



Smart Implants for Life Enrichment

-Eine Einführung in das SmILE-Projekt-

LSA2025 - Lübeck Summer Academy

Dr.-Ing. Tobias Barth

Lübeck, 09.07.2025

Projekt gefördert von



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Funded by
the European Union

Finanziert von der Europäischen Union im Rahmen der Horizon Europe Finanzhilfvereinbarung Nr. 101136376 (Projekt SmILE), und vom Schweizer Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI). Die geäußerten Ansichten und Meinungen sind jedoch ausschließlich die der Autorin/des Autors und spiegeln nicht unbedingt die der Europäischen Union oder der Europäischen Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (HaDEA) wider. Weder die Europäische Union noch die HaDEA können für sie verantwortlich gemacht werden.

Die Ausschreibung

Horizon Work Program 23/24 – WP 4 – Health
Destination 1: *Staying healthy in a rapidly changing society*
Topic: *The Silver Deal - Person-centred health and care in European regions*

Fokus: Nicht übertragbare Krankheiten

Ziel 1: Integrierte präventive und evidenzbasierte Versorgung

Bereitstellung hochwertiger personenbezogener Gesundheitsdienste zur frühzeitigen Erkennung und Vermeidung von Mehrfacherkrankungen, Gebrechlichkeit, kognitiven Einschränkungen und Neurodegeneration – auch durch assistive Technologien und digitale Lösungen.

Ziel 2: Stärkung der primären und gemeindenahen Versorgung

Früherkennung von Risikopersonen, kosteneffiziente Interventionen zur Prävention und Betreuung altersbedingter Erkrankungen, Förderung gesunder Lebensstile und selbstbestimmten Alterns.

Ziel 3: Einbindung und Befähigung älterer Menschen

Förderung von Gesundheitskompetenz, Selbstmanagement und sozialer Teilhabe durch Bildungsangebote, Trainings und digitale Plattformen – unter Einbindung aller relevanten Akteure und altersfreundlicher Versorgungsmodelle.

Das SmILE Forschungsprojekt



Funded by the European Union

This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 101136376



- Titel: Smart Implants for Life Enrichment (SmILE)

- Start: 1. Januar 2025

- Dauer: 60 Monate (01.01.25 – 31.12.29)

- Budget: € 19.9Mil (+ SERI: € 760K)

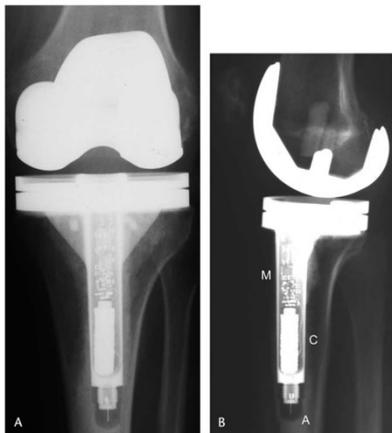
- Zusammenschluss verschiedener

Entwickler von „smarten“ bzw. messenden Implantaten, Anwender und Zulieferer



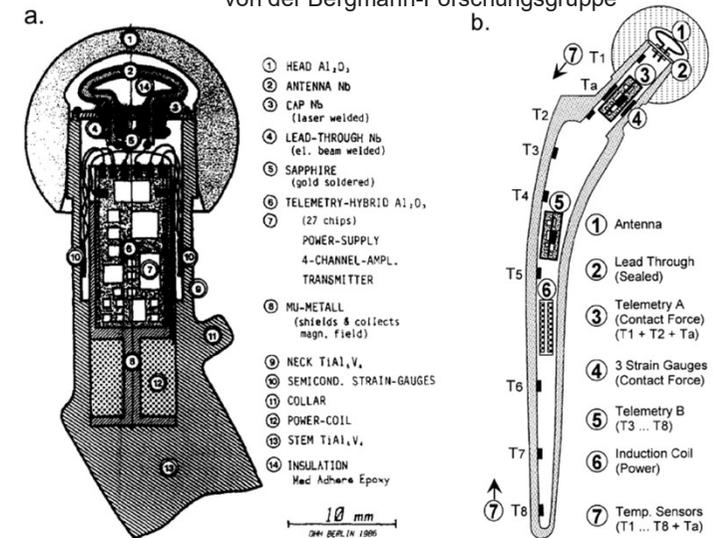
Entwicklung BG Klinikum Hamburg

horizon-smile.eu



D'Lima et al., 2005, 10.1097/01.blo.000 0186559.62942.8c

Erste Messende Hüftprothesen von der Bergmann-Forschungsgruppe



Entwicklung Aesculap (InHuePro)



