



Universiteit Twente
de ondernemende universiteit

Ontwerpen van Biomedische Producten

over de ruimte, respect en een brede blik

Prof.dr.ir. G.J. Verkerke

Ontwerpen van Biomedische Producten

over de ruimte, respect en een brede blik

Rede uitgesproken bij het aanvaarden van
het ambt van hoogleraar

Ontwerpen van Biomedische Producten

aan de Faculteit Construerende Technische Wetenschappen
van de Universiteit Twente
op donderdag 19 mei 2005
door:

Prof.dr.ir. G.J. Verkerke

Mijnheer de Rector Magnificus, zeer geachte aanwezigen,

Toen de Amerikanen en de Russen voor het eerst gezamenlijk de ruimte in gingen, was de sfeer opvallend gemoedelijk. Als vakgenoten hadden ze natuurlijk veel ervaringen uit te wisselen. Zo vertelde de Amerikaan, dat één van de weinige problemen die ze hadden (want zo waren ze ook wel weer) het schrijven in de ruimte was. De balpen, die ze mee hadden gekregen, werkt immers alleen als er zwaartekracht is. Gelukkig, zei de Amerikaan met gepaste trots, had het NASA-ingenieursbureau na slechts één jaar een prima alternatief gerealiseerd, de Fisher Spacepen. Een ingebouwd micro-pomp-mechanisme stuwt de inkt onder alle omstandigheden naar de tip. De Russen beaamden, dat ook zij dit probleem hadden gehad. Hun ingenieursbureau had echter al na één dag een oplossing: een potlood.

U ziet, het ontwerpen van producten is geen triviale gebeurtenis. Soms ontwikkel je een prachtige oplossing, maar is dat zeker niet de beste of is het geen oplossing voor het beoogde probleem. Dit gebeurt in de ruimte, maar zeker ook in de biomedische technologie. Want we weten meer van de ruimte dan van het menselijk lichaam.

Tijdens deze voordracht zal ik aangeven, waar je allemaal aan moet denken bij het ontwerpen van biomedische producten, wat er al gerealiseerd is en wat er gerealiseerd gaat worden, dit alles onder het motto 'de ruimte, respect en een brede blik'.

Terminologie

In het dagelijkse spraakgebruik wordt in veel uiteenlopende gevallen gesproken over producten die ontworpen worden: kleding, tuinen, gebouwen, kunst, etc, zie figuur 1. Ook wordt de term ontwerpen voor veel activiteiten gebruikt en worden de termen ontwerpen, ontwikkelen en innoveren vaak door elkaar gebruikt. Het is daarom belangrijk eerst wat termen te verklaren.

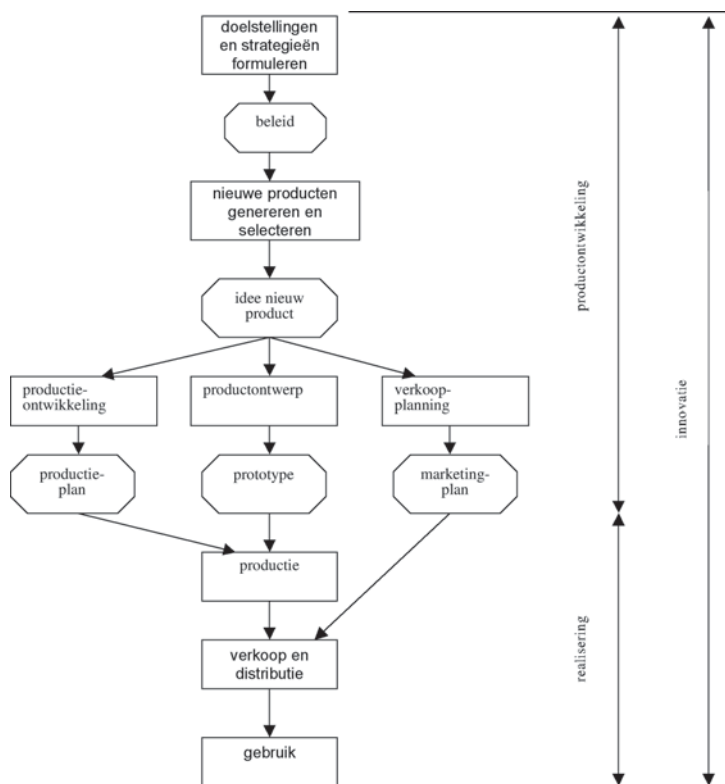


Figuur 1: Enkele uiteenlopende producten, waarvan men zegt dat ze ontworpen worden.

De stadia die worden doorlopen om een product te realiseren, zijn door Roozenburg en Eekels²² en onlangs door Eger⁶ beschreven. Ontwikkelen en ontwerpen worden beschouwd als onderdelen van innoveren, zie figuur 2. In deze voordracht zal ik mij beperken tot de ontwerpfase en de overdracht naar de industrie.

Het is belangrijk een onderscheid te maken tussen het ontwerpen van producten in een universitaire setting en in een industriële setting. Omdat een universiteit bedoeld is om te onderwijzen en te onderzoeken, is het tevens belangrijk aan te geven hoe ontwerpen zich verhoudt tot onderzoek. Onderzoek richt zich op het verwerven van nieuwe kennis, ontwerpen richt zich op het verwerven van nieuwe toepassingen van bestaande kennis. Als onderzoek voornamelijk het werk is van specialisten (zij die alles van niets weten), is ontwerpen het terrein van de generalisten (zij die niets van alles weten). Onderzoek richt zich op de analyse van een structuur, waarvan de functie en het doel moet worden bepaald. Ontwerpen richt zich op de synthese: uitgaande van een doel en functie moet een structuur worden bepaald. Het moge duidelijk zijn, dat ontwerpen zich enerzijds afscheidt van onderzoek, maar anderzijds onderzoeksresultaten nodig heeft. De methodiek van ontwerpen is bovendien erg nuttig om onderzoek te structureren. Ontwerpen en onderzoek zijn dus op meerdere manieren erg nauw met elkaar verbonden.

Het feit dat onderzoek en ontwerpen zo nauw verbonden zijn, geeft direct het verschil aan met industriële productontwikkeling, waar doorgaans nieuwe toepassingen voor bestaande producten worden gezocht, of bestaande producten worden gemodificeerd, dit in tegenstelling tot universitaire productontwikkeling, waar nieuwe toepassingen voor bestaande kennis wordt gezocht, dus nieuwe producten worden gegenereerd. Door de nauwe verwevenheid van fundamenteel onderzoek en productontwerpen kunnen nieuwe technologieën toegepast worden en daarmee zorgen voor baanbrekende projecten, de zogenaamde ruimtevaartprojecten.



Figuur 2: Relatie tussen innovatie, productontwikkeling en -ontwerp volgens Rozenburg en Eekels²².

De term ‘product’ verdient ook nadere uitleg. Wat verstaat men eigenlijk onder een product? Veel, te denken valt aan een film, een reisverzekering, software, zelfs een voetbalclub wordt als een product gezien (en als een product verhandeld). In deze voordracht versta ik onder product het resultaat van een bewerking, een techniek, hetgeen nog steeds erg vaag is. Meer specifiek beschouw ik in dit kader een product als een apparaat of hulpmiddel om medische problemen te analyseren (dit wordt ook wel diagnostiek genoemd) of om medische problemen op te lossen (men spreekt dan van een therapie).

Terug naar de titel, ontwerpen van biomedische producten. De laatste term die uitleg behoeft, is ‘biomedisch’, wat in dit verband een verkorting is van biomedische technologie, een vakgebied, waarover ook zeer veel uiteenlopende definities bestaan. Ik versta onder biomedische technologie het vakgebied, waarin ingenieurswetenschappen en medische wetenschappen worden geïntegreerd om diagnose en therapie van patiënten te verbeteren.

Als we de ingenieurswetenschappen en de medische wetenschappen als discipline zien, is biomedische technologie per definitie multidisciplinair. Als we de ingenieurswetenschappen en de medische wetenschappen elk als multidisciplinair zien (immers, mechatronica wordt als multidisciplinair vakgebied gezien, evenals de samenwerking tussen orthopeden en oncologen), dan zou de biomedische technologie zelfs als een megadisciplinair vakgebied moeten worden bestempeld.

De biomedische technologie wordt op vele manieren getypeerd^{4,8}, waarbij het opvallend is, dat de benoeming van de kennisgebieden en toepassingsgebieden zo door elkaar loopt. Om de typering van biomedische technologie wat overzichtelijker te presenteren, wordt eerst een typering naar kennisgebieden gegeven:

- Biomechanica
- Transportverschijnselen
- Biomaterialen
- Tissue engineering
- Medische fysica
- Fysiologisch modelleren/interactie
- Medische informatica
- Kunstmatige intelligentie
- Biotechnologie

Vervolgens wordt een typering naar toepassingsgebieden gegeven:

Diagnose

- Medische instrumentatie
- Biosensoren
- Medische beeldvorming

Therapie

- Revalidatietechnologie
- Prothesen en orthesen
- Implantaten en kunstorganen

Evaluatie

- Klinische technologie
- Ethiek

De BioMedische Technologie (BMT) neemt binnen de Universiteit Twente (UT) een belangrijke plaats in. Het BioMedisch Technologisch Instituut (BMTI), waar het BMT-onderwijs en -onderzoek is samengebracht, is één van de zes universitaire speerpuntinstituten. Als we de BMT-indeling in kennisgebieden beschouwen, dan is te zien, dat bij de UT bijna alle genoemde kennisgebieden aanwezig zijn:

- | | |
|--------------------------------------|-----|
| • Biomechanica | CTW |
| • Transportverschijnselen | CTW |
| • Biomaterialen | TNW |
| • Tissue engineering | TNW |
| • Medische fysica | TNW |
| • Fysiologisch modelleren/interactie | EWI |
| • Medische informatica | EWI |
| • Kunstmatige intelligentie | EWI |
| • Biotechnologie | - |

waarbij CTW staat voor de faculteit Construerende Technische Wetenschappen, TNW voor de faculteit Technische NatuurWetenschappen en EWI voor de faculteit Elektrotechniek, Wiskunde en Informatica.

Het BMT-onderzoek binnen de faculteit CTW, waar mijn leerstoel is ondergebracht, heeft als toepassingsgebied met name de therapie, en wel de revalidatietechnologie, orthesen en implantaten.

Leeropdracht

Nu alle termen uit de titel van deze voordracht zijn verklaard, kan mijn leeropdracht worden beschreven:

Het methodisch ontwerpen van apparaten en hulpmiddelen, methoden en technieken ten behoeve van herstel, ondersteuning van het bewegingsapparaat, zodat de mobiliteit van patiënten wordt vergroot, gebaseerd op een gedegen (biomechanische) analyse van het probleem en de technische mogelijkheden.

Bij deze leeropdracht hoort een onderzoeks- en onderwijsplan. Het onderwijsplan bestaat in eerste instantie uit het verzorgen van het vak 'Ontwerpen van Biomedische Producten' (hoe kan het ook anders) voor studenten in de Masterfase van de opleidingen Biomedische Technologie, Werktuigbouwkunde, Industrieel Ontwerpen en Technische Geneeskunde. De verdere onderwijsplannen zal ik later beschrijven, evenals de onderzoeksplannen.

Een belangrijk onderdeel van de leeropdracht betreft het intensiveren van de samenwerking tussen het UMCG (Universitair Medisch Centrum Groningen) en de UT. Het feit dat ik in beide instellingen een aanstelling heb, maakt het uitvoeren van deze taak eenvoudiger. Gezien het feit dat biomedische technologie alleen mogelijk is door samenwerking van medici en technici, is het uitvoeren van deze taak ook noodzakelijk.

Historie van de biomedische technologie

Wat heeft het verleden aan biomedische producten opgeleverd? Uiteraard teveel om op te noemen. Om u een kleine indruk te geven, volgt hier een kort overzicht met daarin ook mijn eigen ervaringen opgenomen.

De oudst bekende prothese is een teenprothese uit Egypte. De sandaal was het meest gebruikte schoeisel in het oude Egypte. Als je overreden werd door een kar en daarbij je teen verloor, was dat cosmetisch of functioneel gezien een probleem. De opgegraven teenprothese was gemaakt van linnen en klei en had een teennagel, die waarschijnlijk van glas was gemaakt. Met deze prothese kon je weer gezien worden op sandalen. Een andere teenprothese is gevonden in het graf van Mery, een priester van Amun onder farao Amenophis II in de 18e dynastie (1424-1398 BC). Deze teenprothese (figuur 3) was van hout gemaakt.

Later werden ook andere prothesen in Egypte ontwikkeld. In het Arlington museum in Engeland is een mummie met een onderarmprothese gevonden; in het Manchester museum een penis- en voetprothese.



Figuur 3: Teenprothese uit de Egyptische 18e dynastie (1424-1398 BC).
Egyptisch museum, Cairo.

Pas in de Renaissance was weer sprake van een belangrijke vooruitgang. Michelangelo en Leonardo Da Vinci bestudeerden de menselijke anatomie en de werking van spieren, het hart, de longen en de hersenen. William Harvey paste de kennis van Galilei toe op de bloedsomloop. Lichaamstemperatuur en polsslag werden gebruikt voor diagnose van ziekten. Ambroise Paré ontwikkelde een houten beenprothese. De microscoop van Van Leeuwenhoek bracht nieuwe structuren aan het licht. Multidisciplinair onderzoek was in die dagen vanzelfsprekend. Men was immers nog van alle markten thuis.

