

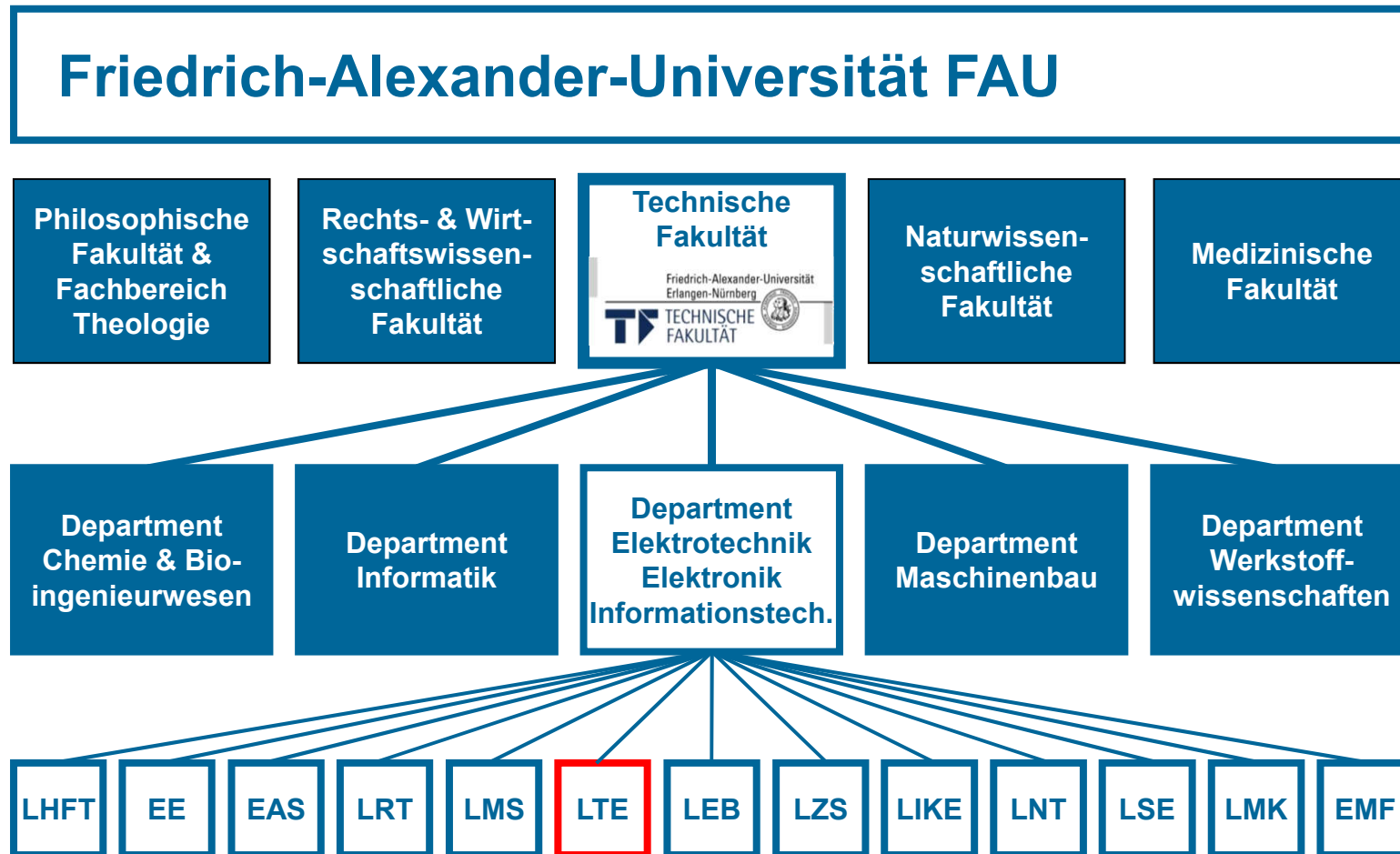


Anforderungen an intelligente Implantate

Dr. Jens Kirchner



LTE innerhalb der FAU



LTE: Historisches

1970	Gründung und Leitung durch Prof. Dr.-Ing. Dieter Seitzer
Seit 2002	Leitung durch Prof. Dr.-Ing. Dr.-Ing. habil. Robert Weigel
Seit 2008	Extraordinarius Prof. Dr.-Ing. Georg Fischer
Seit 2015	Privatdozent PD Dr.-Ing. Alexander Kölpin



D. Seitzer



K. H. Brandenburg



H. Gerhäuser



LTE: Organisation

Lehrstuhlleitung

Prof. Robert Weigel (Lehrstuhlinhaber)