Das Konsortium

- 11 Länder
- 21 Projektpartner
 - 4 assoziierte Projektpartner
- Geleitet vom Fraunhofer IMTE
- (Nord-)Deutscher Fokus der Partner
 - Fraunhofer IMTE
 - Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
 - Universität zu Lübeck
 - Swemac Innovation Germany GmbH
 - Universitätsmedizin Rostock
 - Universität Rostock
 - Innoproof GmbH
 - BG Klinikum Hamburg

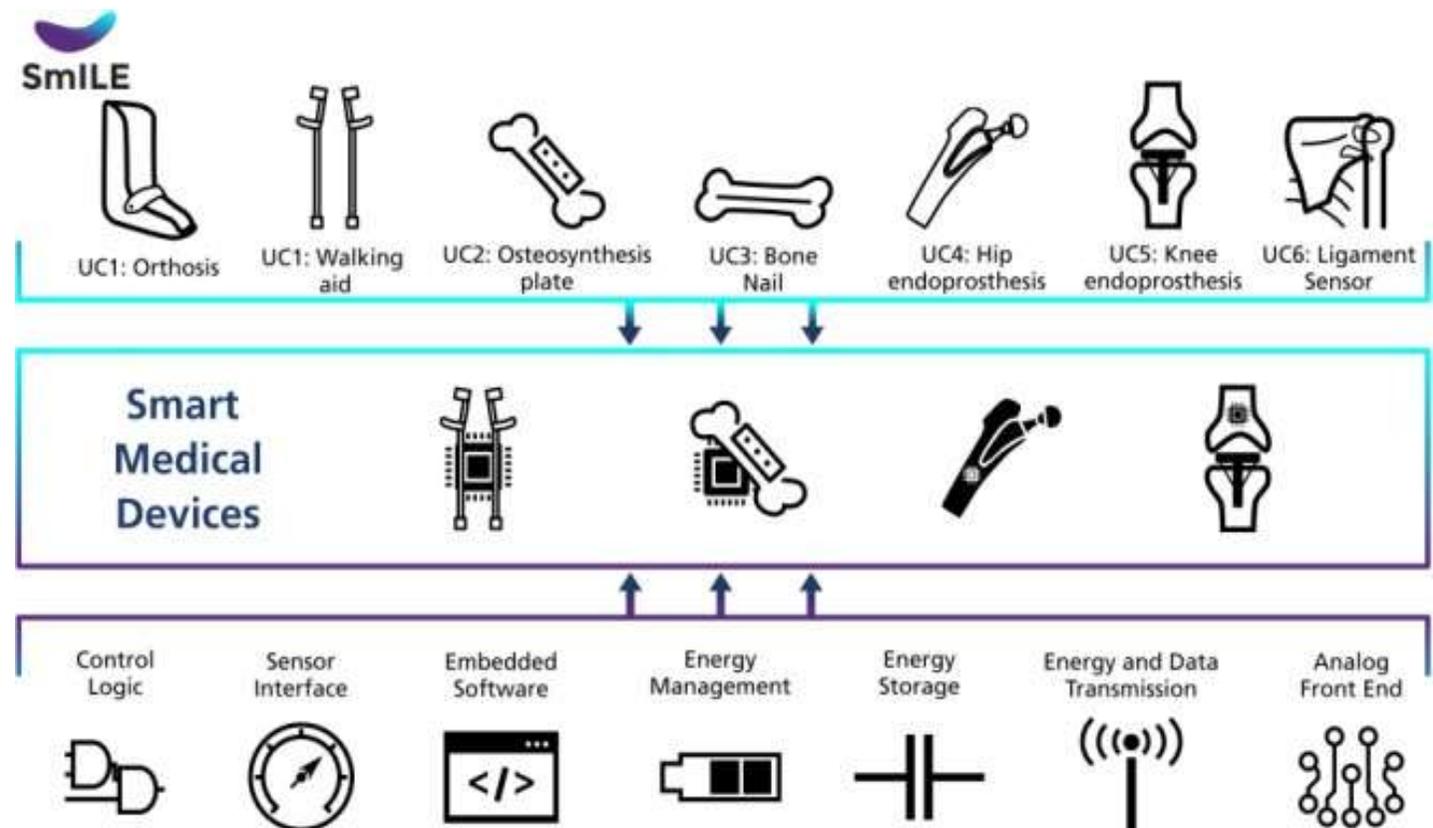


- Austria**
 - M&S - MINDS & SPARKS GmbH
- Belgium**
 - IMEC - Imec vzw
- Croatia**
 - RISE - Research and Innovation Services-RISE d.o.o.
- Czechia**
 - BETT - Betthera s.r.o.
- Germany**
 - AESC - Aesculap AG – part of the B. Braun Group
 - BGKH - BG Klinikum Hamburg – Zentrum für klinische Forschung (z kf)
 - BST - Bosch Sensortec GmbH
 - ZEMA - Center for mechatronics and automation technology
 - EURICE - European Research and Project Office GmbH
 - IMTE - Fraunhofer Research Institution for Individualized and Cell-Based Medical Engineering (Coordinating Institution)
 - INNO - INNOPROOF GmbH
 - MOC - ONCARE GmbH
 - UdS - Saarland University
 - SIGE - Swemac Innovation Germany GmbH
 - UZL - Universität zu Luebeck
 - UMR - Universitätsmedizin Rostock
 - UKSH - University Hospital Schleswig-Holstein
 - UROS - University of Rostock
- Italy**
 - UNIBS - Università degli Studi di Brescia
- Luxembourg**
 - LIH - Luxembourg Institute of Health
- Portugal**
 - FhP - Fraunhofer Portugal AICOS
- Spain**
 - CIBER - Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red
 - EUT - Eurecat
- Sweden**
 - RBSW - Robert Bosch AB
 - SIAB - Swemac Innovation AB
- Switzerland**
 - CSEM - Centre Suisse d'Electronique et de Microtechnique SA



Das Problem

- Parallele Entwicklung vieler Forschungsstätten und Hersteller
- Viele ähnliche Problemstellungen
- Zusatz: Anforderungen der Medical Device Regulation (Verordnung 2017/745 – MDR)



