

Kroppens reservdelar

Vision: Framtidens reservdelar för kroppen är baserade på avancerad teknologi kombinerat med djupt biologiskt och medicinsk kunnande. Sverige skall vara ledande på att föra forskningsresultat inom området hela vägen till industriella produkter och klinisk användning i patient.

Innehåll

Inledning	1
Behov	1
Framtidens reservdelar och förnyelsepotential	5
Sveriges position	8
Stärkt svensk innovationskraft inom Kroppens Reservdelar	10
Sammanfattning	12
Appendix	1
Deltagare	1
Arbetsätt	1
Samverkan med SIO Medtech4Health och andra SIA projekt.....	2

Inledning

Med ökande livslängd och krav på bibehållen hälsa och livskvalitet hos befolkningen, ökar behovet av nya ”reservdelar” för att reparera försämrade eller förlorade kroppsfunktioner. Några exempel på väl kända och etablerade reservdelar är pacemakers, ledproteser, tandimplantat och katetrar. Förutom att förbättra livskvaliteten för miljontals människor varje år, bidrar kroppens reservdelar till att rädda liv och enorma kostnadsbesparingar för sjukvård och samhälle. Industriellt har området sedan länge visat en stabil tillväxt som förutspås fortsätta under överskådlig tid. Sverige har sedan länge en stark internationell position inom området.

Trots att området är väl etablerat inom modern sjukvård, med framgångsrika och säkra produkter, återstår ett flertal utmaningar och patientbehov. Dessa behov och utmaningar i kombination med nya framväxande kunskaper och teknologier skapar rika möjligheter till förnyelse och innovationer¹, som kan ligga till grund för industriell tillväxt. Svensk forskning och industri har en stark tradition inom området, men ökad industriell globalisering och allt hårdare internationell konkurrens innebär att Sverige behöver kraftsamla för att bibehålla och utveckla sin styrkeposition.

Målsättningen med SIA-projektet Kroppens Reservdelar har varit att identifiera behov och möjligheter till att utveckla och förstärka Sveriges innovationsförmåga och internationella konkurrenskraft inom området. Vi har viljat skapa en innovationsagenda med bred förankring inom Sverige bland företag, akademi, sjukvård och andra relevanta aktörer.

Behov

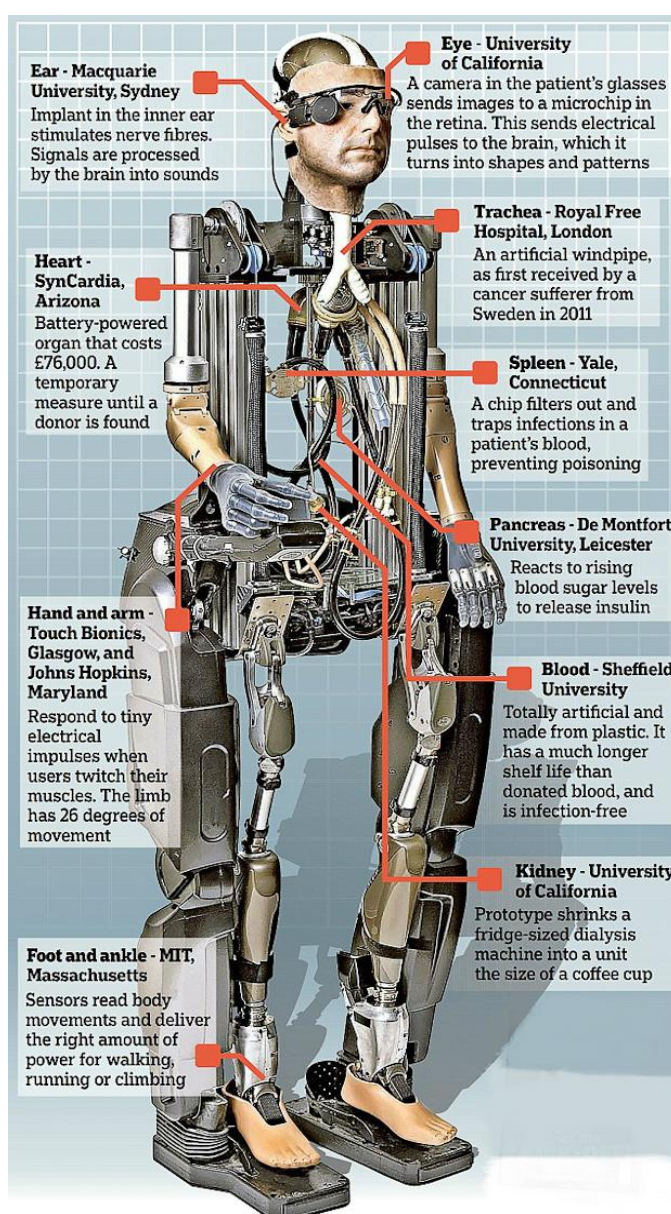
Slutanvändare av kroppens reservdelar är människor som av olika anledningar - olycksfall, sjukdom eller ålder - behöver behandlingar som återställer de skadade, försämrade eller förlorade kroppsfunktionerna. Reservdelarna utgörs av hårdvaran som är en del av behandlingen vilken ofta också innefattar diagnos, kirurgi, medicinering och eftervård. För exempel, se bild på nästa sida.