Prof. Georg Fischer

Gruppe **Electronic Systems**

PD Dr. Alexander Kölpin

→ **Hochfrequenz-Technik**

Gruppe **Electronic Circuits**

Dr. Amelie Hagelauer

→ **Integrierte Schaltungen**

Gruppe **Medical Electronics**

Dr. Jens Kirchner

→ **Medizinelektronik**

Team Techniques & Technologies

Team Administration (Sekretariat, Finanzen, Projektmanagement)



Gruppe Medical Electronics: CV Jens Kirchner

Universitäre Ausbildung

- 1999–2004 Studium der Physik an der FAU
- 2004–2008 Promotion zum Dr. rer. nat. an der FAU
 - Biosignalanalyse

Industrietätigkeit

- 2008–2015 Wissenschaftlicher Mitarbeiter Biotronik SE & Co. KG:
Entwicklung & klinische Bewertung implantierbarer Sensoren:
 - Thorakale Impedanzmessung
 - Intrakardiale Impedanzmessung
 - Kontinuierliche Blutdruckmessung in der Pulmonalarterie

Universitäre Forschung

- Seit 2015 Gruppenleiter Medical Electronics, LTE, FAU



Gruppe Medical Electronics: Themenfelder

Sensorik

- Alltagsintegrierbare Sensorik
- Impedanzmessung
- Erfassung von Neurosignalen

Informationsübertragung

- Body-Coupled Communication
- Molekulare Kommunikation

+ 3 externe Abschlussarbeiten

Zusammenarbeit mit anderen LTE-Gruppen

- Induktive Energieübertragung
- Glukosemessung
- Vitalinterferometer



Intelligente Implantate: Worum geht es?

Beispiel BMBF-Förderung

12 Projekte aus den Bereichen

- Herzinsuffizienz
- Netzhautdegeneration
- Epilepsie
- Chronische Schmerzen
- Hydrozephalus
- Prothetik
- ...

BMBF fördert 12 Projekte zu „Intelligenten Implantaten“

Die Förderung der „Intelligenten Implantate“ ist Bestandteil des Aktionsplans Medizintechnik des Bundesforschungsministeriums und damit ein weiterer Schritt zur Umsetzung der Hightech-Strategie der Bundesregierung. Dafür stellt das Ministerium etwa 15 Mio. € zur Verfügung. Folgende zwölf Projekte sind für eine Förderung ausgewählt worden:

Anwendungsorientierte Verbundprojekte

COMPASS	Implantierbarer Sensor zur Bestimmung wichtiger Parameter (Herzzeitvolumen) zur Diagnose und Therapie von Herzinsuffizienz <i>BIOTRONIK GmbH & Co. KG, Berlin</i>
FutureRet	Verbesserte optische Auflösung und erhöhte Lebensdauer von Retinaimplantaten <i>IMI Intelligent Medical Implants GmbH, Bonn</i>
incrimp	Neuroprothese für die Epilepsiediagnose und -therapie <i>inomed Medizintechnik GmbH, Teningen</i>
INHUEPRO	Hüftprothese mit Sensorik zur Überwachung von Lockerungszuständen <i>AESCULAP AG & Co. KG, Tuttlingen</i>
iSHUNT	Intelligentes Ventil (Hirnschunt) zur optimierten Hirnwasserableitung <i>RAUMEDIC AG, Helmbrechts</i>
MyoPlant	Hochsensible Ansteuerung einer Handprothese mittels implantierter Impulsableitung an der Muskulatur <i>Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt</i>
VarioPump	Implantierbare Infusionspumpe mit geringem Energieverbrauch und hoher Dosiergenauigkeit z. B. für die chronische Schmerztherapie <i>Tricumed Medizintechnik GmbH, Kiel</i>

Wissenschaftliche Projekte

AINTEN	Implantat zur Energiegewinnung mittels Augenbewegung z. B. für Augeninnendrucksensoren <i>Technische Universität Ilmenau</i>
GentleCI	Elektrodenentwicklung für Cochlea-Implantate zum Erhalt des restlichen Hörvermögens <i>Medizinische Hochschule Hannover</i>
GlucoPlant	Implantierter Glucosesensor für Diabetesdiagnostik und -therapie <i>IHP Leibniz-Institut für innovative Mikroelektronik, Frankfurt (Oder)</i>
IntelliTuM	Intelligentes Implantat zum Tumor-Monitoring <i>Technische Universität München, Garching</i>
KueAkk	Künstliches Linsensystem mit der Fähigkeit zur Fokussierung (Akkommodation) nach einer Operation am Grauen Star <i>KIT Karlsruhe</i>



