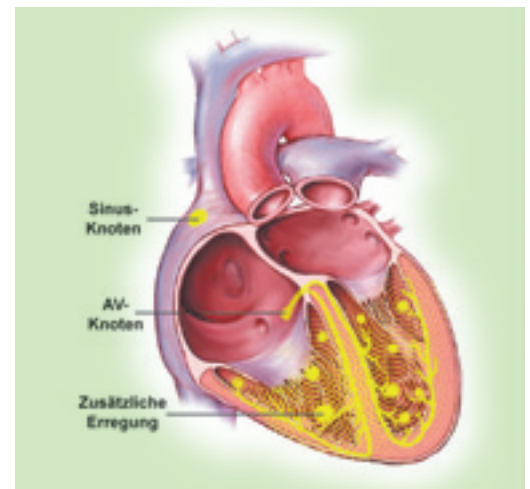
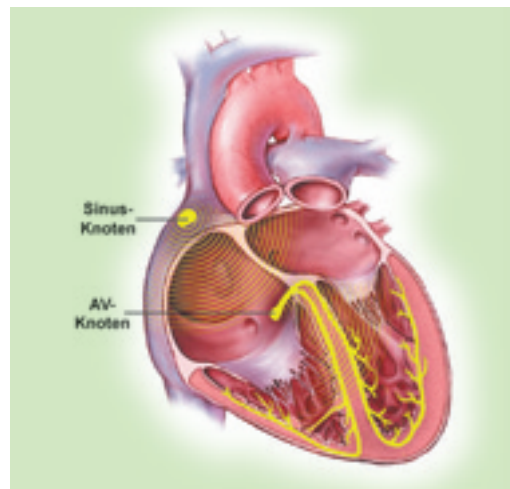


# Energie durch die Haut

## DER WIEDERAUFLADBARE IMPLANTIERBARE DEFIBRILLATOR

Das Institut für Grundlagen der Elektrotechnik und Messtechnik entwickelt zusammen mit der kardiologischen Abteilung der Medizinischen Hochschule Hannover einen wieder-aufladbaren implantierbaren Defibrillator.

Betroffenen Patienten können damit Operationen erspart werden, da sich das Gerät durch die Haut aufladen lässt und nicht ausgetauscht werden muss, wie es bei heutigen Defibrillatoren noch der Fall ist.



### Ausgangssituation

Tritt bei Patienten ein plötzlicher Herzstillstand auf, sterben sie ohne Notfalltherapie innerhalb weniger Minuten, weil das Gehirn nicht mehr mit Sauerstoff versorgt wird und nach ca. drei Minuten anfängt, bleibende Schäden zu erleiden. Ein Rettungswagen braucht in Deutschland jedoch durchschnittlich zehn bis 15 Minuten, bevor er am Notfallort eintrifft.

Ursache für den Herzstillstand ist meist das so genannte Kammerflimmern, das nur mit einem elektrischen Schock hoher Energie effektiv behandelt (»defibrilliert«) werden kann. Das gesunde Herz wird durch den sogenannten Sinusknoten zum Schlagen angeregt. Er sendet einen kleinen elektrischen Impuls aus, der das Herz zusammenziehen lässt (Abbildung 1).

Bei Kammerflimmern ist diese geordnete Steuerung durch den Sinusknoten aufgehoben. Stattdessen herrscht eine chaotische elektrische Aktivität in beiden Herzkammern mit Frequenzen von über 300 Schlägen pro Minute (Abbildung 2). Daher kann das Herz nicht mehr effektiv pumpen und flimmert nur noch.

Nur durch einen hochenergetischen elektrischen Schock kann man diesen Zustand beenden und das Herz »zurücksetzen«. Nach einem solchen Ereignis kommt es bei den Betroffenen jedoch häufig erneut zu diesen lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen. Daher müssen diese Patienten dauerhaft geschützt sein.

Hierzu gibt es seit rund 20 Jahren automatische, implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren (ICD):

Diese Geräte, ähnlich einem Herzschrittmacher, sind diesem in ihrem Funktionsumfang jedoch weit überlegen. Während ein Schrittmacher »nur« mit Hilfe kleiner elektrischer Impulse das Herz schlagen lässt, wie das sonst der Sinusknoten tut, können ICDs neben dieser Funktion wesentlich mehr. Implantierbare Defibrillatoren sind so klein wie eine Streichholzschachtel. Sie werden auf der linken Brustseite direkt unter der Haut implantiert und sind mit dem Herzen durch eine Elektrode verbunden (Abbildung 3). Diese Elektrode mit einem Durchmesser von ca. 2 Millimetern wird durch die Vene in das Innere des Herzens gelegt. Dabei stört die Elektrode weder in der Vene, deren Durchmesser etwa 10 Mal so groß ist, noch die Herzklappen, weil sie die Elektrode einfach umschließen.