Exempel på sjukdomstillstånd och behandlingar där reservdelar behövs är:

Kardiovaskulära sjukdomar: I den industrialiserade världen är hjärt- och kärlsjukdomar den vanligaste dödsorsaken. Utöver medicinering och ändrad livsstil är behandlingar baserade på olika typer av reservdelar vanliga.

¹ Med innovation avses här en ny produkt eller tjänst som säljs på en marknad.

Förträngda blodkärl kan ersättas med syntetiska kärlimplantat, eller expanderas med s.k. stents, som är implantat som spänner ut det förträngda kärlet. Personer med nedsatt hjärtfunktion behandlas med pacemakers, vilka idag har utvecklats till avancerade elektroniska apparater som inte bara hjälper till att pulsa hjärtat utan också har avancerade funktioner för att mäta och övervaka hjärtats funktion. Kardiovaskulära implantat har det gemensamt att de är i direkt kontakt med blodbanan, vilket ställer krav på att ytegenskaperna inte ger upphov till blodproppar. Denna egenskap som kan kallas blodkompatibilitet är också ett viktigt krav i medicinteknisk utrustning såsom hjärt-lungmaskiner och dialysutrustningar.



Källa: <http://www.mbandf.com/parallel-world/how-to-build-a-bionic-man>

Återställa rörelsefunktion: Nedsatt rörelseförmåga är en av de vanligaste orsakerna till sjukskrivning och har därmed stor samhällsekonomisk betydelse utöver att resultera i minskad livskvalitet. Orsaker kan vara sjukdomar som exempelvis reumatism, eller trauma orsakade av exempelvis trafikolyckor, sportskador eller krig. Inom ortopedin är olika typer av ledimplantat (knä, höft, skuldra, finger) en väl fungerande behandling och olika typer av komponenter (spikar, skruvar, plattor) används för att underlätta läkning av benfrakturer. Inom ryggkirurgi används också olika typer av komponenter för att behandla ryggproblem. En relativt ny behandlingsform är benförankrade amputationsproteser, där en ben- eller armprotes fästs i ett implantat som förankrats i skelettet. Jämfört med konventionella proteser så har de benförankrade amputationsproteserna avsevärda fördelar för patienten, bl.a. genom att de innebär en förbättrad känsla (perception) för protesens eftersom den är mekaniskt förankrad i skelettet istället för den mjuka kopplingen i ortoser.

Återställa hörselörmåga: Tidiga hörselhjälpmiddel bestod av en ljudförstärkare som placerades i örats yttre delar, vilket utgjorde en relativt välfungerande lösning för personer med intakt inneröra och hörselnerv. Moderna lösningar består av benförankrade hörapparater, där ljudet leds till innerörat via ett implantat förankrat i skallbenet. Ytterligare en lösning är så kallade cochlea-implantat, där ljudet omvandlas till elektriska signaler som överförs direkt till innerörat. Både det benförankrade implantatet och cochlea-implantatet är produkter som inkorporerar elektronik och signalbehandling i implantatet.

Återställa syn: En av de vanligaste implantatbehandlingarna globalt är intraokulära linser, som används för att ersätta naturliga linser som försämrats p.g.a. exempelvis ålder eller starr. Intraokulära linser har genomgått en omfattande utveckling från den första generationens PMMA-baserade hårda linser till dagen mjuka linser som kan implanteras med minimalt invasiva procedurer. Desto större är utmaningen att återskapa synen då problemet ligger i näthinnan eller synnerven. Framsteg görs dock med hjälp av näthinnetransplantat och nervstimulering och det är fullt realistiskt att man inom en överskådlig framtid kan ge synförmåga åt blinda.

