Nervenstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie

Am Ohr des Patienten

Neuronenfeuer: Elektrische Impulse übertragen im Gehirn Informationen. Unkontrollierte elektrische Entladungen können jedoch epileptische Anfälle auslösen.

Hinter Epilepsie verbergen sich unterschiedlichste Krankheitsbilder. Und trotz großer Fortschritte in der Medikamentenentwicklung sprechen nicht alle Betroffenen auf die speziellen Wirkstoffe an. Für rund ein Drittel der Patienten suchen Forscher nach Alternativen. Die cerbomed GmbH in Erlangen hat deshalb ein neues medizinisches Gerät entwickelt: einen elektrischen Nervenstimulator mit einer Ohrelektrode.

Nicht invasiv: Circa 30 Prozent der Epilepsiepatienten sprechen nicht auf medikamentöse Behandlung an. Für sie kann Nervenstimulation den Therapieerfolg bringen. Neue Methoden erlauben sogar die Stimulation ohne invasive Eingriffe – zum Beispiel übers Ohr.

Sokrates, Napoleon und Alfred Nobel haben eines gemeinsam mit etwa einem Prozent der Weltbevölkerung: Bestimmte Reize wie etwa Flackerlicht oder zu wenig Schlaf provozierten in ihrem Gehirn plötzlich und unkontrolliert eine überschießende Zahl elektrischer Entladungen der Nervenzellen. Solche heftigen Impulsaktivitäten kommen häufig unvermittelt, in unregelmäßigen Abständen und können ganz unterschiedlich aussehen: Während bei manchen Menschen Muskelzuckungen auftreten, verkrampfen sich andere an beiden Armen und Beinen, werden bewusstlos, stürzen und verletzen sich dabei. Die Ursachen der häufigen neurologischen Erkrankung sind unterschiedlich und nur zum Teil bekannt.

Geht direkt ins Gehirn

In Deutschland leiden rund 600.000 Menschen an Epilepsie. Rund zwei Drittel der Betroffenen sind in der Regel einige Jahre nach der Diagnose wieder anfallsfrei – dank medikamentöser Therapie. „Doch die restlichen mehr als 30 Prozent der Patienten leiden weiterhin unter fokalen – also von einem eng umschriebenen Hirnareal ausgehenden – oder generalisierten Epilepsien“, erklärt Prof. Dr. Hajo Hamer, Leiter des Epilepsiezentrums und Oberarzt der Klinik für Neurologie am Universitätsklinikum Erlangen. Etwa jedem Zehnten dieser pharmakoresistenten Patienten kann ein chirurgischer Eingriff helfen: In einer Operation wird die betroffene Hirnregion entfernt. „Als dritte Therapiesäule kennen wir heute die Neurostimulation“, so Hamer. Beispielsweise bei der noch relativ neuen, sogenannten Tiefenhirnstimulation platzieren Neurochirurgen gezielt kleine Elektroden in die jeweilige Kernregion der Anfälle im Gehirn. Dort setzen die Elektroden regelmäßig leichte Stromstöße in ihre Umgebung ab und hemmen so das krankhaft überaktive Areal des Gehirns.

Eine weitere Möglichkeit, die sich bereits seit mehr als zehn Jahren auf diesem Gebiet etabliert hat, ist die invasive Vagusnerv-Stimulation. Dafür wird eine Reizelektrode spiralförmig um einen bestimmten Nerv – den Nervus vagus – im Hals des Patienten platziert und mit einem Stimulationsgerät verknüpft. Den Schrittmacher implantiert man schließlich unterhalb des Schlüsselbeins, im Schulterbereich. Dieser sendet in der Regel alle fünf Minuten ein 30 Sekunden langes schwaches elektrisches Signal. „Die elektrischen Impulse gelangen über verschiedene Zwischenstationen – unter anderem im Hirnstamm – entlang des Nervs schließlich bis in die Hirnregionen, die für die Epilepsie relevant sind“, erklärt Prof. Dr. Jens Ellrich, Chief Medical Officer und Leiter der klinischen Forschung der cerbomed GmbH in Erlangen. Der ehemalige Lehrstuhlinhaber für experimentelle Neurochirurgie an der RWTH Aachen ist heute Professor für medizinische Physiologie an der Aalborg University in Dänemark und unterstützt das 2005 gegründete Medizintechnik-Unternehmen maßgeblich mit neurowissenschaftlicher Expertise. Denn nicht nur das medizintechnische Know-how, auch das

