgens bis abends. Zudem hat er eine Schnellladefunktion, ist in zwei Stunden aufgeladen.

OT: Das Produkt ist konform zur MDR?

Hepp: Ja. Das Baukastensystem als Basis einer patientenindividuellen Sonderanfertigung der Gesamorthese durch den Orthopädie-Techniker entspricht nach heutigem Stand den Anforderungen der neuen MDR.

OT: Wie funktioniert dieses Baukastenprinzip?

Hepp: Zuerst liefern wir dem Orthopädie-Techniker einen Satz Fingermechaniken. Der Orthopädie-Techniker erstellt einen Gipsabdruck von Hand und Unterarm des Patienten. Nach diesem Abdruck fertigt er den Silikonhandschuh bzw. die Silikonfingerlinge, die er mit unseren Exomechanik-Standardteilen versieht. Vom Gipsmodell erzeugt er außerdem einen 3D-Scan, den er uns sendet. Wir konstruieren die patientenindividuelle Armschiene mit der Abdeckung, die die Antriebe verschließt. Sie wird dann bei einem professionellen 3D-Dienstleister mittels SLS-Verfahren (selektives Lasersintern) gedruckt. Auch alle anderen Kunststoffteile kommen aus dem 3D-Drucker. Fingermechanik, Armschiene und Cover können in nahezu jeder RAL-Farbe eingefärbt werden. Zum Schluss baut der Orthopädie-Techniker die Einzelteile zusammen.

OT: Also eine Art „Orthesen-Lego“?

Hepp: Im Prinzip ja. Von uns kommt lediglich der Bausatz, aus dem die patientenindividuelle Sonderanfertigung entsteht. Außer der angepassten Armschiene haben wir alle Elemente standardisiert und beziehen diese von Lieferanten und Herstellern aus Deutschland, dazu gehören ebenfalls das Antriebspaket, der Sensor und die Bedieneinheit.

OT: Ganz ohne Gips geht es nicht?

Hepp: Eine gelähmte Hand ist schwierig zu scannen, weil sie nicht in der nötigen Position bleibt. Da ist der klassische Gips im Vorteil. Zudem braucht man für den Silikonhandschuh sowieso ein Gipsmodell. Es ist einfacher, dieses einzuscannen.

OT: Braucht der Orthopädie-Techniker eine spezielle Qualifikation, um die „exomotion hand one“ anzubieten?

Hepp: Ja, dem geht eine Schulung voraus.

OT: Wie viele Nutzer haben die Orthese getestet?

Hepp: Wir haben bisher einzelne Anwendungserprobungen durchgeführt. Untersuchungen zur Nutzerfreundlichkeit haben wir im Sommer 2019 vorgenommen. Erste Anwendungsbeobachtungen erfolgten kurz vor Jahreswechsel des vergangenen Jahres. Das Feedback war positiv. Unser Konzept eines ganztägig, also von morgens bis abends einsetzbaren Hilfsmittels, hat in der Praxis funktioniert.

OT: Worin lag für die Testnutzer der größte Vorteil?

Hepp: Am hilfreichsten ist das Gerät, wenn beide Hände gebraucht werden – zum Beispiel beim Tragen einer großen Kiste oder eines Wäschekorbs. Auch beim Gemüseschneiden, beim Anzünden eines Streichholzes oder beim Einschenken, wenn man neben der Flasche ebenfalls das Glas halten muss.

OT: Gibt es Anwendungsstudien?

Hepp: Noch nicht. Für 2020 ist eine Studie gemeinsam mit der Klinik für Neurochirurgie im Bezirkskrankenhaus Günzburg geplant.

OT: Wo wird die Orthese künftig vertrieben?

Hepp: Wir beginnen in Süddeutschland. In den nächsten Wochen nehmen wir mit dem Ulmer Sanitätshaus Häussler, mit dem wir schon länger zusammenarbeiten, erste Versorgungen vor. Im Laufe des Jahres wollen wir mit weiteren Sanitätshäusern in ganz Deutschland zusammenarbeiten. Als zweiten Schritt wollen wir die Märkte in Österreich und der Schweiz bedienen.

OT: Übernehmen die Krankenkassen die Kosten?

Hepp: Das wird sich in den nächsten Monaten zeigen.

OT: Was kostet das Produkt?