Echter, tot 1900 had de geneeskunde de patiënt nog weinig te bieden. In de 20e eeuw begon de opmars van wetenschap en techniek. Met name de kruisbestuiving tussen verschillende wetenschapsgebieden bracht veel vooruitgang op het gebied van de geneeskunde en de biomedische technologie. In 1896 ontdekte Röntgen de röntgenstraling, waardoor het mogelijk werd een groot aantal ziekten te diagnosticeren. In 1903 ontwikkelde Einthoven het ECG-apparaat. Vanaf 1930 kon bloed bewaard worden, omdat het toen mogelijk was ruimtes te koelen. De hart-longmachine werd in 1930 geïntro-

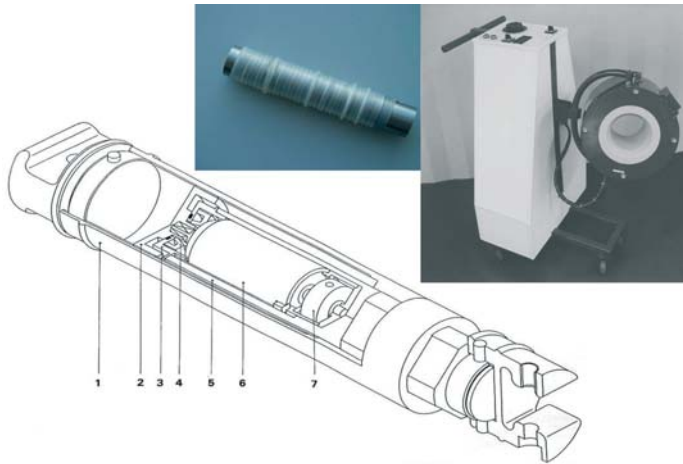
duceerd. Door de technologische ontwikkelingen in de 2e Wereldoorlog kreeg de biomedische technologie een nieuwe impuls. Nieuwe materialen kwamen beschikbaar, implantaten en kunstorganen werden ontwikkeld. In 1970 werd de eerste succesvolle heupprothese door Charnley toegepast.

Biomedische Technologie bij de Universiteit Twente

Ook in 1970 werd aan de toenmalige Technische Hogeschool Twente gestart met onderzoek en onderwijs in de biomedische technologie. In die beginjaren waren de hoogleraren Van den Kroonenberg, Bosma en Van Campen de pioniers binnen de afdeling Werktuigbouwkunde. Bij de vakgroep Biomedische Werktuigbouwkunde worden sinds 1980 biomedische producten ontworpen door promovendi. Bij het eerste product, een verlengbare endoprothese voor bottumor-patiënten, ben ik zelf betrokken geweest, als afstudeerder aan het begin van het project en als promovendus bij de afronding. Bij kinderen kan zich in het bot ter plaatse van het kniegewricht een kwaadaardige tumor vormen. Het aangetaste bot met omliggend weefsel zal veelal moeten worden geresceerd. Het onderbeen, dat nog gezond is, wordt hierbij ook verwijderd. Reconstructie vindt plaats met een bovenbeenprothese. Een meer sparende reconstructie is de omkeerplastiek: het onderbeen vervangt het verwijderde bovenbeen, het enkelgewricht van het 180°-gedraaide onderbeen doet dienst als kniegewricht, waardoor 'alleen' een onderbeenprothese nodig is. In een samenwerkingsverband tussen het Academisch Ziekenhuis Groningen en de Universiteit Twente is een modulair endoprothese-systeem ontworpen (figuur 4), dat het ontstane botdefect kan overbruggen, zodat amputatie van het onderbeen wordt voorkomen. Omdat het andere, gezonde been verder groeit, bevat het endoprothese-systeem een element dat non-invasief in lengte te verstellen is. Verder bestaat het systeem uit een heup- en kniegedeelte en bot-protheseverbindingen, alle onderling met een universele verbinding te koppelen. Voor het verlengingselement was de belangrijkste eis een niet-invasieve, traploze verstelbaarheid en een maximale verlenging van 114 mm. Dit is gerealiseerd door gebruik te maken van een elektromagneet, die om het been wordt geplaatst. Deze elektromagneet genereert een roterend magnetisch veld, dat in de prothese een magneetje laat roteren, waardoor via een overbrenging twee telescoopdelen uit elkaar worden geschoven²⁸.

Na de uitgebreide laboratorium- en proefdierexperimenten is de prothese in drie patiënten met succes toegepast. Overdracht naar de industrie bleek moeilijk te zijn, de doelgroep was erg klein, de verkoopprijs van het product

erg hoog, patent was niet aangevraagd, omdat aan het proefschrift van mijn voorganger voorrang werd gegeven. Gevolg: een kopie van deze prothese wordt momenteel in Engeland toegepast. Wij zelf hebben een redesign uitgevoerd om het functioneren te vervolmaken, maar een industrie hebben we nog niet kunnen interesseren.



Figuur 4: Verlengbare endoprothese (boven), bekrachtigd door een elektromagneet (rechts), die in de prothese een magneetje (7) laat draaien. Via een tandwielkast (6) wordt een bewegingsschroef (2) in de buitenbuis (1) verdraaid, waardoor de binnenbuis (5) naar buiten wordt bewogen en de prothese verlengt.

Biomedische Technologie in Amsterdam en Groningen

Tussen afstuderen en promotie zaten nog vier jaar werk bij het Revalidatie-Instituut Muiderpoort (tegenwoordig Revalidatie Centrum Amsterdam geheten), waar ik mij heb gestort op het ontwerpen van revalidatiehulpmiddelen en het uitvoeren van warenonderzoek naar bestaande hulpmiddelen. Na mijn promotie ben ik naar Groningen verhuisd en heb mij daar verder bekwamd in het ontwerpen van biomedische producten, samen met collega's en promovendi. Eén van de toepassingsgebieden was de orthopedie. Om het gangbeeld van patiënten te kunnen analyseren, bijvoorbeeld na plaatsing van een verlengprothese, is door Ed de Jong een loopband ontwikkeld die is uitgerust met krachtopnemers³⁰. Het tijdstip en de plaats van neerkomen, en de verticale grondreactiekracht worden geregistreerd.

Hieruit kunnen stapparameters, zoals staptijd bepaald worden. Door Jan-Paul van Loon is een kaakgewrichtsprothese ontwikkeld¹⁶. Samen met de Technische Universiteit Eindhoven werd en wordt gewerkt aan de realisatie van een tussenwervelschijfprothese. De aanleiding van dit project was een model van een kunstmatige tussenwervelschijf, ontwikkeld om het gedrag van een natuurlijke tussenwervelschijf te bestuderen. Dit model bleek ook bruikbaar als startpunt van een tussenwervelschijfprothese. Aangezien ook voor dit product veel eisen niet te kwantificeren waren, is door Mark Eijkelkamp onderzoek gedaan om te komen tot een bruikbaar eisenpakket⁷.

Scoliose-behandeling

De wervelkolom was ook in Twente onderwerp van onderzoek. In samenwerking met dr. Albert Veldhuizen van de afdeling Orthopedie van het Universitair Medisch Centrum Groningen is onderzoek gedaan naar ontstaan, progressie en behandeling van scoliose. Scoliose is een zijwaartse verkromming van de wervelkolom, waarbij de wervels onderling axiaal zijn gerooteerd. Door deze vormafwijking van de wervelkolom gaan de ribben ook deformaties vertonen. Scoliose komt vooral voor bij kinderen in de groeispurt. Ongeveer 5% van alle kinderen krijgt scoliose, de oorzaak is tot nu toe meestal onbekend.

Al in oude Hindu-literatuur (circa 3500-1800 BC) wordt de behandeling van scoliose door tractie beschreven. Ook Hippocrates (circa 400 BC) beschreef de behandeling van scoliose door middel van tractie. Ambroise Paré paste in de 16e eeuw als eerste een korset toe. Deze behandeling is biomechanisch gezien veel effectiever dan tractie. Scoliose is trouwens de naamgever van het vakgebied Orthopedie: Nicholas Andry, een Franse kinderarts, beschreef in 1741 scoliose in een boek, getiteld Orthopaedia (afgeleid van het Griekse orthos = recht en paedia = kind).

Tegenwoordig wordt, als de scoliose niet progressief is, een korset toegepast. Een veel gebruikt korset was de Milwaukee brace, die zowel tractie als zijdelingse correctie oplegde. Momenteel wordt vooral de Boston brace toegepast, vervaardigd van kunststof en met een beter draagcomfort. Tractie wordt nauwelijks meer toegepast, hoewel men soms ten onrechte nog steeds denkt, dat dit een effectieve behandelingsmethode is. Als de scoliose progressief is, wordt er geopereerd. Er wordt een rechte metalen staaf geïmplanteerd en aan de wervelkolom bevestigd. Bestaande systemen zijn onder andere die van Isola en Cotrel-Dubouset. Zowel de bestaande korsetten als metalen correctiestaven zijn vormgestuurd, ze leggen de wervelkolom een vorm op. Door de elastische eigenschappen van de correctiemiddelen wordt een volle-

dige correctie echter nooit bereikt. Een betere correctiemethode is de kracht-gestuurde. Hierbij wordt een correctiekracht op de wervelkolom aangebracht. Door gebruik te maken van de visco-elastische eigenschappen van de wervelkolom kunnen de correctiekrachten klein blijven en kan toch een volledige correctie bereikt worden.

Uitgaande van dit principe zijn onder leiding van prof.ir. Jan Cool zowel een nieuw korset als een nieuwe correctiestaaf gerealiseerd. Het korset, de TriaC (figuur 5), is ontworpen door Gert Nijenbanning¹⁹, door Baat Engineering (een spin-off bedrijf) uitontwikkeld en wordt door Somas (in Nederland) en Boston Brace (in de VS) verkocht. De scoliose-correctiestaaf (figuur 6) is gemaakt van geheugenmetaal en ontworpen door Marc Sanders²⁴. Dirk-Jan Wever onderzocht de biocompatibiliteit van het geheugenmetaal³¹. De scoliose-correctiestaaf wordt na een lange uitontwikkelfase momenteel klinisch getest. DePuy-Spine heeft de rechten opgekocht.



Figuur 5: TriaC brace



Figuur 6: Scoliose-correctiestaaf van geheugenmetaal.

Naast nieuwe behandelingsmethoden is in Groningen en Twente fundamenteel onderzoek uitgevoerd naar het ontstaan en de progressie van scoliose.

Ontstaan van scoliose

Arjan van der Plaats heeft een numeriek eindig elementenmodel van het mechanisch gedrag van de wervelkolom ontworpen. Met dit model zijn verschillende hypothesen over het ontstaan van scoliose onderzocht, namelijk knik en asymmetrische eigenschappen van diverse spieren en ligamenten. Alleen asymmetrie tussen het linker en rechter ligamentum flavum en het intertransverse ligament bleek een vervormde wervelkolom op te leveren met de kenmerken van scoliose. Laurens Kamman heeft een numeriek rigid-body model ontworpen, waarbij knik en asymmetrische eigenschappen van spieren en ligamenten is onderzocht. Zowel een symmetrisch als een asymmetrisch achterblijven van de groei van spieren en ligamenten resulteert in scoliose¹². John Cheung heeft onderzocht of stoornissen in het evenwichtssysteem in de hersenstam en het daaraan gerelateerde systeem voor lichaamshouding de oorzaak van scoliose zijn. Kinderen met en zonder scoliose werden gevraagd een laserlijn loodrecht op de muur te projecteren. Er bleek geen verschil te zijn tussen scoliotische en niet-scoliotische kinderen, zodat deze hypothese over het ontstaan van scoliose verworpen werd. Ook is onderzocht, of asymmetrie in de EMG-activiteit van de paraspinale spieren een rol speelt bij scoliose. Er bleek inderdaad een duidelijk verschil te zijn in EMG-activiteit aan de concave en convexe zijde⁵.

Progressie van scoliose

Dirk-Jan Wever heeft de geometrie-afwijkingen van scoliotische wervels bepaald aan de hand van CT-opnames van twee scoliotische wervelkolommen³¹. Scoliose-progressie is door Gert Nijenbanning onderzocht met een numeriek eindig elementenmodel. Een scoliotische wervelkolom blijkt onder invloed van trekkrachten, veroorzaakt door de spieren en ligamenten, progressie te vertonen. De resulterende krachten op de wervels komen overeen met het patroon van vervormingen van scoliotische wervels, zoals door Dirk-Jan Wever was gevonden¹⁹.

Laurens Kamman heeft met zijn numerieke model ook scoliose-progressie onderzocht. Progressie bleek op te treden als de spanning in spieren en ligamenten een zekere kritische waarde overstegen. Bij lagere waarden was er sprake van een afname van scoliose¹². John Cheung heeft ook onderzocht, of de progressie van scoliose individueel te voorspellen is⁵. Dit bleek zo te zijn bij een spinale groeisnelheid van meer dan 15 mm per jaar, gecombineerd met een EMG-asymmetrie-factor van meer dan 2.

