

Implantierte Intelligenz:

Wie gut ist klug?



Bild 1: Prototyp eines Intelligenzen Implantats zur Tumorthherapie

Infokasten

Das Implantat detektiert den Sauerstoffgehalt im Gewebe in der Umgebung eines Tumors, wodurch auf die Wachstumsaktivität des Tumors geschlossen werden kann. Wächst der Tumor, so kann aus dem Wirkstofftank im Inneren des Implantats ein Chemotherapeutikum direkt in den Tumor abgegeben werden. Oder es wird rei-

ner Sauerstoff erzeugt und ins umgebende Gewebe abgegeben und dadurch das Tumorstadium gehemmt. Wird das System ohne O₂-Erzeugungseinheit eingesetzt, reduziert sich die Größe des Implantats auf ein Viertel, es ist dann ungefähr halb so groß wie ein Zuckerwürfel.

Nach dem Menschen werden nun auch die Maschinen intelligent: Handys, Autos, Roboter – und Implantate. Aber was heißt das eigentlich - „Intelligente“ Implantate? Wie weit sind Forschung und Entwicklung wirklich? Und was sind Herausforderungen bei der Entwicklung intelligenter Implantate?

Woran erkennt man eine Zukunftstechnik?

Daran, dass viele verschiedene Begriffe verwendet werden, die letztlich doch alle dasselbe mei-

nen. So ähnlich ist es auch bei den sogenannten Intelligenten Implantaten. In der Fachsprache ist meist von Closed-Loop-Implantaten die Rede, seltener auch von aktiven implantierbaren Produkten – wobei unter letzteres durchaus auch andere Produkte fallen. Auch wenn die Begriffe sich mitunter unterscheiden, meinen sie doch alle das Gleiche: Es geht um Implantate, die Aktorik, Sensorik und Signalverarbeitung in sich vereinen. Und auch wenn es der Begriff anders vermuten lässt, sind sie kein besonders

neues Gebiet der Medizintechnik. Der klassische Herzschrittmacher ist so etwas wie der Urvater aller Intelligenten Implantate.

Neue Herstellungsverfahren, moderne Verbundmaterialien und vor allem die Digitalisierung befeuern den Bereich in den letzten Jahren aber zunehmend. So sind mittlerweile eine ganze Reihe Intelligenter Implantate im Einsatz – oder kurz davor. Viele Experten zählen neben dem Herzschrittmacher auch Cochlea-Implantate dazu. Bei der Frage, wo bald Closed-Loop-Systeme

Über Forum MedTech Pharma:

Forum MedTech Pharma e.V., größtes Netzwerk der Gesundheitsbranche in Deutschland und Europa, ist ideeller Träger der MT-CONNECT und des MedTech Summit



Bild 2: Intelligentes Implantat im geöffneten Zustand. Die faltbare Elektronik incl. Sendeeinheit, um Daten nach außerhalb des Körpers zu senden, ist gut zu erkennen

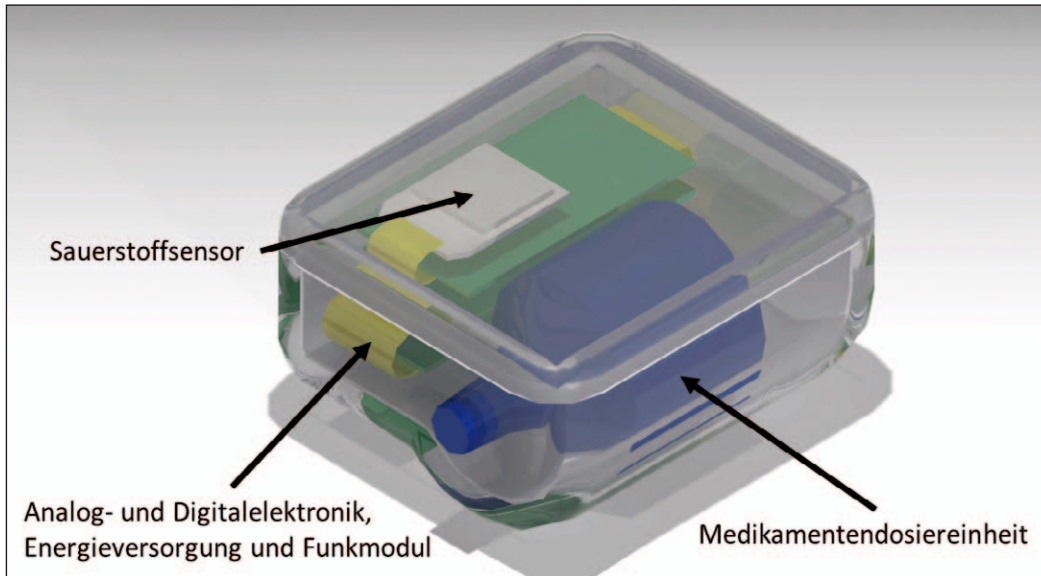


Bild 3: Entwurf eines Implantats in Zuckerwürfel-Größe mit faltbarer Elektronik, Sensorchip an der Außenhaut und integrierter Medikamentenpumpe