Beispiel BG Klinikum Hamburg: Intelligente Osteosyntheseplatten

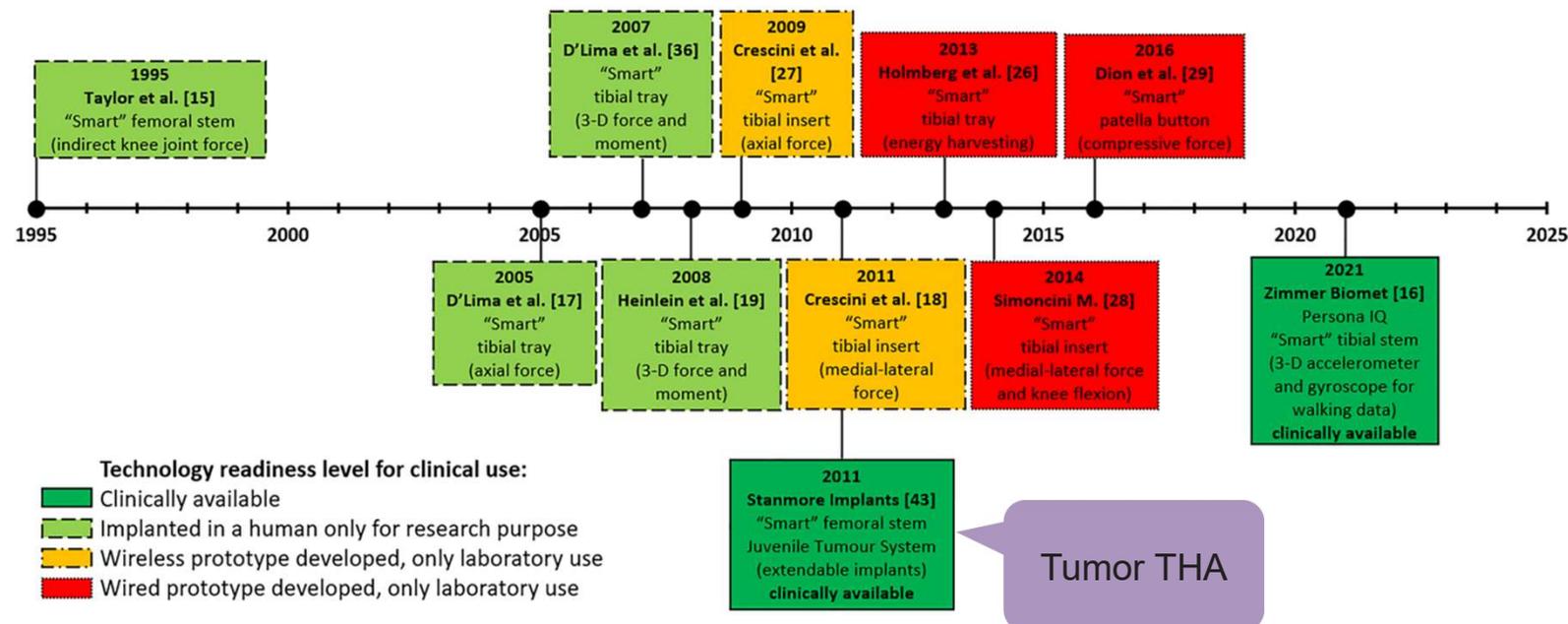
Forschung seit 1997

Hohe Anzahl an
Forschungsprojekten:

- INOS I (DGUV)
- INOS II (DGUV)
- INOS III (DGUV)
- IOS (BMBF)
- IOMon (BMBF)



Beispiel Anwendungsfall: Kniegelenk – Totalendoprothese



Nur die Canturio te (Tibia-Extension) von Canary Medical, die von Zimmer Biomet vertrieben wird, ist mit FDA-Zulassung