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Programm
Ansprechpartnerin

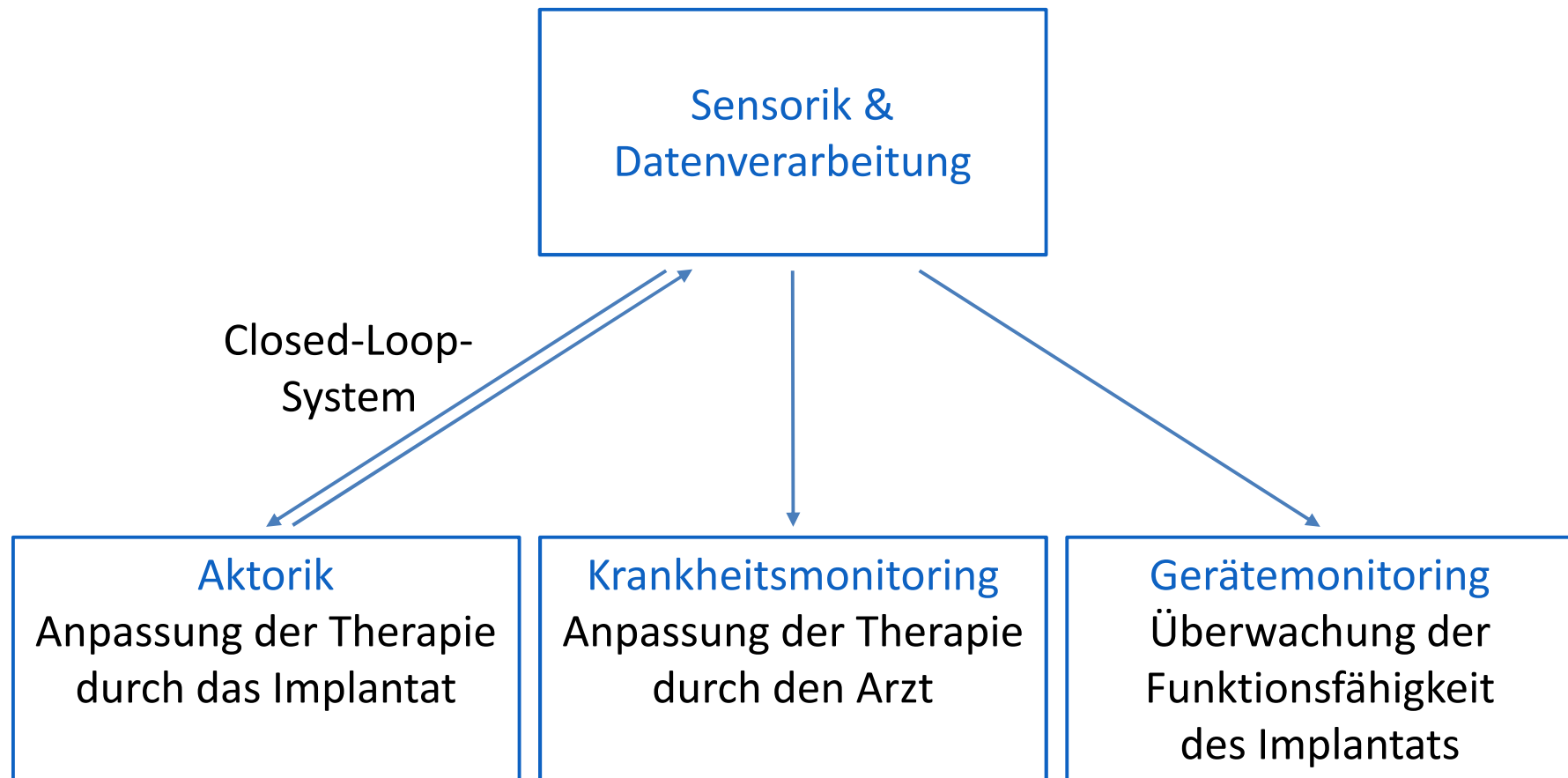
Mikrosysteme 2004 - 2009
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Christine Weiß
Tel.: 030 31 00 78-184, weiss@vdivde-it.de

[1]



Intelligente Implantate: Worum geht es?

Komponenten und Funktionen intelligenter Implantate



Anforderungen an intelligente Implantate

Wer stellt die Anforderungen?