Hepp: Nach Kalkulation wird ein Kostenvoranschlag erstellt. Die Kosten hängen stark davon ab, ob lediglich die Hand selbst gefertigt wird oder das Sanitätshaus noch ein mechanisches Gelenk als Unterstützung für den Ellenbogen bauen muss. Insgesamt sind Versorgungsprozess und Preis ähnlich wie bei einer myoelektrischen Handprothese.



Foto: HKK Bionics GmbH

„Die Exomotion Hand One“ von HKK Bionics, myoelektrische Orthese mit Einzelfingeransteuerung.

OT: Wie lange dauert es, bis das Gerät letztlich fertig ist?

Hepp: Ich rechne mit 1,5 bis 2 Monaten bis zu Anprobe des fertigen Produkts. Das hängt nicht zuletzt von den Arbeitsabläufen des Orthopädie-Technikers, aber auch vom Druck der individuellen Schiene ab. Die Dauer von Genehmigungsprozessen bei den Krankenkassen sind hier noch nicht berücksichtigt.

OT: Wie wird die Entwicklung weitergehen?

Hepp: Mit der Exoskelettmechanik lassen sich ebenfalls passive Armschienen bauen. Wir planen eine vereinfachte Version als postoperative Schiene, die die Finger in eine gewünschte Streckung oder Beugung bringt. Dafür braucht man keine teure Antriebstechnik, hat aber eine komfortablere Alternative zum klassischen „Metallgalgen“. Auch Radialisverletzungen mit der klassischen Fallhand sollten sich versorgen lassen. Außerdem arbeiten wir als Entwicklungspartner in einem Projekt der Berliner Charité zur Mensch-Maschine-Schnittstelle. Dabei geht es um die Gedankensteuerung von Handexoskeletten.

Das Interview führte Cathrin Günzel.

Voll integriert und sensibel

Erste Anwender mit Amputationen oberhalb des Ellenbogens mit neuem **bionischen** Prothesensystem versorgt

Foto: MedUni Wien/Rusmann



Je stabiler die Prothese passt, desto stabiler können die Signale gesendet und empfangen werden, erklärt A. o. Univ. Prof. Dr. med. univ. Oskar Aszmann im Gespräch.

Die medizinische Universität Wien informierte Ende April über die Versorgung der ersten vier Test-Anwender mit der „weltweit ersten voll integrierten bionischen Armprothese“. Im Gespräch mit der OT-Redaktion erläutert Univ. Prof. Oskar Aszmann, Teamleiter des klinischen Labors für Bionische Extremitätenkonstruktion an der Universitätsklinik für Chirurgie der Medizinischen Universität (Med-Uni) Wien, was diese Neuentwicklung auszeichnet und für welche Patienten sie sich eignet.

OT: Was hat Sie und Ihre Partner bewogen, an der Weiterentwicklung bionischer Armprothesen zu forschen?

Oskar Aszmann: Ich arbeite seit 2007 an bionischen Armprothesen. Auslöser war ein junger Mann, der durch einen Stromausfall beide Arme verloren hatte, und für den klassische Versorgungen sicher zu kurz gegriffen hätten. Biologische Alternativen, wie eine Hand- oder Armtransplantation, kamen nicht infrage und so mussten wir in Bezug auf prothetische Rekonstruktion nach neuen Lösungen suchen. Im Rahmen dieser Suche bin ich auf Dr. Hans Dietl, dem damaligen CEO von Ottobock Österreich, gestoßen. Sehr schnell hat sich zwischen uns eine fruchtbare Zusammenarbeit entwickelt, welche bis heute ein beträchtliches Forschungsfeld eröffnet hat. Die Med-Uni Wien hat gemeinsam mit der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Ottobock und dem Rehabilitation Institute Chicago die ersten gedankensteuerten Armprothesen entwickelt. Der Clou daran war die Gestaltung des „Interface“: Das heißt die Möglichkeit, eine Vielzahl von Bio-Signalen für die Bewegung der Prothese vom Körper in die Prothese zu leiten. Allerdings waren diese Prothesen sehr schwer, sie konnten nicht ohne fremde Hilfe angelegt werden und die Signalüberleitung war nicht immer stabil und funktionierte nur als Einbahnstraße von Mensch zu Maschine. Hier gab es also genügend Potenzial für Weiterentwicklungen. Bei Patienten nach Handverlust gibt es ausreichend gute Systeme am Markt. Bei

Amputationen oberhalb des Ellenbogens sieht das ganz anders aus. Hier können Prothesen aber nur schwer stabil angebracht werden und die Signalübertragung ist limitiert, fehleranfällig und meist unzureichend, um den Alltag selbstständig zu meistern. Um unabhängig von Assistenz zu werden, brauchen Anwender mit Amputationen oberhalb des Ellenbogens Prothesen, die weitere Bewegungen ausführen können.