erhältlich. Keine anderen intelligenten Hüft- oder Knieimplantate können routinemäßig als primäre TKA verwendet werden.

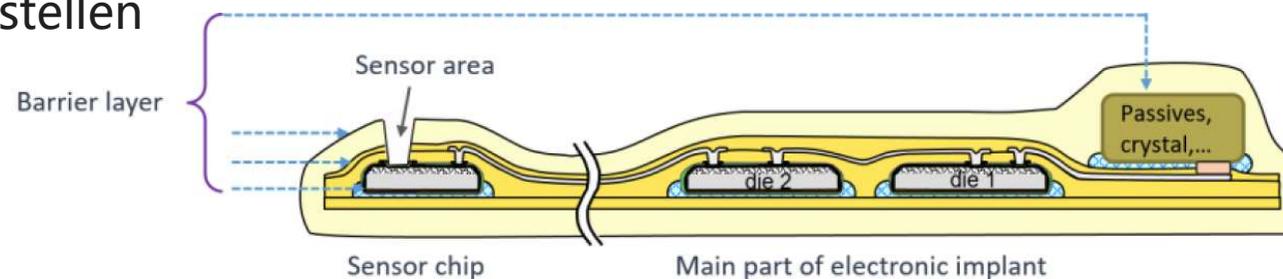
Kelmers et al., 2023,
10.1007/s43465-022-00810-5

Fig. 1 The figure shows a historical timeline to illustrate the development trajectory of smart knee implants

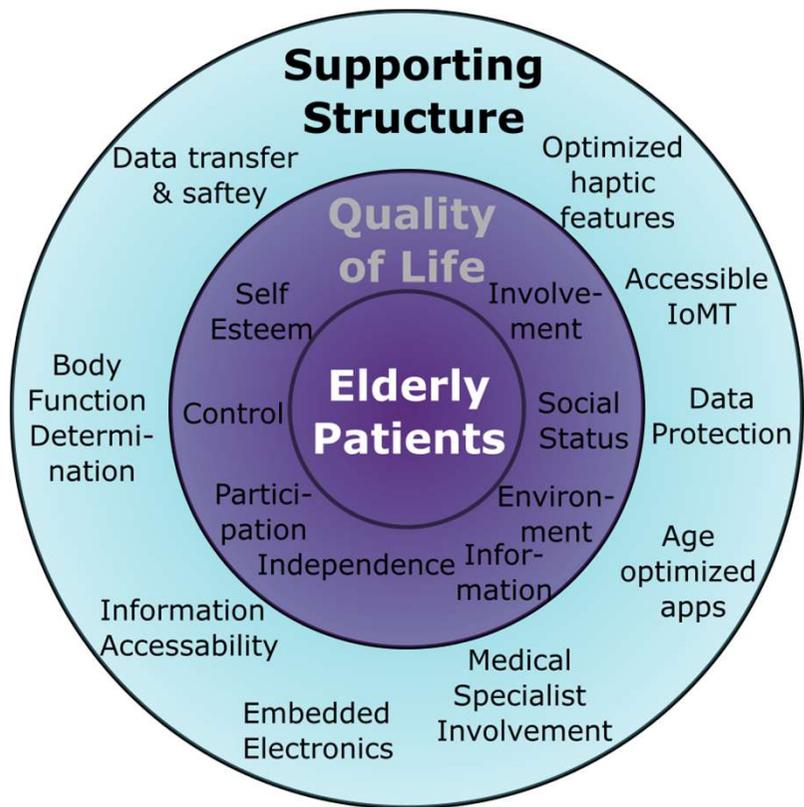
Die Idee

Harmonisierung von Schlüsselkomponenten:

