

Elektronische Implantate

Hören und Sehen lehren

Wenn Blinde wieder sehen und Taube wieder hören können, dann ist das ein Wunder, bewerkstelligt durch Netzhaut- bzw. Cochlea-Implantate. Diese elektronischen Prothesen sind funktionale elektrische Stimulatoren (FES), die verlorene motorische und sensorische Funktionen wieder herzustellen vermögen. Eine zum Teil sehr hohe Anzahl von Ausgangskanälen, sehr begrenztes Raum- und Leistungsbudget sowie eine hohe Anzahl an Sicherheitseigenschaften machen diese Systeme extrem anspruchsvoll, insbesondere auch beim Entwurf der Elektronik.

DR. CORDULA HANSEN

Das hat auch das edacentrum erkannt und zusammen mit den in dieser Institution organisierten Unternehmen und Forschungseinrichtungen das »eDesign 2010 – 2014« genannte Forschungsthemenpapier entwickelt (siehe Kasten »eDesign 2010 – 2014«). Deutschland ist nach den USA und Japan der weltweit drittgrößte Produzent von Medizintechnik. Der weltweite Umsatz mit Medizintechnik betrug im Jahr 2009 etwa 250 Mrd. Euro. Hiervon entfallen 30 % auf den europäischen Markt, an dem Deutschland einen Anteil von ebenfalls 30% hält. Prognosen gehen davon aus, dass der weltweite Medizintechnikmarkt bis zum Jahr 2020 auf über 450 Mrd. Euro wachsen wird. Somit ist die Medizintechnik eine der tragenden Säulen für Wachstum und Beschäftigung in Deutschland, hat der VDE in seiner Studie »MedTech 2020« festgestellt. Als wichtigste Schlüsseltechnologien für die weitere Entwicklung im Gesundheitswesen gelten Computerwissenschaften, Informations- und Kommunikationstechnik sowie die Zell- und Biotechnologien. Den größten Bedeutungsgewinn erwarten Experten, ebenfalls laut der VDE-Studie, in den Bereichen regenerative Medizin, Telemedizin und eHealth



Bild 1: Professor Maurits Ortmanns versucht, Elektronik mit Biologie zu »verheiraten«

(Digitalisierung des Gesundheitswesens) sowie Prothesen und Implantate. Bemerkenswert ist, dass die deutsche Medizintechnik-Industrie rund 9% des Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert und hier fast 15% der Mitarbeiter beschäftigt.

EDA für sichere Schnittstellenschaltungen

Prof. Maurits Ortmanns (Bild 1), Leiter des Instituts für Mikroelektronik der Universität Ulm, sieht viel Forschungspotenzial in der Medizinelektronik. Spezielle mikroelektronische

Schaltungen und Chip-Design sind denn auch die Kernthemen seiner Forschungsarbeiten, dazu Elektronik für biomedizinische Anwendungen. Forschungsschwerpunkte sind dabei sichere Schnittstellenschaltungen zu neuronalem Gewebe, sowohl zur funktionalen Stimulation als auch zur neuronalen Signalaufnahme (Brain-Computer-Interface BCI), weshalb er anmerkt: »Viele der Technologien, die wir nutzen, liegen in der Miniaturisierung weit hinter den nano-skalierten Bauelementen von modernen Kommunikations- und Computerchips. Dies liegt daran, dass wir für Implantate oft Technologie-Optionen benötigen, die in modernsten Nanometer-Technologien nicht zur Verfügung stehen. Darunter fallen insbesondere Hochvolt-Optionen, also Schaltungen, die mit weit mehr als den üblichen 1 V bis 3 V arbeiten können, aber auch optische Anwendungen und Mikrostrukturierung.«

Interdisziplinär entwickeln

Hinzu kommen Forschungsschwerpunkte in den benötigten Hilfsschaltungen, unter anderem zur drahtlosen Energieübertragung sowie zur Kommunikation, also Systemkomponenten, die zur vollständigen Implantation benötigt werden. Bei Implantaten kommt zumeist eine telemetrische Energieversorgung zum Einsatz. Hier sind, ähnlich wie bei RFIDs, zwei Spulen miteinander gekoppelt. In die eine wird elektrische Energie eingespeist. Durch das magnetische Feld steht in der zweiten Spule ein Bruchteil dieser Primärenergie zur Verfügung. »Klassisches« Energy Harvesting stellt im Körper nur geringe Leistungen zur Verfügung, was für übliche implantierbare Systeme und Anwendungen nicht ausreicht. Als naheliegendes Beispiel zieht Ortmanns den Herzschrittmacher heran: Dieser soll nicht von bestimmten Umgebungseinflüssen abhängig sein, sondern ununterbrochen funktionieren: »Die Forschungsarbeiten laufen auf Hochtouren, so dass es zukünftig sicherlich die eine oder andere Anwendung geben wird, bei der reines Energy Harvesting ausreicht.«