Vor diesem Hintergrund entstand für uns ein klares Aufgabengebiet: Die Anzahl und Qualität der Bio-Signale von Mensch zu Maschine zu erweitern und zu verbessern sowie die Anbindung der Prothese an den Menschen stabiler und komfortabler zu machen. Beides geht Hand in Hand, je stabiler die Prothese passt, desto stabiler können die Signale gesendet und empfangen werden. Nicht zu unterschätzen ist zudem, dass die Passgenauigkeit der Prothese und die Anzahl der Bewegungsmöglichkeiten die Akzeptanz der Prothese durch den Anwender erhöht.

OT: Wer sind die Kooperationspartner?

Aszmann: Schon vom ersten Moment an entstand ein multinationales Netzwerk, dessen Mitglieder bis heute eng zusammenarbeiten. Dieses Netzwerk ist vor allem aufgrund der unterschiedlichen Expertisen notwendig. Entwicklungen auf dem Gebiet biomedizinischer Technik, Neurobiologie, Elektroingenieurwesen, chirurgischer Forschung und Physiologie waren notwendig, um diese Aufgaben lösen zu können. Hier sind vor allem Rickard Brånemark vormals am Sahlgrenska University Hospital in Göteborg und inzwischen am Massachusetts Institute of Technology (Center für Extreme Bionics) tätig, und Max Ortiz Catalan vom Department of Electrical Engineering, Chalmers University of Technology Healthcare Products, zu nennen.

OT: Wie sah die Zusammenarbeit der Partner aus?

Aszmann: Eine solche Zusammenarbeit funktioniert nur mit einer klaren Teilung der Aufgaben und Verantwortungen, damit nichts vergessen oder zwei Mal angefasst wird.

Mit Rickard Brånemark haben wir den Experten für Osseointegration an Bord. Max Ortiz Catalan und Enzo Mastinu sind für das Herzstück dieses Implantates verantwortlich: die elektronischen Bauteile, die die Signale von Mensch zur Maschine und zurück zum Menschen leiten sollen und dies unter Einbeziehung der osseointegrierten Prothese. Meine Aufgabe war es, die Nerven entsprechend zu verlagern, damit die elektronischen Bauteile bestmöglich mit dem Nervensystem der Patienten verknüpft werden und damit mehr Bio-Signale als bisher üblich abgeleitet und empfangen werden können.

OT: Wie sieht das System im Einzelnen aus?

Aszmann: Aufgabenstellung war eine stabilere Anbringung der Armprothese und eine Verbesserung der Bio-Signale. Deshalb bringen wir im ersten Schritt die Prothese als osseointegrierte Variante an, setzen also ein Implantat in den Knochen. Am Implantat wird die Armprothese direkt angebracht. Fester und stabiler kann man eine Prothese nicht anbringen.

Außerdem erlaubt das Implantat, dass wir im zweiten Schritt die Kabel, die wir für den Signal-Transport brauchen, hierin verstecken. Kabel müssen also nicht durch die Haut geführt werden, was für Anwender sehr gewöhnungsbedürftig ist.

Mit dem im Körper integrierten elektronischen Bauteil können wir sechs High-Fidelity-Signale glasklar ableiten und sechs Bewegungen ermöglichen. Außerdem senden die maschinellen Finger wiederum Rückmeldungen über ihre Bewegung an den Menschen. Damit ist dieses Prothesensystem auch weltweit das erste bidirektionale voll implantierte System, welches Nervensignale in die Prothese schickt und wieder zurückleitet.

