

In kaum einem anderen Zweig der Wirtschaft werden so viele verschiedene Schlüsseltechnologien zusammengeführt und zu neuen Produkten verschmolzen wie in der Medizintechnik. Hierzu ist ein fachübergreifendes Wissen erforderlich und das Generieren von Synergie eine unabdingbare Voraussetzung.

Ein Eldorado für Neuentwicklungen aus Kunststoff

Mit dem **Zentrum für Medizin- und Werkstofftechnik** hat die TU München auf dem Campus Garching ein Konzept geschaffen, das im Hinblick auf die Intensität der angelegten Wechselwirkungen bisher einmalig sein dürfte. Gebildet wird das Zentrum aus dem Zentralinstitut für Medizintechnik (ZIMT) der TU München und dem Innovationszentrum Therapeutische Medizintechnik GmbH (ITEM), beide wurden aus Mitteln der High-Tech-Offensive Bayern errichtet. Dabei fließen Ergebnisse der Grundlagenforschung über das ITEM direkt in ein Netzwerk kooperierender Unternehmen, die gleichzeitig als Gesellschafter der ITEM GmbH fungieren. Mit Prof. Dr. med. Dr.-Ing. **Erich Wintermantel**, Geschäftsführer von ITEM und Ordinarius für Medizintechnik an der TU München, sprach Gerhard Gotzmann, Chefredakteur **Kunststoffe**.

Kunststoffe: Herr Wintermantel, Sie sind Inhaber des Lehrstuhls für Medizintechnik an der TU München und gleichzeitig Geschäftsführer der ITEM – können Sie diese Konstruktion erläutern?

Wintermantel: Die Medizintechnik arbeitet interdisziplinär und ihr natürlicher Partner ist die Industrie. Kein Ergebnis aus dem Labor kommt direkt zum Patienten, sondern immer erst nach Bewilligungsverfahren, Optimierung und Zertifizierung, die die Industrie vornimmt, die dann auch das Produkt vermarktet. Deshalb wurde vor über fünf Jahren entschieden, die Industrie in die Hochschule zu holen, auf den Campus, und ihr auch ein eigenes Gebäude zur Verfügung zu stellen. Natürlich kann in diesem Gebäude nicht die ganze Breite der Medizintechnik abgebildet werden, aber man kann als Kristallisationskeim für Studenten darstellen, wie aus der For-

schung ein Produkt entsteht. Ziel dieser Konstruktion ist es auch, möglichst viele Studenten zu Firmengründungen zu motivieren. Das zweite Ziel war, mit der ITEM GmbH in Bayern auch auf dem Gebiet der therapeutischen Medizintechnik einen Schwerpunkt zu bilden – parallel zu Erlangen, wo man überwiegend der Diagnostik verpflichtet ist.

Kunststoffe: Auf welchen Gebieten arbeitet ITEM konkret?

Wintermantel: Als Partner des Lehrstuhls, aber auch des Zentralinstituts verfolgt ITEM die Ziele, Implantate herzustellen und biokompatible Werkstoffe zu optimieren. Wir haben z.B. mit dem Hause Gerresheimer Wilden eine neue dreidimensionale, von einem Schaum abgeleitete Kunststoffstruktur entwickelt, die in der Lage ist, Zellen in die dritte Di-



(Fotos: Kunststoffe)

mension wachsen zu lassen. Damit ist ein neues Produkt entstanden, das für die Pharmaindustrie interessant ist und jetzt gerade auf den Markt kommt, aber auch für das Tissue Engineering, d. h. für die Labors, die Forschung auf dem Gebiet der Züchtung von Ersatzgeweben betreiben (siehe hierzu Artikel Seite 70).

Kunststoffe: Sie haben hier Mitarbeiter von Industrieunternehmen, die in Kooperation mit Ihren Forschern arbeiten. Was versprechen sich die Unternehmen davon?