- Patient → Leben mit Krankheit und Implantat
- Arzt → effiziente Behandlung
- Hersteller → Gewinngenerierung
- Krankenkassen → geringe Behandlungskosten
- Zulassungsbehörden → Patientensicherheit

- Entwickler → technische Realisierung



Anforderungen an intelligente Implantate

Anforderungen durch **Patienten**

- Optimale Therapie
- Geringe Kosten
- Komfort
 - Praktikable Integration in den Alltag
 - Nicht-Stigmatisierung
- Kontrolle über Daten?



Argus® II-Retinaprothesensystem [2]

Anforderungen an intelligente Implantate

Anforderungen durch Ärzte

Wohl des Patienten

- Optimale Therapie

Effiziente Behandlung

- Einfache Implantation
- Automatisierte Anpassung an den Patienten
- Automatische Benachrichtigung bei Handlungsbedarf

All patients

Patients 1-10 of 10

Patient	Model	Implant type/ID	Implantation	Personal data connected
patient1 John A. Doe	Model 1000	Implant 1000-001 000000000000	May 15, 2000	
patient2 Jane B. Smith	Model 1000	Implant 1000-002 000000000000	May 16, 2000	
patient3 Robert C. Johnson	Model 1000	Implant 1000-003 000000000000	May 17, 2000	
patient4 Alice D. Brown	Model 1000	Implant 1000-004 000000000000	May 18, 2000	
patient5 Bob E. White	Model 1000	Implant 1000-005 000000000000	May 19, 2000	
patient6 Carol F. Green	Model 1000	Implant 1000-006 000000000000	May 20, 2000	
patient7 David G. Black	Model 1000	Implant 1000-007 000000000000	May 21, 2000	
patient8 Eve H. Grey	Model 1000	Implant 1000-008 000000000000	May 22, 2000	
patient9 Frank I. Blue	Model 1000	Implant 1000-009 000000000000	May 23, 2000	
patient10 Grace J. Yellow	Model 1000	Implant 1000-010 000000000000	May 24, 2000	

Buttons: All patients, All patient groups, All implant types, All active monitoring, [X]

Footer: Biotronik Home Monitoring Portal [3]

Anforderungen an intelligente Implantate

Anforderungen durch **Krankenkassen**

Kostensenkung durch eine neue Therapie

Ansatzpunkte:

- Anschaffungskosten (Kosten für Implantat)
- Implantation
- Verbrauchsmaterial
- Nachsorgen
- Komplikationen, Verschlechterungen der Krankheit
- Begleiterkrankungen
- Arbeitsunfähigkeit, Frühberentung

Unterschiedliche Zielsetzungen: Kostensenkung durch...

... verbesserte Therapie

... günstigere Therapie (Bsp. Nichtunterlegenheitsstudie)



Anforderungen an intelligente Implantate

Anforderungen durch **Behörden** (BfArM, FDA, ...)

Technische Dokumentation als Voraussetzung für Verkauf von Medizinprodukten

→ Produktbeschreibung, -spezifikation, -verifizierung, -validierung

- QM im Entwicklungsprozess
- Eigenschaften des Implantats selbst
- Klinische Validierung

Gesetzliche Grundlagen

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive MDD)
- Leitlinie MEDDEV 2.7.1
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Klinische Prüfung: ISO 14155, Medizinprodukte klinische Prüfverordnung (MPKPV)