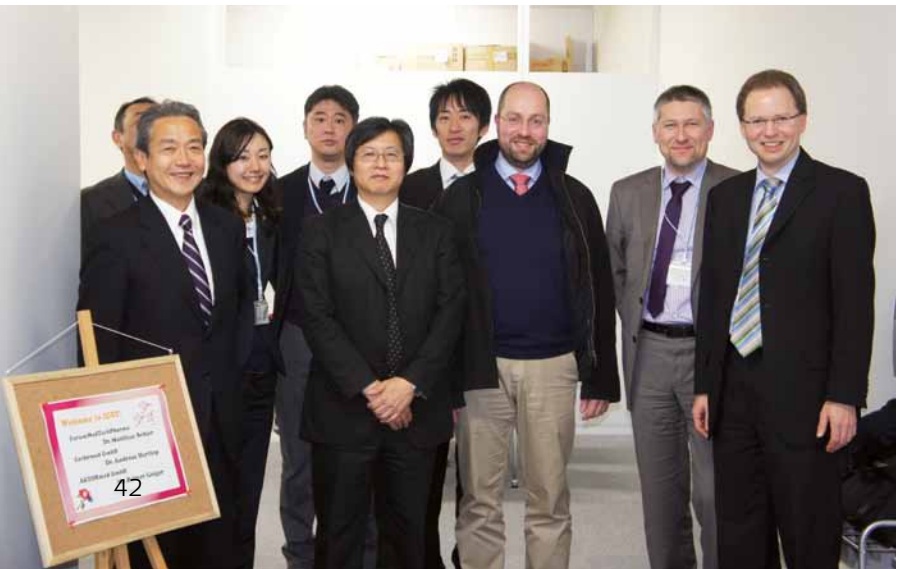
Vertrauen von Ärzten, Patienten und Krankenkassen wird für die Hersteller auf dem wachsenden Medizingerätemarkt immer wichtiger.

Ohrelektrode statt Implantation

Die von cerbomed entwickelte NEMOS-Technologie klingt vielversprechend – und sie geht direkt ins Ohr: „Die von uns konstruierte Elektrode stimuliert auch den Nervus vagus, muss aber nicht implantiert werden, sondern lässt sich wie ein Ohrhörer tragen“, erläutert cerbomed-CEO Dr. Andreas Hartlep. Die elektrischen Reize werden von der Ohrmuschel von außen durch die Haut direkt auf einen Ausläufer des Nervus vagus geleitet. „Die Elektrode ist so konstruiert, dass sie passgenau in der richtigen Region der Ohrmuschel zu liegen kommt, die von Fasern des Nervus vagus zuverlässig versorgt wird“, ergänzt Ellrich. Von dort aus wird der Reiz optimal weitergeleitet. Als Stimulationseinheit fungiert ein Gerät in Größe eines Smartphones.

» Durch die Haut ins Gehirn: Nervenstimmulation kann Epilepsiepatienten helfen.

Nebenwirkungen wie Husten, Heiserkeit oder Übelkeit, die bei der invasiven Vagusnerv-Stimulation häufig auftreten, sind hier nicht zu beobachten. Zugleich gibt es etliche Hinweise, dass bei der transkutanen Vagusnerv-Stimulation mit NEMOS der positive Effekt für die Epilepsie-Patienten – weniger Anfälle und dadurch eine verbesserte Lebensqualität – dauerhaft erhalten bleibt. Dafür haben Ellrich und sein Team nicht nur wissenschaftliche Studien durchforstet und Beweise gesammelt, die Parallelen im Wirkmechanismus rechtfertigen. „Während unserer Pilotstudie haben wir außerdem entdeckt, dass sich bei fünf von sieben Patienten



International: Auf einer von Bayern Innovativ organisierten Unternehmerreise nach Japan konnte Dr. Hartlep, CEO von cerbomed (3. v. r.) bereits Kontakte für den asiatischen Markt knüpfen. Das Forum MedTech Pharma wurde auf der Reise durch Projektmanager Dr. Matthias Schier (r.) vertreten.

Hightech fürs Ohr: Der Nervenstimulator sieht aus wie ein Smartphone.

Nachgefragt

Prof. Dr. Hajo M. Hamer
Leiter des Epilepsiezentrums an der Uniklinik Erlangen

Was bedeutet Epilepsie für die Patienten in ihrem täglichen Leben?
Epilepsie ist ein Sammelbegriff für eine Gruppe chronischer neurologischer Erkrankungen. Bis heute sind mehr als 50 verschiedene Ausprägungen bekannt. Leider werden Betroffene heute immer noch von großen Teilen der Gesellschaft stigmatisiert, gelten als geistig eingeschränkt und haben häufig Schwierigkeiten, einen Arbeitsplatz zu finden. Das ist nicht berechtigt. Für den Einzelnen mag es Einschränkungen geben, wie Vorsicht bei gefährlichen Arbeiten, aber für viele Betroffene ist ein normales Arbeitsleben möglich. Dennoch ist die Arbeitslosigkeit unter Menschen mit Epilepsie etwa dreimal so hoch wie bei Gesunden. Betroffene dürfen sich auch erst nach einem Jahr Anfallsfreiheit wieder ans Steuer eines Autos setzen.

Warum arbeitet man an nicht-medikamentösen Therapien für Epilepsie?
Wir müssen für jeden Einzelnen nach der besten Therapie suchen: Zwei Drittel der Betroffenen werden durch Pharmaka anfallsfrei, aber das übrige Drittel ist auf Alternativen angewiesen. Der Vorteil der transkutanen Vagusnerv-Stiumlation mittels NEMOS-Technologie ist, dass Patienten das Gerät einfach ausprobieren können. Das ist mit dem Aufwand und Risiko eines operativen Eingriffs nicht zu vergleichen. Außerdem bietet es völlig neue Chancen gegenüber einem zusätzlichen Medikament. Der Bedarf bei den Patienten ist groß.

