

# Interdisziplinäre zukunftsorientierte MedTec-Entwicklung

H. Fritzsche

## Einführung

Inkrementelle Innovation ist die stetige und schrittweise Verbesserung von bestehenden Produkten, Dienstleistungen und Prozessen – kurzgefasst: besser, billiger oder effektiver, so lautet auch der Standardinnovationsprozess für die medizinische Produktentwicklung. Hierbei gelten disruptive Technologien als einfache Alternative gegenüber bestehenden Produkten mit reduzierten Funktionen und begrenzter Leistung. Innovation ist nicht nur etwas Neues, sondern eine Erfindungsleistung multipliziert mit einer kommerziellen Translation. Oder mit anderen Worten: Um Innovation zu sein, muss es einen Mehrwert für den klinischen Benutzer und den Patienten geben. Neue Ideen und Konzepte bedürfen neuer Technologien in einer interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Ingenieuren, Informatikern, Naturwissenschaftlern und dem klinischen Nutzer.

Im Vergleich zu Universitäten in den USA oder Großbritannien ist das Potenzial für Innovationsgenerierung und die anschließende Translation in Start-up-Unternehmen aber nicht im Fokus deutscher Hochschulen und auch nicht Teil der wissenschaftlichen Ausbildung. Die Ingenieurstudiengänge vermitteln Wissen aus den Naturwissenschaften im technischen Kontext. Innovation, Kreativität und Implementierung sind selten Teil des Curriculums. Es besteht jedoch ein hohes Potenzial für die Zusammenarbeit zwischen Klinikern und Ingenieuren, insbesondere in der Medizintechnik.

Bei der Entwicklung von Produktideen ist diese Zusammenarbeit relativ neu und hat sich in Magdeburg mit einem etablierten klinischen Netzwerk mit Fokus auf minimal-invasive und bildgestützte Verfahren zu einem wesentlichen Bestandteil der Medizintechnik-Ausbildung entwickelt. Aus einer Reihe von Vorträgen ist in kurzer Zeit ein Netzwerk von Medizинern und Ingenieuren entstanden. Dieses Netzwerk produziert zahlreiche Erfinderberichte, Patente und Publikationen und arbeitet auch an gemeinsamen Forschungsprojekten. Der interdisziplinäre Ansatz des Lehrstuhls basiert auf der Identifikation klinischer Bedürfnisse, der Umsetzung von Produktideen in Zusammenarbeit mit medizinischen Nutzern und dem Transfer zu industriellen Partnern. Im Fokus stehen bildgeführte minimal-invasive diagnostische und therapeutische Verfahren sowie die notwendigen medizintechnischen Systeme [1].

Der Ansatz „Innovation mit und nicht nur für den Mediziner“ wird sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch in der studentischen Ausbildung verfolgt. Mit Hilfe der EU-Förderung (EFRE) wird nun direkt an der Universitätsklinik ein Forschungs- und Gründungslabor aufgebaut, um dieses Innovationsprogramm zu erweitern. Neben der Projektabwicklung und als zentrale Anlaufstelle für medizinische Partner dient es auch als Vortragsraum für die neue dedizierte Graduiertenschule „Technologieinnovationen in Therapie und Bildung – T<sup>2</sup>“.

## Innolab ego.-Inkubator IGT (Image Guided Therapy)

Das Innolab IGT – Image Guided Therapy (► Abb. 1) ist ein Konzept, bei dem Ingenieure und Ärzte gemeinsam an neuen Produktideen für die klinische Anwendung arbeiten. (Zukünftige) Ingenieure gehen vor Ort in die Klinik, um unerfüllte klinische und medizinische Bedürfnisse während normaler Operationen oder chirurgischer Eingriffe durch medizinische Anwender zu ermitteln. Basierend auf dem Stanford-Biodesign-Konzept (Identifizieren, Erfinden, Implementieren) wird eine große Anzahl von Produkt- und Prozessideen entwickelt und anschließend in kurzen Iterationen auf ihren Nutzen und die allgemeine Machbarkeit getestet [2].