Huidig onderzoek bij de vakgroep Biomedische Werktuigbouwkunde

Het onderzoek bij de vakgroep Biomedische Werktuigbouwkunde is in te delen in twee toepassingsgebieden, orthopedie en revalidatie/neurologie en in twee kennisgebieden, ontwerpen en analyse/simulatie. Te beginnen met het kennisgebied analyse en simulatie, op het toepassingsgebied orthopedie wordt door Martijn Klein Horsman onderzocht, wat de invloed is van een chirurgische ingreep op het looppatroon. Als eerste wordt de spieranatomie in kaart gebracht, daarna wordt met een numeriek simulatiemodel geanalyseerd, welke gevolgen een chirurgische wijziging in spiergeometrie heeft op het looppatroon. Jasper Homminga onderzoekt, wat de invloed is van de mechanica van weefsels. Als promotieonderzoek is de mechanica van osteoporotische wervels onderzocht, momenteel wordt een numeriek model van de mechanica van de gehele wervelkolom ontworpen en wordt onderzocht, wat de invloed is van pas ontdekte dwarsverbanden tussen spieren onderling en tussen spiervezels op de mechanica van spieren. Op het toepassingsgebied revalidatie wordt door Bart Verdaasdonk onderzoek gedaan naar stabiliteit bij staan door reflexen en stabiliteit bij lopen door centrale patroon generatoren. Arno Stienen onderzoekt, hoe actieve revalidatie van de arm in de vorm van onder andere gewichtscompensatie mogelijk is.

Binnen het kennisgebied ontwerpen en het toepassingsgebied revalidatie wordt als eerste een looptrainer voor CVA-patiënten ontwikkeld. Het ondersteunen van deze patiënten is lichamelijk erg zwaar, waardoor de trainingstijd beperkt wordt. Met de looptrainer kan langer getraind worden met een groter gevoel voor veiligheid. Aan dit project wordt gewerkt door Edwin van Asseldonk, Jan Veneman, Ralf Ekkelenkamp als promovendi en Herman van der Kooij als projectleider. Anton Sanders heeft een heup-knie-enkel-voetorthese ontworpen. Miquel Aznar werkt aan de ontwikkeling van tele-thuis-training, bedoeld voor de groeiende groep mensen, die thuis moet revalideren. Hoe dit revalidatieproces op afstand kan worden begeleid, is onderwerp van zijn onderzoek. Als laatste gaat Paul van Geffen een dynamisch setsysteem ontwerpen. Om decubitus te voorkomen, moet men regelmatig van zithouding veranderen. Als men dat niet kan, bijvoorbeeld door een verlamming, verandert de zitting van dit dynamische zitsysteem van vorm, waardoor decubitus ook voorkomen kan worden.

Ontwerpen van biomedische producten

Zoals uit het ruimtevaartverhaal is gebleken, is het ontwerpen van producten zeker geen vanzelfsprekende zaak. Er zijn vele fraaie ontwerpen gemaakt voor heel andere problemen, dan het bedoelde. Daarom wordt vaak een ontwerpmethodiek gebruikt, waarmee de kans op het realiseren van een kwalitatief goed product dat ook een oplossing is voor het bedoelde probleem vergroot wordt.

Ontwerpmethodiek

Een methodisch ontwerpproces kan ervoor zorgen dat het complexe ontwerpproces een kwalitatief goed eindproduct oplevert, dat het probleem, zoals dit bij de start van het ontwerpproces aanwezig is, oplost.

De essentiële aspecten van een methodisch ontwerpproces zijn:

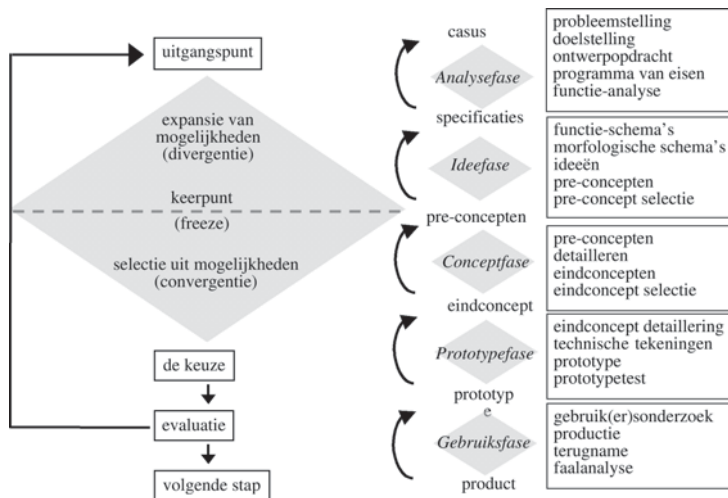
- Het ontwerpproces wordt opgedeeld in fasen.
- Er wordt slechts aan één fase tegelijk gewerkt. Hierdoor kan alle aandacht op deze fase worden gericht. Bovendien vereenvoudigt dit het archiveren van en communiceren over de uitgevoerde werkzaamheden.
- Er wordt uitgebreid stilgestaan bij de analyse van het probleem.
- Er worden zoveel mogelijk oplossingen voor het probleem gegenereerd. De kans dat de beste oplossing erbij zit, is dan het grootst.
- Het probleem wordt maximaal geabstraheerd om tot zoveel mogelijk en zo breed mogelijke oplossingen te komen.
- De meeste fasen bestaan uit een divergerende en een convergerende fase. De divergerende (brede blik) fase wordt, als voldoende gegenereerd is, gestopt (het bevroren van het proces).
- Beslissingen worden zoveel mogelijk uitgesteld. Hoe later in het ontwerpproces een beslissing kan worden genomen, hoe meer kennis ontwikkeld is, en hoe beter de beslissing zal zijn.
- Na elke fase wordt teruggekeken naar de start van de fase (geïtereerd). Is bereikt wat beoogd werd? Het ontwerpproces bestaat dus niet alleen uit het stap-voor-stap doorlopen van de verschillende fasen, maar ook uit het dynamisch terugstappen naar eerdere fasen om het tussenresultaat te gaan optimaliseren. Immers, met het doorlopen van een fase is de kennis over het product toegenomen. Hierdoor kunnen vorige fasen anders doorlopen worden, wat tot een beter (geoptimaliseerd) product zal leiden. Dit is trouwens een bijzondere (en tevens vervelende) eigenschap van het methodisch ontwerpproces: in het begin is er minimale kennis en maximale keuzevrijheid, aan het einde is er maximale kennis en minimale keuzevrijheid; de belangrijkste beslissingen worden daarom met beperkte kennis genomen en bij het kennismaximum zijn de keuzes al gemaakt.

Er zijn in het verleden vele methodische ontwerpproessen ontwikkeld. Aan de UT is een methodisch ontwerpproces door Van den Kroonenberg ontwikkeld¹³. Dit staat nog steeds aan de basis van het ontwerp onderwijs aan de faculteit CTW, wat direct een extra voordeel van een methodisch ontwerpproces aangeeft: het biedt een goede mogelijkheid om ontwerpen te onderwijzen. De structuur van de meeste ontwerpproessen is erg vergelijkbaar.

Voor het ontwerpen van *biomedische* producten kan een dergelijke methodiek ook gebruikt worden. Echter, er zijn verschillende aanpassingen nodig om deze methodiek bruikbaar te maken voor biomedisch productontwerpen. Samen met mijn Groningse collega Ward van der Houwen heb ik een ontwerpmethodiek voor biomedische producten ontwikkeld op basis van de methode Van den Kroonenberg¹³, de methode van Roozenburg en Eekels²² en onze ervaring²⁹. Deze is zeer bruikbaar gebleken voor het methodisch ontwerpen van biomedische producten.

Ontwerpmethodiek voor biomedische producten

De ontwerpmethode is opgebouwd uit vijf fasen, de analysefase, drie synthesfasen (ideefase, conceptfase en prototypefase) en de gebruiksfase. Elke fase is weer opgedeeld in subfasen, zie figuur 7.



Figuur 7: Schematisch overzicht van het methodisch ontwerpproces²⁹.

Analysefase

Definiëring van het probleem dat opgelost moet worden, het doel van het te ontwerpen product en de ontwerpdracht gebeurt in de eerste fase van het ontwerpproces, de analysefase. Ook wordt in deze fase bepaald welke eisen en wensen aan het te ontwerpen product te stellen zijn (PVE, Programma Van Eisen en wensen) en wat de functie van het product is, oftewel wat het product moet presteren om het gestelde doel te bereiken.

Bij het ontwerpen van biomedische producten zijn veel mensen betrokken. Dit vereist een grondige analyse en brede blik om alle betrokkenen en al hun problemen in kaart te brengen^{9,25}. Pas dan kan het meest fundamentele probleem of het meest ingrijpende probleem geselecteerd worden om op te lossen. Zo spelen meestal veel mensen een rol in de directe omgeving van het probleem. Een voorbeeld: Lage-rugklachten zijn een belangrijke oorzaak van ziekteverzuim. Van alle arbeidsongeschikten is 29% veroorzaakt door aandoeningen van het bewegingsapparaat, 52% daarvan zijn lage-rugklachten. Bij dit probleem zijn veel mensen betrokken. De persoon met de lage-rugklachten is uiteraard de eerste, daarnaast is zijn baas belangrijk (hij wil zijn werkplek niet aanpassen), spelen de collega's een rol (zij willen geen wisseldiensten draaien), kunnen problemen in zijn gezin belastend zijn, enzovoort.

Voordat een implantaat wordt gebruikt door een patiënt, is het door de chirurg toegepast, door de afdeling logistiek aangeschaft, door de verzekering betaald en door de regelgever goedgekeurd. Dit is tegengesteld aan de meeste consumentenproducten, waar gebruiker, toepasser, koper, financier en goedkeurende instantie zijn verenigd in één persoon.

Ook geldt, dat bij de ontwikkeling van een product vele disciplines (biomedische technologie is immers een megadisciplinair vakgebied), dus veel personen zijn betrokken. Aangezien alle betrokkenen zo hun eigen problemen hebben, is het aantal problemen talrijk:

1. Lage-rugklachten leiden tot een hoog ziekteverzuim en tot veel WAO-ers, dus moeten hoge sociale premies betaald worden (economisch probleem).
2. Dure medische behandelingen zijn nodig, want de oorzaak is vaak lastig op te sporen en als de oorzaak gevonden is, is de behandeling vaak langdurig (economisch probleem).
3. Aangezien de oorzaak vaak lastig is te vinden, is preventie ook moeilijk (wetenschappelijk, maatschappelijk en technologisch probleem).

4. Wisseldiensten invoeren stuit op veel verzet (organisatorisch probleem).
5. Je hele verdere leven pijn lijden is geen pretje (persoonlijk probleem).

Een valkuil bij het formuleren van het probleem is, dat soms niet het probleem, maar de vraag 'hoe een specifieke oplossing te realiseren is', als probleem wordt geformuleerd, bijvoorbeeld: Hoe is dit idee voor een discussprothese te realiseren? Een arts is immers opgeleid om problemen op te lossen. Als zijn oplossing niet direct te realiseren is, is dat dus voor hem het probleem. Wordt dit als het probleem gehanteerd, dan wordt slechts één oplossing voor "het" probleem gegenereerd. Het gevaar, dat deze oplossing niet de optimale is, is dan ook levensgroot. Bovendien is het probleem niet voldoende geanalyseerd, waardoor de kans groot is, dat een oplossing voor het verkeerde probleem wordt gezocht.

Vaak zijn de problemen ook moeilijk te kwantificeren. Hoeveel mensen van het probleem last hebben, is meestal onbekend. Hoe groot hun probleem is, is moeilijk vast te stellen. Pijn is immers een subjectief begrip. Nader onderzoek is nodig om ook de industrie te overtuigen van de economische haalbaarheid van het te ontwerpen product. Het is daarbij soms zaak om ook te kijken naar andere doelgroepen, die baat kunnen hebben bij het product.

Bij het vaststellen van het PVE geldt vaak, dat ook de eisen onvoldoende te kwantificeren zijn. Een voorbeeld: Om een implantaat voldoende sterk te maken, moet de belasting op dit implantaat bekend zijn. Vaak is dit nog niet onderzocht, of alleen voor een heel specifieke doelgroep (bijvoorbeeld een bepaalde leeftijdsgroep) of een specifiek ziektebeeld (bijvoorbeeld traumapatiënten). In de individuele dossiers van patiënten zijn zeer veel gegevens opgeslagen, die voor ontwerpers, mits goed geordend, van onschatbare waarde zijn. Echter, tot nu toe is er nauwelijks systematisch dossieronderzoek uitgevoerd vanwege de omvang van dit onderzoek en de beperkingen die de privacy-regels hieraan stellen.

Een manier om in specifieke gevallen toch aan eisen te komen, is door gebruik te maken van een numeriek simulatieprogramma. Zo kan met het programma 'Anybody', ontwikkeld aan de universiteit van Aalborg in Denemarken, berekend worden, wat de belasting op skeletdelen is. Het model bestaat uit een gedetailleerd spier-skeletstelsel. Door de uitwendige belasting op te geven, worden inwendige belastingen berekend.

Doordat er zoveel problemen te formuleren zijn, zijn er ook veel ontwerp opdrachten te formuleren, vooral door ontwerpers met een brede blik. Elk probleem leidt immers tot een doelstelling. Elke doelstelling leidt tot meerdere ontwerp opdrachten (strategieën) om het doel te bereiken. Veel problemen met veel ontwerp opdrachten per probleem leidt tot heel veel ontwerp opdrachten. Er kan maar met één of twee begonnen worden, dus in dit stadium moet al de keus worden gemaakt, welke opdracht de beste is. Criteria die hiervoor gebruikt kunnen worden, zijn:

- prijs
- looptijd van het project
- haalbaarheid
- kans op succes
- aansluiting op expertise van de ontwerpers
- acceptatie door (de vele) betrokkenen

De keus die wordt gemaakt, bepaalt in hoge mate de aard van het te ontwerpen product. De aanwezige kennis, die beschikbaar is en waarop de keuze wordt gebaseerd, is echter minimaal. Deze cruciale fase vereist daarom alle aandacht. Indien mogelijk moet met twee ontwerp opdrachten verder worden gewerkt om kansrijke richtingen niet bij voorbaat uit te sluiten.