eingesetzt werden, gibt es praktisch kein Körperteil, das keines bekommen könnte: Blasen-, Epilepsie- oder Tiefenhirnstimulatoren und Retina-Implantate; Dosiersysteme, künstliche Bauchspeicheldrüsen oder Schließmuskel – die Liste wird länger, je mehr Wissenschaftler und Ärzte man fragt.

Thomas Stieglitz ist einer von ihnen. Er forscht im Bereich Bio-

medizinische Mikrotechnik am Institut für Mikrosystemtechnik (IMTEK) der Uni Freiburg. Basierend auf seinen Arbeiten hat sich erst im letzten Jahr ein Start-up aus der Uni ausgegründet, das Neurostimulatoren entwickeln will, unter anderem zur Blutdrucksenkung. Für Stieglitz gibt es bei intelligenten Implantaten zwar noch einige technische Herausforderungen, ebenso aber auch biologische. „Einfach gesagt weiß man an einigen Stellen nicht genau, wonach man suchen muss, wie Signale im Körper aussehen, die beispielsweise Bluthochdruck verursachen.“ Hinzu komme, dass es zwischen den Patienten eine hohe Variabilität gebe. „Gerade bei Implantaten gilt eben nicht, one size fits them all.“

ungen, ebenso aber auch biologische. „Einfach gesagt weiß man an einigen Stellen nicht genau, wonach man suchen muss, wie Signale im Körper aussehen, die beispielsweise Bluthochdruck verursachen.“ Hinzu komme, dass es zwischen den Patienten eine hohe Variabilität gebe. „Gerade bei Implantaten gilt eben nicht, one size fits them all.“

Probleme fangen im Körper erst an

Allerdings treibt die meisten Wissenschaftler und Entwickler dann doch eher die Technologie dahinter um. Die Herausforderung hier ist aber weniger, neue Innovationen zu finden, sondern bestehende Systeme und Techniken zusammenzuführen, erklärt Thomas Velten, Leiter der Abteilung Biomedizinische Mikrosysteme am Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik (IBMT). „Die technische Seite ist recht einfach. Ein Ingenieur kann ein System bauen, das funktioniert. Dann muss das Gerät aber in den Körper implantiert werden und auch dort jahrelang seinen Dienst tun.“ Ähnlich sieht es Simon Herrlich, der bei der Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e.V. vor allem in den Bereichen, Mikrosystemtechnik, Sensorentwicklung und Mikroelektronik arbeitet: „Bei der Entwicklung von intelligenten Implantaten müssen die Komponenten besonders robust funktionieren, denn das wird durch die Verbindung von Aktorik, Sensorik und Datenverarbeitung in einem Gerät noch komplex genug.“ Besonders die Sensorik bereite Kopfzerbrechen. Diese müsse die gleiche Lebensdauer wie das Implantat selbst haben, so Stieglitz. Martin Richter, der an der Fraunhofer-Einrichtung für Mikrosysteme und Festkörper-Technologien (EMFT) als Abteilungsleiter an Mikrodosiersystemen forscht, sieht die hermetische Versiegelung als Dauerthema.

Er war maßgeblich an der Entwicklung einer extrem kleinen Mikropumpe beteiligt. Sie misst gerade einmal 5 mal 5 Millimeter in der Fläche (und 0,6 Millimeter in der Höhe) und eröffnet so eine Vielzahl von Anwendungen, bei denen kleinste Mengen an Flüssigkeiten oder Gasen präzise gefördert werden müssen. „Gerade bei diesen Mikropumpen müssen zwei Seiten eines Chips klar hermetisch dicht getrennt wer-