Wintermantel: Wir wollten über die Projektzusammenarbeit hinaus eine noch intensivere Verflechtung mit den Industriepartnern erreichen. Und das gelang über Firmenangehörige, die aber überwiegend bei uns präsent sind und das aktuelle Projektwissen sofort in die jeweilige Firma hineintragen können. Das geht besser, als wenn alle vier Wochen in einem Projektmeeting Informationen ausgetauscht werden, und die Unternehmen können schneller reagieren. Wir haben sehr gute Erfahrungen mit diesem Modell gemacht. Vor allem ist der Druck auf die Vermarktung sehr viel höher. Der wird dann auch an uns weitergegeben, d. h. bei uns wird unter allen Umständen vermieden, dass wir in der Entwicklung zu sehr in das Denkbare abgleiten. Wir werden vielmehr gezwungen, uns auf das Machbare zu konzentrieren – eine sehr effizienzsteigernde Wirkung für beide Seiten. Beim Industriepartner sieht man, wie in der hochschulnahen Forschung gearbeitet wird und erkennt auch an, dass sich nicht auf Bestellung Ergebnisse produzieren lassen. Umgekehrt sieht der Hochschulpartner oder der nahe an der Hochschule entwickelnde Partner, dass eine zeitgerechte Umsetzung erforderlich ist. Beide lernen auf diese Weise ganz intensiv vonein-

» Wir wollten über die Projektzusammenarbeit hinaus eine noch intensivere Verflechtung mit den Industriepartnern erreichen. Und das gelang über Firmenangehörige, die aber überwiegend bei uns präsent sind. «

ander, mit dem Ergebnis, dass das Produkt schneller auf den Markt kommt.

Kunststoffe: Eben habe ich nach den Arbeitsgebieten gefragt und Sie haben die Implantate genannt. Gibt es noch andere Arbeitsgebiete?

Wintermantel: Implantate sind ein sehr großes Feld. Dazu gehören auch unterschiedlichste Stents: für Herzkranzgefäße und abgeleitet davon für die Halsschlagarterie, künftig auch für die Aorta, und langfristig ist daran gedacht, diese Stents zu Medikamenten-Zustellsystemen auszubauen. Im arteriellen Gefäßsystem sind Neuentwicklungen vorstellbar, die jetzt noch gar nicht in der Forschung behandelt werden. Das Gebiet der Implantate, allein bei den Gefäßimplantaten, ist also sehr groß. Nehmen wir lasttragende Implantate dazu, wie künstliche Gelenke, Hüftprothesen, Knieprothesen u. a., dann erweitert sich dieses Spektrum noch einmal beträchtlich.

Kunststoffe: Und diese Implantate sind aus Kunststoff?

Wintermantel: Ja, wir arbeiten immer an kunststoffbasierten Implantaten, die in Konkurrenz zu Metallen stehen, wobei die Metalle die klassischen Implantat-Werkstoffe sind und die Kunststoffe in der Vergangenheit nur Kurzzeit-Implantate waren, z. B. als Katheter. In Zukunft werden die Kunststoffe aber mit den Metallen bei den Implantat-Zeiten gleichziehen und das ist eine echte Herausforderung an die Entwicklung.

Noch ein Schwerpunkt liegt mir am Herzen, nämlich die Systeme zur Freisetzung von Medikamenten (drug release), die sich aus Kunststoff viel besser realisieren lassen als aus Metallen. In der Metallversion ist es in der Regel eine Pumpe, während es im Kunststoff ein Schaum ist oder ein Membransystem, durch das durch bestimmte Porengrößen auch bestimmte Moleküle hindurchwandern können. Das ist im Metall schwer zu realisieren. Der Kunststoff hat noch einen weiteren großen Vorteil: Er ist in den bildgebenden Verfahren, nämlich im Kernspintomogramm oder im Computertomogramm, vollkommen neutral, während die Metalle Artefakte verursachen. Der Kunststoff ist ein sehr verträglicher Partner, der Magnetfelder oder auch Röntgenstrahlen nicht stört und ablenkt. ▶

Prof. Dr. med Dr.-Ing. Erich Wintermantel

1956 in Tuttlingen geboren, studierte Humanmedizin an der Universität Tübingen. Im Rahmen seiner Dissertation entwickelte er eine schnelle, ohne Nadel und Faden auszuführende mikrochirurgische Gefäßnahttechnik.

