

P R E S S E M I T T E I L U N G

„Mobile Einfachbeatmung 2020/1“: International rege Nachfrage nach Beatmungsgerät aus Gießen

Hersteller MHM möchte Voraussetzungen zur Zulassung bis Mitte Mai 2020 schaffen

BRÜSSEL, 20. April 2020. Aus aller Welt kommen Anfragen nach dem Beatmungsgerät „Mobile Einfachbeatmung 2020/1“, das Wissenschaftler der Universitätsmedizin in Marburg und der Technischen Hochschule Mittelhessen in Gießen für den Kampf gegen die Lungenkrankheit COVID 19 gemeinsam mit Thomas Schneider, Inhaber des Gießener Unternehmens MHM (My healthy Mobility) entwickelt haben. Gegenüber der IPO (International Prevention Organization) in Brüssel berichtete Schneider von Anfragen aus Italien, Peru, Rumänien, der Schweiz, Spanien, Tunesien und Vietnam, die binnen weniger Tage nach den ersten Publikationen über die technische Weiterentwicklung auf Basis des bekannten BIPAP Verfahrens (Bilevel Positive Airway Pressure) eingegangen seien.

Rechtzeitige nicht-invasive Beatmung rettet Leben

Bei der COVID- 19 Infektion sei die Lunge das primäre Zielorgan des Virus, sagte Prof. Dr. Ulrich Koehler von der Klinik für Innere Medizin, SP Pneumologie, Intensiv- und Schlafmedizin an der Philipps-Universität Marburg. Koehler ist Mitglied im Consulting Board der IPO und war als Arzt an der Entwicklung des Gerätes beteiligt. Die sich entwickelnde Lungenentzündung führe zu einer Sauerstoffmangelversorgung sowie einer Stressreaktion des Herz-Kreislauf-Systems. Vorerkrankungen des Herzens und der Lunge stellten ein deutlich erhöhtes Risiko für einen letalen Ausgang der COVID-19 Infektion dar. Eine rechtzeitig angewandte nicht-invasive Beatmung in Kombination mit Gabe von Sauerstoff könne sicherlich ungezählte Corona-Patienten vor einer deutlichen Verschlechterung ihrer Situation bewahren. „Mit Hilfe des neuen Gerätes wird eine Atmungsunterstützung bei der Ein- und Ausatmung der Patienten geleistet. Patienten mit einer COVID-19 bedingten Lungenentzündung erschöpfen sich aufgrund der gesteigerten Atemarbeit mitunter sehr schnell. Mittels Atmungsunterstützung kann die Atmung entlastet, der Atemweg durch den Staudruck optimal offen gehalten und Sauerstoff verbessert in die Lungenbläschen, in denen der Gasaustausch stattfindet, eingebracht werden“, sagte Koehler.

Deutsche Gesellschaft für Lungenheilkunde und Beatmungsmedizin empfiehlt nicht-invasive Therapie

Prinzipiell werde eine nicht-invasive von einer invasiven Beatmung unterschieden, erläuterte Koehler. Eine maschinelle invasive Beatmung (Einbringung eines Tubus in den Atemweg) sei dann notwendig, wenn trotz Sauerstoffgabe und nicht-invasiver Beatmungstherapie (mittels Mund-Nasenmaske) eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Patienten nicht mehr zu gewährleisten sei. Koehler verwies auf eine aktuelle Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Lungenheilkunde und Beatmungsmedizin sowie auch internationale Empfehlungen der Fachgesellschaften: Bei nicht ausreichender Sauerstofftherapie wird der Einsatz der nicht-invasiven Beatmung unter Verwendung einer Mund-Nasen-Maske empfohlen, so lange die Kriterien für eine invasive Beatmung nicht erfüllt sind.