Infektionskontroll & antibiotikaresistens: En av de vanligaste komplikationerna med implantat är infektioner. Implantatassocierade infektioner är svåra att behandla och konsekvenserna av dessa är, förutom besvär och lidande för patienten, att implantatet kan behöva avlägsnas och ersättas med ett nytt. Prognosen för att den nya implantationen lyckas är avsevärt sämre än för det första implantatet, och implantatrevision innebär också höga kostnader för sjukvården. Problematiken med implantatassocierade infektioner riskerar dessutom att förvärras i och med den ökande förekomsten av bakteriestammar som är resistenta mot antibiotika. Världen över pågår en intensiv forskning kring

metoder att förebygga uppkomsten av implantatrelaterade infektioner. De vanligaste teknologierna baseras på antimikrobiella ytor baserade på ytmodifieringar som t.ex. nanostrukturer, ädelmetallbeläggningar och polykationiska polymerskikt. En annan utvecklingslinje är material och ytskikt som på ett kontrollerat sätt frisläpper antibiotika. Nyare teknologier som förnärvarande utvärderas är s.k. antimikrobiella peptider som har en verkningsmekanism som innebär minskad risk för resistensuppkomst: Ytterligare en ny metodik är s.k. immunomodulering vilket innebär att kroppens eget försvarssystem aktiveras extra mycket för att effektivare ta hand om bakterierna.

Global brist på organtransplantat: För de patienter där det idag inte finns syntetiska reservdelar är organtransplantation en möjlig utväg. De flesta organ kan idag transplanteras på ett säkert sätt och behandlingen är väl etablerad inom sjukvården där den bidrar till att rädda åtskilliga liv. Transplantationer är dock associerade med två stora utmaningar. Dels innebär transplantat från andra människor ett livslångt beroende av immunosuppressiva läkemedel och deras biverkningar för att förhindra avstötning. Dels finns en stor global brist på transplantat, vilket innebär långa väntetider för patienterna och att inte sällan patienten hinner dö innan ett lämpligt transplantat blir tillgängligt. De senaste åren har dock en potentiell lösning till dessa problem framträtt; genom noggrann ”rengöring” av organ från döda donatorer eller från djur kan allt cellulärt och annat genetiskt och immunogent material avlägsnas vilket resulterar i ett decellulariserat organ med bevarad struktur bestående av bindväv. Det decellulariserade organet kan sedan infiltreras med patientens egna stamceller, vilka differentieras till rätt sorts celler varvid det decellulariserade organet regenereras till ett individanpassat organ. Teknologin har demonstrerats med lyckat kliniskt resultat för blodkärl och luftstrupe. Trots att detta ännu inte är en etablerad teknologi, pekar de nya framstegen på att reservdelar baserade på biologiska principer och biologiska material är en framkomlig väg för framtiden.

Ovannämnda exempel är naturligtvis inte uttömmande. Andra exempel på tillämpningar där material används i direkt kontakt med patientens vävnader är sårvårdsprodukter, insulinpumpar, dialysutrustningar och hjärt-lungmaskiner, behandlingar för att återställa utseende efter, t.ex. cancerkirurgi, samt olika typer av estetiska implantat.

Framtidens reservdelar och förnyelsepotential

Många av de reservdelar som används idag inom sjukvården kan betraktas som andra generationens produkter. Den första generationens produkter var tillverkade av konventionella konstruktionsmaterial, d.v.s. metaller, plaster och keramer som ursprungligen utvecklats för andra tillämpningar än medicinska. Exempel på sådana tidiga material är rostfritt stål (ortopediska implantat), titan (led- och tandimplantat) och plexiglas (intraokulära linser). För den andra generationens produkter gäller i stort sett detsamma; materialen har ursprungligen inte utvecklats för medicinska tillämpningar, men har genom modifieringar av exempelvis ytegenskaper optimerats för att få det att accepteras ännu bättre av kroppen.

Framtidens implantatmaterial som f.n. håller på att utvecklas baseras på att materialet designas (skräddarsys) för att på ett aktivt och ändamålsenligt sätt interagera med den omgivande vävnaden för att åstadkomma optimal funktion. Nya möjligheter öppnas genom integration av metoder och kunskaper från molekylär- och cellbiologi. Viktiga utvecklingslinjer är att inkorporera biologiska komponenter i det syntetiska materialet, exempelvis genom att bygga in läkemedel som frisläpps på ett kontrollerat sätt, eller genom att kombinera materialet med stamcellsterapi. I en framtid kan man förvänta sig dels att många reservdelar för kroppen är helt baserade på biologiska material och principer, dels att reservdelarna inte bara har en reparerande funktion utan också en sensorfunktion som kommunicerar trådlöst i syfte att monitorera reservdelens status och kanske till och med kan mäta individens hälsotillstånd. Ett annat framtidsscenario är att framtidens reservdelar kommer att vara helt individanpassade istället för de massproducerade implantat i ett fåtal standarddesigner som idag är regel.