Zunächst arbeitete er als Assistenzarzt an mehreren deutschen Universitätskliniken sowie als wissenschaftlicher Mitarbeiter an den Universitäten von Toulouse, London/Kanada, Montréal und Los Angeles. Anschließend baute er an der ETH Zürich die Forschung und Lehre in biokompatiblen Werkstoffen und Bauweisen auf.

Nach der Habilitation wechselte er ans Massachusetts Institute of Technology, wo er an biodegradablen Werkstoffen arbeitete. 1992 nahm er den Ruf auf die erste Professur für Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen an der ETH Zürich an.

Zum 1. Juli 2000 wurde Prof. Erich Wintermantel auf den neu geschaffenen Lehrstuhl Medizintechnik für Biokompatible Materialien und Prozesssysteme an der TU München in Garching berufen.

» Ich halte die Medizintechnik für die neue Lead-Technologie der Zukunft, sie hat die Luft- und Raumfahrt abgelöst. «

Kunststoffe: Wie steht es um die Bioverträglichkeit von Kunststoffen?

Wintermantel: Die ist je nach Zusammensetzung ähnlich zu behandeln wie bei Metall, aber Kunststoffe lassen sich besser biokompatibel ausrichten, weil sie keine allgemein wirkenden Metall-Ionen freisetzen. Aus Metallen können Ionen herausgelöst und in Gelat-Komplexe eingebunden werden. Die Ionen können unter Umständen auch allergene Reaktionen auslösen. Bei Polymeren ist die Allergisierung nicht bekannt – allenfalls bei Zusatzstoffen, wie Weichmachern oder Verarbeitungshilfsmitteln, und hier gilt es individuell zu testen, ob auf Hilfsmittel verzichtet werden kann.

Kunststoffe: Die Kosten der medizinischen Versorgung laufen aus dem Ruder. Welchen Einfluss hat die Medizintechnik auf diese Kosten? Ist sie eher als Kostentreiber oder als Kostenkiller zu sehen?

Wintermantel: Eine Oberschenkelfraktur kostet in der Vollkostenrechnung, d.h. inkl. Arbeitsausfall etwa 180.000 EUR. Den geringsten Anteil der Kosten verursachen der Arzt, das Implantat und der Krankenhausaufenthalt. Die Höhe der Kosten wird vielmehr durch die Länge des Arbeitsausfalls bestimmt. Man muss also Verfahren entwickeln, die die Heilungszeit verkürzen, um den Verdienstausschlag zu reduzieren. Hier spricht man von sogenannten substitutiven Therapien, die unter dem Strich billiger sind. Am Anfang wird man immer in teure Forschung und Entwicklung investieren müssen, um am Ende die Kosten zu senken. Die Kostensteigerungen im Gesundheitswesen sind also äußerst differenziert zu betrachten und Vergleiche dürfen eigentlich nur über eine Vollkostenrechnung unter Berücksichtigung des Verdienstausschlags angestellt werden.

Kunststoffe: Wie schätzen Sie die Bedeutung der Medizintechnik für den Standort Deutschland bzw. Westeuropa ein?

Wintermantel: Die Medizintechnik ist eine der Schlüsseltechnologien. Bei genauer Betrachtung integriert sie alle Technologien von der Kunststofftechnik über die Halbleiter- und Elektrotechnik bis zur Lasertechnik. Beispiele sind Herzschrittmacher, lasttragende Implantate, bis hin zu Rollstühlen. Ich halte die Medizintechnik für die neue Lead-Technologie der Zukunft, sie hat die Luft- und Raumfahrt

abgelöst. Der Maßstab wird durch die Bevölkerungsentwicklung erzwungen, durch immer mehr Alte und Kranke, die zugleich begütert sind und gesund weiterleben wollen. Das ist eine optimale Triebfeder für die Medizintechnik. Sie ist ein gesellschaftliches Phänomen geworden und hat über die Technologien in unseren Alltag hineingewirkt. Die Medizintechnik ist unmittelbar gesellschaftswirksam und das Schöne, für uns in der Forschung und auch in der Vermarktung, ist, dass sie von allen Schichten der Bevölkerung getragen wird: Wir müssen nicht werben, die Medizintechnik ist selbsterklärend. Damit ist für Kunststoffe, die die wichtigste Werkstoffgruppe innerhalb der Medizintechnik darstellen, ein Dorado der Neuentwicklungen gegeben – und wir stehen da erst am Anfang.