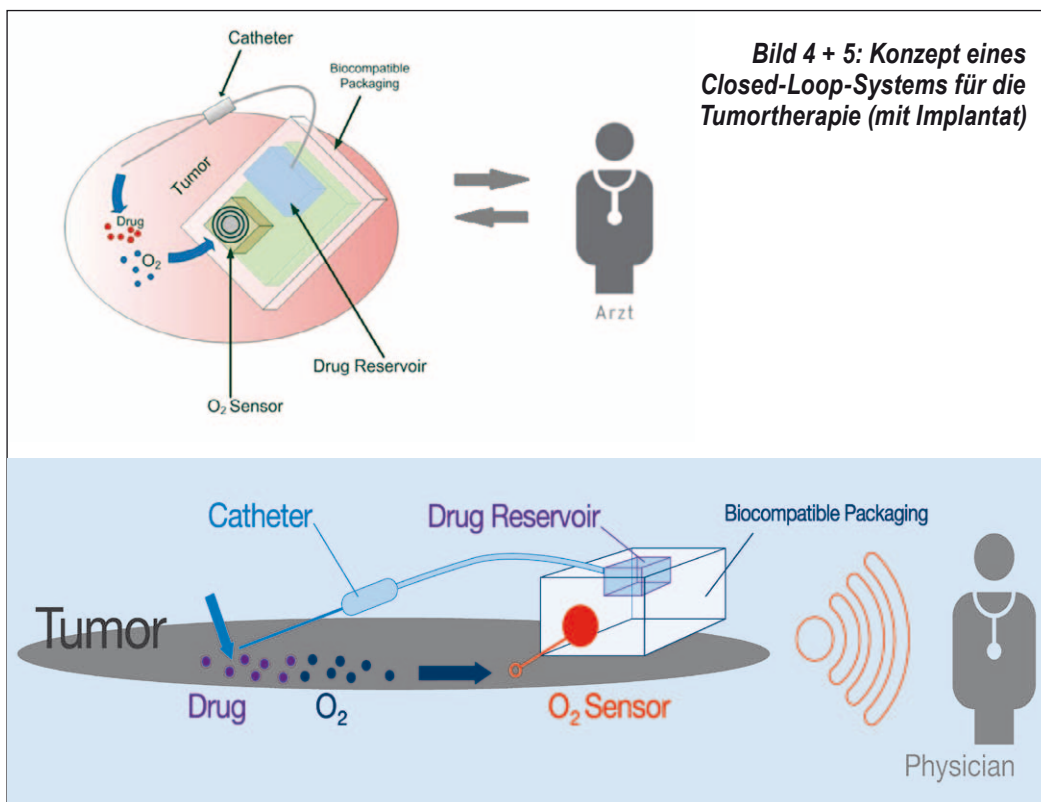


Bild 4 + 5: Konzept eines Closed-Loop-Systems für die Tumorthherapie (mit Implantat)

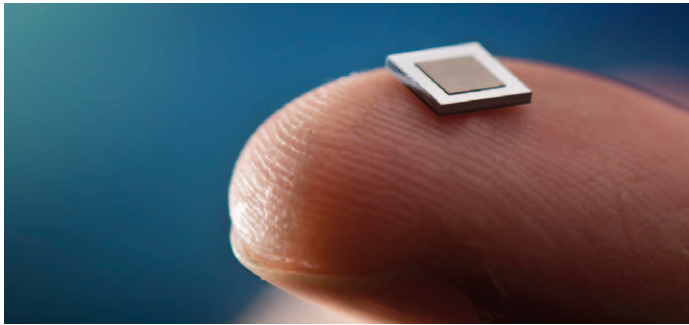


Bild 6: Piezoelektrisch angetriebene Mikromembranpumpe aus Silizium der Größe 5 x 5 x 0,6 mm

den. Darüber hinaus ist bei allen Intelligenten Implantaten das Gehäuse ein großes Thema: Es darf über die komplette Lebensdauer keine Feuchtigkeit in das Gerät kommen“, so Richter.

Einzige Möglichkeit: Kooperation

Bernhard Wolf hatte bis vor Kurzem an der TU München den Lehrstuhl für Medizinische Elektronik inne und leitet mittlerweile das Steinbeis-Transferzentrum Medizinische Elektronik. Er bestätigt die genannten technischen Herausforderungen – zumindest, wenn es nur um das einzusetzende Gerät selbst geht. Intelligente Implantate eröffnen aber über ihre Funktion im Körper hinaus völlig neue Möglichkeiten. Die gesammelten Daten können übertragen, ausgewertet und gespeichert werden, wodurch sich letztlich im besten Fall die Therapie deutlich verbessert. „Dafür braucht es aber eine Konnektivität vom Körper raus in ein externes Gerät. Diese Verbindung muss stabil und sicher sein“, so Wolf. Ferndiagnose und -wartung bei Herzschrittmachern seien technisch problemlos möglich. Woran es scheitere sei die Unsicherheit der drahtlosen Betriebsstrecke. Das sehen auch andere Experten wie Herrlich und Velten so.