Neben der technischen Umsetzung ist das Marktpotenzial solcher Produkte von enormer Bedeutung. Das Team des Lehrstuhls für Katheter-technologien nutzt dieses Konzept und dieses Labor zur Innovationsgenerierung, um Ingenieursstudenten und Angestellten der Universität anzuregen und zu motivieren, über die Gründung eines Unternehmens basierend auf ihren eigenen verifizierten Produktideen nachzudenken. Dies ist besonders wichtig, da die Gesundheitsversorgung von



Abb. 1: Logo- Innolab ego.-INKUBATOR IGT (Image Guided Therapy).



Abb. 2: ZENIT 1 – Zentrum für neurowissenschaftliche Innovation, wo das InnoLab IGT sein Zuhause gefunden hat.

globaler Bedeutung ist, aber jedes Land ein anderes Gesundheitssystem und auch andere Bedürfnisse im Gesundheitswesen hat. Dies eröffnet enorme Möglichkeiten für unternehmerische Aktivitäten [3]. In Magdeburg wurde bereits ein Innovationsnetzwerk mit Klinikern verschiedener Fachdisziplinen etabliert, das die Umsetzung der ersten studentischen Aus- und Weiterbildungsstrategie ermöglicht. Das neue InnoLab ego.-Inkubator IGT, direkt an der Universitätsklinik gelegen (► Abb. 2), wird die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Ingenieuren weiter intensivieren. Im Labor ist es jetzt möglich, die Prototypen in einer klinischen Entwicklungsumgebung zu überprüfen, zu verifizieren und zu verbessern, und das unter direkter und unmittelbarer Beteiligung der Ärzte. Die Grundidee ist das Konzept „Innovation mit und nicht nur für den Mediziner“ [3, 4].

### Motivation und Fokus

Der technische und klinische Fokus liegt auf minimal-invasiven und

bildgesteuerten Therapien für vasculäre und onkologische Anwendungen. Die Identifizierung klinischer Bedürfnisse ist der Beginn dieses strukturierten Innovationsprozesses. Neben einer schnellen Konzeptstudie für die technische Umsetzung und kurze Iterationen mit dem Anwender, stehen der Markt und ein mögliches Geschäftsmodell im Mittelpunkt. Innovation wird durch technische Innovation multipliziert mit kommerzieller Machbarkeit definiert.

Über 70 % aller neuen Ideen für Produkte in der Medizintechnik entstehen in der Klinik in interdisziplinärer Arbeit mit dem Nutzer. Dieses Potenzial soll der IGT-Inkubator ausschöpfen. Ziel ist es daher, mit erfahrenen klinischen Anwendern und Ingenieuren sowie Medizin- und Medizintechnikstudenten im Inkubator neue Produktideen zu generieren und diese durch einen „Proof of Concept“ zu validieren. Dadurch sollen die Nutzer des IGT-Inkubators an das Thema wirtschaftliche Verwertung von Ideen

und Gründung herangeführt werden.

### Konzept

Das Konzept des Inkubators ist einfach, aber sehr effektiv und folgt dem „Design Thinking“-Ansatz (Identifikation, Invention und Implementierung) [2]. Zunächst werden gemeinsam mit den klinischen Anwendern Bedarfe identifiziert. Für diese werden im Rahmen des IGT-Inkubators erste Lösungsideen erarbeitet und auf wirtschaftliche Verwertung geprüft. Die Implementierung der Ideen wird dann durch einen dem Inkubator nachgeschalteten gründungsfokussierten Transfer in Kooperation mit dem Transfer- und Gründerzentrum (TUGZ) und dem Technologie-Transfer-Zentrum (TTZ) der Universität durchgeführt. Speziell für die Weiterführung von Gründungsideen über den Inkubator hinaus wird eine frühzeitige Einbindung und Begleitung durch das TUGZ angestrebt. Sollten im Rahmen der Ideenfindung und -entwicklung Forschungsbedarfe identifiziert werden ist die eine Zusammenarbeit mit den zuständigen Drittmiteleinrichtungen der Klinik (Referat Forschung) und dem TTZ anvisiert.

### Thematischer Fokus

Fokus des IGT-Inkubators ist die Generierung von Innovationen im Bereich der bildgesteuerten Therapie und zwar direkt dort, wo diese zusammen mit den tatsächlichen Nutzern eingesetzt werden können. Diese innovativen Prozesse und Projekte sind im Bereich der therapeutischen Werkzeuge und Systeme (z. B. Tumorentfernung unter Bildgebung, Lymphknotenbiopsien, Katheter- und Zuführsysteme, endoskopische Komponenten, u. v. m.) für den klinischen Bereich der interventionellen Radiologie, Neuroradiologie, Urologie und HNO angesiedelt. Mit den entspre-

chenden Kliniken der OVGU existieren enge Kontakte und Kooperationen.