Kunststoffe: Wo liegen die besonderen Herausforderungen für produzierende Unternehmen der Kunststoffbranche, wenn sie sich auf dieses Arbeitsgebiet einlassen?

Wintermantel: Ich würde mit dem Hersteller von Kunststoffen beginnen: Was hier fehlt sind Life-Science- oder medizintechnische Produktlinien, bei denen sichergestellt ist, dass keine Weichmacher oder Farbstoffe enthalten sind, und die möglicherweise bereits über eine Zertifizierung für bestimmte Anwendungen verfügen. Das ist heute noch nicht üblich, man überlässt es dem Halbzeughersteller oder dem Endverarbeiter, der das Bauteil herstellt, diese Zertifizierung durchzuführen. Es gibt erste Ansätze in diese Richtung, aber es sollte allgemein üblich werden.

Zweitens: Der Halbzeughersteller kann gewinnen, indem er von seinem Kunden, nämlich dem Endabnehmer, dem Bauteilhersteller oder dem Vermarkter, lernt. Nicht nur seine Kommandos entgegennimmt, sondern sich bemüht, in seinen Bereich einzudringen. Das sieht zunächst aus, als würde man



Gesellschafter der ITEM GmbH

- **Gerresheimer Wilden AG**, Regensburg
Innovationen in Kunststoffe
- **Krones AG**, Neutraubling
Systemlieferant für Abfüll- und Verpackungstechnik
- **Binder GmbH**, Tuttlingen
Spezialanbieter von Temperatur- und Klimaschränken
- **GWP – Gesellschaft für Werkstoffprüfung mbH**, Zorneding
Prozess- und Produktlösungen, Entwicklung, Laborleistungen: Werkstoffe, Oberflächen, Katalyse, Gase
- **Resorba Wundversorgungs GmbH & Co. KG**, Nürnberg
Nahtmaterial und medizinische Präparate
- **Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG**, Mühlheim
Chirurgische Instrumente, Implantate, Sterilisationsbehälter, Untersuchungs- und OP-Leuchten
- **Donaupark Wirtschafts GmbH**, Kelheim
Bereitstellung von Gewerbe- und fertigen Mietflächen



das Geschäft des Kunden machen – das ist aber die kurze Sicht, die lange Sicht ist die, dass der Kunde sich selbst auch in sein nächstes Gebiet hineinbewegen wird, nämlich in die Ärzteschaft hinein – in die Krankenhäuser – und von dort lernen soll, wie er selbst mit innovativen Vorschlägen sein eigenes Produktportfolio aufbessert und nicht darauf wartet, bis ihm Probleme zugetragen werden. Was also Not tut ist, dass die verschiedenen Segmente der Wertschöpfungskette viel intensiver miteinander in Wechselwirkung treten und kurzgeschlossen werden. Dazu muss man die Sprache des anderen lernen. Als Hersteller eines Kunststoffes sollte man sich unbedingt auch mit den Krankheiten beschäftigen und Rohstoffe herstellen, die für diese nachfolgende Wertschöpfungskette geeignet sind, und nicht warten, bis eine Anforderung kommt. So wird die Durchlässigkeit größer, die Interdisziplinarität wird gelebt und es kommen wirklich neue Entwicklungen heraus. Denn nur an Schnittstellen der klassischen Disziplinen lassen sich noch große Gewinne einfahren. Und dieses Zusammenführen ist das eigentlich Wertvolle. Das Wort Medizintechnik trägt ja bereits diese zwei Schwerpunkte in sich: einerseits die Medizin und andererseits die Technik. Man muss in diesem Feld eigentlich immer beide Hüte auf dem Kopf haben, um bestehen zu können ...