Synthesefase

De wijze waarop de functie wordt vervuld, wordt in de tweede fase van het ontwerpproces, de synthesefase, vastgelegd. De synthesefase is onderverdeeld in een ideefase, een conceptfase en een prototypefase. Tijdens de ideefase worden meerdere oplossingen gegenereerd en de beste oplossingen geselecteerd door toetsing aan het PVE. Tijdens de conceptfase worden de beste concepten uitgewerkt en opnieuw beoordeeld door toetsing aan het PVE om zo te komen tot het beste concept. Dit concept wordt dan vormgegeven in de prototypefase, waarna een prototype kan worden gebouwd, dat vervolgens getest wordt. Resultaat van deze test is een succesvol prototype of een lijst van aspecten die verbetering behoeven, zodat weer terug in het ontwerpproces moet worden gegaan om deze verbeteringen te realiseren.

Gebruiksfase

De laatste fase is de gebruiksfase, waarin het prototype wordt overgedragen aan de industrie, alwaar het prototype wordt uitgewerkt tot een product, geschikt voor seriefabricage. Vervolgens wordt het product op de markt gezet en wordt het gebruik geëvalueerd.

Voor biomedische producten is de testfase, die moet worden doorlopen, erg lang, zeker als het product een implantaat betreft. De regelgeving die geldig is voor medische producten (FDA in de VS, CE in Europa) schrijft vaak uitgebreide testen voor. Bij de tien belangrijkste factoren, die productontwikkeling in de VS beïnvloeden, staan deze testen bovenaan, zie figuur 8.



Source: AdvaMed Survey of Member Companies, 2003

Figuur 8: De tien belangrijkste factoren, die productontwikkeling beïnvloeden.

Als de functionele testen succesvol zijn uitgevoerd, wacht er nog een groot aantal andere testen. De biocompatibiliteit moet worden aangetoond, hetgeen vereist dat een groot scala aan testen succesvol wordt doorlopen. Daarna wordt een klinische trial uitgevoerd, omdat proefdieren altijd wezenlijk verschillen van mensen. Vervolgens wordt een multi-center studie uitgevoerd, enerzijds om te onderzoeken, of het product ook bij andere chirur-

gen dan die van het ontwerpteam succesvol is, anderzijds om voldoende aantallen te hebben om statistisch aan te kunnen tonen, dat het ontworpen product beter is dan de bestaande oplossingen. Bovendien raken chirurgen en klinieken vertrouwd met het product, waardoor er een eerste afzetmarkt wordt geschapen. Als laatste wordt vaak een kosten-effectiviteitsstudie uitgevoerd om het (economische) nut van het nieuwe product aan te tonen. Vaak blijkt na het uitvoeren van een kosten-effectiviteitsstudie, dat het product nog verre van optimaal is, omdat aan meerdere eisen niet wordt voldaan. Herontwerp in deze fase is een uiterst kostbare aangelegenheid. Alle testen zijn immers al doorlopen en moeten dus weer opnieuw worden doorlopen. Bovendien is de kans groot, dat de productiemethode aangepast moet worden. Het herontwerpen in deze fase moet dus te allen tijde worden voorkómen. Het niet voldoen aan de eisen van de gebruiker kan bovendien leiden tot fouten in het gebruik³² met alle gevolgen van dien.

Het doorlopen van al deze testfasen kost veel tijd en geld¹⁰. Beide moeten beschikbaar zijn. Een manier om de testfase enigszins in te korten, is gebruik te maken van numerieke simulatie. Bouwen van prototypes en aanpassen van prototypes kan hiermee vermeden worden. Het virtueel testen van een prototype en optimaliseren ervan kan veel tijd schelen, mits het numerieke simulatiemodel niet te complex is, waardoor het ontwerpen ervan te tijdrovend is. Een manier om de kans op een herontwerp te verkleinen is gebruik te maken van Constructive Technology Assessment, het analyseren van de kwaliteit van het product *tijdens* de ontwerpfase¹¹. Noodzakelijke wijzigingen in het ontwerp zijn veel minder ingrijpend. De uitgebreide testen zijn immers nog niet uitgevoerd en evenmin is de wijze van productie al ontworpen.

Bij universitaire productontwikkeling moet men zich realiseren, dat het eindproduct een wetenschappelijk prototype is, dat alleen geschikt is om de functionaliteit te testen. De duurzaamheid is nog niet onderzocht of geoptimaliseerd. Gebruiksvriendelijkheid, failsafeness, wijze van steriliseren, wegwerp of hergebruik, naar al deze factoren is nog onvoldoende gekeken. Bovendien is de wijze, waarop het product in serie geproduceerd kan worden, nog niet bepaald. Het uitontwikkelen van het wetenschappelijke prototype tot een product dat in serie gefabriceerd kan worden, is dan ook een grote stap in het gehele proces van productinnovatie. De grootte van deze stap wordt vaak onderschat, waardoor onvoldoende budget en looptijd worden gereserveerd en het goed doorlopen van deze fase in gevaar komt of

onmogelijk wordt. Om het traject van uitontwikkeling mogelijk te maken, kan als eerste een industrie geïnteresseerd worden. Maar zoals al gezegd is deze fase lang en kostbaar. De kans dat een industrie in deze fase zal stappen, waarbij het onzeker is of een succesvol product wordt gerealiseerd, is klein. Een tweede mogelijkheid is om een bedrijf voor dit product te starten, bij voorkeur door de onderzoeker. Voordeel is dat de onderzoeker veel know-how heeft en dit overbrengt naar het bedrijfsleven. Nadeel is, dat een onderzoeker vaak weinig kennis heeft van industriële bedrijvigheid en de kans op mislukken reëel aanwezig is. Een laatste mogelijkheid is gebruik te maken van subsidiëring. Het onlangs door STW gestarte programma 'Valorisation grant' is het eerste overheidsinitiatief op dit gebied en een hele nuttige.

Het interesseren van een industrie om een biomedisch product uit te ontwikkelen en op de markt te brengen, is om een aantal redenen niet eenvoudig. Voor het ontwerpproces is het optimaal om alle betrokkenen vanaf het begin samen te brengen, zodat eenieder zich bij het product betrokken voelt en zodat iedereen de noodzakelijke input kan leveren. Echter, omdat bij de start van een project er nog geen idee is, hoe het probleem opgelost gaat worden, kan een industrie moeilijk inschatten, of het eindproduct binnen hun corebusiness valt en dus interessant is. Een tweede probleem is, zoals al gezegd, de kostbare uitontwikkelingsfase van het prototype. Ook geldt, dat veel producten ontworpen zijn om de problemen van een selecte patiëntengroep op te lossen. De markt bestaat uit deze selecte patiëntengroep en is dus klein. De beperkte afzetmarkt van het product maakt het moeilijker om het product winstgevend te maken. Een vierde aspect is de omvang van de bedrijven, actief in de biomedische technologie. Veel van deze bedrijven behoren tot het midden- en kleinbedrijf (MKB). Investeren in een nieuw product is meestal een zware aanslag op het budget van het bedrijf en wordt daarom vaak als te risicovol ervaren^{10,17}. Daarbij moet gezegd worden, dat het bedrijfsleven in Europa en zeker in Nederland in vergelijking met de VS wel erg voorzichtig is in het investeren in nieuwe producten.

Teamwork

Aangezien de biomedische technologie een megadisciplinair vakgebied is, is een goede samenwerking tussen alle personen, betrokken bij het ontwerpen van biomedische producten, noodzakelijk^{9,25}. Met name de samenwerking tussen medici en technici is zeer cruciaal. Een goede samenwerking is echter niet vanzelfsprekend. Dit wordt vaak benadrukt, maar zelden wordt aangegeven, waarom een goede samenwerking niet vanzelfsprekend is.

Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door cultuurverschillen^{18,26}, waarbij cultuur gezien wordt als een verzameling ideeën, normen, waarden, gedragingen en gezamenlijk begrip. Beide culturen kunnen getypeerd worden door een aantal aspecten. Al deze aspecten volgen logisch uit het takenpakket en de werkwijze. Het blijkt dat veel van deze aspecten lijnrecht tegenover elkaar staan, zie tabel 1.

Cultuur medici	Cultuur technici
hiërarchie	matrix organisatie
individuele oplossing	gericht op doelgroep
technisch protocol	creativiteit
afscherming patiënt	interactie met klant
geen kritiek	constructieve kritiek
tijdsdruk	uitgestelde beslissing
globale informatie	gedetailleerde informatie
ad-hoc oplossing	overwogen oplossing
conservatieve oplossing	creatieve oplossing
grote oplossingsdatabase	grote abstractie

Tabel 1: Verschil in cultuur van medici en technici.

Naast andere gewoontes en werkmethoden hebben beide culturen ook een eigen taal. Dit alles maakt samenwerking lastig. Het feit, dat beide groepen vaak niet weten, dat hun werkwijze zo verschillend is, maakt samenwerking helemaal lastig. Het 'onbekend maakt onbemind' syndroom treedt dan op en dit kan zelfs leiden tot een minderwaardig oordeel over de andere beroepsgroep. De kans dat samenwerking ergens toe leidt, is dan uitgesloten. De vraag luidt dan: hoe is een ontwerpteam te vormen, dat voldoende divers is en toch goed kan samenwerken?

Als eerste is het noodzakelijk kennis te krijgen over elkaars cultuur. Vervolgens moet deze andere cultuur gerespecteerd worden als een andere, maar gelijkwaardige cultuur. Pas dan kan samenwerking leiden tot een

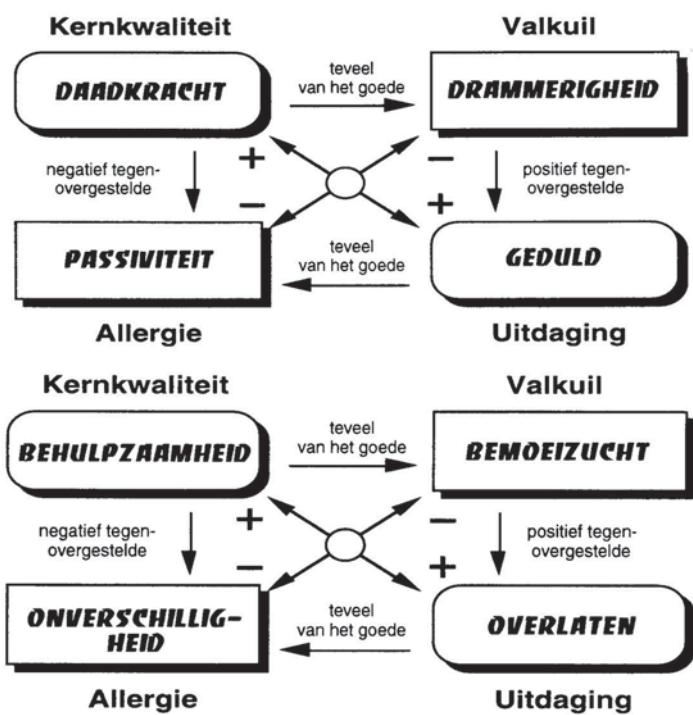
meerwaarde. Een manier om elkaars werkwijze, normen en waarden goed te leren kennen en te respecteren, is door gezamenlijk het eisenpakket op te stellen. Door Marjan Hummel is hiervoor een methodiek ontwikkeld, gebaseerd op het Analytic Hierarchy Process. Deze methodiek is al bij een aantal projecten in Groningen en Twente door medici, technici en industrie enthousiast en succesvol toegepast¹¹. Door gezamenlijk het eisenpakket op te stellen en de eisen paarsgewijs te vergelijken en te beoordelen, krijgt men per eis een wegingsfactor en, wat veel belangrijker is, verkrijgt men inzicht in elkaars werkwijze en motieven.

Als tweede is het nodig inzicht te hebben in elkaars kwaliteiten en valkuilen. De kernkwaliteitenmethode²⁰ is een goede en efficiënte methode om dit inzicht te genereren. Uitgangspunt van de kwadrantenmethode is, dat je iemands karakter kunt omschrijven aan de hand van een viertal categorieën, die onderling gekoppeld zijn:

- kwaliteit,
- valkuil (overdreven uiting van kwaliteit),
- uitdaging (tegenovergestelde van de valkuil)
- allergie (teveel van de uitdaging = tegenovergestelde van de kernkwaliteit).

Als je een eigenschap van één categorie weet, kun je de bijbehorende eigenschappen in de andere categorieën ook benoemen. Twee voorbeelden zijn te zien in figuur 9. Als iemand als kernkwaliteit 'daadkracht' heeft, kan zijn valkuil, het teveel aan daadkracht, snel gevonden worden: 'drammerigheid'. Zijn uitdaging is dan ook 'geduld' uit te oefenen. Hij zal dus 'passiviteit' (het teveel aan geduld) niet kunnen uitstaan. Deze allergie moet volgens de kwadrantenmethode het tegenovergestelde zijn van zijn kernkwaliteit (daadkracht), hetgeen klopt, dus de kwadranten zijn goed ingevuld. Bovendien moet 'drammerigheid' het tegenovergestelde zijn van 'passiviteit' en 'daadkracht' het tegenovergesteld van 'geduld'.