Für die erfolgreiche Entwicklung innovativer Ideen als Grundlage für spätere Unternehmensgründungen müssen zukünftig nachfolgende Punkte intensiviert bzw. neu geschaffen werden:

- Engere Vernetzung zwischen der universitären Medizintechnik und Klinik
- Notwendigkeit der kurzen Wege vor Ort
- Entwicklung am Klinikum mit direktem und schnellem Input der Kliniker
- Zusammenarbeit der Ingenieure mit Verständnis der medizinischen/therapeutischen Probleme und Mediziner mit Innovations- und Technik Know-how
- Gegenseitige Anerkennung, Vertrauen und Empathie als Basis der Zusammenarbeit. Empathie gegenüber den klinischen Nutzern und dem Patienten sowie Verständnis der Wertschöpfungskette im Gesundheitswesen (national und international).
- Verwertungspotenzial erkennen/Business-Strategie entwickeln (Lean Start-up Ansatz)

### Aufbau

Im Kern soll der IGT-Inkubator eine „Denkfabrik“ für unternehmerisches Denken und Handeln innerhalb der diagnostischen und therapeutischen bildgesteuerten Medizintechnik darstellen, wobei die Zielgruppe der Gründungsinteressierten aus Studenten sowie erfahrenen Klinikern und Technikern besteht. Zur Sensibilisierung der Studenten bilden die gegenwärtig durchgeführten Lehrveranstaltungen im Rahmen des MSc. - Medical Systems Engineering mit den Themen „Image guided surgeries – from bench to bedside and back to bench“ (IGS), „Innovation generati-

on and entrepreneurship in the healthcare domain“ (IGEHD), „Translational technology entrepreneurship“ (TTE) und „Instruments for image guided therapies“ (IIGT) dafür eine solide Basis. In diesen Lehrveranstaltungen wird explizit die interdisziplinäre gemeinsame Zusammenarbeit zwischen Medizinern und Ingenieuren gefordert. Entsprechend dieser Maxime werden auf die Nutzer des Inkubators zugeschnittene Qualifikations- und Betreuungsangebote erstellt.

### Kreativ-Werkstatt

Das Labor umfasst einen kreativen Bereich für Ideengenerierung, Konzeptstudien und Meetings mit Einzel- und Gruppenarbeitsplätzen (► Abb. 3). Ein farbenfrohes Setup lädt zur kreativen Arbeit ein. Die flexiblen Möbel bieten eine Vielzahl von Möglichkeiten, um alle Anforderungen der Gruppe zu erfüllen. Korkwände, Whiteboards und mobile Projektionsstrahler bieten genügend Möglichkeiten, um Ideen zu finden, zu diskutieren und zu entwickeln.



Abb. 3: Blick in die Kreativ-Werkstatt- ein Open Office mit flexiblen Möbeln zur individuellen Arbeitsplatzgestaltung und einem ansprechenden Ambiente.

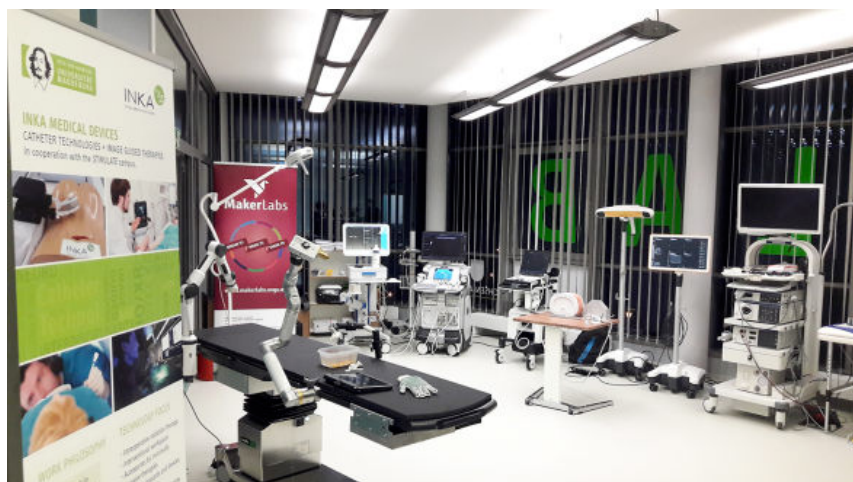


Abb. 4: Der Simulations-OP mit verschiedenen Ultraschallsystemen, OP-Liege mit Roboterarm, Navigations- und Trackingsystemen sowie einem Endoskopie-Tower.