Utvecklingen av framtidens reservdelar för kroppens kommer således att i ännu högre grad än tidigare att vara kunskapsintensiva och baserade på tvärdisciplinära insatser, med samarbete mellan kompetenser inom biologi, medicin och olika kliniska specialiteter, samt materialvetenskap, elektronik och informationsteknologi. I denna utveckling förväntas möjliggörande teknologier ("enabling technologies") som exempelvis, stamcellsteknologi, avbildningsteknologi, nanoteknologi och 3D-printning troligen att spela en viktig roll. Utvecklingen av kunskap och metodik inom dessa fält öppnar för helt nya möjligheter till att skapa framtidens reservdelar, vilket i sin tur innebär industriella möjligheter till produkt- och tjänsteinnovation.

Några specifika utvecklingslinjer och trender som kan nämnas är:

Biologiskt skräddarsydda produkter: Allteftersom kunskapen om biologiska processer och läkningsmekanismer i samband med implantat ökar, så kan implantat skräddarsys för att optimalt växelverka med patientens vävnader och fysiologi. En viktig utvecklingslinje är kring så kallade kombinationsprodukter,

som består av dels ett material, dels läkemedel eller andra biologiskt aktiva substanser. Ett typexempel på kombinationsprodukter är implantat som har en antibiotikafrisläppande funktion för att förhindra bakterieinfektion. Utveckling sker också kring material och ytor som är skräddarsydda för att specifikt interagera med valda biologiska processer, i syfte att optimera inläkningen. Denna utvecklingslinje innebär en sammanstrålning av läkemedelsområdet och medicinteknikområdet, vilket gagnar bägge branscher.

Minimalt invasiva behandlingar: En implantation innefattar nödvändigtvis ett kirurgiskt ingrepp. Av olika skäl, exempelvis för att förkorta läkningstid eller minimera risken för infektioner, är det önskvärt att omfattningen av det kirurgiska ingreppet minimeras. Här sker en snabb utveckling inom exempelvis ortopediområdet, där broskskador behandlas med titthålskirurgi. Intraokulära linser är ett annat exempel, där implantatet placeras genom ett minimalt snitt i ögat och patienten kan gå hem någon timme efter behandlingen. Önskan att minimera det kirurgiska ingreppet innebär att utveckling av injicerbara material som övergår till den önskade formen i kroppen är en trend.

Digitalisering: Liksom inom andra områden ökar användningen av digital teknik inom Kroppens Reservdelar. Operationsplanering utförs idag baserad på digitala 2D bilder baserade på röntgenbilder av patienten, vilka anpassas till digitala modeller av implantatet. Operationsplanering baserad på 3D-bilder från CT-scans av patienten införs i ökande grad idag. Denna utveckling drivs också av trenden mot ökad individanpassning, vilken innebär att reservdelen anpassas till den individuella patientens anatomi. Användningen av 3D-printning/additiv tillverkning för framställning av individanpassade implantat i ett helt digitalt flöde är därför idag ett mycket aktivt fält till vilket det ställs höga förhoppningar.

Ökad funktionalitet: Traditionellt har implantat endast en reparerande funktion. Pacemakern, som är en mycket väletablerad produkt, har dock andra funktioner än att hjälpa hjärtat att slå. Moderna pacemakers övervakar hjärtats funktion och kan dessutom kommunicera med apparater utanför kroppen. Framtidens implantat kommer sannolikt att ha liknande funktioner, exempelvis en förmåga att känna att en infektion eller andra negativa effekter är på väg att uppstå, samt att trådlöst kommunicera dessa till ett övervakningssystem. Denna utveckling innebär att utvecklingen av framtidens reservdelar kommer att baseras kompetens inom sensorteknologi och informationsteknologi, utöver material och biomedicin.

Förenkling: Kroppens reservdelar används framförallt i den industrialiserade delen av världen, medan stora behov finns i utvecklingsländerna. I de senare är denna livsräddande och livskvalitetshöjande teknologi av kostnadsskäl inte tillgänglig i en tillräcklig utsträckning. Det finns därför ett stort globalt behov av

implantat som är billigare att framställa och enklare att använda, utan att ge avkall på funktion och patientsäkerhet. En drivande faktor bakom denna utvecklingslinje är också kostnadspress inom sjukvården och brist på läkare, vilket innebär att implantatbehandlingar måste kunna göras snabbare för att möta behoven.

En uppfattning av aktuella utvecklingstrender ges av rubriker i branschmedia, hämtade från Internet 2014-2015 (se figur nedan).