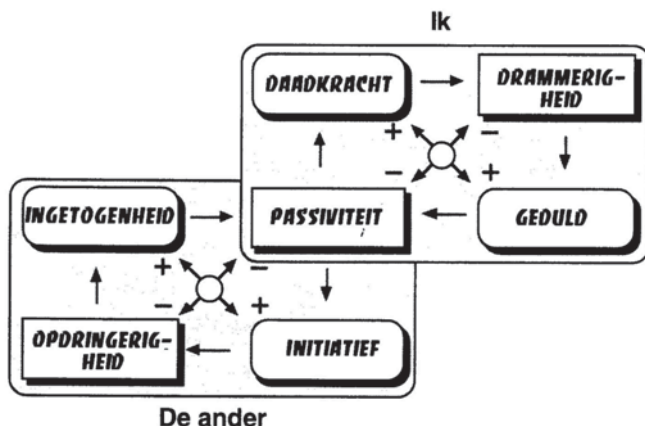
Met het invullen van een kwadrant kan op elke willekeurige plek begonnen worden, omdat ze toch allemaal aan elkaar gerelateerd zijn. Door het invullen van een dergelijk kwadrant kun je aan de hand van één eigenschap van een persoon er drie bij krijgen, zodat je een bredere blik op, een betere indruk van en meer respect voor een persoon kunt krijgen. Door het achterhalen van elkaars kernkwaliteiten kunnen deze optimaal ingezet worden.



Figuur 9: De kwadrantenmethode²⁰.

De methode kan ook gebruikt worden bij conflicten. Als er twee of meer mensen gaan samenwerken, is de kans op een conflict aanwezig. Als een conflict veroorzaakt wordt door externe factoren (bijvoorbeeld slechte communicatie of onduidelijke taakverdeling), dan is de oorzaak van een dergelijk conflict te achterhalen en is het conflict oplosbaar. Als een dergelijk conflict veroorzaakt wordt door botsing van karakters, is een oplossing minder voor de hand liggend. Vaak wordt een conflict veroorzaakt doordat iemand allergisch is voor een eigenschap (meestal een valkuil) van een ander. Door zich te realiseren, dat een valkuil een extreme vorm van een positieve eigenschap is, kan men zich hierop gaan concentreren, waardoor de angel uit het conflict is. In figuur 10 is als voorbeeld het kwadrant van een daadkrachtige leidinggevende te zien, die allergisch is voor een passieve medewerker. Echter, door in te zien, dat 'passiviteit' een extreem is van de kernkwaliteit 'ingetogenheid', kan de leidinggevende zo'n medewerker heel anders gaan

beoordelen. Bovendien zegt het ook iets van je eigen tekortkomingen: Het is zaak om als je iemand ontmoet, die allergisch gedrag vertoont, als reactie niet in je valkuil te trappen.



Figuur 10: Inzet van de kwadrantenmethode bij conflicten²⁰.

Een derde voorwaarde voor een goed samenwerkend ontwerpteam is ervoor te zorgen, dat alle teamrollen aanwezig zijn. Teamrollen zijn door verschillende onderzoekers onderzocht. Gebleken is, dat de aanwezigheid van een diversiteit aan karakters de kwaliteit van een team vergroot. Leary ontwikkelde in 1957 een model van acht verschillende rollen¹⁵. Het Enneagram is een vergelijkbaar model, waarin negen rollen zijn onderscheiden²¹. In 1981 ontwikkelde Belbin een model, dat tegenwoordig veel wordt gebruikt². Er worden drie categorieën onderscheiden, elk met drie rollen: actie-, sociale en cognitieve rollen:

Actie-rollen

De *vormer* geeft vorm en richting aan de inspanningen van het team waarbij hij tracht doelstellingen duidelijk te maken en prioriteiten aan te geven. Hij zoekt ook in discussies naar patronen en tracht daar vorm aan te geven. Eigenschappen zijn gedrevenheid, overtuigd van eigen kunnen, regels zijn belangrijk, niet verdraagzaam ten opzichte van vage ideeën.

De *bedrijfsman* zet plannen en strategieën om in praktische en werkbare procedures. Hij kan systematisch en efficiënt uitvoeren wat afgesproken is. Eigenschappen zijn zelfbeheersing en discipline, realisme, praktisch en gezond verstand, gebrek aan flexibiliteit, weinig open voor speculatieve ideeën als niet direct de waarde duidelijk is.

De *conservator* tracht te voorkomen dat er iets mis gaat bij de uitvoering van besluiten en hij let erop dat er niets wordt overgeslagen. Hij straalt wat gejaagdheid uit waardoor het team opgejut kan worden. Eigenschappen zijn gevoel van bezorgdheid koppelen aan gevoel voor orde en efficiency, sterke persoonlijkheid, ongedurig en intolerant ten opzichte van oppervlakkigheid.

Sociale rollen

De *voorzitter* houdt zoveel mogelijk de manier waarop het team de doelstellingen tracht te bereiken, onder controle. Hij maakt hierbij optimaal gebruik van de in het team aanwezige eigenschappen. Hij kent dan ook ieders sterke punten en de punten ter verbetering. Eigenschappen zijn het vermogen respect af te dwingen, het vermogen enthousiasme te kweken, gevoel voor timing en evenwicht, goede communicatieve vaardigheden, geen opvallende creatieve of intellectuele krachten.

De *groepswerker* ondersteunt de andere leden door het aanmoedigen in hun sterke punten en het steunen in hun tekortkomingen. Hij let op de onderlinge communicatie en bevordert de teamgeest waar mogelijk.

Eigenschappen zijn gediensstig en hulpvaardig, flexibel en populair, goed kunnen luisteren, gebrek aan besluitvaardigheid en hardheid, afkeer van wrijvingen en onderlinge wedijver.

De *bron-onderzoeker* brengt informatie en ideeën van buiten de groep in, gebruikt daarvoor externe contacten en voert daarvoor de onderhandelingen. Eigenschappen zijn een extraverte persoonlijkheid, sterk onderzoekend, positieve bereidheid om mogelijkheden te zien en te vertalen, gebrek aan nazorg en follow-up.

Cognitieve rollen

De *generator* genereert - zeker bij belangrijke onderwerpen - nieuwe ideeën en strategieën. Hij zoekt naar mogelijke openingen bij problemen waarmee het team geconfronteerd wordt. Eigenschappen zijn hoge intelligentie, onafhankelijk van opvattingen, grote verbeeldingskracht (brede blik), de neiging om weinig praktisch te zijn, minder sterk in communicatie met anderen.

De *denker* analyseert problemen en evalueert ideeën en suggesties zodat het team een weloverwogen keuze kan maken. Eigenschappen zijn het vermo-

gen kritisch te denken, objectiviteit, het vermogen de complexiteit in voorstellen te zien, soms te kritisch en onbewogen.

De *specialist* heeft een uitgebreide kennis op een beperkt terrein, dus zeker geen brede blik. Eigenschappen zijn zelfstandig werkend, initiatiefrijk, toegewijd, smalle scope, soms erg vakinhoudelijk.

Pas als aan alle aspecten van teamwork is voldaan, is het mogelijk een ontwerpteam te vormen, dat voldoende divers is en toch goed kan samenwerken. Dit vereist uiteraard wel weer een instelling met een brede blik, want deze groepsprocessen worden vaak onbelangrijk gevonden.

De toekomst

Met deze ontwerpmethodologie moet de toekomst voor het ontwerpen van biomedische producten er wel rooskleurig uitzien. Ik zal u een blik op de toekomst tonen. Allereerst zal ik de verwachte groei van de designsector in het algemeen en van biomedische producten in het bijzonder melden. Vervolgens zal ik enkele toekomstontwikkelingen in de biomedische technologie tonen en mijn plannen voor de toekomst uiteenzetten.

Nederlandse designsector

Onlangs zijn door het CBS en TNO twee onderzoeken uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van OCW en de Prensela Stichting met als doel het in kaart brengen van de Nederlandse designsector en het belang vaststellen van deze sector op de Nederlandse economie. Onder 'design' wordt in dit geval de volle breedte van het begrip verstaan, dus van mode tot 3D-vormgeving, van corporate identity tot industrieel ontwerpen.

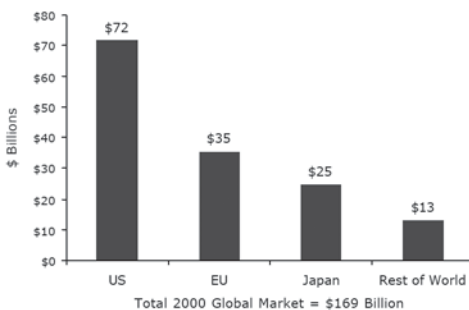
Het CBS telt 46.100 vormgevers in Nederland¹⁴. Bijna driekwart (72%) van de vormgevers werkt in de dienstensector, één vijfde in de industrie en nijverheid en 7% in de non-profit sector. De discipline waarin de meeste van de 46.100 vormgevers werken is de visuele communicatie: 27.400. In productontwerp zijn 13.900 personen actief. In ruimtelijk ontwerp zijn dat er 4.800. Daarmee is het aantal werkzame personen in de designsector vergelijkbaar met bijvoorbeeld het aantal mensen binnen het verzekeringswezen en pensioenfondsen (53.000).

TNO heeft berekend dat de Nederlandse designsector een geschatte toegevoegde waarde heeft van 2,6 miljard euro²³. Dat is gelijk aan 0,7% van het Bruto Nationaal Product. Deze waarde is gelijk aan die van het Nederlandse vervoer door de lucht en zelfs groter dan de aardolie-industrie die 2,1 miljard per jaar toevoegt. Ook speelt de designsector een belangrijke rol in innovatie. Van de bedrijven die technologische vernieuwing combineren met vernieuwingen in vormgeving ziet 58% een sterk effect van hun innovaties tegenover 47% van de bedrijven die dat achterwege laten.

Op 19 januari 2005 vond in Den Haag een besloten rondetafel-bijeenkomst plaats, getiteld 'Vormgeving in de creatieve economie: 5 miljard in 2010'. Tijdens de rondetafel-bijeenkomst is over deze doelstelling met vormgevers, vertegenwoordigers van overheden, bedrijven, kennisinstellingen en andere betrokken organisaties gesproken. Uitgaande van de door TNO en CBS vergaarde kennis over de toegevoegde waarde (2,6 miljard euro) en het belang van de designsector in het vergroten van de innovatiekracht van het Nederlandse bedrijfsleven, is besloten om te streven naar een verdubbeling van de toegevoegde waarde in 5 jaar: dus 5 miljard euro in 2010.

Internationale biomedisch-technologische industrie¹

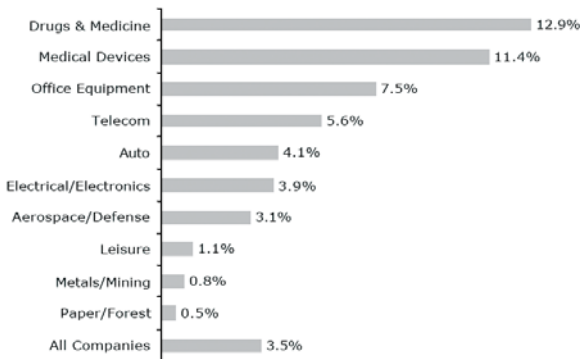
De biomedisch-technologische industrie kende in 2000 wereldwijd een omzet van 169 miljard dollar. Hiervan is 43% voor rekening van de USA-industrie, zie figuur 11. De biomedisch-technologische industrie kende de afgelopen 10 jaar een groei van 10%. Aan R&D wordt gemiddeld 11% van de



Source: AdvaMed

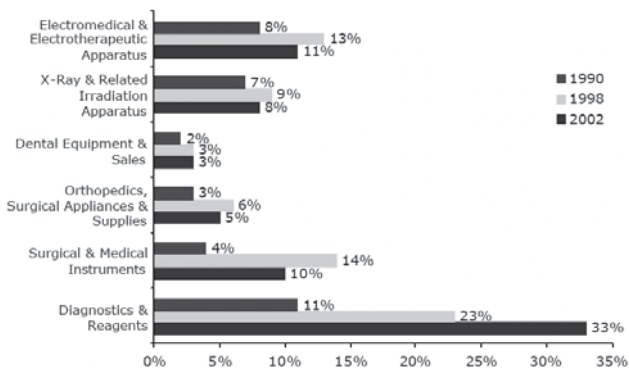
Figuur 11: De omzet van de biomedisch-technologische industrie in 2000.

omzet uitgegeven, zie figuur 12, één van de hoogste van alle industrie-takken. Binnen de biomedische technologie kent de diagnostiek- en reagentia-tak de hoogste R&D-uitgaven, zie figuur 13. In de USA werken 350.000 mensen in de biomedisch-technologische industrie, zie figuur 14. De meeste industrieën richten zich op chirurgische en medische instrumenten toebehoren, zie figuur 15.