### Prototyping-Labor

Das angeschlossene Prototypenlabor dient der Erfindung und der technischen Realisierung (► Abb. 5). Kleinere und größere Produktideen werden auf technische Machbarkeit geprüft und direkt als erste Prototypen gebaut. Verschiedene 3D-Drucker, CNC-Fräs- und Spritzgießmaschinen sind zu diesem Zweck verfügbar. Für die Bearbeitung der Fertigteile und die Implementie-

rung elektronischer Komponenten stehen eine Vielzahl von Feinwerkzeugen zur Verfügung.

### Simulationen OP

Die Simulation OP dient zur Implementierung und Verifizierung der entwickelten Prototypen. Ein minimalinvasiver Operationsaufbau mit Patiententisch, 3D-C-Arm, Ultraschall-Tomographiesystem, Endoskopieturm mit HF-Generator, Ultraschallsystemen, Navigations-/Tra-

cking-Geräten und verschiedene Phantome bieten die Möglichkeit, in einer simulierten klinischen Umgebung mit dem Anwender zu testen (► Abb. 4, S. 29).

### Netzwerk

Der IGT-Inkubator arbeitet eng verzahnt mit den etablierten Transferstrukturen der OVGU. Speziell für die Weiterführung von Gründungs-ideen über den Inkubator hinaus wird eine frühzeitige Einbindung und Begleitung durch das TUGZ angestrebt. Sollten im Rahmen der Ideenfindung und -entwicklung Forschungsbedarfe identifiziert werden, ist eine Zusammenarbeit mit den zuständigen Drittmitteleinrichtungen der Klinik (Referat Forschung) und dem TTZ anvisiert.

Für den genannten Entwicklungsansatz „Identifizieren, Erfinden, Implementieren“, wurden starke Partner für praktische und inhaltliche Unterstützung gefunden. Ein klinisches und industrielles Panel wurde erstellt. Die medizinischen und elektrotechnischen Fakultäten sind derzeit in die Innovationsprozesse (Identifikation, Erfindung) involviert und die Fakultät für Wirtschaftswissenschaften wird in Kürze folgen. Der Industrievorstand hilft dabei, Optionen des Technologietransfers zu ermitteln und umzusetzen.

### Klinisches Panel

Aktuelle klinische Kooperationspartner sind HNO, Urologie, Neuro-radiologie, Radiologie, Nuklearmedizin, Dermatologie, Gefäßchirurgie, Orthopädie sowie die Herzchirurgie am Universitätsklinikum Magdeburg. Interdisziplinäre Studententeams von 3 bis 5 Mitgliedern werden jedes Semester gebildet, um die klinischen Bedürfnisse während des Besuchs der tatsächlichen Operationen zu identifizieren und eine große Anzahl von Lösungen



Abb. 5: Die Fertigungsarbeitsplätze in der Prototypen-Werkstatt, von Elektronik bis Feinmechanik lässt sich hier alles realisieren

pro Problem zu finden [2]. Die Ideen werden dann regelmäßig an die Kliniker zurückgegeben, die die entwickelten Prototypen diskutieren.

### Graduiertenschule T<sup>2</sup>I<sup>2</sup>

Das INNOLAB IGT fungiert als zentrale Anlaufstelle für das Promotionsprogramm der Graduiertenschule „Technologieinnovationen in Therapie und Bildgebung – T<sup>2</sup>I<sup>2</sup>“. Derzeit befinden sich 13 Doktoranden in einem strukturierten Doktorandenprogramm für Innovationsgenerierung, Technologietransfer und betriebswirtschaftliche Umsetzung medizinischer Technologien. Das Training beinhaltet technisches Verständnis im Kontext der medizinischen Anwendung und Berücksichtigung wirtschaftlicher Faktoren.