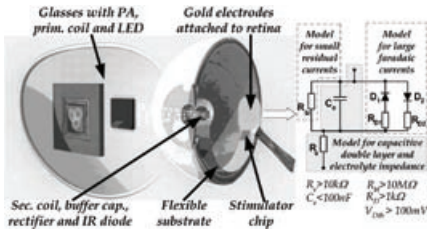


Bild 2: Das epi-retinale Stimulations-system

(Quelle: Ortmanns/ISSCC 2006)

Indes besteht noch großer Handlungsbedarf, was die Kombination aus Elektronik und dem umgebenden System, einem Mix aus verschiedenen Komponenten wie Mechanik, Fluidik, Optik und Elektrochemie, im Schaltungsentwurf anbelangt. Zwar behaupten die Großen der EDA-Branche, fit für einen effizienten Brückenschlag zwischen MCAD und ECAD zu sein. Doch in der Praxis zeigt es sich, dass man zumeist noch in zwei Welten arbeitet: Das elektronische System wird gebaut, wobei die Schnittstelle und das angeschlossene System stark vereinfacht modelliert werden, bzw. umgekehrt. »Hier ist sicher noch ein großer Bedarf an effizienter CAD/EDA zu sehen«, resümiert Ortmanns mit Blick auf Multi-Domain-Simulationen. So lässt sich die elektrische Messung der wenige mV großen Reaktion des Nervengewebes auf eine mehrere Volt umfassende Stimulation mit konventionellen EDA-Tools nur schwer simulieren, und vieles basiert auf einer rudimentären Modellbil-

dung. Ganz oben auf der Wunschliste steht für den Gelehrten deshalb beispielsweise die Machbarkeit einer effizienten elektrochemischen Simulation in Kombination mit dem elektronischen System.

Auch die Verkopplung von Sensorik und Aktorik mit integrierter Elektronik stellt gänzlich unterschiedliche Anforderungen, je nach Applikation. Die Erfordernisse der Sensorik in der Medizintechnik sind vielfältig und reichen von einer sehr hohen Empfindlichkeit und starker Parallelität über eine hohe Dynamik bis hin zu sicheren Schnittstellen. Letztere dürfen beispielsweise keinen negativen Einfluss auf das biologische Umfeld haben. Beispiele hierfür sind In-Vitro-Biosensoren (etwa DNS-Sensoren) beziehungsweise die neuronale Signalaufnahme (BCI). Gleichmaßen sind die Erfordernisse der Aktorik in der Medizintechnik hoch. Diese können eine hohe Dynamik (beispielsweise hohe benötigte Ströme/Spannungen) und sichere Schnittstellen (ohne negativen Einfluss auf das biologische Umfeld, zum Beispiel das neuronale Gewebe) beinhalten.

Erfolgsstory Retina-Implantat

Ein Beispiel für die erfolgreiche Anwendung eines funktionalen elektrischen Stimulators (FES) ist das Retina-Implantat, wovon weltweit überwiegend zwei Varianten entwickelt werden. Hier arbeitet das Institut für Mikroelektronik mit zwei