Abbildung 1 (links)

Abbildung 2 (rechts)

Die im Herzen verankerte Elektrode erlaubt es dem ICD, die Funktion des Herzens kontinuierlich zu messen, zu analysieren und ggf. auch ein EKG mitzuschreiben, welches der behandelnde Arzt im Nachhinein kabellos aus dem ICD auslesen kann.

Im Falle von Kammerflimmern ist das Gerät zusätzlich in der Lage, schnell und vollautomatisch den rettenden Stromstoß an das Herz abzugeben, so dass es wieder in seinen normalen Rhythmus

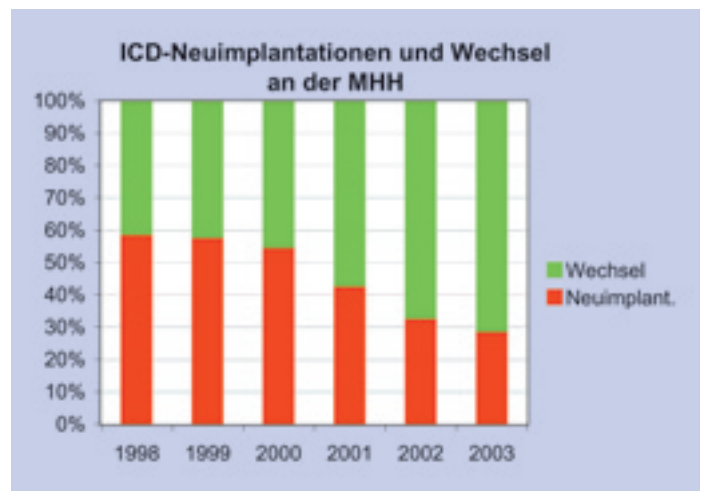
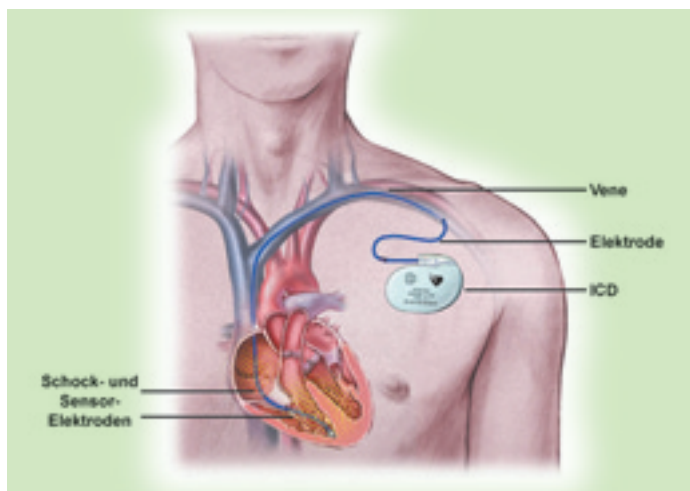
Es dürfen in Deutschland also pro Jahr nur ca. 10.000 Implantationen durchgeführt werden. Da jedoch ICD-Wechsel vor Neuimplantationen Vorrang haben, können pro Jahr immer weniger neue Patienten dazu kommen, weil die Zahl der Wechsel ansteigt (Abbildung 4).

**Die Idee**

Die Batterie des ICDs kann nicht separat ausgetauscht

oder Nickel-Metall-Hydrid-Akkus konnten immer nur eine der beiden Bedingungen erfüllen. Ferner neigen sie dazu, im Laufe der Zeit durch den so genannten »Memory-Effekt« an Kapazität zu verlieren.

Erst durch die fortgeschrittene Entwicklung der Handy-Technologie und der Etablierung von Lithium-Ionen-Akkus wurde eine Generation von Energie-Speichern entwickelt, die allen Anforderungen genügen.



gebracht wird. Die Gegenelektrode für die im Herzen liegende Elektrode ist dabei das leitfähige Titan-Gehäuse des ICDs.

Gegenwärtige ICD-Systeme verwenden als Energiequelle eine herkömmliche Trockenbatterie, die die Lebensdauer des Systems auf etwa 3–5 Jahre begrenzt. Sobald die Batterie erschöpft ist, muss das gesamte Gerät explantiert werden.

