

CONFIRM! – Forschungsprojekt setzt Meilenstein: Neuromonitoringsystem zur exakten Platzierung von Elektroden auf dem Rückenmark

Mit Abschluss des durch Eurostars geförderten Forschungsprojekts CONFIRM E!12743 im Oktober 2021 wurden grundlegende Erkenntnisse einer Methode zur optimalen Platzierung von Elektroden auf dem Rückenmark erarbeitet.

Projektpartner aus der École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), der Firma ONWARD (bei Projektstart GTX Medical SA genannt), der Klinik für Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg und der inomed Medizintechnik GmbH forschten die letzten 2,5 Jahre intensiv an der Optimierung einer Therapie zur Wiederherstellung der Gehfunktion durch elektrische Stimulation. Das Teilprojekt von inomed fokussierte sich auf die Integration der Methoden des intraoperativen Neuromonitorings in ein Gesamtsystem.

Gezielte Rückenmarkstimulation zur Wiederherstellung der Gehfunktion bei Querschnittlähmung

In Deutschland erleiden pro Jahr durch Unfall oder Erkrankung 2300 Menschen eine Rückenmarkschädigung. Die epidurale Rückenmarkstimulation stellt ein innovatives Therapieverfahren zur Verbesserung der Gehfunktion und damit der Lebensqualität von Menschen mit Querschnittlähmung dar. Hierfür geben implantierte Elektroden gezielt elektrische Pulse an das Rückenmark ab. Für den Behandlungserfolg ist es von außerordentlicher Bedeutung, dass die Elektroden korrekt platziert werden. Bei einer Fehlplatzierung kann die anschließende aufwendige Rehabilitation nicht zum gewünschten Ergebnis führen. Im schlimmsten Fall muss die Elektrode in einer nochmaligen Operation repositioniert werden. Aus diesem Grund braucht es eine Möglichkeit, bereits intraoperativ die optimale Platzierung der Rückenmarkselektrode zu unterstützen.

Neuartiges Neuromonitoringsystem hilft dem Operateur bei der korrekten Platzierung der Elektroden

Das neue Neuromonitoringsystem bewertet die Lage der Elektroden durch intraoperative Teststimulationen und Analyse der Aktivitätsmuster der Beinmuskeln. Damit wird bereits intraoperativ eine Bewertung der allgemeinen Funktionalität des implantierten Elektrostimulationssystems ermöglicht. Dem Operateur werden während der Implantation objektive Informationen rückgemeldet, um das beste Stimulationsergebnis zu erreichen. Es wird erwartet, dass damit nicht nur potenziell die Operationszeit reduziert, sondern auch der spätere Konfigurationsprozess der Rückenmarkstimulation effektiv unterstützt werden kann.

Erfolgreiche gemeinsame Entwicklung und Testung der Methode

Nach Definition der Anforderungen an das System unter Einbeziehung von klinischen Experten aus Lausanne und Heidelberg wurden durch die Projektpartner inomed und ONWARD die Schnittstellen zwischen dem Neuromonitoringsystem und dem Implantat entwickelt. Ein weiteres Arbeitspaket bildeten die CONFIRM-Algorithmen, die die intraoperative Platzierung des Implantats intelligent und effizient unterstützen. Diese CONFIRM-Algorithmen wurden durch die Projektpartner des Universitätsklinikums Heidelberg, ONWARD und EPFL skizziert und entwickelt, und durch inomed in das Gesamtsystem integrierbar gemacht.

inomed Medizintechnik GmbH

inomed entwickelt, fertigt und vertreibt medizintechnische Produkte in den Bereichen Intraoperatives Neuromonitoring, Funktionelle Neurochirurgie, Schmerztherapie und Neurologische Diagnostik. Seit 30 Jahren tragen inomed Geräte dazu bei, Behandlungen zu verbessern und die Patientensicherheit zu erhöhen. Zur inomed Gruppe gehören 300 Mitarbeiter, sechs internationale Niederlassungen, zwei Tochtergesellschaften und ein großes Netzwerk von geschulten Händlern in über 90 Ländern.

Folgend wurden sämtliche Teilarbeiten unter Leitung von inomed in einem Demonstrator vereint und im Labor getestet. Eine von inomed entwickelte Benutzeroberfläche dient der Softwareintegration aller einzelnen Schritte der intraoperativen Testprozedur und führt den Chirurgen durch die Bedienung des Gerätes. Letztlich wurden die Testung und Validierung des Gesamtsystems im klinischen Setting durchgeführt.

Mit der Entwicklung und der ersten klinischen Evaluation eines neuartigen Neuromonitoring-systems konnten im Rahmen des CONFIRM-Forschungsprojektes wichtige Erfahrungen zur optimierten intraoperativen Platzierung von Elektroden zur Stimulation des Rückenmarks gesammelt werden. Diese stellen einen wichtigen Beitrag zu den Neurowissenschaften, aber auch einen wichtigen Grundstein für weitere Forschung dar. Im Nachgang des Projekts wird nun die mögliche Produktrealisierung unter Berücksichtigung der regulatorischen Herausforderungen geprüft.

Presse Kontakt:

inomed Medizintechnik GmbH
Lisa Scherrmann
press@inomed.com
Tel. +49 7641/9414-785

About ONWARD

ONWARD is a medical technology company creating innovative therapies to restore movement, independence, and health in people with spinal cord injury. ONWARD's work builds on more than a decade of basic science and preclinical research conducted at the world's leading neuroscience laboratories. ONWARD's ARC Therapy, which can be delivered by implantable (ARCIM) or external (ARCEX) systems, is designed to deliver targeted, programmed stimulation of the spinal cord to restore movement and other functions in people with spinal cord injury, ultimately improving their quality of life. ONWARD has received three Breakthrough Device Designations from the FDA encompassing both ARCIM and ARCEX. The company's first FDA pivotal trial, called Up-LIFT, completed enrollment in December 2021 with 65 subjects worldwide. ONWARD's technology is protected by over 310 issued or pending patents globally. ONWARD is headquartered at the High Tech Campus in Eindhoven, the Netherlands. It maintains a significant team in Lausanne, Switzerland and has a growing U.S. presence in Boston, Massachusetts, USA. For additional information about the company, please visit [ONWD.com](https://www.onward.com).



inomed Medizintechnik GmbH

inomed entwickelt, fertigt und vertreibt medizintechnische Produkte in den Bereichen Intraoperatives Neuromonitoring, Funktionelle Neurochirurgie, Schmerztherapie und Neurologische Diagnostik. Seit 30 Jahren tragen inomed Geräte dazu bei, Behandlungen zu verbessern und die Patientensicherheit zu erhöhen. Zur inomed Gruppe gehören 300 Mitarbeiter, sechs internationale Niederlassungen, zwei Tochtergesellschaften und ein großes Netzwerk von geschulten Händlern in über 90 Ländern.