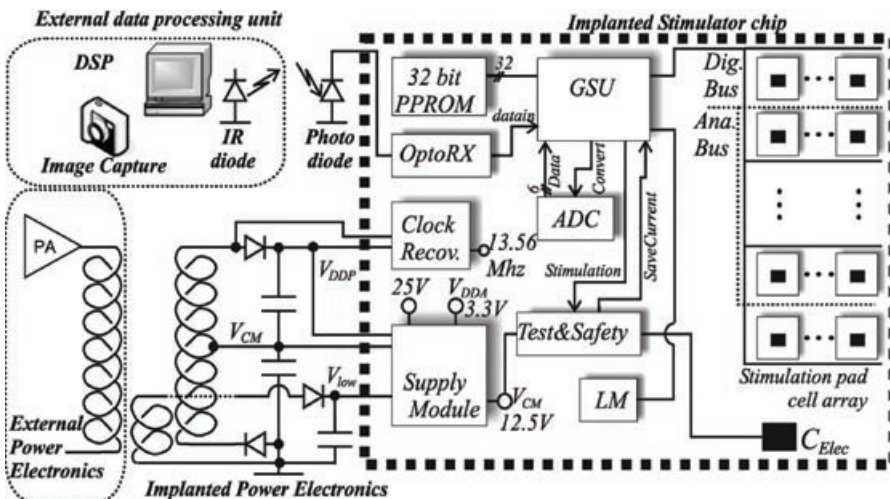


Bild 3: Die Architektur des Retina-Stimulator-ASICs

(Quelle: Ortmanns/IEEE JOURNAL 2007)

Bluetooth & Continua System-Design für die Medizintechnik

17.-20.11.2010 • Düsseldorf
Halle 15 • Stand C05
SYBASE /iAnywhere



Innovative Lösungen

- Bluetooth 2.1/3.0+HS/4.0 Stack
- Health Device Profile (HDP) mit Multi Channel Adaptation Protocol (MCAP) und Device ID Profile
- IEEE 11073 Agent & Manager Software
- Continua/IEEE 11073 Conformer Manager mit Unterstützung von Bluetooth, USB, Infrarot und Seriell für PC mit MS Windows
- Referenzdesigns
- Prototypenentwicklung

Embedded Systeme, Linux und MS Windows



ARS Software GmbH
Software für embedded Systeme

Starnberger Str. 22 • D-82131 GAUTING/München
Tel.: +49-89-893413-0 • Fax: +49-89-89341310
e-mail: info@ars2000.com

www.ars-software.de

Alle angegebenen Warennamen sind eingetragene Warenzeichen des jeweiligen Herstellers

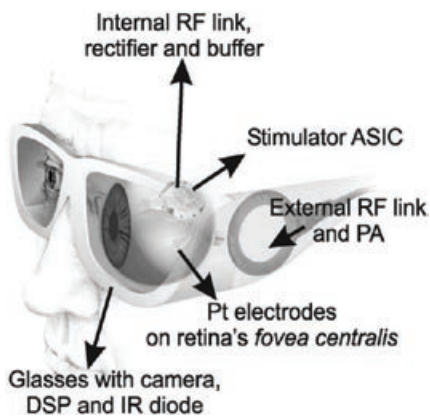


Bild 4: Gesamtsystem des epiretinalen Implantats
(Ortmanns/IEEE JOURNAL 2007)

deutschen Firmen zusammen, und zwar Prof. Ortmanns mit der Bonner Firma IMI an einem epiretinalen Implantat (Bild 2) und Prof. Albrecht Rothmel mit der Retina AG in Reutlingen an einem subretinalen Implantat (Bild 5).

Das subretinale Implantat beherbergt ein aus vielen kleinen Photozellen bestehendes CMOS-IC, das mit einer Prozesstechnik von $0,35\ \mu\text{m}$ realisiert wurde. Mit einer Höhe von $70\ \mu\text{m}$ ist es kaum dicker als ein menschliches Haar. Dieser Netzhaut-Chip übernimmt die Funktion der abgestorbenen Sehzellen: Auf einer Fläche von $3\ \text{mm} \times 3,5\ \text{mm}$ drängen sich 1500 Photozellen samt Schaltkreisen für Verstärkung, Helligkeitsanpassung und Sicherheitsschaltung. Die aus Titan-Stickstoff (TiN) bestehende Chip-Oberfläche umfasst $52\ \mu\text{m}^2$ wobei $15 \times 48\ \mu\text{m}^2$ auf die Bildpunkte (Pixel) entfallen. Jede einzelne Photozelle reagiert auf Licht und schaltet helligkeitsdosiert über winzig kleine Elektroden externen Strom auf die darüber liegenden Nervenzellen: Im Prinzip funktioniert sie also wie ein Lichtempfänger in der Netzhaut. An der Spitze des Implantats befindet sich eine Art Zunge, auf der weitere 16 kleine Elektroden auf einer Fläche von $15\ \mu\text{m}^2$ angebracht sind. Diese werden bei der elektrischen Direktstimulation zur Prüfung der Reaktionsweise der Nervenzellen einzeln oder in Gruppen aktiviert. Die Prüfung dient dazu, gezielt Lichtwahrnehmungen auszulösen und die günstigste elektronische Einstellung für die Wahrnehmungsmittlung herauszufinden. Durch die

Direktstimulation ist es – unabhängig von der Chip-Funktion – möglich, weitere wichtige Informationen zu gewinnen.