Wireless Implants Knock Out Infection Before Dissolving

December 16, 2014 - 2:33PM | Add Comment

Silk -- it's not just for stitches anymore, and remota controls aren't just for TVs, either. A team of researchers from Tufts University and the University of Illinois at Champaign-Urbana put them together to develop a resorbable electronic implant that eliminated a *Staphylococcus aureus* infection in mice by delivering heat to infected tissue when triggered by a remote wireless signal. The technique had previously been demonstrated only in vitro, but the silk and magnesium devices harmlessly...

Novel Implant Helps Paralyzed Rats Walk

January 12, 2015 - 4:34PM | Add Comment

Paralyzed rats can walk on their thanks to a combination of electrical and chemical stimulation, thanks to research performed in Switzerland. Professors from the Swiss Federal Institute of Technology, known as EPFL, designed a specific implant that can be placed on the surface of the brain or spinal cord that can closely imitate the mechanical properties of living tissue. The e-Dura implant, as it's known, can simultaneously deliver electrical impulses and pharmacological substances, while...



Stents Show Promise in Stroke Patients

Scientists have discovered that using a stent-retrieving device to remove blood clots from the brain can significantly help patients recover from stroke. According to The New York Times, the technology may be a game changer for patients suffering from severe strokes, who have had few treatment options for decades.

[Read More --](#)

The Artificial Knee Meets the Internet of Things

December 8, 2014 - 3:55PM | Add Comment

In 2012, I wrote an article about dream medical devices that could go far to advance healthcare. Included on the list was chip-based orthopedic implants that could communicate information on wear levels, potentially prompting users that an artificial joint needs replacing. The need for technology is high, considering that the patients receiving artificial hips and knees are trending younger, often wanting to lead active lifestyles. Meanwhile, traditional implants are designed for elderly...

A Coating That Could Thwart Infection in Medical Implants

January 30, 2015 - 4:32PM | Add Comment

Researchers believe they may have found a potential game changer when it comes to medical implants, with the development of a bacteria-repelling coating that could help increase the success of implanted devices. In a study from A*STAR (Agency for Science, Technology and Research), researchers reported encouraging results from a material composed of polyelectrolyte multilayers, onto which a number of specific bonding molecules, known as ligands, were attached to create a unique biomedical coating.

New Implantable Diabetes Device Receives Major Backing



A tiny drug-loaded implantable pump that can be used to help treat patients with Type 2 diabetes has received significant financial backing from French pharmaceutical company Servier. The French company believes that the device developed by Boston-based startup Inlacia Therapeutics could transform the global market for patients with diabetes.

[Read More --](#)

Mind-Controlled Arm Boasts Fine Precision

December 18, 2014 - 11:05AM | Add Comment

This robotic arm used at the University of Pittsburgh offers ten dimensional control of hand movements. Jan Scheuermann, a patient with longstanding quadriplegia, has managed to control a robotic arm with a range of complex human hand movements using a brain-machine interface, according to a story from the Institute of Physics. The maneuverability of the mind-controlled robotic arm has recently increased from seven dimensions to ten (which includes 3-D translation, 3-D orientation, and 4-D hand...

6 Reasons 3-D Printing Will Take Over Medtech

January 16, 2015 - 1:31PM | Add Comment

Rob Richards 3-D printing has been around for decades. But in medtech, it is still mostly a prototyping technology. The situation could soon change, and 3-D printing could catch on for manufacturing medical devices, says Rob Richards, business development manager for Orkid Design (Shelton, CT), which is part of HOI, MI-based orthopedic contract manufacturer Orkid. In Orkid's space, about 60% of 3-D printing is used for prototyping, 7% is used to make surgical instruments, and 3%...

How a Chip That Thinks Like a Primate Can Help People See Better

January 5, 2015 - 5:07PM | Add Comment

A computer network can accurately mimic primates' visual skills such as recognizing objects, according to researchers at Massachusetts Institute of Technology (MIT). Until now, no computer model has been able to match the primate brain at visual object recognition during a brief glance, according to a news release from the university. Recently, however, scientists have come to a much better understanding of how object recognition works within the brain, says James DiCarlo, a professor of...

Exempel på nyhetsrubriker från Medical Product Manufacturing News under 2014-2015

<http://www.qmed.com/mpmn/blog?page=6>

Sveriges position

Sverige har en lång och framgångsrik tradition inom området. Pacemakern, benförankrade tandimplantat, hörapparater och amputationsproteser, blodkompatibla ytor, samt avancerade sårvårdsprodukter är exempel på svenska innovationer som räddat liv eller höjt livskvaliteten hos miljontals människor, samt bidragit till en global industri. Dessa innovationer bygger i hög grad på individuella entreprenörers drivkraft och en fruktbar samverkan mellan forskning, sjukvård och industri.