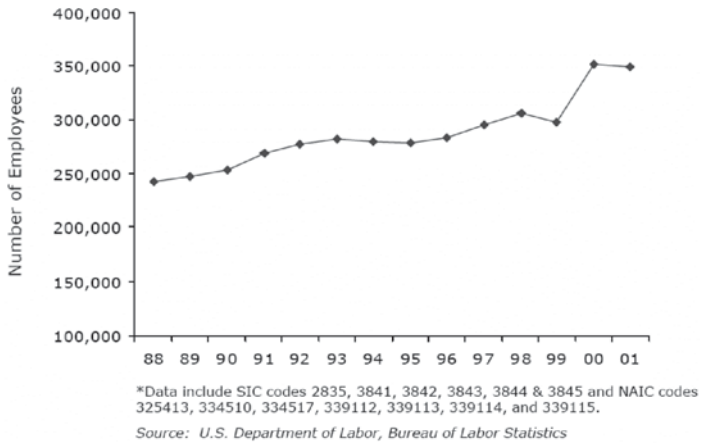
Source: S&P's Compustat. Data from publicly traded companies

Figuur 12: Uitgaven aan R&D in de USA in 2002 als percentage van de omzet.

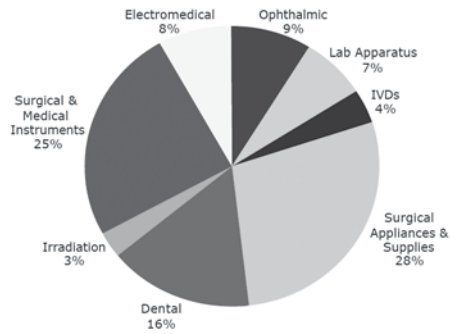


Source: S&P's Compustat. Data from publicly traded companies

Figuur 13: Uitgaven aan R&D door de biomedisch-technologische industrie in de USA in 1990, 1998 en 2002 als percentage van de omzet.



Figuur 14: Aantallen werknemers binnen de biomedisch-technologische industrie in de USA tussen 1988 en 2001.

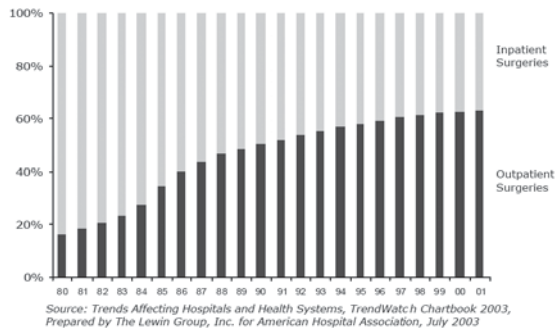


Note: Data refer to companies categorized under specific NAIC codes for medical device industry and exclude large companies classified under other primary industries that also possess medical device divisions.

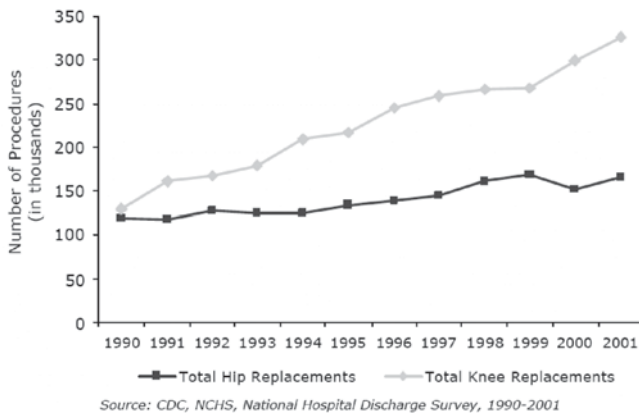
Source: U.S. Department of Commerce

Figuur 15: Werkgebied van de biomedisch-technologische bedrijven in de USA.

De veroudering van de wereldbevolking neemt in rap tempo toe. Zo was in het jaar 1900 de levensverwachting 47 jaar (en had ik dus slechts 19 dagen van mijn aanstelling kunnen genieten), nu is de levensverwachting 85 jaar en dat maakt het weer de moeite waard om deze oratie te houden. Door deze vergrijzing is de verwachting, dat de groei van de biomedisch-technologische industrie en de aantallen biomedische producten in stand zal blijven of zelfs nog zal stijgen. Met name het aantal chronisch zieken zal door de



Figuur 16: Relatief aantal bezoeken aan kliniek en polikliniek in de USA van 1980 – 2001.



Figuur 17: Aantal heup- en knieoperaties in de USA van 1990 – 2001.

vergrijzing snel toenemen. Het aantal poliklinische bezoeken zal hierdoor sterk stijgen, zie figuur 16. Ook de behoefte aan biomedische producten, zoals gewrichtsimpantaten zal groter worden, zie figuur 17.

Innovatie in Nederland

Door de overheid is het innovatieplatform ingesteld om de innovatiekracht van Nederland te vergroten. Eén van de zes aandachtspunten is meer hoogwaardige kennis in concrete nieuwe producten en diensten om te zetten, hetgeen volgens bovenstaande redenering ook voor de biomedische technologie nodig is. Volgens het innovatieplatform is het grote probleem, dat de kennisketen niet dynamisch is. Veel kennis heeft immers een impliciet karakter, het zit in hoofden van mensen. Bovendien heeft de onderzoeker onvoldoende gevoel voor de vraag vanuit het bedrijfsleven.

Dit alles kan dus alleen maar door fysieke mobiliteit worden overgedragen. Deze fysieke mobiliteit gebeurt onvoldoende vaak. Eén van de doelen van het innovatieplatform is deze mobiliteit te bevorderen.

Impliciet wordt hiermee het falen van de instellingen, die momenteel actief zijn om kennisoverdracht te bevorderen, erkend. De meeste universiteiten hebben transferpunten, er is het netwerk van innovatiecentra, er zijn technocentra, enzovoort. Deze instellingen hebben dus onvoldoende kennisoverdracht van universiteit naar industrie kunnen realiseren.

Het bevorderen van de mobiliteit zal weinig uithalen. Onderzoekers hebben immers niet voor niets voor een wetenschappelijke carrière gekozen. Ook hun collega's in het bedrijfsleven hebben bewust hun loopbaan uitgestippeld. Om voldoende kennisoverdracht te realiseren, zullen grote hoeveelheden medewerkers van universiteit en bedrijfsleven van werkplek moeten wisselen. Dit lijkt geen realistische, effectieve en efficiënte werkwijze.

Mijns inziens zijn er twee belangrijke andere oorzaken voor het gebrek aan kennistransfer aan te wijzen. Als eerste is er het al genoemde en vaak onderschatte traject van uitontwikkeling van universitaire prototypes tot productierijpe producten. Als tweede geldt, dat de universiteit met name fundamentele kennis ontwikkelt, waarvoor de stap naar een product nog veel groter is. Universiteiten claimen terecht, dat het ontwikkelen van fundamentele kennis hun taak is. Ze willen daarin volkomen vrijgelaten worden. De start van dergelijk onderzoek is *aanbod*gestuurd, de onderzoeker selecteert uit het aanbod aan onderwerpen. Echter, initiatie van fundamenteel

onderzoek kan ook vraaggestuurd worden gemaakt, bijvoorbeeld vanuit het bedrijfsleven. Hierdoor blijft enerzijds het uitvoeren van fundamenteel onderzoek mogelijk en anderzijds wordt de kans op toepassing van de onderzoeksresultaten in nieuwe producten sterk vergroot. Dit vereist wel een omwenteling in het universitaire denken, waarin de universitaire vrijheid hoog in het vaandel staat³. Hierbij moet men zich ook realiseren, dat door het invoeren van periodieke beoordelingen van de wetenschappelijke productie als maat van de kwaliteit van universiteiten, de wetenschappelijke vrijheid ook wordt beknot (zoals hieronder zal worden toegelicht), wellicht meer dan een vraaggestuurde initiatie van onderzoek zal doen.

Beoordelingsbeleid overheid

De overheid beïnvloedt ook op een andere wijze, helaas onbewust en negatief, het genereren van kennis en de overdracht van kennis naar producten door hun beoordelingsbeleid van universiteiten. Dit beleid richt zich met name op de gerealiseerde publicaties. In eerste instantie was het aantal publicaties maatgevend voor de kwaliteit van het onderzoek. Gevolg hiervan was dat onderzoekers enerzijds het resultaat van hun onderzoek over zoveel mogelijk publicaties gingen verspreiden (de kaasschaafmethode), anderzijds werd elk onderzoek, dat maar enigszins publicabel werd geacht, gepubliceerd. Veel weinigzeggende publicaties verschenen, waardoor het kennisaanbod erg werd vertroebeld, zodat de kennisoverdracht werd bemoeilijkt. Toen men dit doorhad, werd een ander beoordelingscriterium gehanteerd, de impactfactor van het tijdschrift, waarin werd gepubliceerd. Dit leidde ertoe, dat onderzoek niet werd gepubliceerd in het tijdschrift, dat werd gelezen door potentiële gebruikers van die kennis, maar in het tijdschrift, dat werd gelezen door collega-onderzoekers. Dit bemoeilijkte wederom de kennisoverdracht. Het meest recente criterium is de citatiescore van de onderzoekers. Dit zal een verschuiving veroorzaken van het exploreren van nieuwe kennis naar het exploreren van al bestaande kennis. Immers, daar zijn veel onderzoekers actief en is de kans groter, dat men geciteerd wordt. Het genereren van nieuwe kennis wordt hierdoor bemoeilijkt en de kans dat kennis leidt tot nieuwe producten dus ook.

Uit het feit dat elke twee jaar nieuwe criteria worden ingevoerd, blijkt, dat men de negatieve effecten van deze criteria niet heeft voorzien. Als we aannemen dat de latentietijd van elke maatregel die betrekking heeft op het publicatiegedrag minstens twee jaar is, kan gesteld worden, dat het beoordelingsbeleid van de afgelopen jaren zinloos is geweest en waarschijnlijk zelfs een averechts effect heeft gehad.

Eenzijds is de overheid dus bezig kennisoverdracht van universiteiten naar het bedrijfsleven te stimuleren, anderzijds wordt kennisoverdracht ernstig bemoeilijkt door het gehanteerde beoordelingsbeleid van universiteiten. Een grondiger studie (dus bredere blik) naar alle effecten van een beoordelingscriterium is daarom zeker gewenst, wil het overheidsbeleid naar het stimuleren van kennisoverdracht enig effect sorteren.

Ontwikkelingen in de biomedische technologie

Het schrijven van een hoofdstuk over de toekomst van de biomedische technologie is altijd een hachelijke zaak. Het doen van zinvolle voorspellingen over toekomstig onderzoek of resultaten van onderzoek is erg lastig, getuige een citaat uit de *Moderne Medische Encyclopedie* van 1975 'Men verwacht, dat nog voor 1980 een ziek mensenhart zal kunnen worden vervangen door een hart van plastic, dat klopt dankzij een met atoomkracht aangedreven pomp, zonder dat daar aan de buitenkant van het lichaam ook maar iets van te zien is'. De werkelijkheid is, dat pas onlangs het eerste FDA-goedgekeurde kunsthart, de AbioCor, is toegepast, dat zeker niet op atoomkracht werkt, maar op een accu.

Uit een onverwachte hoek blijkt, dat atoomkracht wel degelijk kan worden toegepast, maar heel anders dan in 1975 gedacht. Een artikel in het *Technisch Weekblad* meldt, dat een radioactieve bron een koperplaatje dat op een silicium strip is geplaatst, elektrisch laadt, waardoor het wordt aangehouden, zodat de silicium strip buigt en elektrische energie opwekt.

Wie had kunnen denken, dat de aloude rolstoel zou evolueren tot een versie, waarmee trappen beklommen kunnen worden en waarmee de bestuurder zich op ooghoogte van een staande persoon kan bewegen? De iBOT maakt dit alles mogelijk. Door een gyroscopische sturing is balanceren op twee wielen mogelijk (figuur 18). De iBOT is in de VS ontwikkeld en is door Indes uit Enschede aangepast voor de Europese markt.



Figuur 18: iBOT (Independence Technology).



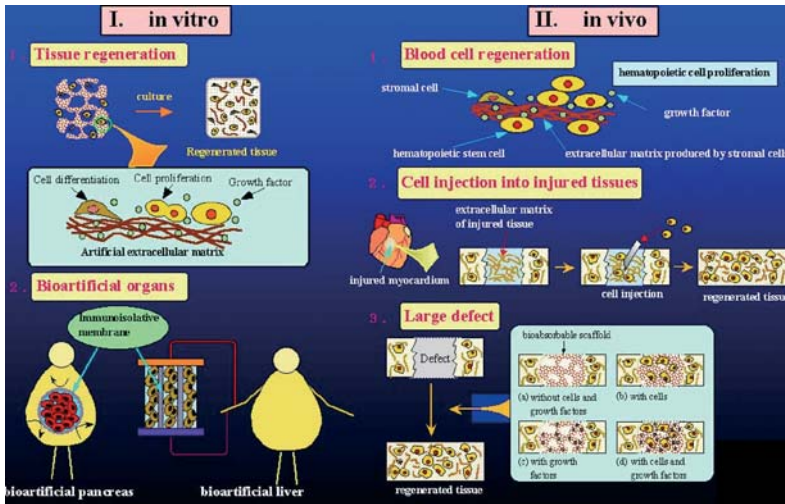
Figuur 19: Segway HT (Segway LLC).

En wie weet komt het nog zover, dat het roemruchte looprek wordt vervangen door de Segway, een tweewielig vervoermiddel, dat ook door gyroscopische sturing in balans blijft (figuur 19).