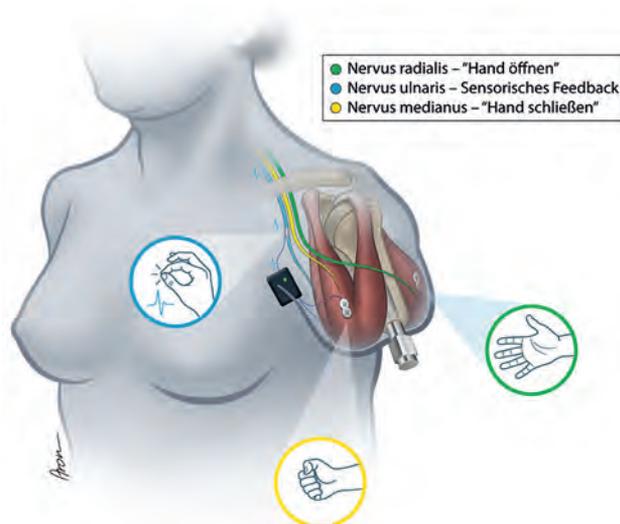
Anwender können somit viel besser als bisher die „sensible“ Prothese als einen Teil von sich selbst begreifen und annehmen. Dieser Effekt wird verstärkt, weil die osseointegrierte Prothese eben direkt am Skelett des Patienten hängt und sehr einfach an- und abgelegt werden kann.

OT: Bei welchen Indikationen halten Sie den Einsatz der neuen Prothese für sinnvoll?

Aszmann: Grundsätzlich ist das System für alle Patienten geeignet, an deren Oberarmen Prothesenschäfte nicht mehr oder nur sehr instabil angebracht werden können, also bei allen oberhalb des Ellbogens Amputierten. Bei Amputationen unterhalb des Ellenbogens gibt es wie gesagt bereits weniger aufwendige und gute Versorgungskonzepte. Aber natürlich muss man immer – wie bei jeder Prothesenversorgung – das sozio-ökonomische Umfeld betrachten, die psychische und physische Verfassung beachten und die individuellen Bedürfnisse mit einkalkulieren. Derzeit kann die Anpassung dieses Prothesensystems nur von wenigen Spezialisten durchgeführt werden, sodass ein hoher Kostenaufwand dahintersteckt.

OT: Wie lange brauchten die vier Test-Anwender für die Eingewöhnung?

Aszmann: Das kommt darauf an. Wenn ein Patient bereits eine osseointegrierte Prothese besaß, fällt die postoperative Abheilung sehr viel schneller aus. Wenn wir bei null anfangen, muss der Patient mit etwa drei Monaten Abheilungsprozess des Implantats rechnen und weiteren drei Monaten, bis die Bio-Signale in beiden Richtungen eingeübt sind. Wir gehen daher von drei bis sechs Monaten aus, bis die Prothese voll einsatzbereit ist. Für die Patienten ist



Grafik: Klinisches Labor für Bionische Extremitätenrekonstruktion an der Universitätsklinik für Chirurgie der MedUni Wien

Schematische Abbildung eines möglichen osseointegrierten Systems mit epimysialen Elektroden auf den Muskeln zur Signalübertragung an die Prothese und einer Cuff-Elektrode für das sensorische Feedback in das Zentrale Nervensystem.

diese Versorgung ein Meilenstein, den wir alle noch vor Jahren nicht hofften, erreichen zu können. Für uns alle im Projektteam ist zudem die multinationale und multiprofessionelle Zusammenarbeit ein Gewinn.

OT: Welche Rolle spielen Orthopädietechniker beim Versorgungsprozess?

Aszmann: Wir arbeiten im Labor seit rund 15 Jahren mit zwei sehr erfahrenen Orthopädietechnikern zusammen, die über zahlreiche Weiterbildungszertifikate verfügen und sich mit komplexen und experimentellen Versorgungsformen auskennen. Einer von beiden ist auch immer bei unseren wöchentlichen Sprechstunden dabei. Auch für unser neues System gilt, dass Orthopädietechniker immer frühzeitig eingebunden werden sollten. Allerdings braucht es für das Plug-and-Play-System wirklich sehr erfahrene und umfassend aus- und weitergebildete Techniker, die sich insbesondere auf dem Gebiet der Osseointegration auskennen.

OT: Woran arbeiten Sie derzeit?

Aszmann: Wir haben mit dem voll integrierten Prothesensystem einen wichtigen Schritt in die richtige Richtung getan. Im nächsten Schritt, also in den nächsten etwa fünf Jahren, gilt es, die Signalübertragung von Kabel auf kabellos umzustellen. Das biologische Milieu ist für elektrische Bauteile sehr aggressiv, sodass die zumindest bisher verwendeten Kabel keine unbegrenzte Lebensdauer haben. Jeder Austausch eines Kabels oder Kabelstücks bedeutet aber eine neue aufwendige und immer mit einem gewissen Risiko behaftete Operation für den Anwender. Deshalb arbeiten wir derzeit an der kabellosen Übertragung der Nervensignale bei gleicher Signalqualität.

