

Projekte aus dem Bereich Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Dirk Jansen

Fakultät Elektrotechnik
und Informationstechnik (E+I)
Leiter Institut für Angewandte
Forschung (IAF)

Badstraße 24, 77652 Offenburg
Tel. 0781 205-267
E-Mail: d.jansen@fh-offenburg.de

1948: Geboren in Wuppertal

1967: Nach dem Abitur Studium der Elektrotechnik an der TH Darmstadt zum Diplom-Ingenieur

1972: Wissenschaftlicher Mitarbeiter von Prof. Ramsayer im Institut für Flugnavigation der Universität Stuttgart

1978–1986: Industrietätigkeit beim Bodenseewerk Gerätetechnik GmbH

Seit 1986: Professur an der Hochschule Offenburg; Reorganisation der Laboratorien Bauteile der Elektrotechnik, Optoelektronik, SMD-Technik und Schaltungstechnik, ASIC Design Center 1989

Seit 1995: Leiter des Instituts für Angewandte Forschung der Hochschule Offenburg, Mitglied in den Senatsausschüssen EDV und Forschung. Sprecher der Multi Project Chip-Gruppe (MPC) der Hochschulen Baden-Württembergs, Member IEEE, VDE, europractice



Forschungsgebiete: Entwurf integrierter Anwenderschaltungen, Hardware/Software-Codesign, integrierte Prozessorkerne, Hochsprachenentwurf digitaler Schaltungen (VHDL), Logiksynthese, induktive Datenübertragung

1.1 Projekte aus dem Bereich Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Dirk Jansen
Dr.-Ing. Nidal Fawaz
Dipl.-Ing. (FH) Andreas Kreker
Dipl.-Ing. (FH) Marc Durrenberger M.Sc.
Dipl.-Ing. (FH) Waldemar Grünwald,
M.Eng.

Elektronische Pille (ePille®)

Das Institut für Angewandte Forschung (IAF) der Hochschule Offenburg arbeitet seit mehreren Jahren an der Entwicklung der elektronischen Pille, mit der Medikamente im Darm telemetrisch gesteuert auf Kommando freigesetzt werden können. Das System benötigt dazu eine hochminiaturisierte Elektronik, die in Form eines integrierten Schaltkreises (ASIC) entwickelt wurde.

Das Thema medizinische Telemetrie für eine solche Anwendung fand Niederschlag in einer Dissertation in Kooperation mit der Universität Karlsruhe, die im Sommer letzten Jahres erfolgreich abgeschlossen werden konnte. Dr. Fawaz hat inzwischen die Hochschule verlassen und eine hervorragende Position in der Industrie angenommen.

Das Projekt befindet sich damit in einer Übergangsphase, in der neue Mitarbeiter die Technologie wiederaufnehmen, weiterentwickeln und zu einem vollständig funktionierenden Prototyp ausarbeiten. Hierzu ist insbesondere die Detailausgestaltung der Ventileinheit und der mechanische Aufbau zu entwickeln. An dieser Stelle wurden Durchbrüche erzielt insofern, dass es gelang,

eine Ventileinheit zu entwickeln, die fertigungsgünstig, zuverlässig und bei geringem Bauraum die geforderten Funktionen erfüllt. Die hierbei entstandenen Erfindungen wurden inzwischen zum Patent angemeldet. Es wird erwartet, dass hier noch weitere Innovationen erforderlich sind, um das System in aller Funktionalität zu realisieren.

Mit der Schwerpunktverschiebung von der elektronischen auf nunmehr mechanischen Fragestellungen ist auch eine zunehmende Kooperation mit einem industriellen Partner begonnen worden. Dies ist ein wichtiger Punkt, als die nächsten Schritte mit industriell gefertigten Prototypen erfolgen müssen, andernfalls ist eine klinische Zulassung kaum möglich. Wegen des personellen Übergangs, der derzeitigen wirtschaft-

lichen Situation in der Industrie, den hohen technischen Anforderungen in dem Projekt muss der Zeitrahmen größer gewählt werden.

Das Projekt hat bisher schon zu acht internationalen Veröffentlichungen in hochwertigen Journalen und auf Konferenzen geführt und damit die Position der Hochschule signifikant sichtbar gemacht. Hervorzuheben sind auch drei Fernseh- und zwei Radiobeiträge im regionalen Umfeld.

