

EU-Projekt entwickelt tragbares Diagnostikgerät zur Früherkennung von Venenthrombosen

Venenthrombosen sind ein erhebliches Gesundheitsrisiko. Bei etwa der Hälfte der Patienten löst sich das Blutgerinnsel von der Venenwand und gelangt in die Lunge, wo es eine Lungenembolie auslösen kann. Etwa 25 % der Menschen, die eine Lungenembolie erleiden, versterben an den Folgen. Das Gefährliche: Bei bis zu zwei Dritteln aller Thrombosefälle zeigen die Personen keinerlei Symptome. Dies macht die Früherkennung zu einer großen Herausforderung. Im EU-Projekt »ThrombUS+« haben sich 18 europäische Partner zusammengeschlossen, um ein neues, tragbares Diagnostikgerät zu entwickeln. Die EU fördert das Projekt mit 9,5 Mio. € im Rahmen von Horizon Europe Innovation Action.

Das Projekt ThrombUS+ plant eine tragbare Manschette mit integriertem Ultraschallwandler für die kontinuierliche Gefäßdarstellung der unteren Gliedmaßen, um Venenthrombosen sofort zu erkennen, wenn sie auftreten. Das Fraunhofer IPMS und VERMON entwickeln im Projekt Ultraschallwandler-Arrays für die tragbare Komponente, die eine kontinuierliche Überwachung von tiefen Venenthrombosen direkt vor Ort ermöglichen soll. Der Fokus des Fraunhofer IPMS liegt dabei auf MEMS-basierten Ultraschallwandlern, sogenannten CMUTs (Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducers). Sie gelten als die nächste Generation medizinischer Ultraschallsensoren. Die kosteneffiziente Massenproduktion von CMUTs ermöglicht eine breite Verfügbarkeit. Die Vorteile wie Miniaturisierung mit hoher Kanalzahl, hohe Bandbreite und Empfindlichkeit eröffnen die Möglichkeit zur Entwicklung eines vollständig neuen Diagnostik-Systems.

»Es gibt viele Herausforderungen bei der Entwicklung einer tragbaren Lösung für die Diagnose und Prävention von Thrombosen«, erklärt Prof. Kaldoudi, Koordinatorin des Projekts und Wissenschaftlerin am Athena Research Center in Griechenland. »Wir begegnen diesen Herausforderungen nicht nur aus technologischer Sicht. Eine Stärke des Konsortiums liegt in der Anwendung eines »Compliance-by-Design«-Ansatzes, der rechtliche, regulatorische und sicherheitstechnische Anforderungen für komplexe Medizinprodukte so früh wie möglich in den Entwicklungsprozess integriert und so den Weg der Innovation zum Patienten verkürzt.«

Durch die im Rahmen des ThrombUS+-Projekts gewonnenen klinischen, technischen und regulatorischen Erfahrungen sollen also neue Möglichkeiten für den Marktzugang künftiger komplexer KI-basierter Medizinprodukte geschaffen werden. Das Projekt ebnet den Weg in eine neue Ära, in der mit Hilfe von tragbaren Geräten und künstlicher Intelligenz die Diagnostik in kontinuierliche und autonome Point-of-Care-Dienste überführt werden kann. Dies entlastet Ärztinnen und Ärzte. Die interdisziplinäre und internationale Zusammensetzung des Konsortiums spielt dabei eine entscheidende Rolle für dessen Erfolg.

Über das Fraunhofer IPMS

Das Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS steht für angewandte Forschung und Entwicklung in den Bereichen intelligente Industrielösungen, Medizintechnik und Mobilität. Forschungsschwerpunkte sind miniaturisierte Sensoren und Aktoren, integrierte Schaltungen, drahtlose und drahtgebundene Datenkommunikation sowie kundenspezifische MEMS-Systeme. In

den beiden Reinräumen findet Forschung und Entwicklung auf 200 sowie 300 mm Wafern statt. Das Angebot reicht von der Beratung über die Prozessentwicklung bis hin zur Pilotserienfertigung.

Über das Projekt ThrombUS+

Das Projekt ThrombUS+ vereint 18 europäische Partner. Mit einer Laufzeit von 42 Monaten endet es im Juni 2027. Die EU fördert ThrombUS+ mit 9,5 Mio. € unter der Förderungsnummer HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-101137227. Das Projekt wird große Datensätze, die in drei groß angelegten klinischen Studien gesammelt wurden, für das Training künstlicher Intelligenz nutzen. Die Validierung wird im klinischen Umfeld durch eine frühe Machbarkeitsstudie und eine multizentrische klinische Studie erfolgen.

Projektpartner:

- Athena Research Center (Coordinator)
- Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS
- Kaunas Technical University
- VERMON SA
- Telemed
- EchoNous Inc
- medis Medizinische Messtechnik GmbH
- ComfTech SLR
- Tampere University
- Lithuanian University of Health Sciences
- General Hospital Papageorgiou
- Foundation Casa Sollievo della Sofferenza
- Simon Veil Hospital
- VDE Association of Electrical, Electronics, and Information Technology EV
- MEDEA SLR
- Phaze Clinical Research & Pharma Consulting SA
- PREDICTBY Research and Consulting SL
- SciGen Technologies SA