Die Fragen stellte Ruth Justen.

Welchen Preis hat smarte Gesundheit?

Das Smartphone gehört für viele Menschen zum täglichen Begleiter und ist weit mehr als ein mobiles Gerät zum Telefonieren. Nachrichten versenden, Fotografieren, Spielen und auch die eigene Gesundheit überwachen gehören zu den Möglichkeiten, die das Smartphone bietet.

Laut HealthOn, nach eigenen Angaben die größte Informations- und Bewertungsplattform für Gesundheits-Apps in Deutschland, gibt es derzeit weltweit rund 130.000 Apps rund um Gesundheit, Fitness und Medizin. Diese Zahl bildet allerdings nur einen Teilbereich der Smartphone-Nutzer ab, der Apple-App-Store generiert keine verlässlichen Zahlen zu dem Thema. Außerdem kommen fast tägliche neue Apps auf den Markt.

Dieses immer größer werdende Angebot wird für die Endverbraucher immer unübersichtlicher. Welchen Apps können Patienten vertrauen, wie sieht es mit den persönlichen Daten aus? Durch eine Initiative von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn soll es bald Gesundheits-Apps auf Rezept geben. Prof. Dr. Thorsten Holz ist Professor der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik an der Ruhr-Universität Bochum und außerdem Mitglied im Horst-Görtz-Institut für IT-Sicherheit. Er hält diese Entscheidung grundsätzlich für richtig. „Die Apps helfen Daten zu sammeln“, erklärt er. Die Überwachung von Blutzucker, den Menstruationszyklus berechnen oder Tagebuch für die seelische Gesundheit führen – dank Apps kein Problem. Die kleinen Programme können Daten speichern, auswerten und gegebenenfalls Empfehlungen aussprechen und sind damit wertvolle Ergänzungen in der Therapie.

„Richtig eingesetzt, können Gesundheits-Apps Patientinnen und Patienten helfen, selbstbestimmter und individueller mit ihrer Krankheit umzugehen. Statt auf die Verfügbarkeit der knappen Ressource menschlicher Experten angewiesen zu sein, erlauben maschinelle Analysen im Prinzip jederzeit kostengünstig verfügbare, individualisierte Entscheidungen. Zudem können sie die Interaktion zwischen Ärzten und Patienten erleichtern, indem sie ersteren wiederkehrende Standardaufgaben abnehmen und so mehr Zeit für komplexere Aufgaben freimachen. Letztere wiederum profitieren von einer höheren Qualität ihrer medizinischen Versorgung: Statt lange Wege zu hoch spe-

Prof. Dr. Thorsten Holz nimmt Entwickler von Gesundheits-Apps in die Pflicht, in einem hochsensiblen Umfeld für die nötige Sicherheit der Nutzerdaten zu sorgen.



Foto: Ruhr-Universität Bochum

zialisierten Fachärzten in Kauf zu nehmen, können auch seltene oder ungewöhnlich verlaufende Krankheiten besser vor Ort erkannt und therapiert werden“, erklärt Anita Klingel in ihrer Publikation „Gesund dank Algorithmen? Chancen und Herausforderungen von Gesundheits-Apps für Patienten“.