- Entwicklung einer elektronischen Chip-Plattform
 - Anschlüsse für verschiedene Sensoren und Aktuatoren integriert
 - Datenmanagement & -transfer
 - Energiemanagement & -transfer
 - Steuerlogik
 - ...
- Entwicklung einer Software Plattform:
 - Datenschnittstelle
 - Verarbeitung der Implantat-Daten
 - Integration Krankenhausinformationssystem (KIS)
 - Benutzerschnittstellen
 - ...



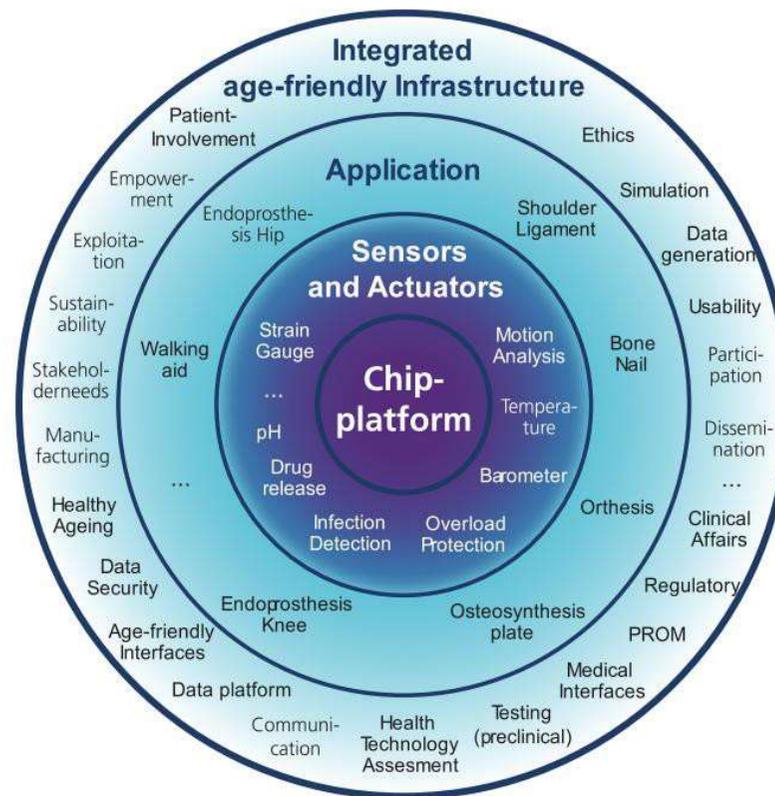
Die 1. Idee: Nutzer- & Technikzentriert