Kunststoffe: ... was Sie ja in Ihrer Person verwirklicht haben.

Wintermantel: Das ist bei mir ein glücklicher Umstand: ich kann mich immer selbst befragen. Wenn ich von der Ingenieursseite frage „Macht das denn Sinn?“, dann antwortet der Mediziner sofort: „Vergiss es! Das ist eine schöne Ingenieursleistung, aber die kriegst du nie in den Patienten.“ Umgekehrt, wenn ich mir als Arzt vorstelle, man könnte so et-

» Was also Not tut ist, dass die verschiedenen Segmente der Wertschöpfungskette viel intensiver miteinander in Wechselwirkung treten und kurzgeschlossen werden. Dazu muss man die Sprache des anderen lernen. «

was vielleicht realisieren, dann muss ich aus der Ingenieurswarte heraus sagen: „Ist viel zu aufwendig, können wir nicht umsetzen, die kleinere Version tut’s auch.“ Die richtig innovativen Ideen entstehen immer aus dieser Oszillation zwischen den Disziplinen.

Kunststoffe: Welche Voraussetzung müssen Bewerber erfüllen, um an der TU München Medizintechnik zu studieren?

Wintermantel: Durch eine Berufsqualifikation ausgewiesene Ärzte, Maschinenbauer, Physiker, Chemiker, Biologen, aber auch Bewerber aus andere Berufen in einem sinnvollen Umfeld, werden durch einen Ausschuss, der aus Mitgliedern der unterschiedlichen Fakultäten besteht, ausgewählt und können sich in einem viersemestrigen Masterstudiengang qualifizieren. Und die Freiheit der Fächerkombinationen ist so groß, dass ein Maschinenbauingenieur vor allem die medizinischen Fächer belegen kann, um sein Wissen im Nachbargebiet anzugleichen, während Ärzte v. a. Maschinenbauschwerpunkte legen und sich damit auf den notwendigen interdisziplinären Wissensstand bringen, der für die Industrie wertvoller ist als eine eingleisige Berufsqualifikation.

Kunststoffe: Der Studiengang ist im Prinzip ein Aufbaustudium und kann nicht direkt nach dem Abitur begonnen werden?

Wintermantel: Doch, das geht auch. Sie studieren dann Maschinenbau, als Diplom- oder Masterstudiengang, und in Ihrem Zeugnis ist schließlich ausgewiesen, dass Sie auch ein Modul Medizintechnik absolviert haben. Man kann also immer noch den klassischen Maschinenbau studieren, aber innerhalb dieses Studiengangs in Medizintechnik vertiefen. Wir haben die Vorlesungen so zusammengestellt, dass wir beide Klientel bedienen können. Zum einen diejenigen, die den reinen Maschinenbau bevorzugen – mit medizintechnischen Vertiefungen. Und zum anderen die, die einen Beruf bereits erlernt haben, einen berufsqualifizierenden Abschluss haben und dann noch die Medizintechnik oben drauf satteln wollen. Wobei die Herausforderungen der Studien an der Hochschule und in der Klinik erhalten bleiben: Man geht auch ins Klinikum, erlebt Operationen, hat Ärzte als Dozenten. Das hat mit dem marktnahen Verhalten der Hochschule zu tun. ▶

» Die Kunststoffe werden in die traditionellen Metallanwendungsgebiete hineinpenetrieren, weil die Leistungsfähigkeit der Kunststoffe außerhalb der Medizintechnik schon hervorragend ist. «

Wir versuchen, uns an den Markt anzupassen und Bedürfnisse aus der Industrie aufzunehmen. Und ein großes Bedürfnis war, fertige Medizintechniker auszubilden.

Kunststoffe: Meine abschließende Frage: Welche bedeutenden Entwicklungen sehen Sie mittelfristig und welche Visionen haben Sie für die weitere Zukunft?