Voraussetzung für Konformitätsbewertungsverfahren sollen bis Mitte Mai geschaffen sein

Prof. Dr. Keywan Sohrabi sowie Prof. Dr. Volker Groß vom Fachbereich Gesundheit der Technischen Hochschule Mittelhessen (THM) und der Diplom-Ingenieur Schneider haben sich zum Ziel gesetzt, die technischen Voraussetzungen für das „Konformitätsbewertungsverfahren“ bis Mitte Mai zu schaffen. In diesem Verfahren wird überprüft, ob das Gerät mit den Vorschriften der Europäischen

www.ipo-web.org

Medizinprodukterichtlinie konform ist. Die Konformität mit der Richtlinie ist Voraussetzung für den Einsatz des Gerätes in der EU. Andere Länder außerhalb der EU verlangen meist auch die Einhaltung der EU-Richtlinie oder die der vergleichbaren einschlägigen US-amerikanischen Bedingungen. Die Prüfung der Konformität durch eine „Benannte Stelle“ wie den TÜV oder die Dekra sei aber häufig ein Engpass, erläuterte Köhler. Sobald das neue Gerät zugelassen sei, sagte Schneider, werde die „Mobile Einfachbeatmung 2020/1“ in großen Stückzahlen produziert werden können. Schneider vermutet, dass es mehrere Vertriebswege geben könnte. Er schätzt den Preis des Gerätes auf etwa 250 Euro.

„Wir tragen Verantwortung: Haben wir die Zeit zu warten?“

Kay-Ina Köhler, Juristin, Dozentin für Medizinrecht an der THM und ehemalige Mitarbeiterin der Ethikkommission am Fachbereich Humanmedizin Marburg, die zudem schon seit vielen Jahren Lungensportgruppen am Klinikum in Marburg ehrenamtlich trainiert, erinnerte daran, dass ein Leben in Atemnot mit „schrecklicher Angst“ verbunden sei, die bis in die Depression führen könne: „Ich appelliere an die Menschen, die für und in Zulassungsverfahren Verantwortung tragen, die Außergewöhnlichkeit der weltweiten Lage zu bedenken. Ich frage alle, die Verantwortung tragen: Haben wir die Zeit zu warten?“

„Das sind wir als Hochtechnologieland der Weltgemeinschaft schuldig“

Das neue Gerät mit dem Namen „Mobile Einfachbeatmung 2020/1“ könne aufgrund seines Preises und seines technischen Designs in Ländern mit unterschiedlicher Gesundheitsinfrastruktur einer unschätzbaren Zahl von Menschen in der Corona-Krise das Überleben ermöglichen, urteilte Sohrabi: „Das sind wir als Hochtechnologieland, das bisher besser durch die Corona-Krise gekommen ist als andere Länder, der Weltgemeinschaft einfach schuldig. Wir achten die anspruchsvollen europäischen Normen auch für Produkte, die in Schwellenländer gehen. Ein Medizinprodukt ist ein Therapeutikum, kein Spielzeug.“

Einfaches Gerät mit maximaler Sicherheit basiert auf klinischer Erfahrung der Hochschule

Groß von der THM verteidigte die strengen Normen und Gesetze in Europa und Deutschland. Sie dienten dazu, das Risiko zu kontrollieren und zu minimieren: „Wir haben ganz bewusst ein einfaches Gerät entwickelt. Gleichwohl ist es unser Ziel, die maximale Sicherheit zu erreichen. Wir versuchen konstruktive Risiken von vornherein auszuschließen. Die klinische Erfahrung aus der Hochschulmedizin und die Erfahrungswerte aus der Behandlung vieler tausend Patienten sind die Voraussetzung für uns Ingenieure und Techniker, ein zweckgerichtetes Beatmungssystem zu entwickeln. Wir arbeiten mit Prof. Dr. Koehler, leitender Oberarzt an der Klinik für Innere Medizin, SP Pneumologie, Intensiv- und Schlafmedizin, UKGM, Philipps-Universität Marburg, seit vielen Jahren zusammen und entwickeln Medizintechnik interaktiv im Zusammenwirken von Klinik, Naturwissenschaft, Technik, Arzt und Intensivpflege.“

Die 1992 gegründete IPO mit Sitz in Brüssel ist eine Non-Profit-Organisation für "Networking" unter kompetenten Wissenschaftlern mit dem Ziel der von der WHO definierten Prävention in Europa. Die deutsche Geschäftsstelle der IPO ist in Fulda.

(6.757 Zeichen)