

# 30 JAHRE ENDOSKOPIE BEI MEDI-GLOBE GROUP



Ralph Rothe,  
Managing Director  
Medi-Globe Group



Prof. Georg Kähler,  
Leiter der ZIE  
Universitätsklinikum Mannheim



Prof. Peter Vilmann,  
Leiter der Endoskopie  
Klinikum Herlev Kopenhagen

## „Eine wahre Revolution in der Endoskopie“

Ob minimal-invasive Diagnostik oder Therapie: Die Medi-Globe Group gilt heute als einer der weltweit führenden Hersteller von Medizintechnik und als Pionier für Single-Use-Produkte in Urologie, Gastroenterologie und Pneumologie.

Managing Director Ralph Rothe spricht mit den Professoren Georg Kähler, Leiter der Zentralen Interdisziplinären Endoskopie ZIE am Universitäts-Klinikum Mannheim und Peter Vilmann, Leiter der Endoskopie am Universitäts-Klinikum Herlev in Kopenhagen über Innovationen, die Zusammenarbeit von Klinik und Industrie und flexible Endoskopie.

**Herr Rothe, Sie sind seit 30 Jahren bei der Medi-Globe Group, also ein echter Zeitzeuge des Fortschritts der Medizintechnik. Was sind für Sie rückblickend die wichtigsten Entwicklungsschritte?**

Gerade im interventionellen Bereich werden durch neue Techniken minimal-invasive Verfahren ermöglicht, die schnell und sicher sind. Damit vermeiden wir in vielen Fachbereichen aufwändige und den Patienten belastende Operationen. Nehmen wir als Beispiel das sogenannte ‚ShortTrack System‘ der Medi-Globe Group. Es erleichtert die vielfältigen Instrumentenwechsel während einer Duodenoskopie bei der Durchführung einer endoskopisch retrograden Cholangio-Pankreatikografie (ERCP), etwa um Gallensteine zu entfernen oder Drainagen-Stents zu legen. Das System ermöglicht dem Kliniker also ausreichend Flexibilität, um immer die geeignete Technik zur Hand zu haben.

**Sie Professor Vilmann, arbeiten als Kliniker seit mehr als 35 Jahren mit der flexiblen Endoskopie. Was war denn in Ihrem Fachbereich die größte Innovation?**

Über die Jahre habe ich eine wahre Revolution

in der gastrointestinalen Endoskopie erlebt, die sich in vier Bereichen gezeigt hat: der optimierten digitalisierten endoskopischen Bildgebung, der Kombination von Ultraschall mit Endoskopie, der Manövrierfähigkeit der Endoskope und dem mikrochirurgischen Zubehör, das zusammen mit den Endoskopen verwendet werden kann.

**Auch Sie, Professor Kähler, sind seit mehr als drei Jahrzehnten in der Endoskopie tätig. Welcher Fortschritt ist für Sie wesentlich?**

Die enorme Verbesserung der optischen Qualität der Endoskope mit all den technischen Möglichkeiten der Bildbearbeitung. Die Resektionstechniken konnten so stark verbessert werden und stellen deshalb heute den Standard für alle endoskopisch zugänglichen Frühkarzinome und deren Vorstufen dar. Die Endosonographie hat bedeutende medizinische Fortschritte gebracht: im genauen Tumor-Staging, in der Diagnostik auch periluminaler Prozesse, und sie dient zunehmend als Grundlage von Interventionen wie der Schaffung von Gallenwegszugängen, die durch ERCP nicht möglich sind.

**Welche Projekte der Medi-Globe Group waren denn besonders herausfordernd, Herr Rothe?**

Für uns im Bereich Gastroenterologie war es sicherlich die Entwicklung von Nadelsystemen für den endoskopischen Ultraschall. Als Pionier in diesem Fachbereich mussten wir die Technik der Endoskope und des Ultraschalls genau verstehen und kombinieren, um geeignete Nadelsysteme vom Entwurf bis hin zum Serienprodukt zu entwickeln. Dazu gehört auch die Suche nach passenden Materialien, die den mechanischen und biologischen Anforderungen gerecht werden. Diese Entwicklungen haben einige Jahre bis zur Klinikreife in Anspruch genommen. Funktioniert hat es, weil wir mit führenden Medizinnern, Materialwissenschaftlern und Technikern eng und vertrauensvoll zusammengearbeitet haben.