Die Folgen davon sind einerseits sehr hohe Kosten für die Krankenkassen (ca. 30.000 Euro pro Operation) und andererseits eine sehr hohe physische Belastung für den Patienten (OP-Risiko, Narbenbildung, Infektionsrisiko) sowie eine enorme psychische Beeinträchtigung. Die Lebensqualität der Patienten wird dadurch sehr stark eingeschränkt.

Zudem ist das Budget für die ICD-Operationen durch die Krankenkassen limitiert.

werden, da sie zum einen aufgrund der kompakten Bauweise des Gerätes nicht zugänglich wäre, und zum anderen das Gehäuse druckdicht sein muss und sich deswegen nicht öffnen lässt.

Die Lösung dieses Problems besteht in der Wiederaufladung der Batterie im Körper. Die Verwirklichung dieser Idee erfolgt erst so spät, da es bisher keine adäquaten Akkus gab, die die harten Anforderungen von implantierbaren Defibrillatoren erfüllen:

Einerseits müssen die Akkus einen kleinen Innenwiderstand haben, um im Falle von Kammerflimmern möglichst schnell einen ausreichend kräftigen Stromstoß abgeben zu können, andererseits darf sich der Akku nicht zu schnell selbst entladen, um möglichst lange Zeitspannen zwischen den Aufladungen zu erzielen. Bisherige Nickel-Cadmium-

Die Wiederaufladung des Akkus erfolgt selbstverständlich kabellos (Abbildung 5).

Eine kabelgebundene Verbindung wäre sowohl aus medizinischen als auch als kosmetischen Gründen (Unterbrechung der Haut-Barriere, etc.) nicht akzeptabel, denn nach wie vor steht das Wohl des Patienten im Vordergrund. Daher erfolgt die Übertragung der Energie durch das magnetische Feld. Das Prinzip ist dabei dem der Aufladung der elektrischen Zahnbürste sehr ähnlich, die auch kabellos geladen wird, da sie in einer feuchten Umgebung zum Einsatz kommt.

In beiden Fällen kommt ein sogenannter Tesla- oder Luft-Transformator zustande, der zwei Spulen mit einem Magnetfeld koppelt und so die Energie überträgt.

Abbildung 3 (links)

Abbildung 4 (rechts)

Die angestrebte Ladezeit beträgt etwa zwei Stunden und ist abhängig vom Ladezustand des Akkus sowie der Implantationstiefe des Gerä-

formator«. Das magnetische Feld breitet sich von der Sendespule aus und wird mit zunehmendem Abstand schwächer (Abbildung 6).

Das Gehäuse bietet zwar eine sehr hohe Dämpfung, jedoch existieren noch andere Einkopplungs-Wege in die Elektronik: über die Elektrode im Herzen oder über die Anschluss-Buchsen des ICDs. Daher wurde zunächst in Tierversuchen evaluiert, inwieweit das Gerät während der Energie-Übertragung funktioniert.

Die Energie wurde dabei von einem Last-Wider-

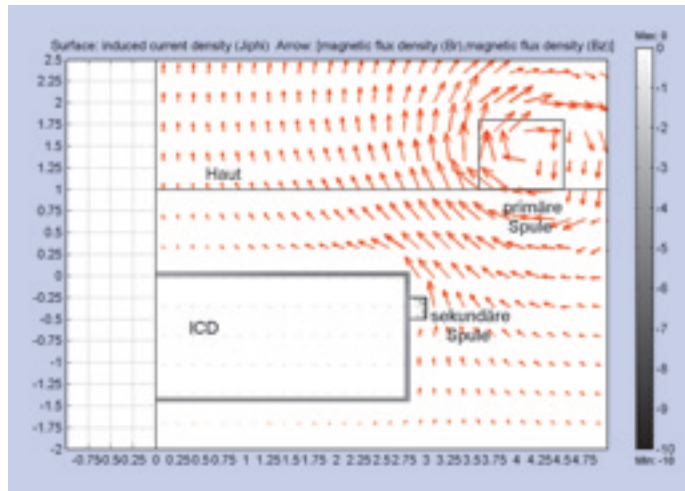
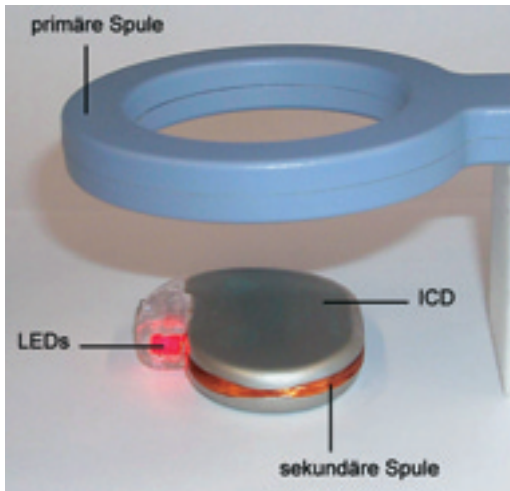