Die für die Verstärkung notwendige externe Energieversorgung wurde in der Pilotstudie über ein dünnes, flexibles Folienkabel realisiert. Ins Auge eingeführt, verläuft dieses Kabel unter der Kopfhaut die Schläfe entlang und endet in einem Stecker hinter dem Ohr. Das netzhautschonende so genannte transchoroidale Operationsverfahren zur Platzierung des Chips in der Nähe des Sehnervs wurde an der Universität Tübingen entwickelt.

Im Fokus der Pilotstudie standen Patienten mit Retinitis Pigmentosa, einer erblich bedingten Netzhauterkrankung, die auf degenerierte Photorezeptoren zurückzuführen ist. Die Patienten konnten daraufhin Muster sehen, Gegenstände lokalisieren und Lichtquellen beschreiben.

Auch bei der zweiten Variante ist das Ziel, dass der Chip bald schon den Blindenstock ersetzt. Zum epiretinalen Implantat, dessen Entwicklung von Prof. Ortmanns zusammen mit IMI vorangetrieben wird, gehören neben dem Chip (Retina-Stimulator, Bild 3) eine Kamerabrille als visuelles Interface (Bild 4) und ein kleiner Computer (»Pocket Processor« in der Größe eines Walkmans), der die Daten an den Chip sendet. Bei dem Chip handelt es sich um einen auf Polymerfolie assemblierten Retina-Stimulations-ASIC mit 232 Kanälen. In HV-CMOS-Technik mit einer Prozessgeometrie von $0,35\ \mu\text{m}$ hergestellt, ist

das $22\ \text{mm}^2$ große IC über spezielle Kontaktelektroden mit der obersten Nervenzellschicht verbunden.

Das funkende Auge

Das epiretinale Implantat von IMI ist schon vollständig implantierbar, da sowohl die Datenkommunikation als auch der Energietransfer drahtlos gelöst sind. Der Energietransfer basiert auf der beschriebenen, spulenbasierten Telemetrie. Die visuelle Schnittstelle nimmt mit Hilfe einer integrierten Kamera Bilder der Umgebung auf. Die daraus gewonnenen Bildinformationen wandelt der Pocket-Processor in Stimulationskommandos. Drahtlos funkt er die Signale in das Augeninnere. Der Retina-Stimulator erzeugt diese Impulse, um eine elektrische Reizung der Netzhaut hervorzurufen und sorgt dadurch für eine gezielte Seh wahrnehmung beim Implantat-träger. Der Pocket Processor lässt sich – je nach Geschmack des Benutzers – beispielsweise an einem Hüft- oder Schultergürtel tragen. Die beiden externen Komponenten sind über ein dünnes Kabel miteinander verbunden.

Der Retina-Encoder ist wesentlicher Bestandteil der Software im Pocket-Processor. Er wandelt die Bildsignale in Stimulationskommandos für den Stimulator um. Da die Eigenschaften der Netzhaut bei jedem Patienten unterschiedlich sind, ist der Encoder, mit Hilfe eines computergestütztes Dialoges sowie fachkundigem Klinikpersonal, für jeden Patienten im Rahmen mehrerer Einstellsitzungen individuell zu justieren.