Tissue engineering

Als we kijken naar de toekomst van medische implantaten, dan zal tissue engineering een grote rol gaan spelen. Met tissue engineering kunnen weefselcellen van het eigen lichaam gekweekt worden om daarna gebruikt te worden om een lichaamsdefect op te vullen, hetzij direct, hetzij door plaatsing in een scaffold, een matrix van oplosbaar materiaal dat het lichaamsdefect kan opvullen (figuur 20). Zo kunnen botcellen gekweekt worden en geplaatst worden in een scaffold, dat in een botdefect wordt geplaatst. De botcellen zullen het botdefect gaan opvullen en zo het botdefect herstellen. Eenzelfde constructie wordt wellicht mogelijk om beschadigd gewrichtskraakbeen te herstellen.

De verwachtingen van deze techniek zijn hooggespannen, vervanging van hele organen zou op den duur mogelijk worden. Echter, een realistischer inschatting van de mogelijkheden en het tijdspad van deze mogelijkheden is nodig om teleurstellingen te voorkomen. Immers, bij de introductie van kunstmatige intelligentie en de biotechnologie waren de verwachtingen ook hoog gespannen. Beide technieken hebben deze verwachtingen nog niet waar kunnen maken. Wat de tissue engineering betreft is al gebleken,



Figuur 20: Principe van tissue engineering.

dat het herstellen van structuren, die uit meerdere weefseltypen bestaan, veel lastiger is dan gedacht. Ook de vascularisatie is nog een groot probleem. De mogelijkheden van tissue engineering zijn groot, de nog te overwinnen moeilijkheden ook. Vervanging van organen en gewrichten met behulp van tissue engineering is daarom voorlopig zeker niet mogelijk. De huidige prothesen zijn daarvoor nog steeds de enige oplossing. Toch kan de tissue engineering al wel een bijdrage leveren aan de vervanging van organen en gewrichten. Een snelle invoering van tissue engineering voor de vervanging van *enkelvoudige* weefseltypen is, zoals gezegd, al op korte of middellange termijn te verwachten. Dit biedt dan ook een mogelijkheid om bestaande implantaten te verbeteren, met name aan de interface tussen implantaat en lichaamsweefsel. Deze zogenaamde hybride implantaten kunnen een snellere en vollediger interactie met het lichaamsweefsel aangaan en dus beter geïncorporeerd worden.

Nanotechnologie

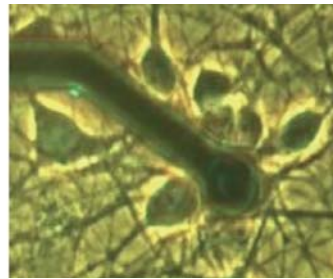
Ook nanotechnologie is een technologie, waarvan in de toekomst veel verwacht wordt. Met nano worden in dit verband afmetingen van 100 nm en kleiner bedoeld, waardoor de essentie van nanotechnologie (ontwerp van structuren op atomaire en (macro)moleculaire schaal) helaas vertroebeld raakt (figuur 21). Toepassingen zijn onder andere drug-delivery systemen,

speciale oppervlaktestructuren, die celaanhechting mogelijk of onmogelijk maken, en interfaces tussen zenuwcellen en elektroden. Deze laatste toepassing wordt door de groep van Rutten in het BMTI onderzocht (figuur 22). Naast mogelijkheden zijn ook hier bedreigingen. Het relatieve oppervlak (ten opzichte van het volume) van deze structuren is erg groot, waardoor ze chemisch erg reactief zijn. Ook kunnen dergelijke structuren celmembranen doorkruisen. Het effect van dit soort aspecten moet uitvoerig onderzocht worden om nanotechnologie veilig toe te kunnen passen in de biomedische technologie²⁷.

Een voorbeeld van nanotechnologie is een microrobot, ontworpen door de UCLA. De microrobot bestaat uit een mechanische constructie van silicium en een biologische van hartspierweefsel van een rat. Op plaatsen, waar de spiercellen niet moeten hechten, is een polymeer op het silicium aangebracht, op aanhechtingsplaatsen is een goudcoating aangebracht. De energiebron voor de spier is een vloeistof met glucose. Een elektrische spanning doet de spier samentrekken en de robot met een snelheid van $38 \mu\text{m/s}$ bewegen.



Figuur 21: Voorbeeld van nanotechnologie.



Figuur 22: Interface tussen zenuwcellen en elektroden (Rutten).

Ontwerpen van biomedische producten bij Biomedische Werktuigbouwkunde
Mijn activiteiten binnen de afdeling Biomedische Werktuigbouwkunde zullen zich afspelen in het toepassingsgebied orthopedie, zowel binnen het kennisgebied analyse en simuleren als binnen het kennisgebied ontwerpen. De kracht van biomedische producten, ontworpen op een universiteit, ligt in mijn ogen namelijk in de grondige analyse die vooraf is gegaan aan de ontwerpfase en in de optimalisaties die door numerieke simulatie te realiseren zijn.

Belangrijkste toepassingsgebied zal de wervelkolom zijn. Als basis van het onderzoek zal een numeriek model van het mechanisch gedrag van de wervelkolom dienen. Bestaande modellen zijn niet gedetailleerd genoeg. Zo is de tussenwervelschijf overal gemodelleerd als een bolscharnier, dus met vast draaipunt, terwijl in werkelijkheid het draaipunt zich tijdens een beweging verplaatst. Ook de afwezigheid van (sommige) spieren en ligamenten zal de voorspellende waarde van de gemodelleerde wervelkolom nadelig beïnvloeden. Uitgangspunt van een gedetailleerd numeriek model kan een bestaand model zijn, er bestaan immers al enkele meer of minder gedetailleerde modellen van de wervelkolom. Een uitgebreid model is ontwikkeld door ESI (Engineering Systems International) voor simulatie van botsingsproeven (figuur 23).



Figuur 23: Numerieke modellen voor onder andere botsingsproeven, ontwikkeld door ESI.

Een eerste toepassing van zo'n numeriek model is nader onderzoek te doen naar het ontstaan van scoliose. Een tweede toepassing van dit model is onderzoek naar en voorspelling van de progressie van scoliose. De aan- of afwezigheid van progressie van scoliose bepaalt immers de behandelingsmethode. Wordt ten onrechte geopereerd, omdat progressie werd verwacht, dan is de patiënt onnodig aan operatiesrisico's blootgesteld en heeft hij zijn hele leven een gefuseerde, dus stijve wervelkolom. Wordt ten onrechte niet geopereerd, dan kan een levensbedreigende situatie ontstaan, omdat door scoliose geïnduceerde secundaire vervormingen organen in de verdrukking kunnen komen. Om individuele progressie te kunnen voorspellen, zal naast een goed numeriek model van de wervelkolom ook de specifieke vorm van een individu moeten worden ingevoerd. In Groningen wordt door

Tri Sardjono en Ketut Purnama van de afdeling Biomedical Engineering een systeem ontworpen, waarmee de 3D-geometrie van een individuele wervelkolom kan worden bepaald. Als eerste wordt een CT- of MRI-opname gemaakt en bewerkt tot een 3D-geometrie. Omdat de opnames liggend worden gemaakt, is hiermee geen goed beeld van de staande wervelkolomgeometrie te verkrijgen. Daarom worden ook een laterale en AP-röntgenopname gemaakt. De 3D-geometrie wordt vervolgens zodanig vervormd, dat de geometrie overeenkomt met de röntgenopnames. Om progressie te volgen is het regelmatig maken van röntgenopnames niet mogelijk, de stralingsbelasting zou te groot zijn. Daarom wordt geprobeerd of ultrageluidsopnames de röntgenopnames kunnen vervangen. De 3D-geometrie wordt dan zodanig aangepast dat deze overeenkomt met het beeld van de ultrageluidsopnames, waardoor er weer een actueel 3D-beeld van de scoliotische wervelkolom wordt verkregen.

Een derde toepassing van het numerieke model is het optimaliseren van scoliose-correctieapparatuur voor de individuele patiënt. Zowel de plaats als de grootte van de correctiekrachten van de TriaC kunnen zodanig bepaald worden, dat ze het grootste effect hebben, gecombineerd met een hoog draagcomfort. Ook bij het plaatsen van een scoliose-correctiestaaf is zoveel keuzevrijheid, dat optimalisatie het eindresultaat sterk kan verbeteren.

Naast het numerieke model worden ook implantaten voor de wervelkolom ontworpen, zoals een non-fusie scoliose-correctiestaaf. Nadeel van de huidige staven is namelijk, dat fusie van de wervels optreedt en de jonge patiënt de rest van zijn leven een stijve wervelkolom heeft. Een correctiesysteem dat alleen de vereiste correctiekracht aanbrengt en beweging van de wervelkolom vrijlaat, kan fusie voorkomen. De benodigde krachten hiervoor zijn zoals gebruikelijk in de biomedische techniek weer eens onbekend. Het numerieke model kan de waarde van deze kracht genereren.

Hybride systemen zullen worden ontworpen om dienst te kunnen doen bij de fixatie van dergelijke systemen aan de wervels.

Als laatste voorbeeld van orthopedisch productontwerpen zou ik u graag een spin-off project van de TriaC laten zien, maar door schade en schande wijs geworden wacht ik eerst op patentbescherming. Dit publiek is mij te deskundig.

De vakgroep Biomedische Werktuigbouwkunde heeft een prima infrastructuur en expertise om genoemde projecten uit te voeren. Met name de gedegen kennis van biomechanica, numerieke simulatie en ontwerptechnieken en het feit dat er veel onderling respect is, waardoor er in goede harmonie wordt samengewerkt, biedt veel mogelijkheden. Wel moet worden gezegd, dat de voor het ontwerpen onontbeerlijke mogelijkheden voor prototypebouw nagenoeg ontbreken. Momenteel heeft de medische faculteit in Groningen betere technische voorzieningen dan deze technisch-georiënteerde Universiteit Twente! Prototypebouw uitbesteden is geen oplossing. Ontwerper en prototypebouwer moeten daarvoor te intensief samenwerken.

Onderwijs

Het onderwijs in de Biomedische Technologie aan de Universiteit Twente omvat een drietal opleidingen. Allereerst de opleiding Biomedische Technologie, deze is gelegen in het grensgebied tussen de technische en de medische opleidingen. De opleiding Technische Geneeskunde is een sterk medisch-georiënteerde opleiding met technische aspecten. De opleiding Biomedische Werktuigbouwkunde is een sterk technische opleiding met medische aspecten. Dus voor een ieder wat wils. Gezien de vele technische aspecten van de hedendaagse medische praktijk zou een technische component in het medisch onderwijs niet misstaan. Tot nu toe is het aandeel van de techniek in het medisch onderwijs echter veel te beperkt. Toekomstig medisch onderwijs zou mijns inziens zeker aandacht aan biomedische technologie moeten gaan schenken.

De lesvormen die toegepast worden in het onderwijs zijn de laatste jaren erg veranderd. Het klassikale onderwijs is grotendeels verlaten en vervangen door projectonderwijs. Een verdere ontwikkeling is het ondersteunen van onderwijs vanuit de informatica middels digitale leeromgevingen. In Twente heet deze leeromgeving Teletop en deze is ook hier ontworpen. De nieuwste ontwikkelingen gaan in de richting van E-learning. Dit houdt in dat studenten onderwijs kunnen volgen via hun PC. Aangezien er weinig of geen activiteiten op de universiteit zelf zijn gepland, kan men overal ter wereld dit onderwijs volgen. Het is zeker geen individueel onderwijs, omdat ook in groepen gewerkt moet worden. Communicatie tussen de groepsleden kan bijvoorbeeld middels chatsessies plaatsvinden. In de VS zijn enkele E-learning opleidingen in de Biomedische Technologie opgezet. In Europa is er een opleiding tot clinical engineer opgezet door de Universiteit van Triëst.

In Groningen wordt onder leiding van Ineke Molenaar een master-opleiding in de biomedische technologie opgezet volgens het principe van E-learning, samen met de Universiteit van Gent, Leeds, Yogyakarta en Bandung (Indonesië) en Delhi (India) en gefinancierd met een subsidie van het Europese Asia-Link-programma. Mijn betrokkenheid bij dit project biedt wellicht aanknopingspunten voor Twentse deelname.

In de declaratie van Bologna is vastgelegd, dat het hoger onderwijs in Europa uitwisselbaar moet worden. Onderlinge erkenning van de onderwijsopleidingen is dan noodzakelijk. Voor de afstemming van de Europese opleidingen in de biomedische technologie heeft de European Alliance for Medical and Biological Engineering & Science (EAMBES) het initiatief genomen om tot harmonisatie en onderlinge erkenning te komen. Er zijn twee bijeenkomsten onder de noemer BIOMEDEA gehouden, in Eindhoven en Warschau, de volgende zal in Stuttgart worden gehouden. Dit zal de uitwisseling van studenten sterk bevorderen. In de toekomst zal de instroom van buitenlandse studenten in de Twentse opleidingen daardoor sterk toenemen. E-learning zal een uitwisseling van studenten sterk kunnen vergroten, zonder dat daarvoor fysieke verhuizingen nodig zijn.

Internationale BMT-organisaties

Naast EAMBES zijn er in Europa meerdere organisaties actief om de biomedische technologie te promoten en coördineren, zoals de European Society for Engineering and Medicine (ESEM). In Nederland is er de Nederlandse vereniging voor Biofysica en Biomedische Technologie en de KIVI NIRIA vakafdeling Biomedische Technologie. De International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) is de overkoepelende, wereldwijd opererende organisatie. Ik hoop aan de versterking van de internationale positie van de biomedische technologie te kunnen bijdragen vanuit mijn positie als secretaris-generaal van ESEM en penningmeester van de KIVI NIRIA vakafdeling Biomedische Technologie.