Abbildung 5 (links)

Abbildung 6 (rechts)

tes. Der Ladezyklus ist mit ca. sechs Monaten angesetzt, je nachdem, wie oft das Gerät einen Hochenergie-Schock abgeben muss. Unabhängig davon müssen die Patienten ohnehin auch jetzt mit dem »Einweg-ICD« alle drei Monate zur Routinekontrolle, wo die korrekte Einstellung des Gerätes überprüft und ggf. verändert wird. Die gesamte Betriebsdauer des wiederaufladbaren Modells, die hauptsächlich von der Akkulebensdauer abhängt, wird sich auf ca. 15 bis 20 Jahre belaufen.

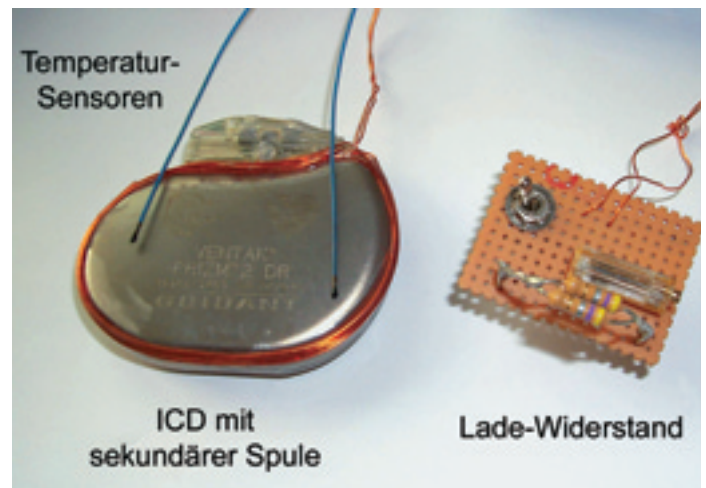
Das Metall-Gehäuse der ICDs dient als ein Schutzschild für die Elektronik im Inneren. Es hat sehr gute dämpfende Eigenschaften, so dass das Magnetfeld ausschließlich außerhalb des Gerätes bleibt.

stand aufgenommen, welcher in seinen Eigenschaften der Ladeelektronik und der des Lithium-Ionen-Akkus entspricht. Neben Funktionalitäts-Messungen wurden ebenfalls thermische Messungen

### Die Technik

Als Prototyp dient der ICD »Ventak Prizm II« der Firma GUIDANT. Dieser wurde zunächst dahingehend modifiziert, dass er eine Empfänger-Spule für die Energie-Übertragung erhält, sowie den Akku und die dazu gehörende Ladeelektronik. Die Sendespule wird dem Patienten dann auf die Brust gelegt und der Akku wird geladen.

Die kabellose Energie-Übertragung basiert auf der Kopplung zweier Spulen über ein magnetisches Feld. Es entsteht ein sogenannter »Luft-Trans-



Dennoch muss sicher gestellt werden, dass der ICD während der Energie-Übertragung in dem starken Magnetfeld keinen Schaden nimmt (es werden Feldstärken verwendet, die das Erdmagnetfeld tausendfach übersteigen) und auch weiterhin korrekt funktioniert (sogenannte EMV-Aspekte – elektromagnetische Verträglichkeit).

mittels Glasfaser-Sensoren gemacht. Diese Spezial-Sensoren ermöglichen es, störungsfrei im Magnetfeld zu messen, denn herkömmliche Temperatur-Sensoren bestehen aus Metall, welches das Magnetfeld verändern und damit die Messung verfälschen würde (Abbildung 7).

Abbildung 7

Die Gewebetemperatur wurde dabei in vier verschiedenen Hautschichten gemessen. Es konnte keine Erwärmung der Haut aufgrund des magnetischen Feldes nachgewiesen werden. Lediglich direkt unter der Haut kommt es durch die Wärme-Strahlung der externen Ladespule zu Temperatur-Veränderungen von weniger als 0,5°C.

Hinsichtlich der Funktionalität des Gerätes während des Ladens sind mehrere Aspekte von Bedeutung:

- Funktioniert die Detektion des EKGs?
- Funktioniert die Schock-Abgabe?
- Funktioniert die Computer-Verbindung?