I Sverige finns ett starkt internationellt kluster av företag och forskning som arbetar med implanterbara medicinska produkter, med sårvårdsprodukter och med sådana medicinska produkter, som utan att vara läkemedel, används i direkt behandling av olika medicinska tillstånd, inklusive det växande området för regenerativ medicin. Parallellt med utvecklingen av reservdelar baserade på icke-biologiska material sker idag en snabb utveckling kring regenerering av vävnader och organ. Under de senaste åren har det vid universitetssjukhus i Sverige genomförts transplantationer till människor av luftstrupe och blodkärl genom utnyttjande av nya rön inom stamceller, cell- och matrix-biologi, samt regenerativ medicin och materialvetenskaper. Dessa framgångsrika ingrepp öppnar för nya tankar om vad som kan vara möjligt i framtiden avseende behandling av funktionsstörningar med hjälp av nya kroppsdelar.

Nedan ges exempel på starka svenska forskningsmiljöer och företag med verksamhet i Sverige. Vi vill understryka att beskrivningen inte är uttömmande, utan snarare ges som exempel på svensk universitetsforskning inom området. För mer uttömmande analyser av svensk forskning och industri i området, hänvisas till tidigare kartläggningar^{2,3}.

Framgångsrik forskning inom området kräver ett nära samarbete mellan ingenjörsciensdiscipliner, materialvetenskap och biomedicin. Sverige har en i internationellt perspektiv stark forskning i materialvetenskap och medicin. Inom biomaterialområdet (material avsedda för att interagera med vävnader och andra biologiska system) finns starka forskningsmiljöer i Göteborg, Uppsala, Stockholm och Malmö/Lund. I Göteborg finns sedan 80-talet en internationellt ledande forskningsverksamhet kring benförankrade implantat (osseointegration), vilken

² Stockholm Uppsala Life Science "Stockholm-Uppsala, a world class centre of life science excellence – A review of life science research in the region" (2010)

Laage-Hellman J, Rickne A och Baecklund D. "Biomedical Areas of Strength in Western Sweden" (2011), samt Carlsson I. och Norrman B., Västragötalandsregionen "Life Science i Västra Götaland - Möjligheter och utmaningar" (2011)

³ Sandström: Life science companies in Sweden, Vinnova Analysis, VA 2011-03
Sandström: Svensk Life Science industri efter AstraZenecas nedskärningar, Vinnova Analysis, VA 2012:07

inbegriper samarbete mellan Göteborgs Universitet, Chalmers och SP Sveriges tekniska forskningsinstitut. Forskningen bedrivs inom stora satsningar som BIOMATCELL Vinn Excellence Center och Chalmers styrkeområde Materialvetenskap, delområde Material för Hälsa. I Uppsala finns stark forskningsverksamhet kring bl.a. keramiska material och polymera material, samt tillämpningar av dessa för implantat och tissue engineering. I Stockholm har KTH starka verksamheter kring polymerer för medicinska tillämpningar. I Malmö/Lund finns en väl etablerad forskningsverksamhet mot dentala och ortopediska applikationer. Mittuniversitetet i Östersund har under en period byggt upp en verksamhet inom nischen additiv tillverkning för medicinska tillämpningar. Inom området regenerativ medicin sker spännande utveckling mot cellterapi och reservdelar på de stora universitetssjukhusen, som i vissa delområden är världsledande. Utöver ovannämnda miljöer direkt inriktade mot kroppens reservdelar finns i Sverige stark forskning och infrastruktur inom områden av hög relevans för Kroppens Reservdelar, med tanke på de utvecklingstrender som diskuterats i föregående kapitel. Exempel på sådana områden är nanoteknologi, avbildningsteknologi, informationsteknologi, samt molekylär- och stamcellsbiologi.

Exempel på internationellt ledande företag inom området med verksamhet i Sverige är Gambro/Baxter (dialys), Dentsply och Nobel Biocare (båda tandimplantat), Mölnlycke Health Care (sårvård), Q-Med (plastikkirurgi), Carmeda (blodkompatibla ytor) Wellspect (katetrar), Bactiguard (infektionskontroll), samt Cochlear Bone Anchored Solutions och Oticon Medical (båda benförankrade hörapparater). Inom det nya området regenerativ medicin är Biolamina, Takara BioEurope och Vitrolife exempel på snabbväxande företag med bas i svensk forskning. Området präglas också av ett stort antal små och medelstora företag, varav många spunnits ut från forskning och idéer vid lärosäten och sjukhus.

Den svenska industrin inom området har nyligen i stor omfattning kommit att bli ägd av utländska aktörer medan kärnan i utvecklingsverksamheten fortfarande i hög utsträckning finns här. Dock kan vi inte ta de för givet att det förhållandet kommer att bestå. En nationell samling för att stärka det nationella klustret behövs om det ska förbli intressant för internationella aktörer att bedriva väsentliga utvecklingsverksamheter i Sverige.