Wintermantel: Ich sehe drei große Trends: Die Kunststoffe werden in die traditionellen Metallanwendungsgebiete hineinpenetrieren, weil die Leistungsfähigkeit der Kunststoffe außerhalb der Medizintechnik schon so hervorragend ist, dass bei geringen Korrekturen an ihrer Zusammensetzung auch die Medizintechnik bedient werden könnte. Ein weiterer Trend ist die Miniaturisierung, man wird die Mikro- und Nanotechnologie noch viel stärker als bisher in der Medizintechnik sehen. Im Bereich der Labors sind es Lab-on-Chip Systeme, instrumentierte Systeme, Sensoren und akkumulatorversorgte Systeme, die sich alle dazu eignen, auch in den menschlichen Körper implantiert zu werden. Damit werden bestimmte entgleisende Situationen im Körper abfangbar, sei es beim Blutdruck oder bei der Entwicklung bestimmter Krankheiten. Und der dritte wichtige Bereich ist, dass Medikamente, die wir bisher schlucken, künftig gezielt an den Wirkort gebracht werden; besser als das über den Magen-Darm-Trakt möglich ist, wo die Leber in der Regel die Hälfte der Wirkungen schon zerschlägt – und auch möglicherweise darunter leidet – und im übrigen Körper schön von Kopf bis Fuß verteilt, was vielleicht nur in der Niere wirken soll. Und da kann auch der Kunststoff viel mehr leisten als die beiden anderen Werkstoffgruppen, die Metalle und die Keramiken. Das sehe ich vor mir, allerdings sind das auch Wege, die erst am Anfang beschritten sind.

Zu den mittelfristigen Themen: Im Mikrospritzguss werden mit hoher Reproduzierbarkeit und Genauigkeit preiswerte, mit Sensoren und Aktuatoren, einem drahtfreien Meldesystem und Steuerungsmöglichkeiten von außen versehene Implantate hergestellt, die einer breiten Bevölkerung zu Gute kommen. Möglich wird dann die Applikation von Medikamenten, bei der sowohl die Dosierung nach Implantation eines solchen Trägers noch geändert



und angepasst werden kann als auch die Signalgebung aus dem Körper, sodass sich über lange Zeit hinweg der Verlauf des Blutzuckers, des Blutdrucks oder auch der Medikamentenspiegel verfolgen lassen. Die Technologien sind vorhanden, sie müssen jetzt in Produkte umgesetzt werden.

Die Verdrängung der Metalle durch Kunststoffe wird sehr sanft vor sich gehen, weil der Übergang in neue Technologien in der Medizintechnik immer sehr konservativ geschieht. Man will gute Verfahren nur dann aufgeben, wenn sie durch noch bessere ersetzt werden können, und wenn der Nachweis nicht gelingt, dann bleibt alles beim Alten. Die Verdrängung der Metalle durch die Kunststoffe wird also längere Zeit in Anspruch nehmen als die Entwicklung kleinster Implantate.

Das sind die ganz großen Trends, die ich sehe und schön wäre es, wenn man die Medizintechnik, wie sie heute in Deutschland und auch in Europa ausgeprägt ist, noch etwas mehr mit der Pharmaindustrie verheiraten könnte, denn beide haben gewichtige Pfunde einzubringen, allerdings noch auf getrennten Schienen. Ich würde gerne einen Zug fahren – in der Zukunft, der auf einer Schiene läuft: vorne eine große technologische Lokomotive, die die verschiedenen disziplinären Wagen zieht – in eine Richtung und mit einem gemeinsamen Ziel. ■

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

An Eldorado for New Developments from Plastics

INTERVIEW. *In scarcely any other sector of the economy are so many different key technologies brought together and fused together to form new products as in medical technology. For this purpose cross-disciplinary knowledge is necessary and the generation of synergy is an indispensable prerequisite. Prof. Dr. med. Dr.-Ing. Erich Wintermantel, Managing Director of ITEM and Professor of Medical Technology at the Technical University Munich spoke to Gerhard Gotzmann, Editor-in-Chief of Kunststoffe.*

NOTE: You can read the complete article by entering the document number PE103825 on our website at www.kunststoffe-international.com