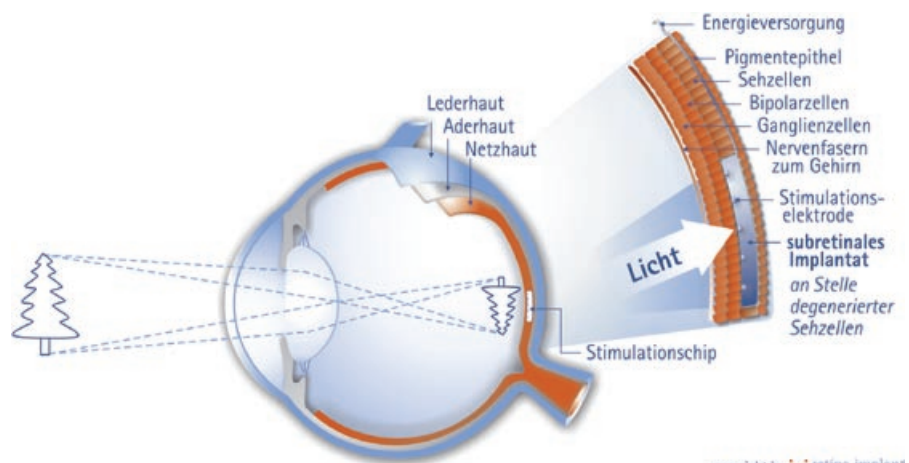


Bild 5: Funktionsschema eines subretinalen Implantats

copyright by retina implant



Bild 6: Die elektronifizierte »Knirschschiene«

»Intelligente« Implantate zur Therapieunterstützung

Ein anderes kleines Beispiel für eine deutliche Steigerung der Lebensqualität ist die »intelligente« Zahnschiene, mit der Beschwerden therapierbar werden, die durch unbewusste Handlungen entstehen. Immerhin etwa 10 % der erwachsenen Bevölkerung leiden unter Zähneknirschen oder -pressen (Bruxismus). Dies geschieht meist unbewusst, und erst

wenn sich Schädigungen an den Zähnen zeigen oder Schmerzen auftreten, wird das Knirschen als langfristiges Problem erkannt. Die Schädigungen durch diese Volkskrankheit können gravierend sein. Das »SensoBite« (Bild 6) genannte System schafft Abhilfe, indem es erstmalig die Aufzeichnung der Intensität von Bruxismus über einen längeren Zeitraum ermöglicht. Damit bewirkt es eine vereinfachte Therapiekontrolle und Ursachenidentifikation und erleichtert somit die Auswahl der für den Patienten individuell besten Therapie. Neben der Diagnose bietet der SensoBite-Controller zusätzlich ein Biofeedback durch Vibration oder Tonsignal, das den Patienten gezielt auf die Anspannung aufmerksam macht. Dies ermöglicht dem Patienten selbst die Kontrolle des Knirschverhaltens. Das System dient unter anderem auch als Erprobungsträger für nichtinvasive biomedizinische



Dr. Cordula Hansen

ist Projektmanagerin bei edacentrum e.V. in Hannover

Implantate. Das SensoBite-System ist nach ISO 13485 zertifiziert. (mc)

edacentrum
Telefon 05 11/76 21 96 99
www.edacentrum.de

eDesign 2010–2014

Ende September 2010 wurde das Strategiepapier »eDesign 2010–2014«, das den Standort Deutschland hervorheben soll, an das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) übergeben. Das Strategiepapier beschreibt die Notwendigkeit, neuartige Verfahren und Werkzeuge zu erforschen, damit methodische, algorithmische und technologische Innovationen zur Optimierung in Hinblick auf die Kernanforderungen genutzt werden können. Da diese Kernanforderungen für unterschiedliche Bedarfswerte auch unterschiedlich wichtig sind, ist diese Optimierung durch eDesign eine komplexe Aufgabe. Für Wolfgang Rosenstiel, Vorstandsvorsitzender des edacentrum, steht daher außer Frage, dass fast jedes moderne Spitzenprodukt letztlich auf eDesign basiert: »Dies bestimmt maßgeblich Leistungsfähigkeit und Qualität der Systeme und Produkte. Vor allem in der Medizintechnik sind die Anforderungen an eDesign besonders hoch, weil es um Schutz und Wahrung des menschlichen Lebens geht und Sicherheit daher ein herausragender Aspekt ist.«

Das Strategiepapier konkretisiert zudem den industriellen Bedarf für eine zielorientierte Fokussierung von Forschungsinitiativen auf dem Gebiet des Entwurfs und der Entwurfsautomatisierung und liefert die Basis für die Umsetzung der Hightech-Strategie der Bundesregierung.

HEGER® 
Leiterplatten-Schnellservice
macht's machbar

REKORDHALTER.



In Sachen Schnelligkeit macht uns so schnell keiner was vor – Vierbeiner ausgenommen. In nur vier Stunden fertigen wir einseitige, in acht Stunden doppelseitige Leiterplatten. Und für Multilayer brauchen wir gerade mal 24 Stunden. Das soll uns erst mal einer nachmachen. **Fordern Sie uns!**

FRAGE ODER ANFRAGE?
Unser Produktionsleiter Andreas Hörhold hilft Ihnen gerne weiter.
Tel.: 040-5225022. Mehr Infos unter www.hegermbh.com