Utöver en stark forskning och industri har Sverige några unika fördelar i ett internationellt perspektiv: Svenska patienter har en hög kunskapsnivå och är i regel positivt inställda till innovationer. Sverige har väl utbyggda kvalitetsregister, som utgör en värdefull källa för uppföljning av effektivitet hos olika procedurer och produkter. Sverige har också ett antal biobankar som är värdefulla resurser som kan utnyttjas inom forskning och innovation. Sammantaget innebär detta att Sverige har vissa goda förutsättningar att bedriva klinisk forskning och kliniska provningar.

Stärkt svensk innovationskraft inom Kroppens Reservdelar

Sverige har som nämnts en stark tradition inom området Kroppens Reservdelar. En allt hårdare internationell konkurrens både inom forskningen och industriellt innebär dock att en nationell kraftsamling behövs om vi skall behålla och stärka vår position och innovationskraft.

Följande aktiviteter och initiativ föreslås för att dels möta branschens och sjukvårdens behov på kort och lång sikt, dels stärka möjligheterna för translation hela vägen från idé och forskningsresultat till klinik och marknad:

Stärkt dialog mellan olika aktörer: Dialog mellan olika aktörer inom innovationssystemet är av vikt för att identifiera angelägna behov samt diskutera hur dessa skall adresseras på effektiva sätt. Detta kan åstadkommas genom att skapa ytterligare mötesplatser utöver befintliga mässor och andra events som regelbundet arrangeras. En möjlig arena för detta är det Medicintekniskt Forum som föreslås inom agendan Medtech4Health. En nationell spridning med förankring och representation från samtliga relevanta aktörer i landet är en förutsättning för att detta skall få ett gott genomslag.

Riktade forskningsprogram och utlysningar: För att maximera utbytet av investerad finansiering behövs fler forskningsprogram och utlysningar med en tydlig inriktning mot specifika patient-, sjukvårds- och eller industriella behov och där forskningen sker i aktiv samverkan mellan forskare, sjukvård och industri. Forskningssatsningarna bör bygga på de starka forskningsmiljöer som byggts upp inom området, snarare än att sprida resurserna och ytterligare fragmentera den svenska forskningen inom området. Viktigt är att urvalskriterier vid sådana utlysningar inte ger avkall på vetenskaplig kvalitet, samt ej sker på bekostnad av finansiering till mer grundläggande forskning.

Stärkta resurser till verifieringsaktiviteter: För att ta forskningsresultat vidare från proof-of-concept krävs ofta omfattande verifieringar. Utöver marknadsverifiering är teknisk verifiering avseende säkerhet och funktion av avgörande betydelse inom området Kroppens Reservdelar. Genomförande av sådan verifiering kan i sin tur kräva uppskalning av produktionen av aktuellt device, till volymer nödvändiga för, exempelvis, prekliniska biologiska studier eller klinisk testning. För att uppfylla regulatoriska krav inför senare marknadsintroduktion bör uppskalning och teknisk verifiering ske under kvalitetssäkrade former redan i ett tidigt skede. Institutet som bedriver sin verksamhet inom ramen för kvalitetssystem utgör här en resurs som är kraftigt underutnyttjad i Sverige.

Stärka vårdens involvering i innovationsprocessen: Deltagande av personal aktiva i vården (läkare och annan sjukvårdspersonal, sjukhustekniker) är av

avgörande betydelse avseende såväl behovsformulering som genomförande och verifiering. Det är också av vikt att vården i detta sammanhang inte endast ses som en resurs för verifiering och kliniska prövningar, utan också som en värdefull källa till idéer till att lösa patient och vårdrelaterade behov. Resurser som möjliggör för vårdpersonal att delta i forskningsverksamhet behöver skapas i betydligt större omfattning än vad som är fallet idag, exempelvis genom att skapa kombinationstjänster där personen delar sin tid mellan klinik och forskning.

Ökad internationalisering: Forskare och industri inom området verkar på en global arena och har i regel goda internationella nätverk. Dessa behöver dock stärkas och samordnas, exempelvis genom att svensk industri och svenska forskare gemensamt profilerar sig internationellt och drar nytta av varandras nätverk och samarbeten. Starkt deltagande i internationella forskningsprogram, exempelvis Horizon 2020 samt EIT KIC Health är viktiga verktyg för ökad internationalisering.