Denkt man das komplette System der Intelligenten Implantate durch – von der Entwicklung bis hin zum fertigen mit dem Smartphone vernetzten Produkt – scheinen all die zu beachtenden Details als zu viele für ein einziges

Unternehmen, geschweige denn ein Start-up. Ein Problem, vor dem auch Wolf an der TU München stand: „Unser Institut hatte eine eigene Halbleiterlinie, der fehlte aber der Industriestandard. Die Halbleiterindustrie ist auf wenige große Werke konzentriert und die sind voll ausgelastet.“ Geht es nach Wolf, müssten die Universitäten Zugang zu deren Linien und Prozessen bekommen, beispielsweise im Rahmen von vertraulichen Kooperationen. Nur so ließen sich bereits in der Forschung konkurrenzfähige Produkte entwickeln. Denn die Umsetzung scheitert oft an leistungsfähigen Partnern.

Deswegen spielen Vernetzung und Kooperationen in der Medizintechnik-Branche eine immer größere Rolle, erklärt Dr. Matthias Schier, Geschäftsführer des Forum MedTech Pharma e.V., Europas größtem Netzwerk des Gesundheitswesens. „Die enge Zusammenarbeit von Forschern, Herstellern, Zulieferern, medizinischen Anwendern und Marktexperten ist von entscheidender Bedeutung. Nur so ist gewährleistet, dass innovative Medizinprodukte wirksam, sicher und bedienbar sind und letztlich der besseren und effizienteren Versorgung von Patienten dienen.“

Hürden über Hürden, Möglichkeiten über Möglichkeiten

Diese Zusammenarbeit wolle das Forum MedTech Pharma über Workshops, Netzwerke und den Fachkongress MedTech Summit

begleiten und anstoßen. Der Kongress tagt dieses Jahr parallel zur MT-CONNECT. Die neue Internationale Fachmesse für Zulieferer- und Herstellungsbereiche der Medizintechnik findet 2017 das erste Mal statt – im Juni in Nürnberg. Für den Veranstaltungsleiter, Alexander Stein, ist eine solche Messe der perfekte Ort, wenn es um Intelligente Implantate geht: „Egal ob man Partner, Investoren oder einfach Ratschläge braucht: Auf der Messe findet man, was man sucht. Im schlimmsten Fall geht man mit vielen neuen Kontakten und Inspiration nach Hause.“ Dafür sorgen, so Stein, nicht nur Vorträge und Workshops, sondern auch eine ausgeklügelte Partnering-Software, die interessierte Gesprächspartner gezielt zusammenbringt.

Die Chance der Zusammenarbeit müssten alle Seiten nutzen, mahnt auch Velten vom IBMT an: „Forschung und Transfer funktionieren in Deutschland sehr gut. Um die Produkte zur Marktreife zu bringen, müssen aber rechtzeitig zertifizierte Hersteller eingebunden werden.“ Er sieht wenige Kooperationen in der eigentlichen Entwicklung, entscheidend werde es aber bei den Zulieferern, denn „keine Firma fertigt das komplette Produkt selbst“. Genau hier setzt auch die MT-CONNECT an. Die Fachmesse setzt ihren Ausstellerschwerpunkt auf Medizintechnikzulieferer und –Dienstleister, sodass Entwicklungsteams hier

im Idealfall auf geeignete Partner für alle Aspekte des Marktgangs treffen können.

Es gibt noch eine ganze Reihe anderer Dinge, die es bei Entwicklung und Produktion von Intelligenten Implantaten zu beachten gibt: Die benötigten Materialien müssen hohe Anforderungen an Biokompatibilität erfüllen. Die Zulassung der Medizinprodukte ist eine weitere große Hürde, die Datensicherheit bei externen Geräten eine andere.

Man wird nicht darum herumkommen, sich früher oder später mit alldem zu beschäftigen.

Die Themen Intelligenz und Digitalisierung werden in den nächsten Jahren eine immer größere Rolle spielen, so Herrlich von der Hahn-Schickard-Gesellschaft: „Instrumente werden ebenso intelligent, indem man beispielsweise normale Skalpelle mit RFID-Tags versieht.“ Aber auch in der Endoskopie seien durch Trends zur Miniaturisierung schon heute 3D-Bilder oder hochauflösende 4K-Technik möglich.

Quellenangaben

Bild 1-5: „Steinbeis-Transferzentrum Medizinische Elektronik“

Bild 6: „Fraunhofer EMFT“

► Forum MedTech Pharma e.V.
www.medtech-pharma.de



Bild 7: Implantat Brain-Machine-Interface