In dit kader van samenwerking past de toelichting op mijn plannen voor mijn laatste opdracht, versterking van de banden tussen Groningen en Twente. Onlangs is de symposiumreeks 'Revalidatietechniek' weer nieuw leven in geblazen door de nieuwe hoogleraren revalidatie uit Groningen en hoogleraren uit Twente, samenwerkend in het Centrum voor Revalidatie-Techniek (CeRT). Dit jaarlijkse symposium kan een goede stimulans zijn voor nadere kennismaking van medici en technici, vergroting van het blikveld en

onderling respect en voor de start van nieuwe gezamenlijke projecten en uitbouw van bestaande projecten. Ook voor onderzoek in de Orthopedie kan zo'n symposiumreeks gestart worden om gezamenlijk onderzoek uit te bouwen. De lange historie van samenwerking tussen Twente en Groningen en de vele goede resultaten van deze samenwerking zouden zo'n symposium zeker rechtvaardigen. Ik hoop u binnenkort voor het eerste symposium te kunnen uitnodigen.

Teamwork

Als ontwerper met een brede blik en een werkervaring van bijna 25 jaar heb ik met velen van u op respectvolle wijze mogen samenwerken aan diverse projecten, die gezien hun ambitie wel het predicaat 'ruimtevaartproject' mochten dragen. Dankzij deze samenwerking hebben wij vele producten kunnen realiseren. Ik wil alle aanwezigen die hieraan hebben bijgedragen, daarvoor hartelijk bedanken. En alle aanwezigen, die hieraan nog niet hebben bijgedragen, ik hoop dat we in de nabije toekomst veel moois gaan realiseren.

Een aantal van u wil ik speciaal bedanken en wel in chronologische volgorde:

- Als eerste mijn opleiders, prof.dr.ir. Harry van den Kroonenberg, die zijn passie voor het ontwerpen op mij overbracht en helaas veel te vroeg is overleden, ik had nog veel meer van hem willen leren; prof.dr.ir. Chris Snijders voor zijn niet-aflatende enthousiasme voor het ontwerpen van medische producten; ing. Pieter Timmerman, die mij leerde een grondige, creatieve en kritische ontwerper te zijn.
- De studiegenootschappen Bapogh Twihpam en DIBE&ER, die nog bijna elk jaar een reünie houden om over vervlogen jaren te praten en die prima gastdocenten leveren.
- Mijn oud-collega's van het voormalige Revalidatie Instituut Muiderpoort, met name Huib Pollmann en Lili de Ridder, waarmee ik nog vaak over biomedische, technische en tekstuele zaken praat.
- De begeleiders van mijn promotie-onderzoek, de promotoren prof.dr.ir. Harry van den Kroonenberg, prof.dr. Heimen Schraffordt Koops en de referenten prof.dr. Rene Veth, prof.dr.ir. Henk Grootenboer en prof.dr. Jan Oldhoff. Ook de technische ondersteuning van Laurens de Boer moet genoemd worden. Het was erg leerzaam met jullie mijn eerste grote ontwerpproject uit te voeren en een mooi voorbeeld van multidisciplinaire samenwerking.

- Mijn collega's uit Groningen, de stafleden, promovendi en studenten en met name prof.dr.ir. Henk Busscher voor het samensmeden van drie groepen tot één Biomedical Engineering-team, voor het bewaken van de kwaliteit en voor de prettige samenwerking in vele projecten, prof.dr. Jim van Horn voor de grote bijdrage aan de totstandkoming van de biomedische technologie in Groningen, dr. Gerhard Rakhorst voor 15 jaar zeer intensieve, spannende, gezellige en productieve samenwerking tussen een arts en een techneut, ir. Ward van der Houwen voor alle leerzame, creatieve en leuke gezamenlijke ontwerpinspanningen, zowel qua onderzoek als qua onderwijs, drs. Ed de Jong voor het altijd klaarstaan en het overall een oplossing voor hebben, ir. Arjan van der Plaats voor de vele bijdragen aan alle takken van onderzoek binnen de afdeling Biomedical Engineering en alle (oude) sociale happenings. Ook alle leden van de opleidingscommissie Biomedische Technologie dank ik voor hun tomeloze inzet. De opleiding wordt er steeds beter van.
- Alle projectmedewerkers van het Eureka-project 'Newvoice', en met name prof.dr. Ingo Herrmann, prof.dr. Harm Schutte en prof.dr. Hans Mahieu. Zij maakten mij enthousiast voor de boeiende en complexe wereld van de gelaryngectomeerde. Ik hoop samen met jullie nog veel voor deze mensen te kunnen betekenen.
- Alle projectmedewerkers van de projecten Discusprothese, Casecube, Spinal geometry, Botplaten dank ik voor hun geweldige bijdragen, waardoor het mogelijk is elk project tot een hoog niveau te brengen.
- De board members van de European Society for Engineering and Medicine (ESEM) dank ik voor de prettige en stimulerende samenwerking. De board members van European study Group for rehabilitation and Functional surgery following Laryngectomy (EGFL), allemaal chirurgen, dank ik voor de grote eer om mij, een ingenieur, in jullie midden op te nemen.
- Het bestuur van de nog prille KIVI NIRIA vakafdeling Biomedische Technologie dank ik voor alle activiteiten, die we sinds de oprichting hebben uitgevoerd. We zullen er ongetwijfeld een geweldige club van gaan maken.
- Het College van Bestuur van de Universiteit Twente en de benoemingsadviescommissie wil ik bedanken dat ze de ontwikkeling van dit vakgebied aan mij hebben toevertrouwd. Met name prof.dr.ir. Henk Grootenboer en prof.dr. Jan Feijen dank ik voor hun steun en de prettige samenwerking, die we in het verleden hebben gehad en in de toekomst zullen hebben.

- Alle collega's van de faculteit CTW en van het BMTI wil ik bedanken voor de aangename kennismakingsgesprekken, die ik met velen van jullie heb gehad en de goede samenwerking, die ik met sommigen van jullie al heb.
- Alle collega's van de vakgroep Biomedische Werktuigbouwkunde dank ik voor hun warme ontvangst en geweldige sfeer, die ze in de groep creëren. De samenwerking die ik met dr.ir. Bart Koopman, dr.ir. Jasper Homminga, mijn kamergenoot prof.dr.ir. Frans van der Helm en de onmisbare Anjet Mettievier Meijer heb, is nu al indrukwekkend. Ir. Edsko Hekman wil ik speciaal bedanken voor de geweldige samenwerking die ik met hem heb. We hebben een leuke cursus Ontwerpen van Biomedische Producten opgezet (ik hoop, beste studenten, dat jullie het ook leuk en met name leerzaam vonden) en we hebben ook al de eerste afstudeerder afgeleverd. Dat er nog maar vele mogen volgen. En sorry voor mijn voornaam, als derde Bart in de club wordt het inderdaad af en toe wel wat verwarrend.
- Mijn familie en vrienden wil ik bedanken voor het willen luisteren naar al mijn belevenissen. Mijn ouders wil ik bedanken voor hun onvoorwaardelijke steun, die ze mij hebben gegeven.
- En dan mijn gezin. Leuk werk hebben is belangrijk, een leuk gezin is toch belangrijker. Ik heb mazzel, want ik heb beide. Beste kids, tot nu toe zie ik bij jullie geen ambitie om biomedische technologie te gaan studeren, maar dat is maar goed ook, want wat zou ik jullie moeten adviseren, Groningen of Twente? En van een andere studie kan ik ook weer veel opsteken. Mijn liefste Erica, de vele discussies die wij voeren over de psychologie en het leven zijn voor mij zeer aangenaam en leerzaam. Bedankt daarvoor en voor nog veel meer..... Je zult een geweldige psycholoog worden!

Dames en heren, ik heb geprobeerd u met mijn betoog inzicht te geven in de essentiële zaken van het succesvol ontwerpen van biomedische producten. Om het gestelde probleem te kunnen oplossen is het genereren van kennis over het totaal aan betrokkenen, problemen, ontwerp opdrachten en mogelijke oplossingen noodzakelijk. Hierbij is een megadisciplinaire, dus brede blik vereist en respect voor andere disciplines. Analyse van de vergaarde kennis biedt de mogelijkheid tot een goede selectie van ontwerp opdracht en oplossing van het probleem. Het is daarbij de taak van een universiteit zich te richten op baanbrekende projecten, zogenaamde ruimtevaartprojecten.

Dezelfde kernwoorden kennis genereren, respecteren, analyseren en selecteren zijn van toepassing op het samenwerken met mensen van andere disciplines. Een goede samenwerking tussen medici, technici en industrie schept de mogelijkheid tot de realisatie van een succesvol product, dat op zijn beurt weer een belangrijke bijdrage kan leveren tot nieuwe mogelijkheden voor diagnose, therapie en herstel van patiënten.

Ik heb gezegd.

Referenties

1. AdvaMed: The medical technology industry at a glance. The Lewin Group, Falls Church USA, 2004.
2. Belbin RM: Management teams: why they succeed or fail, Butterworth Heinemann, Oxford, 2003.
3. Blumenthal D: Academic-Industrial relationships in the life sciences. New England Journal of Medicine 349(25): 2452-2459, 2003.
4. Bronzino JD, The Biomedical Engineering Handbook, CRC Press, 2000.
5. Cheung J: Prediction of curve progression in idiopathic scoliosis : a radiographical and electromyographical study. PhD-thesis University of Groningen, 2004.
6. Eger A, Bonnema M, Lutters E, Voort M van der: Productontwerpen. Lemma, Utrecht, 2004
7. Eijkelkamp MF: On the development of an intervertebral disc prosthesis. PhD-thesis University of Groningen, 2002.
8. Enderle J, Blanchard S, Bronzino J: Introduction to BME. Academic Press, San Diego, 2000.
9. Herstatt C, Hippel E von: From experience: Developing new product concepts via the lead user method: A case study in a 'low-tech' field. Journal of Product Innovation Management 9:213-221, 1992.
10. Hodgins D: Developing innovative implantable medical devices. Medical Device Technology 5:22-24, 2004.
11. Hummel JM: Supporting medical technology development with the analytic hierarchy process. PhD-thesis University of Groningen, 2001.
12. Kamman LLJ: Stability of the spine – An application to scoliosis progression. PhD-thesis University of Twente, Enschede, 2003.
13. Kroonenberg HH van den, Siers FJ: Methodisch ontwerpen: ontwerpmethoden, voorbeelden, cases en oefeningen. Educatieve Partners Nederland, Houten, 1998.
14. Lanjouw D: Wie werken er als vormgever? CBS-rapport 6008504002, Voorburg/Heerlen, 2004.
15. Leary T: Info psychology. New Falcon Publ, Tempe, 1987.
16. Loon JP van: The Groningen temporomandibular joint prosthesis. PhD-thesis University of Groningen, 1999.
17. McKay I: Novel approaches to innovation in medical device manufacture. Medical Device Technology 6:24-26, 2004.
18. NHS: Culture - professional and managerial cultures and their impact on the quality of service. Summary report of the key points emerging from the seminar discussion on Professional and Managerial Cultures, London, 2000.
19. Nijenbanning G: Scoliosis redress. PhD-thesis University of Twente, Enschede, 1998.
20. Ofman DD: Bezieling en kwaliteit in organisaties. Servire, Cothen, 1994.
21. Palmer H, Brown PB: The Enneagram Advantage: putting the 9 personality types to work in the office. Harmony Books, New York, 1998.
22. Roozenburg NFM, Eekels J: Productontwerpen, structuur en methoden. Lemma, Utrecht, 1998
23. Rutten P, Manshanden W, Blanken M den, Koops O: Vormgeving in de creatieve economie, TNO-rapport 33553, Delft, 2005.

24. Sanders MM: A memory metal based scoliosis correction system. PhD-thesis University of Twente, Enschede, 1993.
25. Shaw B: Innovation and new product development in the UK medical equipment industry. IJTM, Special Issue of Management of Technology in Health Care 15:433-445, 1998.
26. Shelton JD: The provider perspective: human after all. International Family Planning Perspectives 27(3): 152-161, 2001.
27. The Royal Society & The Royal Academy of Engineering: Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. Royal Society Publications, London, 2004.
28. Verkerke GJ: Design and testing of a Modular Endoprosthetic System for bone tumor management in the leg. PhD-thesis University of Twente, Enschede, 1989.
29. Verkerke GJ, Houwen EB van der: Ontwerpen van medische producten 1, Dictaat van het Universitair Medisch Centrum Groningen, 2004.
30. Verkerke GJ, Hof AL, Zijlstra W, Ament W, Rakhorst G: Determining the centre of pressure during walking and running using an instrumented treadmill. Journal of Biomechanics (in press)
31. Wever DJ: Scoliosis correction with shape memory metal: biomechanical and biocompatibility aspects. PhD-thesis University of Groningen, 2001.
32. Ward JR, Clarkson PJ: An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. Journal of Medical Engineering & Technology 28(1): 2-21, 2004.

Foto omslag: Menzel, P, D'Aluisio F: Robo Sapiens: Evolution of a New Species. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts



Universiteit Twente
de ondernemende universiteit