Forum MedTech Pharma

www.medtech-pharma.de

Konzeptionen 2011 – Highlights

Die Themen der Tagungskonzepte reichten vom One-on-One-Partnering über Produktdesign und Usability in der Medizintechnik bis zu Prozessoptimierung im Krankenhaus.

Über 150 Vertreter von Unternehmen und Instituten aus der Gesundheitsbranche nutzten die Gelegenheit, beim One-on-One-Treffen „MedTech & Pharma Partnering" Gesprächspartner zu treffen, um Möglichkeiten für künftige Zusammenarbeit bei der Entwicklung, Produktion, Vermarktung oder Anwendung innovativer Produkte und Lösungen zu identifizieren. Bis zu 14 zielgerichtete Gespräche mit hochkarätigen Kontaktpersonen garantierten höchste Effizienz für die Teilnehmer. Sogar Delegationen aus Japan, Dänemark und den Niederlanden reisten an. Gut besucht war auch der Workshop zum Markteinstieg in Deutschland am Folgetag.

Im Rahmen einer Ausschreibung dreier Bundesministerien – Wissenschaft, Wirtschaft und Gesundheit – beteiligte sich das Forum MedTech Pharma e.V. als einer von drei Partnern an einem Antragskonsortium. Dieses bekam den Zuschlag für den Dienstleistungsauftrag „Nationaler Strategieprozess, Innovationen in der Medizintechnik". Es begleitet seit September als Teil der Geschäftsstelle unter Federführung des VDI TZ diesen zweijährigen Prozess der Bundesregierung.

Forum MedTech Pharma e.V.

Das Forum MedTech Pharma e.V., mit der Bayern Innovativ GmbH als geschäftsführender Stelle, konnte seine Position als eines der führenden Netzwerke im medizinischen Sektor 2011 im deutschen und europäischen Raum weiter festigen.

Thematische Schwerpunkte bilden die Bereiche Biomaterialien, Minimalinvasive Technologien, Pharma und Diagnostics, Bildgebende Verfahren, Elektronik & IT, Marktzugang sowie Gesundheitswesen und Kostenerstattung, Regulatorische Anforderungen und Patentwesen.

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Michael Nerlich, Universitätsklinikum Regensburg

Stellvertretender Vorsitzender:
Marc D. Michel, Peter Brehm GmbH Chirurgie-Mechanik

Vorstand:
Dr. Thomas M. Bahr, UGOM GmbH; Dr. Michael Giese, eucatech AG; Prof. Dr. Josef Nassauer, Bayern Innovativ GmbH; Michael Sigmund, Siemens AG Healthcare Sector; Dr. Bernd Winterhalter, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

630 Mitglieder aus 14 Ländern (Stand 12/2011)
Zusammensetzung: zwei Drittel Firmen, zudem Kliniken, Forschungseinrichtungen, Kassen, Verbände und Gebietskörperschaften, niedergelassene Ärzte, Patent- und Rechtsanwälte, persönliche Mitglieder und Kapitalgeber

www.medtech-pharma.de

Anzahl und Schwere der Anfälle reduzierten." Auch Sicherheit und Verträglichkeit des Geräts wurden so unter Beweis gestellt.
Um weitere wissenschaftliche Daten zu sammeln, hat cerbomed kürzlich eine groß angelegte Studie mit sieben Epilepsiezentren in Deutschland und Österreich initiiert. Parallel kommt das Gerät im Sommer 2012 in Deutschland auf den Markt. Weitere Märkte in Nordamerika und Asien sollen folgen. Kontakte in die USA bestehen bereits, und auch in Asien liefen erste Gespräche: „Dank Bayern Innovativ hatte ich Gelegenheit, an einer Unternehmerreise nach Japan teilzunehmen und dort mit potenziellen Vertriebspartnern und Beratungsunternehmen in Kontakt zu kommen", sagt Hartlep. Für ihn allein wäre es schwer gewesen, den Zugang in den hochregulierten Markt zu bekommen. In Europa ist die Erfolgsschiene bereits betreten: Die europäische Zulassung der NEMOS-Technologie erfolgte 2011, für Patienten mit Epilepsie – und Depression. Und noch weitere Anwendungsgebiete sind denkbar: Die Vagusnerv-Stimulation erscheint auch bei verschiedenen neurologischen Erkrankungen vielversprechend, unter anderem bei Migräne, Tinnitus und beginnender Demenz. „Als zweite Therapieoption haben wir die Migräne identifiziert und beginnen jetzt dafür eine klinische Studie", so Hartlep. Das Gerät kommt gut bei den Patienten an – eine wichtige Voraussetzung für die Therapietreue. Sokrates, Napoleon und Alfred Nobel hätte das vermutlich gefallen – und in jedem Fall sehr geholfen. ♦

One-on-One: 175 Teilnehmer aus 17 Ländern nutzten beim One-on-One-Treffen „MedTech & Pharma Partnering" die Gelegenheit zum intensiven und direkten Austausch.