Innovationstödjande strukturer: De innovationstödjande strukturer som byggs upp kring lärosätena anses av många som oöverskådliga och svårnavigerade. De behöver därför ses över och samordnas, både lokalt och nationellt. Innovationsstöd inom området Kroppens Reservdelar behöver förutom teknisk, vetenskaplig och affärsmässig kompetens ha specialkunskaper kring regulatoriska aspekter som är specifika för området.

Sammanfattning

Användningen av reservdelar för kroppsdelar och –funktioner ökar stadigt och möter behov orsakade av sjukdomar, trauma, krig och åldrande. Andelen åldrande befolkning stiger och dagens äldre ställer ökande krav på ett aktivt liv med hög livskvalitet. Parallellt med dessa behov har en omfattande industri växt fram och de framtida behoven innebär stora möjligheter för innovation och industriell tillväxt. Sverige har goda förutsättningar till förnyelse och att stärka sin internationella position. För att nå dit krävs dock följande aktiviteter och initiativ:

- Stärkt dialog mellan aktörer i innovationssystemet, genom skapande av mötesplatser där representanter från forskning, sjukvård och industri kan mötas
- Riktade forskningsprogram och utlysningar som adresserar identifierade behov hos patienter, sjukvården och/eller industrin
- Ökade resurser till verifiering och andra värdehöjande aktiviteter
- Bättre förutsättningar för vården att delta i innovationsprocessen
- Ökad internationalisering
- Innovationsstödande strukturer anpassade till området.

Appendix

Deltagare

Agendaarbetet har samlat följande ledande forskningsmiljöer i Sverige samt representanter för industri och sjukvård:

Professor Ann Wennerberg, Malmö Högskola
Anna Lefèvre Skjöldebrand, VD, Swedish Medtech
Professor Sven Lidin, Lunds Universitet
Professor Håkan Engqvist, Uppsala Universitet
Dr Annika Thoresson, Karolinska Universitetssjukhuset
Docent Jukka Lausmaa, Sveriges Tekniska Forskningsinstitut SP
Dr Kaj Stenlöf, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Gothia Forum
Professor May Griffith, Linköpings Universitet
Docent Michael Malkoch, Kungliga Tekniska Högskolan
Professor Peter Thomsen, Göteborgs Universitet

Övriga medverkande i agendaarbetet har varit:

Krim Talia, Affärsområdeschef Life Science, SP
Peter Löwenhielm, Forskare och projektledare, SP
Benny Lyvén, sektionschef, Medicinteknik, SP
Peter Bramberg, Business Sweden
Bengt Belfrage, Bengt Belfrage & Partners AB

Arbetsätt

Under arbetet har ett antal workshops genomförts, där följande frågeställningar diskuterats:

Sjukvårdens och patienternas perspektiv:

- Vilka är de mest angelägna behoven och vilka kriterier behöver innovationer uppfylla för att bli framgångsrika och få bred användning?
- Vilka möjligheter har sjukvården att delta i innovationsprocessen och hur kan dessa för stärkas?

Företagens perspektiv:

- Vilka behov har stora företag för sin internationella konkurrenskraft? Exempelvis inom kompetensförsörjning, tjänster, forskning, infrastruktur?
- Vilka behov har små och medelstora företag för sin internationella konkurrenskraft?
- Forskningsperspektivet:
- Var finns de kritiska kunskapsluckorna och de framtida möjligheterna till banbrytande innovationer?
- Vilka starka forskningsområden och -miljöer finns idag som på 5-10 års sikt kan leda till viktiga innovationer?
- Kan förutsättningar för innovation sprungen ur forskningen förbättras och i så fall hur?

Internationella perspektiv:

- Vilka är de globalt ledande innovationsmiljöerna som är intressanta att skapa länkar till?
- Vad är Sveriges internationella position inom området och vilka är våra styrkeområden?
- Hur skall internationalisering användas för att stärka svensk innovationskraft inom

Utöver workshops har informella intervjuer och dialog genomförts med följande kliniskt verksamma personer och industrirepresentanter:

Professor Marcus Maurer, Immunolog, Karolinska sjukhuset

Professor Hans von Holst, Neurokirurg, Karolinska sjukhuset

Mattias Ohrlander, Bactiguard AB

Max Ortiz, Integrum AB

Samverkan med SIO Medtech4Health och andra SIA projekt

Hösten 2014 inleddes en aktiv samverkan med SIA Medtech4Health med avsikten att gemensamt ansöka om ett Strategiskt Innovationsprogram. SIA Bioimaging hade innan dess anslutits till SIA Medtech4Health. En gemensam SIO-ansökan för de tre SIA-områdena inlämnades till Vinnova i februari 2015.

Under agendaarbetet har SIA Kroppens Reservdelar deltagit vid två SIA/SIO-workshops som arrangerats av Vinnova.