TeleMed

Das Projekt TeleMed ist ein „Spinn-off“ aus dem Projekt ePille und verwertet die dort entwickelte LF-Telemetrie für eine Implantatapplikation. Zusammen mit der Firma Tricumed GmbH, Kiel, wird eine Implantatelektronik entwickelt, die

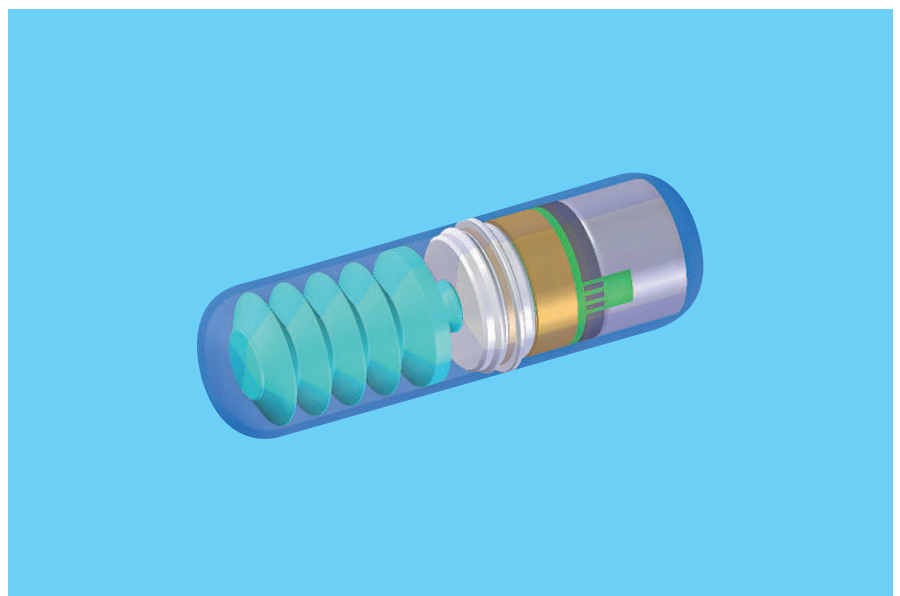


Abb. 1.-1-1: ePille®



Abb. 1.1-2: Gesamtgerät des Transoesophagealen Stimulators

es erlaubt, eine Schmerzinjektionspumpe zu steuern. Da das Implantat bis zu 10 Jahre im Körper verbleibt, sind entsprechende Anforderungen an den Energieverbrauch und die Betriebssicherheit gegeben.

Die Entwicklung erfolgt unter den rigiden Anforderungen der europäischen Normen für die Entwicklung von Elektronik für medizinische Anwendungen. Eine Implantatelektronik gehört zu der höchsten Klasse 3 mit besonderen Anforderungen zu Entwicklungsablauf, Risikoanalyse und Dokumentation. Dies gilt auch für die Entwicklung für die eingebettete Software (Firmware), die das System steuert. Das IAF hat dabei die Gelegenheit, im Zusammenwirken mit der Firma Tricumed die Verfahren näher kennenzulernen und eigene Erfahrungen in der Qualifikation solcher High-Value-Electronics zu gewinnen. Nähere Einzelheiten werden erst im nächsten Forschungsbericht dargestellt.

Transoesophagealer Stimulator

Bei diesem Projekt geht es um ein Verfahren, bei dem Herzuntersuchungen durch elektrische Stimulation mit Impulsfolgen durchgeführt werden. Dies erfolgt gewöhnlich durch einen Katheter, der über die Blutbahn (Arterie) direkt in das Herz geführt wird. Hierfür ist ein blutiger Eingriff erforderlich, der mit klinischem Aufenthalt und einem Restrisiko für den Patienten verbunden ist. Katheter-Untersuchungen dieser Art erfolgen in sehr großer Zahl und sind ein wichtiges Diagnoseverfahren. Bei