Anforderungen an intelligente Implantate

Anforderungen durch **Hersteller**

Ziel: Gewinn generieren

Umsatz

- Verkauf Produkt & Zubehör
- Serviceleistungen

Kosten

- Entwicklung
- Zulassung
- Herstellung
- Vertrieb
- Garantie/Service/Updates

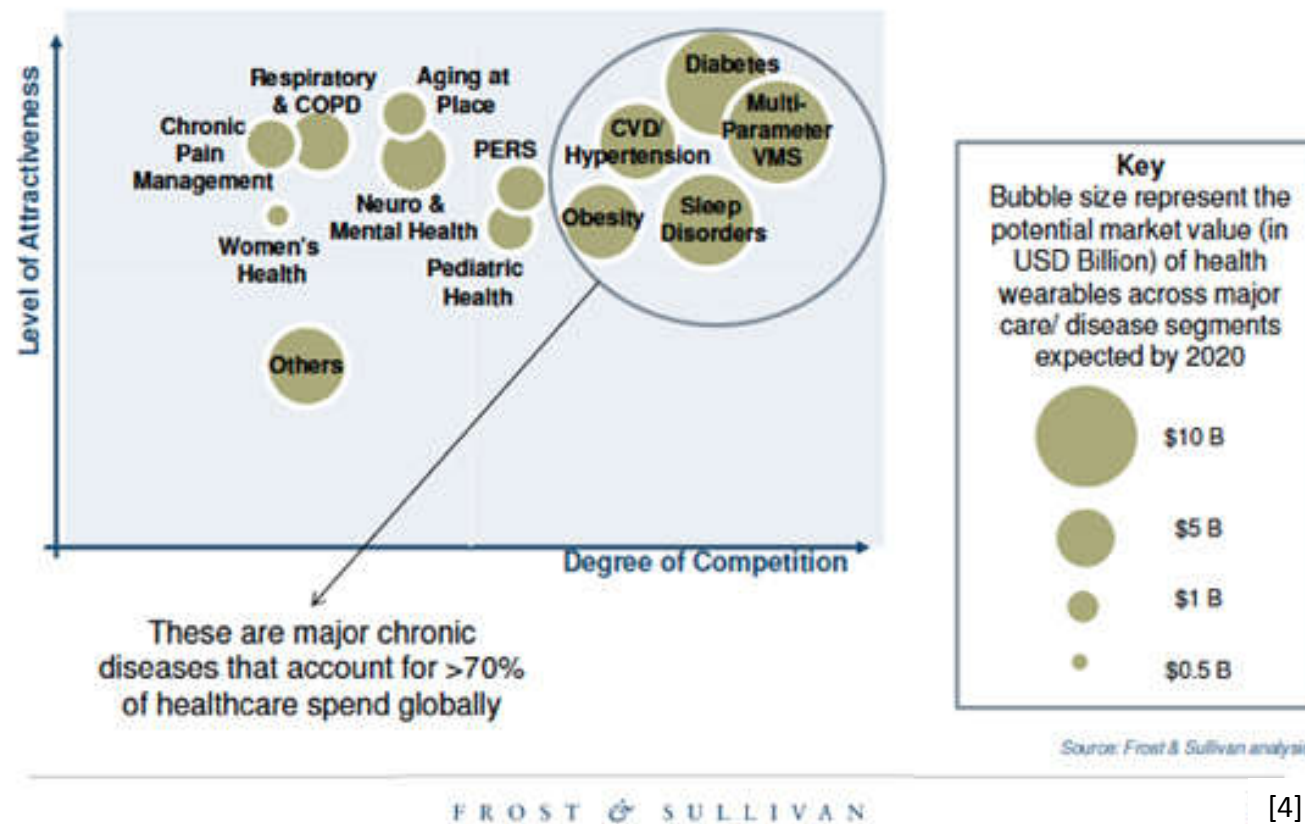
→ Umsatzträchtige Märkte adressiert (v.a. große Patientenzahlen),
um Entwicklungs- & Zulassungskosten zu kompensieren



Anforderungen an intelligente Implantate

Anforderungen durch Hersteller

Medical Grade Wearables – Market Opportunity Map

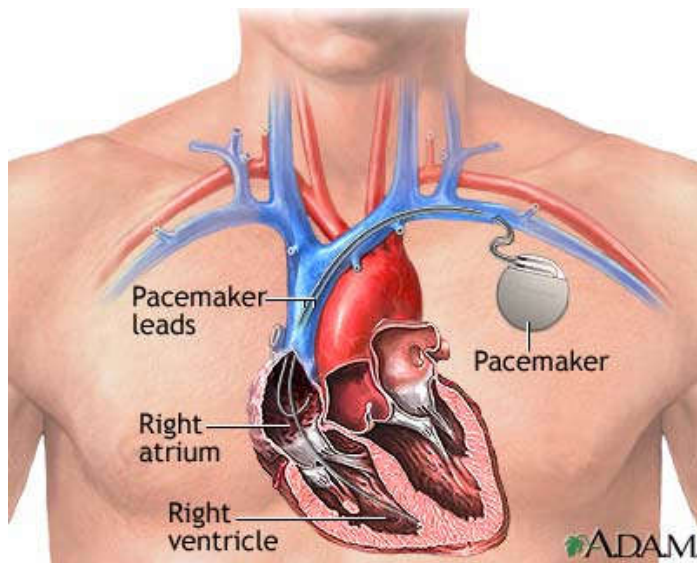


[4]

Technische Aspekte

Welche Aspekte müssen berücksichtigt werden?