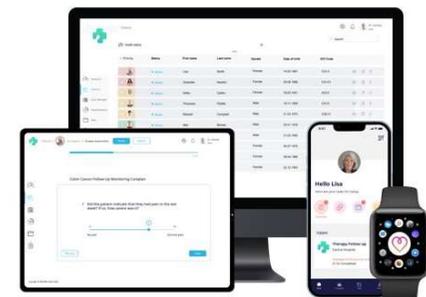
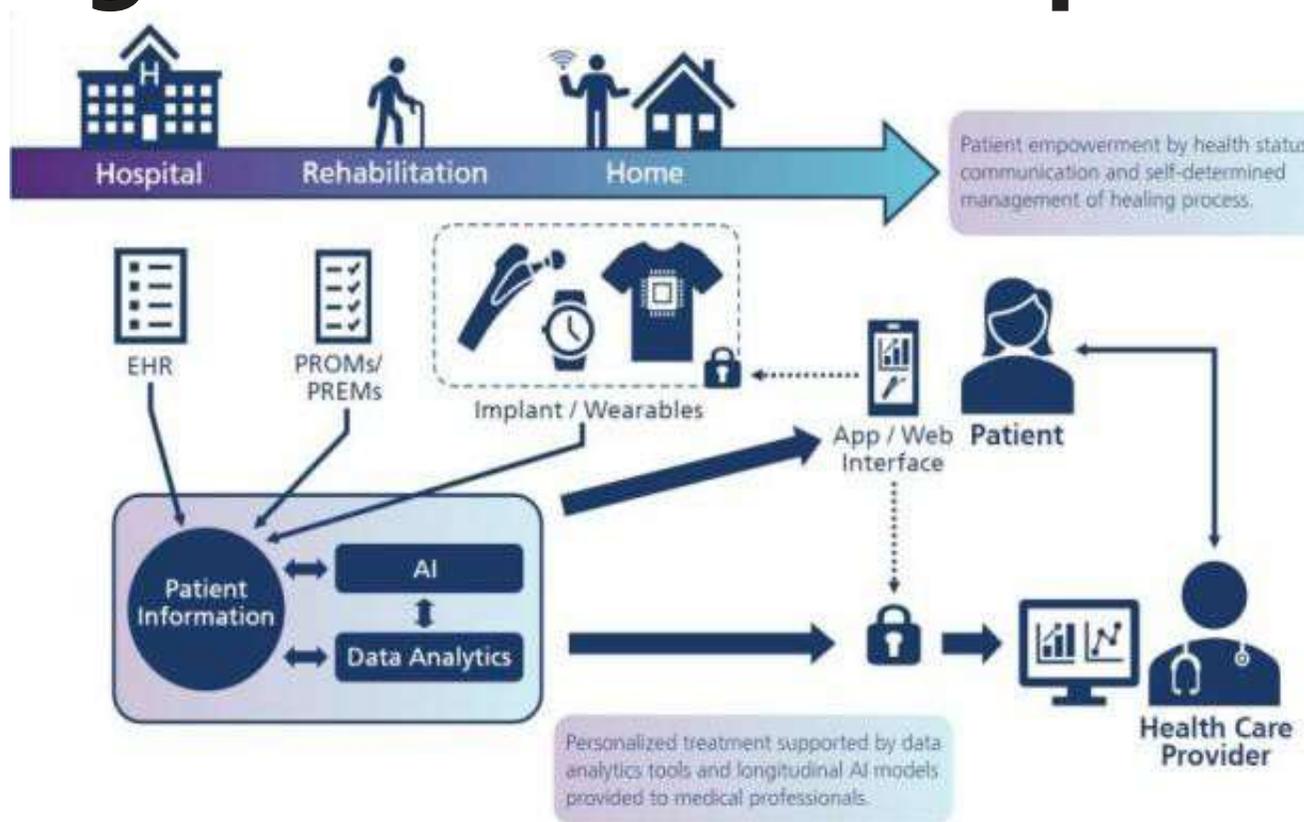
Anforderungen



Technische
Lösungen



Die 2. Idee: Digitale Gesundheitsplattform



Die Herausforderungen

Technologische Herausforderungen

- Steuerungslogik
- Sensorschnittstelle
- Eingebettete Software
- Energiemanagement
- Energiespeicherung
- Energieübertragung
- Datenübertragung
- Sichere Datenpipeline
- Physikalische Integration in medizinische Geräte