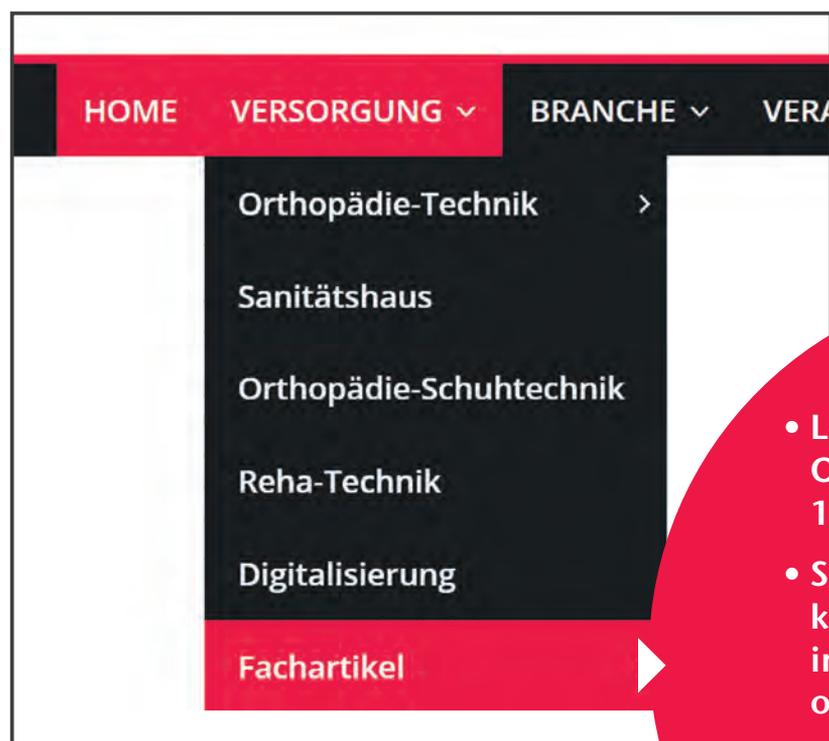
Die Möglichkeiten, die die smarten Apps bieten, müssen allerdings die Bedenken der Patienten vor Verlust der Datensouveränität, falschen Therapieempfehlungen oder auch technischen Anforderungen zerstreuen.

Prof. Dr. Holz hat mit seinem Team einige Apps auf ihre Sicherheit überprüft. So ist es den Experten gelungen, einige persönliche Daten, die explizit nicht für die Öffentlichkeit bestimmt waren, auszuspähen. Dabei lag das Datenleck nicht auf der Seite des Benutzers, sondern bei den Bereitstellern der App. Diese besorgten sich durch undurchsichtige Geschäftsbedingungen den Zugriff auf die Daten, der Schutz war anschließend mangelhaft. „Auf dem Gerät der Nutzerin oder des Nutzers ist normalerweise alles in Ordnung. Werden die Daten allerdings in eine Cloud hochgeladen, werden sie angreifbar für den unberechtigten Zugriff anderer“, sagt Holz.

„Eine Herausforderung, die die Regulierung jedes jungen Marktes begleitet, ist die richtige Balance zwischen Innovation einerseits und Nutzersicherheit (oder „Verbraucherschutz“) andererseits. Mit Blick auf Gesundheits-Apps ist diese Abwägung besonders kritisch, da die Gesundheit, am Ende gar das Leben von Menschen, auf dem Spiel stehen. Wird die Entwicklung einer womöglich lebensrettenden App von einem Übermaß an Vorschriften erstickt oder finanziell untragbar gemacht, können Patienten nicht von einer vorhandenen Technologie profitieren. Umgekehrt machen die regelmäßig wiederkehrenden Berichte über Datenleaks und -missbrauch deutlich, dass hochsensible Gesundheitsdaten und lebenskritische Entscheidungsfindungen besonderen Schutz erfordern. Hier einen Mittelweg zu finden, ist insbesondere beim Umgang mit Gesundheits-Apps umso relevanter, je mehr Daten Maschinen verarbeiten und dadurch Entscheidungen vorbereiten beziehungsweise nahelegen“, heißt es bei Klingel, die damit zusammenfasst, wo Chancen und Probleme von Gesundheits-Apps liegen. ■

Sie wollen es wissen?

Sie wollen über die beste Versorgung auf dem Laufenden bleiben?



- Lesen Sie die aktuellen OT-Fachartikel der letzten 12 Monate!
- Sie bestimmen die Möglichkeiten: immer und überall informiert, ob zuhause oder am Arbeitsplatz, 24h.
- Exklusiv für Digital-Abonnenten!
- Frei von Werbung.

Nur mit einem Digital-Abo haben Sie jederzeit überall Zugriff auf die **neusten Fachartikel!**

Schon ab 9,99 € pro Monat.



Wählen Sie ganz einfach Ihre passende Option aus unserem vielfältigen Angebot.

ottobock.

Quality for life



Entdecken Sie
die digitale
Orthopädietechnik

Vom Scan zum individuellen Hilfsmittel

Digital und nah am Patienten mit iFab

Einfach und präzise mit dem Scanner erfassen, detailliert über eine intuitive Software bearbeiten, schnell mit dem 3D-Drucker Orthesen oder Prothesen fertigen - so digitalisieren wir ein Handwerk.

Mehr zu der digitalen Orthopädietechnik:
ifab-customer-center.de · ottobock.de/branchen-monitor-digital



www.ottobock.de