- Sensorik & Aktor
- Informationsübertragung
- Datenverarbeitung
- Energieversorgung



[5]

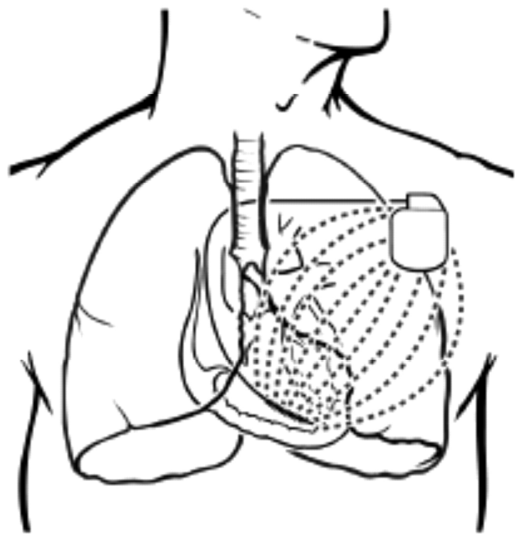


[6]

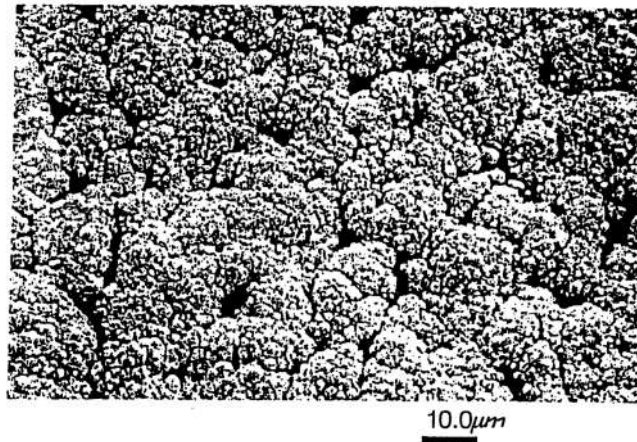
Technische Aspekte

Sensor/Aktor

- Was soll gemessen werden (Messbereich, Auflösung)?
- Zu welchen Zeitpunkten soll gemessen werden (Auflösung)?
- Randbedingungen (Größe, Medium, Temperatur, Bewegung etc.)?



[7]



[8]

Technische Aspekte

Datenübertragung

... kabelgebunden

- + quasi verlustfrei
- Materialermüdung
- Einschränkung der Bewegungsfreiheit
- transkutan: Entzündungsrisiko

... elektromagnetisch

- + kabellos
- Dämpfung quadratisch im Abstand
- erhöhte Dämpfung in Gewebe

... induktiv

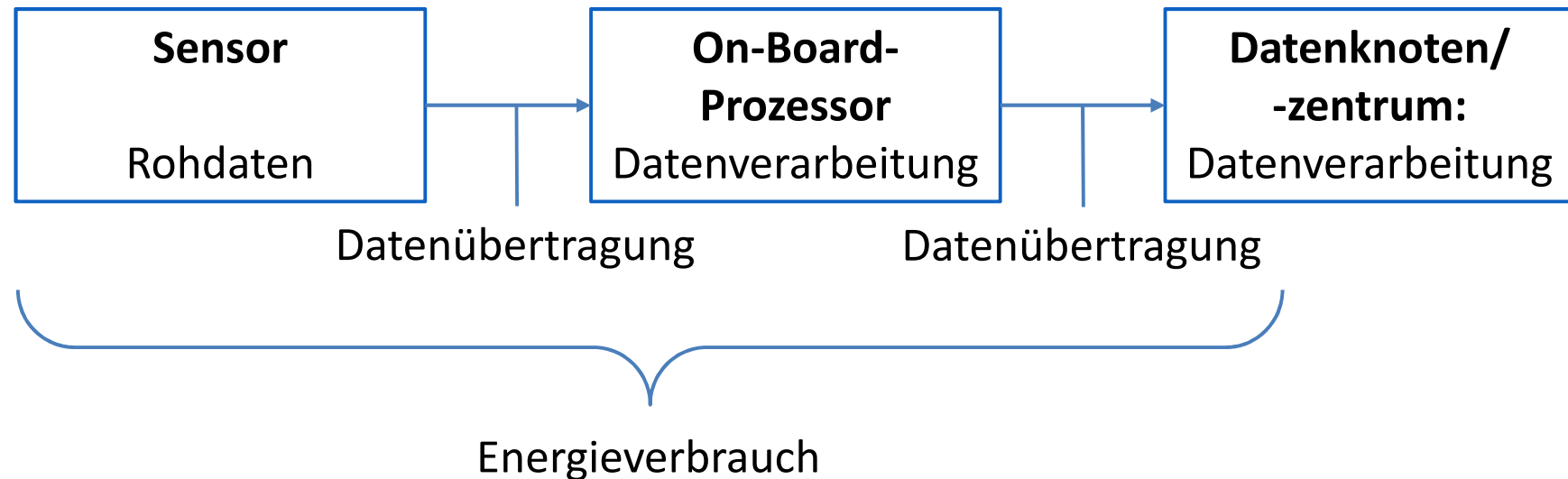
- + kabellos
- Leistung durch Verluste begrenzt (Erwärmung)
- nur kurze Reichweite