**Und welche waren besonders eindrucksvoll?**

Generell der Wandel von einem rein bildgebenden Verfahren, das sich in wenigen Jahren dank intensiver Zusammenarbeit zwischen Industrie und Klinik zur optimierten diagnostischen und



therapeutischen Plattform für minimal-invasive wie auch nicht-invasive Eingriffe durch natürliche Körperöffnungen weiterentwickelt hat. Im Speziellen ist hier die Kombination verschiedener Technologien zu nennen, also zum Beispiel Endoskop plus Ultraschallkopf.

### **Der endoskopische Ultraschall und die interventionelle Endoskopie haben ja Ihren klinischen Alltag wesentlich beeinflusst, Professor Kähler. Inwiefern profitieren Ärzte und Patienten davon?**

Früher wurden Patienten mit Magenkarzinomen beispielsweise explorativ laparotomiert. Das heißt, sie bekamen einen großen Bauchschnitt und dann wurde geprüft, ob der Tumor überhaupt entfernbar ist. Die Endosonographie kann heute die Resektabilität von Tumoren sicher vorhersagen. Auch bei der Entscheidung, ob eine Operation überhaupt oder anstelle oder nach einer begleitenden Radio- und Chemotherapie sinnvoll ist, basiert wesentlich auf der Endosonographie. Auch für eines der drängendsten klinischen Probleme der klinischen Onkologie, dem Pancreaskarzinom, kommen wir bei der Früherkennung von Krebsvorstufen und Anfangsstadien nur durch die Endosonographie weiter.

### **Welche technischen Entwicklungsschritte waren denn entscheidend, um von der diagnostischen zur interventionellen Endoskopie zu kommen, Professor Vilmann?**

Es müssen intelligente Mikroinstrumente und Zubehörteile weiterentwickelt werden, die wäh-

rend der flexiblen Endoskopie verwendet werden können. Die Ideen kommen in der Regel vom Kliniker, der dann eine enge Zusammenarbeit mit den Fachspezialisten aus der Industrie sucht. Beide Seiten müssen vertrauensvoll und eng zusammenarbeiten.

### **Und die flexible Endoskopie, Professor Kähler: Inwiefern hilft diese Technik?**

Sie hat den grundlegenden Vorteil, dass sie natürliche Körperöffnungen und Wege nutzt und sie erlaubt im Gegensatz zu Schnittbild-Verfahren eine direkte Betrachtung mit Biopsie, so dass die Treffgenauigkeit in der Diagnostik unerreichbar ist. Bei der Therapie hat sie – vorausgesetzt, sie kann das medizinische Ziel sicher erreichen – den großen Vorteil, dass sie keine zugangsbedingten Probleme auslöst. Damit ist sie auch älteren und multimorbiden Patienten zumutbar. Sie vermeidet weitgehend Folgekomplikationen und ist ambulant oder kurzstationär durchführbar.

### **Bei der Endosonographie wird der Schallkopf nah an die zu untersuchende Zielstruktur herangeführt, um die Darstellung zu verbessern. Professor Vilmann, welche Gewebestrukturen gewinnen vor allem von dieser Diagnostik?**

Aufgrund der geringen Entfernung vom Schallkopf zu den umgebenden Organen ist die Endosonographie wohl die Bildmodalität mit der höchsten Auflösung. Das bedeutet, dass die gesamten Magen-Darm-Wandschichten im Ober- und Unterbauch detailliert sichtbar ge-

macht werden können, um submukosale Läsionen zu bewerten und bösartige Tumoren der GI-Wand lokal zu visualisieren. Darüber hinaus wird das gesamte Mediastinum durch die Endosonographie entweder durch die Luftröhre oder die Speiseröhre sehr gut dargestellt. Daher ist der Endoskopische Ultraschall (EUS) oder der endobronchiale Ultraschall (EBUS) derzeit weltweit in die Diagnostik und Bewertung von Lungenkrebs integriert. Im Bauchraum werden der linke Leberlappen, die Nebenniere, die Bauchspeicheldrüse und die Gallenwege detailliert dargestellt. Daher sind die Diagnose und Bewertung von Pankreasläsionen, Pankreatitis, Gallengangsstein-Erkrankungen, Gallengang-Läsionen, die Bewertung von Lymphknoten, die den GI-Trakt umgeben sowie fokale Leberläsionen Ziele für EUS. Insbesondere die Kombination aus hervorragendem Image und Entwicklung der interventionellen EUS hat die Diagnose sowie die Therapie einer Vielzahl von Krankheiten revolutioniert.