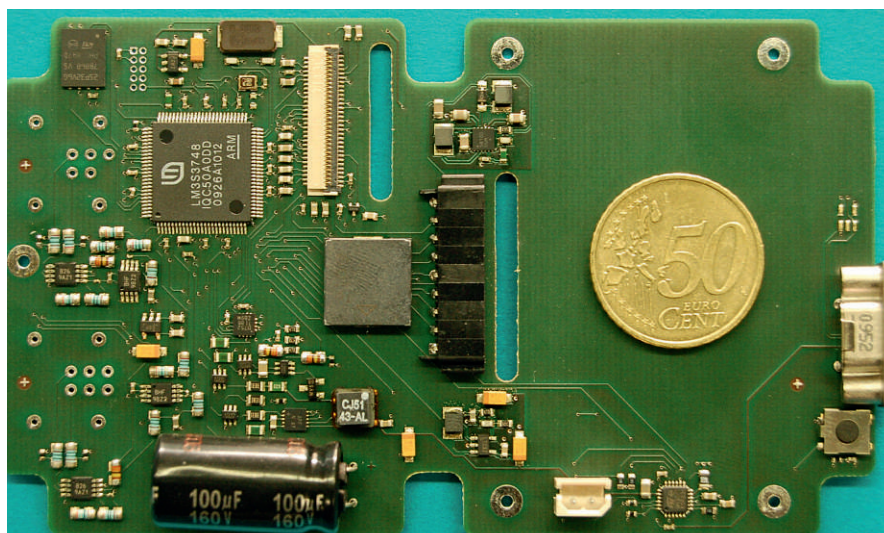


Abb. 1.1-3: Platine

über 100000 Herzschrittmachern, die jedes Jahr allein in Deutschland implantiert werden, sind diese Diagnoseverfahren Standard.

Die Anregung des zu untersuchenden Herzens kann jedoch auch über die Speiseröhre (Oesophagus) erfolgen, die direkt hinter dem Herzen durchläuft. Eine Katheter-Stimulation über den Oesophagus ist unblutig, kann ambulant erfolgen und ist für den Patienten risiko- und weitgehend beschwerdefrei. Damit kann ein Teil der diagnostisch durchgeführten Eingriffe substituiert werden zum Wohle der Patienten (und der Krankenkassen). Hierzu sind natürlich höhere Spannungen als bei einer inneren Stimulation erforderlich, die Einführung der Sonde über die Speiseröhre ist jedoch sehr einfach, leicht ambulant möglich und für den Patienten weitgehend beschwerdefrei.

Das von der Firma Dr. Osypka GmbH, Reinfeld, entwickelte Stimulationsgerät für diese Untersuchung soll durch ein modernes, prozessorgesteuertes System mit Display ersetzt werden. Das IAF hat hier den Auftrag, auf der Basis der bestehenden Spezifikationen und weiteren Optimierungen ein solches System zu entwickeln.

Das Gerät ist gekennzeichnet durch eine zentrale Computerbaugruppe mit einem ARM-Cortex-M3-Prozessor, der die Bedienung als auch die grafische Anzeige auf einem farbigen OLED-Display steuert. Das System hat zudem ana-

loge Eingänge zur Aufnahme eines EKG und der im Oesophagus abgegriffenen Signale. Beides wird zur Anzeige gebracht und zum synchronen Triggern eines Stimulationssignals verwendet. Dieses Stimulatorsignal kann Impulse bis 80 Volt und 20 Milliampere erzeugen. Das Gesamtsystem ist nach modernen Gesichtspunkten fertigungsgerecht auf einer einzelnen Elektronikplatine in SMD-Technik aufgebaut. Eine erste Version in einem Standardgehäuse wird voraussichtlich im Sommer 2010 für klinische Versuche bereitstehen.

Die entwickelte Steuer- und Anzeigeelektronik mit dem ARM-Cortex-Prozessor wird die Basis bilden für moderne Geräte einer Baureihe, die weitere Produkte im Medizintechniksektor zu realisieren erlaubt.

Referenzen

- [1] An Advanced Modulation Technique for Telemetry System used for Smart Capsuls, IEEE ACTEA Conference, P. 644 – 647, ISBN 9781424438341, Beirut, Libanon, 2009
- [2] A Chip for the Electronic Pill, IC Europractice, Activity Report 2008, p. 24, Belgium, 2009
- [3] Dissertation M.Sc. Nidal Fawaz, "Biomedical Telemetry Application of an Electronic Capsule with Enhanced Performance", Karlsruhe, Juli 2009
- [4] DATE2009, Poster, Nizza, 2009