### Industrieboard

Es wurde auch ein Industrieboard mit mehreren kleinen, mittleren und großen Unternehmen aus Sachsen-Anhalt und anderen deutschen Standorten gegründet. Des Weiteren präsentiert sich das Innolab IGT in Netzwerken wie dem VDI (Verein Deutscher Ingenieure), dem IEEE Branch (Institute of Electrical and Electronics Engineers) oder hält engen Kontakt zur tti- der Technologietransfer und Innovationsförderung Magdeburg GmbH, welche über ein breites Spektrum an industriellen Partnern, Clustern und Forschungsnetzwerken verfügt.

### Der Lehrstuhl für Kathetertechnologien

Der Lehrstuhl für Intelligente Katheter (INKA) unter Leitung von Prof. Dr. Michael Friebe ist an der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik angesiedelt. Ziel des Lehrstuhls ist es, die aktuellen Erkenntnisse aus Wissenschaft und Forschung in praktisch nutzbare, medizintechnische Produkte und Anwendungen zu überführen. Um dieses Ziel zu erreichen wird eng mit

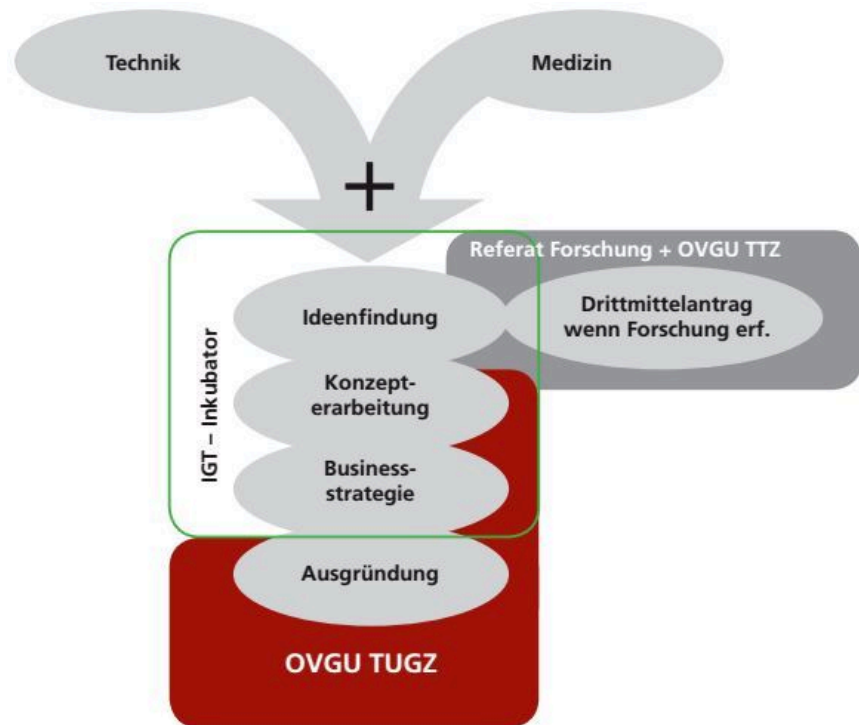


Abb.6: Schwerpunkte des IGT-Inkubators und die Einbindung in die Transferstrukturen der OVGU

namhaften Unternehmen aus der Medizintechnikbranche sowie mit verschiedenen klinischen Partnern gearbeitet. Themen und Aufgabenstellungen decken unter anderem diese Gebiete ab:

- Intelligente minimalinvasive medizinische Geräte und Implantate
- Bildgeführte Operationen (Ultraschall, Röntgen, CT, MRT)
- Manipulator- und roboterassistierte Chirurgie
- Trackingverfahren
- Bildverarbeitung und Biosignalverarbeitung

### Makerlabs der OVGU

Hier treffen sich Maker, Hacker und Bastler, um ihre eigenen Ideen zu verwirklichen und sich gegenseitig zu inspirieren. Wer Do-It-Yourself lebt und sein Wissen gerne teilt, kann Teil der Community werden. In den Hightech- Werkstätten der OVGU Magdeburg findet man die neusten Werkzeuge zur Umsetzung eigener Projekte und darüber hin-

aus das Know-how für erfolgreiche Geschäftsideen.