### **Herr Rothe, die flexible Endoskopie bestimmt seit rund 20 Jahren wichtige Teile des Produktportfolios der Medi-Globe Group. Warum ist dieser Bereich so wichtig für Sie?**

Neben der Urologie und Pneumologie ist die Gastroenterologie ein zentraler Bereich unseres Geschäfts. Hier haben wir uns seit jeher konsequent der Herausforderung gestellt, die Innovation in der Medizintechnik federführend zu gestalten. Mit den sich ändernden endoskopischen Verfahren haben wir in der Me-

di-Globe Group unser gastroenterologisches Produkt-Portfolio in den vergangenen Jahren konsequent auf sterile Single-Use-Produkte umgestellt. Zuvor waren die Instrumente wiederverwendbar. Das erforderte jedoch zeit- und kostenaufwändige Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die auch immer ein verbleibendes Restrisiko der Infektion in sich tragen. Deshalb war für uns die Entwicklung von Single-Use-Produkten ein wichtiger und richtiger Schritt, die Patienten- und Anwendersicherheit zu verbessern.

### **Heute werden in der Chromoendoskopie verdächtige Gewebereale mit Hilfe von Farbstoffen angefärbt, um die Sichtbarkeit für den untersuchenden Arzt zu verbessern. Bei welchen Patienten setzen Sie solche Verfahren ein, Professor Kähler?**

Die Chromoendoskopie ist mittlerweile nicht nur durch Aufsprühen oder Einspritzen von Farbstoffen sondern auch durch den Einsatz von gefiltertem Licht oder digitale Nachbearbeitung der endoskopischen Bilder (Postprocessing) durchführbar. Das wird routinemäßig bei allen Patienten mit chronisch-entzündlichen Darm-erkrankungen, beim Plattenepithelkarzinom des Oesophagus und beim Barrett-Oesophagus eingesetzt. Auch bei allen anderen Untersuchungen kann eine in der Weißlicht-Endoskopie fragliche oder auffällige Struktur durch Chromoendoskopie besser charakterisiert werden. Das hilft, um gegebenenfalls die Histologie vorherzusagen und die Entscheidung über die adäquate Therapie zu treffen.



### **Und Sie, Professor Vilmann? Wie stehen Sie zur Chromoendoskopie?**

Sie hat sich in den vergangenen Jahren verändert. Früher wurden hauptsächlich farbige Farbstoffe gesprüht, um Schleimhautveränderungen entweder zur Charakterisierung von Polypen oder zum Nachweis von Vorstadien bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen zu bewerten. Aufgrund der verbesserten Bildtechnologie kann die Bewertung von Schleimhautveränderungen jetzt gleichzeitig per Software durchgeführt werden mit eigens zu diesem Zweck entwickelten Filtern. Neu hinzu kommen Verfahren der Künstlichen Intelligenz in der Bildgebung, die sowohl zur verbesserten Polypendetektion als auch zur diagnostischen Bewertung verwendet wird. Alles in allem recht vielversprechend für die Zukunft.

### **Bei der Medi-Globe Group haben Sie zudem spezielle Punktionsnadeln für die gezielte Gewebeprobe-Gewinnung entwickelt. Was ist der Mehrwert, Herr Rothe?**

Als Pionier und Technologieführer mit patentierten Nadelsystemen konnte Medi-Globe die endoskopische Gewebegewinnung zur zytologischen und histologischen Untersuchung ermöglichen und somit zahlreiche invasive Eingriffe vermeiden. Der ergonomisch funktionell ausgereifte Griff sowie die Nadeloberfläche und der spezielle Nadelschliff gewährleisten eine sichere, gezielte und präzise Punktion. Das verspricht eine hohe Sicherheit bei der Diagnose und der Wahl der Therapie, somit auch verkürzte

Liegedauer und Verminderung der Kosten.