Technische Aspekte

Datenverarbeitung

- Wie viele Daten (Anzahl Sensoren & Auflösung)?
- Real-time oder offline?
- Speicherbedarf?
- Benötigte Auswertemethoden?



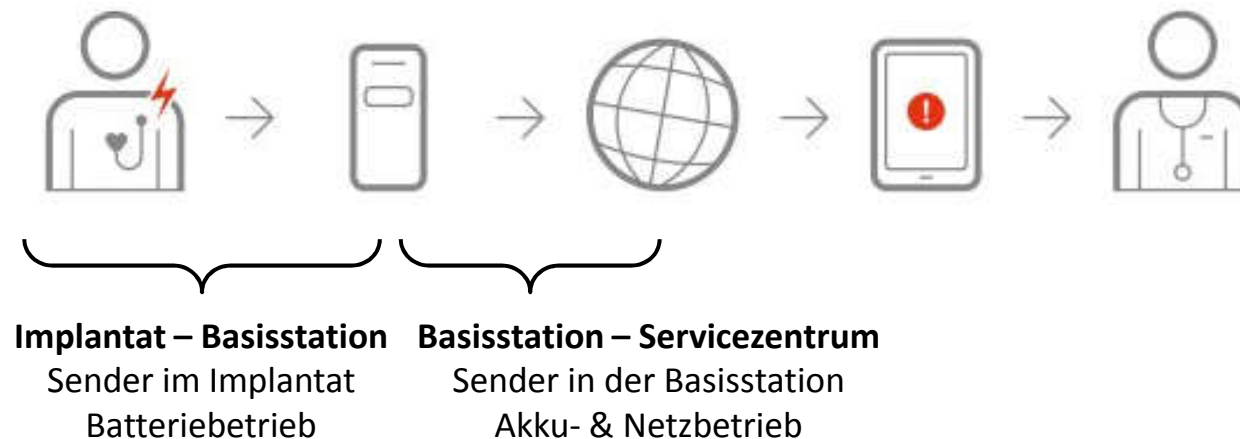
Technische Aspekte

Energieversorgung

Einflussfaktoren

- Betrieb Sensoren/Aktoren
- Datenverarbeitung
- Informationsübertragung

Beispiel: Datenübertragung für Home-Monitoring



[11]

Technische Aspekte

Energieversorgung

Einflussfaktoren

- Betrieb Sensoren/Aktoren
- Datenverarbeitung
- Informationsübertragung

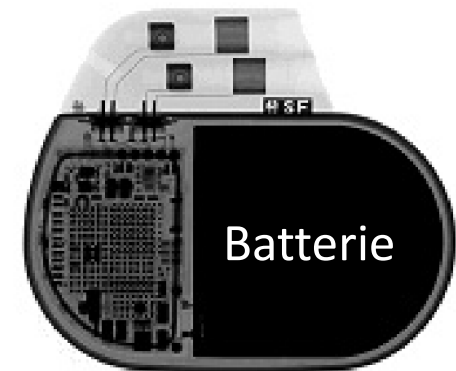
Beispiel: Schrittmacher contra ICD (mit Schock-Funktion)



Schrittmacher
53 x 44,5 x 6,5 mm
25 g



ICD
65 mm x 58.5 mm x 12,5 mm
88g



[9,10]