Alle drei Punkte sind wichtig, denn nur so ist gewährleistet, dass der Patient auch ohne Aufsicht das Gerät wieder aufladen kann.

Im Experiment stellte sich heraus, dass die herkömmliche Kommunikationsverbindung



**Dipl.-Ing. Daniel Detsch**

Jahrgang 1976, arbeitet seit 2002 als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Grundlagen der Elektrotechnik und Messtechnik, wo er über das Projekt »Wiederaufladbarer Defibrillator« promoviert.



**Prof. Dr. Helmut Haase**

Jahrgang 1946, ist seit 1991 Professor am Institut für Grundlagen der Elektrotechnik und Messtechnik der Universität Hannover. Er forscht auf dem Gebiet der Mechatronik.



**Prof. Dr. Michael Niehaus**

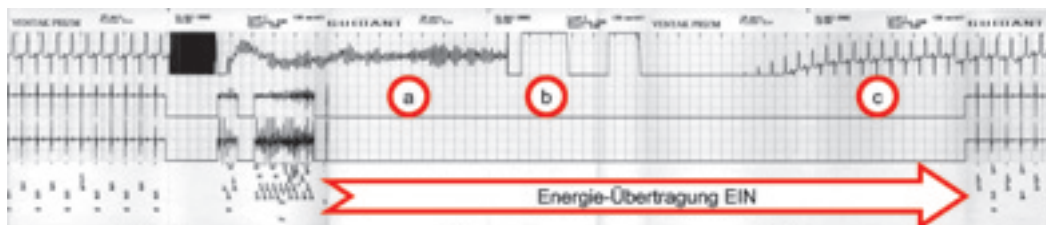
Jahrgang 1964, ist in der Abteilung Kardiologie der Medizinischen Hochschule Hannover tätig. Er beschäftigt sich mit der Entwicklung von neuen Diagnose- und Therapieverfahren im Bereich Herzrhythmusstörungen.

**Ausblick**

Zurzeit werden die Prototypen dieser Baureihe einem Langzeit-Test von einem Jahr unterzogen, der eine Geräte-Laufzeit von ca. 12–15 Jahren

Danach wird die Energie-Übertragung aktiviert. Der Defibrillator erkennt das Kammerflimmern korrekt (a) und lädt die Schock-Kondensato-

Hierbei wäre als Beispiel die Kommunikation des ICDs per integriertem Handy aufgeführt, das im Falle eines Notfalles automatisch mit einer Notfall-Zentrale kommunizieren könnte, und den Ort per integriertem GPS übermitteln kann: Der Notarzt kann noch während der Anfahrt das EKG selber analysieren und eine langwierige Suche nach dem Aufenthaltsort des Patienten entfällt.



auf Magnetfeld-Basis während des Ladevorganges nicht funktioniert, weil auch die Energie-Übertragung auf dem Magnetfeld beruht. Daher wurde eine mit Bluetooth verwandte Funk-Verbindung zum Auslesen der Daten (z.B. EKG) und zur Umprogrammierung entwickelt. Diese ist schneller und weitreichender als die herkömmliche Version.

Die Detektion und Analyse des EKGs und die Abgabe adäquater Therapien in Form von hochenergetischen elektrischen Schocks kann in Abbildung 8 nachvollzogen werden. Zunächst wurde dort mit Hilfe einer 50 Hertz Impuls-Serie Kammerflimmern erzeugt.

ren auf. Es erfolgt die Schockabgabe (b), woraufhin das Kammerflimmern beendet wird und der normale Sinusrhythmus wieder einsetzt (c), was ebenfalls korrekt interpretiert wird.

Somit konnte gezeigt werden, dass es möglich ist, die erforderliche Ladeenergie mit Hilfe eines magnetischen Feldes kabellos durch den Körper zu transferieren und in einem Akku zu speichern, ohne das umliegende Gewebe oder das Gerät selber zu stören.

simuliert. Es soll sicher gestellt werden, dass der wiederaufladbare ICD auch über lange Zeit stabil funktioniert. Voraussichtlich im Herbst 2005 wird dann an der MHH die erste Klein-Serie implantiert, die im Körper des Patienten über die volle Gerätelauzeit von mindestens 15 Jahren läuft.

Mit der Etablierung dieser neuen Generation von ICDs wird es in Zukunft auch möglich sein, neue Kommunikations-, Diagnose- und Therapie-Möglichkeiten zu verwirklichen, die bislang aufgrund ihres hohen Energieverbrauchs nicht realisiert werden konnten.

Abbildung 8