### **Worauf basiert eigentlich Ihre Zusammenarbeit mit der Medi-Globe Group zur Entwicklung neuer Instrumente, Professor Kähler? Und welche Impulse setzen Sie vorab?**

Die Zusammenarbeit erfolgreicher Entwicklungsteams zeigt, dass es dabei immer um einen wechselseitigen Austausch geht. Am Anfang stehen die Impulse aus der Klinik. Was sind die „unmet needs“? Die Technik gibt Verfügbarkeit neuer Technologien aus verschiedensten Technikbereichen vor. Der richtige Weg entwickelt sich erst aus einem vielstufigen Wechselspiel. Manchmal sieht das Endergebnis ganz anders aus, als das, was man anfangs erhoffte. Ein gutes Beispiel aus der Zusammenarbeit mit der Medi-Globe Group ist der auf der Basis vorhandener ERCP-Katheter entwickelte Bitrack-Katheter für die Prothetik beidseitiger Gallenwegstumore. In nur vier Abstimmungsphasen war das Instrument marktreif.

### **Und Sie, Professor Vilmann? Wie ist es bei Ihnen?**

Anfang der 90er-Jahre war ich ein junger Chirurg in der Ausbildung, als ich begann, mich für die Endosonographie zu interessieren. Die EUS-Bildgebung steckte in den Kinderschuhen, als mit der Entwicklung von Nadeln und Geräten für die EUS-gesteuerte Biopsie begonnen wurde. Ich war der erste Kliniker, der eine EUS-gesteuerte Biopsie durchführte. Und war mir vom ersten Tag an bewusst, dass eine EUS-gesteuerte

Biopsie die Diagnose und Therapie revolutionieren würde. Meine Zusammenarbeit mit der Medi-Globe Group begann mit der Idee, einen Griff zu entwickeln, der am Einlass eines Endoskops angebracht werden kann. Wir wussten aus frühen Tests, dass nur eine ausreichende Kraftübersetzung die lange Nadel in einen harten Tumor befördern konnte. Also stellte ich den Entwicklern der Medi-Globe Group die Aufgabe, dieses zu lösen. Heutzutage stellen viele Unternehmen Nadelbaugruppen für die EUS-gesteuerte Biopsie her, aber alle diese Geräte kopieren das Originalgerät, das wir in den 90er Jahren zusammen mit der Medi-Globe Group entwickelt haben - ein „Game Changer“ innerhalb der Endosonographie und der flexiblen Endoskopie.

### **Mal angenommen, Sie hätten einen Wunsch frei, Professor Kähler: Was erwarten Sie als Kliniker künftig von der Zusammenarbeit mit der Medtech-Industrie?**

Mein Hauptwunsch richtet sich eher an die staatliche Förderpolitik als an die medizintechnische Industrie. Die Förderpolitik sollte entbürokratisiert und ausgebaut werden und fokussierter und reagibler sein. Ideal wäre eine gemeinsame Förderung von Industrie und forschenden Anwendern. Auch die Regularien wie die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Folgebestimmungen sollten immer wieder auf die Zweckmäßigkeit überprüft und angepasst werden. Wünschenswert wären gemeinsame Forschungseinrichtungen, die die oben genannten Prozesse in kürzester Zeit absolvieren

könnten. Das wäre sowohl für den Medizintechnik-Standort Deutschland als auch für die Patienten im deutschen Gesundheitswesen von Vorteil.

### **Und was wäre Ihr Wunsch, Professor Vilmann?**

Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie und dem klinischen Experten muss von beiden Partnern von Respekt geprägt sein. Es ist daher wichtig, dass die Erwartungen beider Seiten bei der Generierung neuer Ideen gegenseitig verstanden werden.

### **Was erwartet denn wiederum die Medi-Globe Group von der Zusammenarbeit mit den Kliniken in Ihrem Fachbereich, Herr Rothe?**

Wir sind im kontinuierlichen Austausch mit Klinikern weltweit. Unser Credo ist die partnerschaftliche Zusammenarbeit. Sie war und wird auch in Zukunft eine unserer wesentlichen Stärken sein. Als medizintechnischer Hersteller ist es uns wichtig, ein Netzwerk aus führenden Universitäten, Krankenhäusern und Ärzten zu pflegen. In den Gesprächen mit diesen Anwendern entstehen laufend innovative Konzepte für minimal-invasive Diagnostik und Therapie und damit Ideen für neue Methoden und Verfahren oder Verbesserungsvorschläge für existierende Produkte. Nur so können wir unseren Patienten medizinischen Fortschritt bieten und Entwicklungszeiten verkürzen.