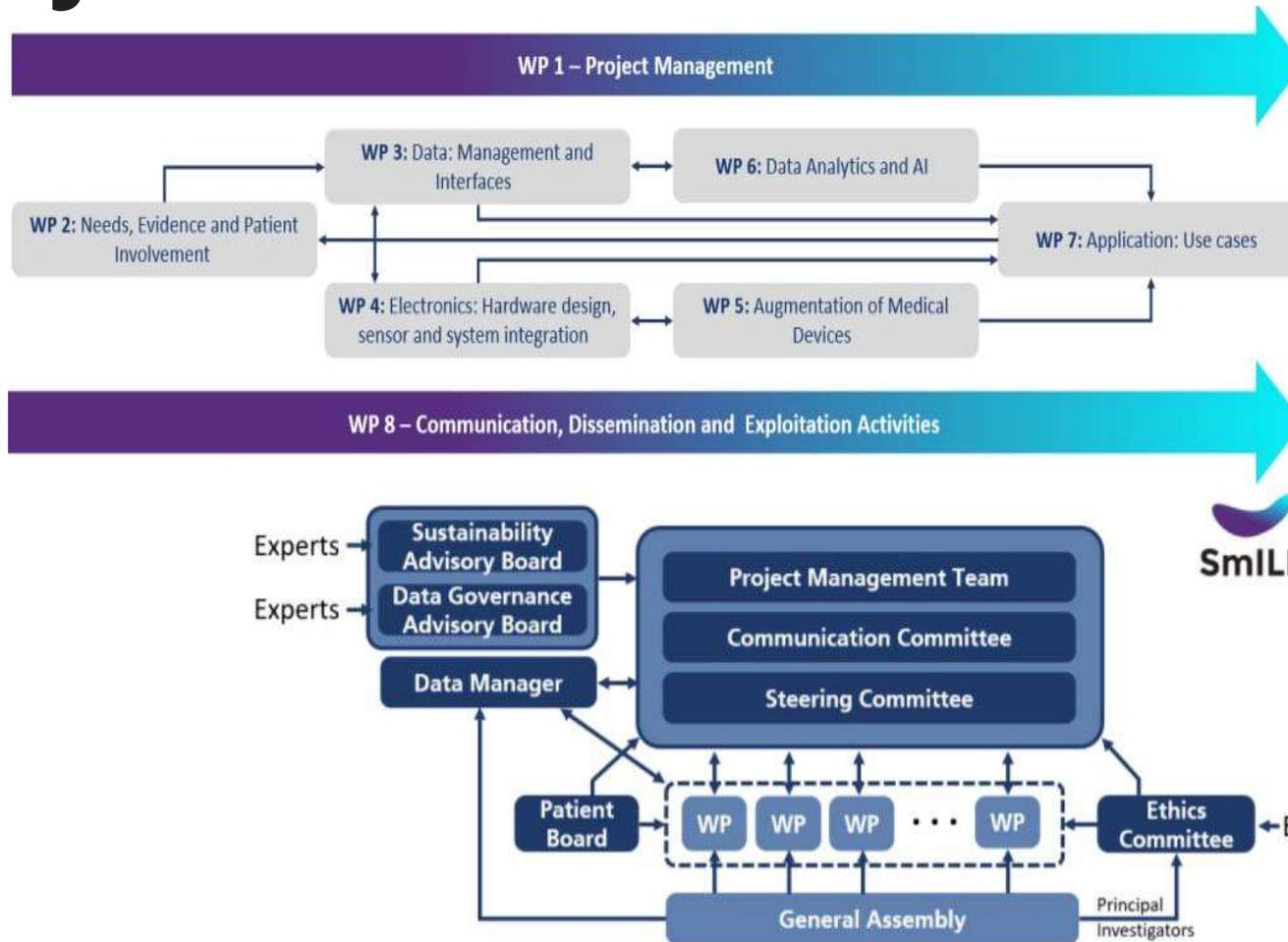
Zusätzliche Komplexität

- Regulatorische Anforderungen (MDR)
- Datenschutz (GDPR)
- Langfristige Zuverlässigkeit
- Ethik
- Geeignet für ältere Menschen (Usability)
- Implantat-ID
- KI-Regulation

Sensorik

- Beschleunigung
- Magnetometer
- Trägheitsmessung
- Spannung & Dehnung
- Magnetometer
- Gyroskop
- Temperatur
- Barometer
- Impedanz
- Verschleiß
- pH

Projektstruktur

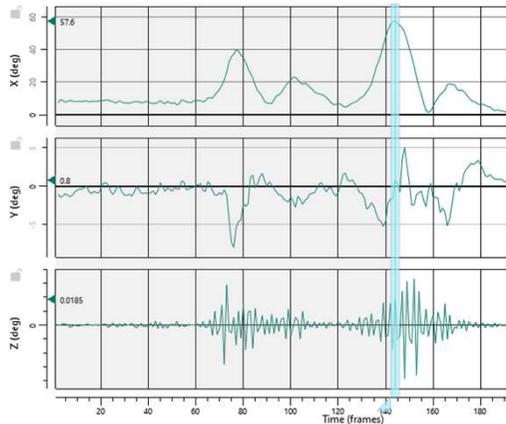
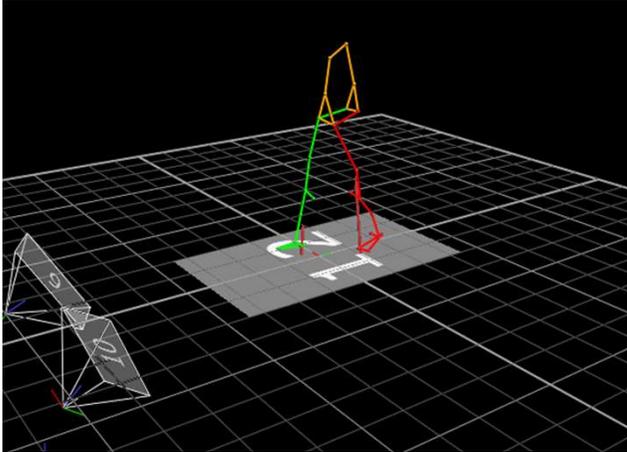