„Unternehmerisches Denken in Hochschulen ausbauen, neue Lösungsansätze erforschen, akademische Unternehmensgründungen fördern“: So lauten die Grundsätze der ego.-Inkubatoren des Landes Sachsen-Anhalt (► Abb. 6). Studenten und Mitarbeiter aus Hochschulen oder anderen wissenschaftlichen Einrichtungen können ihre innovativen Geschäftsideen am besten in einem praxisnahen Umfeld entwickeln und erproben. Hierbei werden Einrichtung oder ergänzende Einrichtung von Inkubatoren (z. B. mit gründungsbezogener Infrastruktur und Ausstattung für Räume, Werkstätten, Labore, Pilot- und Versuchsanlagen, technischer Service) gefördert. 11 laufende Inkubatoren sind an der Otto-von-Guericke-Universität zu finden:

- Additiv+ (Fertigungstechnik)
- AppLab ego.-Inkubator (Informatik)

- AWI-Lab (Arbeitswissenschaften)
- FabLab - Fabrication Laboratory (Fertigungstechnik)
- FinTech - Financial Technology (Finanzmanagement)
- FLEXtronic (Elektrotechnik)
- iGE - innovative Gussteil-Entwicklung (Fertigungstechnik)
- IGT Inkubator (Medizintechnik)
- inzell - innovative zelluläre Werkstoffe (Werkstoff- und Fügetechnik)
- Performance Lab (Sportwissenschaften)
- PM - Patientenindividuelle Medizinprodukte (Medizintechnik)

Hierbei hat jeder Nutzer die Möglichkeit, sobald er in einem Inkubator eingeschrieben ist, die Räumlichkeiten, das Equipment sowie das Know-how der Betreuer aller anderen Inkubatoren zu nutzen. Somit ergibt sich ein breites Spektrum an Möglichkeiten, Start-Up relevante Projekte erfolgreich umzusetzen.

### Zusammenfassung

Durch das Innolab IGT wurde ein Innovations- und Ideengenerator geschaffen, bei dem Kliniker und Ingenieure in einem simulierten klinischen Aufbau auf dem Campus der Universitätsklinik eng zusammenar-

beiten. Der Ingenieur versteht die alltäglichen klinischen Abläufe besser und ist damit in der Lage, Probleme und Mängel im klinischen Arbeitsablauf oder in technischen Produkten zu identifizieren. Ein weiteres Alleinstellungsmerkmal des Innolab ego.-Inkubator IGT ist die enge Zusammenarbeit unter den Studenten, Ärzten, Wissenschaftlern und industriellen Geschäftspartnern. Lösungen und innovative Ideen werden in ständiger Absprache mit den Ärzten entwickelt und umgesetzt, verändert oder verworfen. Test und Evaluation durch den klinischen Anwender sowie Wünsche und Anregungen der Geschäftspartner werden laufend in die einzelnen Entwicklungsphasen neuer medizinischer Produkte integriert und gewährleisten eine marktorientierte Produktentwicklung. Natürlich können diese Produkte und Dienstleistungen aufgrund fehlender regulatorischer Anerkennung nicht am Patienten eingesetzt werden. Das Innolab selbst stellt aber durch die vorhandene therapeutische und diagnostische Infrastruktur und die Ausbildungskonzepte eine ideale Entwicklungsumgebung für eine zukünftige Translation im Bereich der bildgesteuerten Therapien dar.

**Schlüsselwörter:** Medizintechnik, Innovation, Forschung, IGT-Inkubator, Innolab, Start-Up

### Literatur:

1. Friebe M, Traub J. Image guided surgery innovation with graduate students - a new lecture format. *Current Directions in Biomedical Engineering*. Volume 1, Issue 1, 2016, p. 475–479
2. Yock P, Zenios S, Makower J.: *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies*. Cambridge: Cambridge University Press, first ed, 2015
3. Friebe M. Healthcare Translation and Entrepreneurial Training in and for Egypt -- Case Study and Potential Impact Analysis. *Open Journal of Business and Management* 2017, 5: 51 – 62
4. Boese A, Lösungsfindung mit dem Endnutzer, ein neuer Ansatz in der methodischen Produktentwicklung am Beispiel der Medizintechnik, 1st ed., vol. 6. Shaker, 2016

### Korrespondenzadresse:

Holger Fritzsche (M.Sc.)  
Leitung InnoLab ego.-INKUBATOR IGT  
Medizinische Fakultät  
Leipziger Str. 44 (Haus 65)  
39120 Magdeburg  
holger.fritzsche@ovgu.de

Holger Fritzsche