Technische Aspekte

Energieversorgung

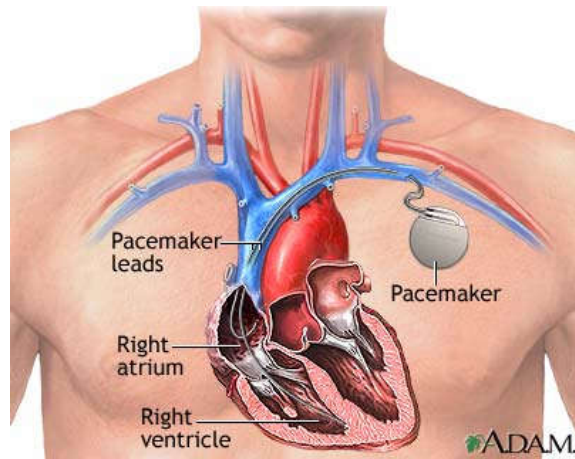
Energiespeicherung...	
... innerhalb des Körpers + größere Bewegungsfreiheit + geringere Störanfälligkeit – aufwändiger Austausch – speicherbare Energie contra Größe des Speichers	... außerhalb des Körpers – geringerer Tragekomfort – höhere Störanfälligkeit – Energieübertragung nötig + einfacher Austausch + hohe Leistung möglich
Energieübertragung...	
... mittels Kabel - Hohe Leistung möglich - Transkutan: Entzündungsrisiko - Materialermüdung	... induktiv + keine Verbindungskabel – Leistung durch Verluste begrenzt (Erwärmung)



Technische Aspekte

Energieversorgung

Beispiele für Energiespeicherung und -übertragung



Herzschrittmacher schematisch [5]



Herzunterstützungssystem Berlin Heart [12]



Cochlear-Implantat (MED-EL) [13]

Technische Aspekte

Energieversorgung

Energiemanagement

- Reduktion der Messdaten
 - Weniger Sensoren
 - Geringere (zeitliche/Mess-) Auflösung
 - Einschränkung auf interessante Messzeitpunkte (definierte Tageszeit; sensorgetriggert, z.B. nur bei Aktivität)
- Vorverarbeitung vor Datenübertragung
 - Berechnung von Kenngrößen on-Board
 - Selektion relevanter Zeitabschnitte
- Kompromiss zwischen Energiebudget und klinischem Nutzen



Medizinisch-technische Aspekte: Robustheit

Langzeitverhalten: Was macht der Körper mit dem Implantat?

Einwachsen/Verkapseln

- Ab wann liefert der Sensor stabile Daten?
- Liefert der Sensor im finalen Zustand brauchbare Daten?

Angriff

- Abbau/Auflösen des Sensors

Starke Bewegung

- Materialermüdung (Bruch)



Medizinisch-technische Aspekte: Robustheit

Quereinflüsse

Sind die Randbedingungen für die Messung immer eingehalten?

Können Quereinflüsse ausgeschlossen werden?

Ja. ✓

Nein, aber statistisch handhabbar. ✓

Nein, aber geeignete Bedingungen mit Hilfe anderer Sensoren erkennbar. ✓

Nein. ☹

Kernproblem: Wie identifiziert man potentielle Störeinflüsse?

Beispiel: Kontaktmessung bei EKG

Beispiel: Aktivitätsbestimmung

Beispiel: Impedanzmessung und Körperlageänderung



Fazit

- Anforderungen aus sehr unterschiedlichen Fachbereichen
 - Medizin
 - Technik
 - Ökonomie
 - Psychologie
 - ...
- Starke Verzahnung dieser Anforderungen

→ Enger Austausch zwischen Fachrichtungen nötig!





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Referenzen

- (1) Bundesministerium für Bildung und Forschung: Intelligente Implantate. Steckbriefe der ausgewählten Projekte der BMBF-Fördermaßnahme.
<https://www.bvmed.de/download/bmbf-steckbrief-intelligente-implantate>
- (2) <http://www.secondsight.com>
- (3) http://www.relampa.org.br/detalhe_artigo.asp?id=676
- (4) Arundhati Parmar: Where Opportunity Lies in Clinical Wearables.
<http://www.qmed.com/mpmn/medtechpulse/where-opportunity-lies-clinical-wearables?cid=nl.x.qmed01.edt.aud.qmed.20160616>
- (5) <http://www.heart-consult.com/articles/179/permanent-pacemaker-and-icd-implantation>
- (6) <http://www.medtronic.com/us-en/about/news/micra-fda-approval.html>
- (7) Circulation 2005; 112:841-848.
- (8) EP 0597995 B1: Heart-stimulation electrode.
- (9) Eluna SR-T/DR-T ProMRI® Pacemakers Technical Manual
- (10) Inventra ProMRI® Family of ICDs and CRT-Ds Technical Manual
- (11) <http://www.biotronik.com>
- (12) http://www.berlinheart.de/index.php/mp/content/produkte/incor/incor_das_system
- (13) <http://www.medizin.uni-halle.de/index.php?id=721>