Beispiel Umsetzung: Bewegungsanalyse



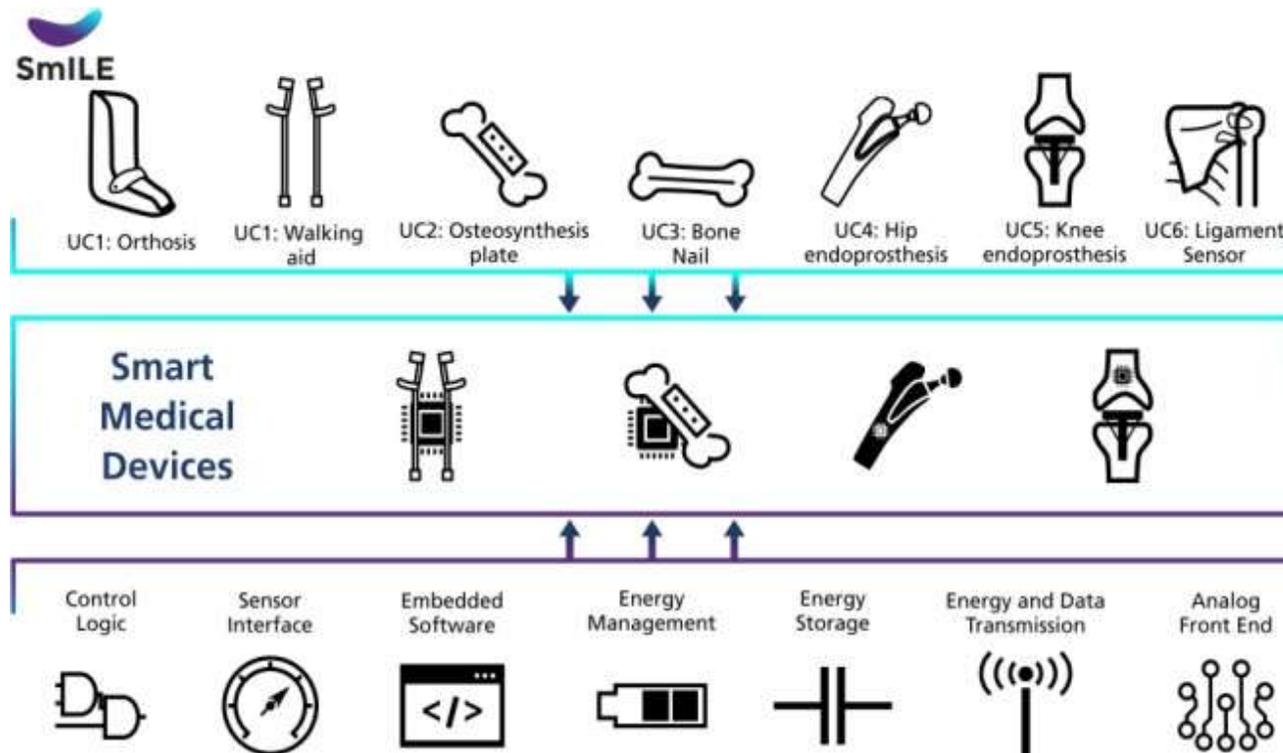
- Die Bewegungsanalyse an Hunderten von Menschen aller Altersgruppen
- Aufbau offener europäischer Datenbank für Bewegungsdaten
- Grundlage für biomechanische Modellierung & Training der KI-Anwendungen mittels Datenbank
- Optimierung Gesundheitsprognose durch besser informierte Algorithmen

Beispiel Umsetzung: Biomechanische Modellierung



- Kinetische Daten werden Modell-basiert berechnet:
 - Schätzung der internen Kräfte an Gelenken und Muskeln über Starrkörpersimulation
- Ermöglicht die Generierung synthetischer Implantat-Daten mit einer gesunden Kohorte
- Nutzung: Training KI-Anwendung

Die Anwendungsbeispiele



Ziel: Technische Weiterentwicklung

Unglaubliche Fortschritte in der ...

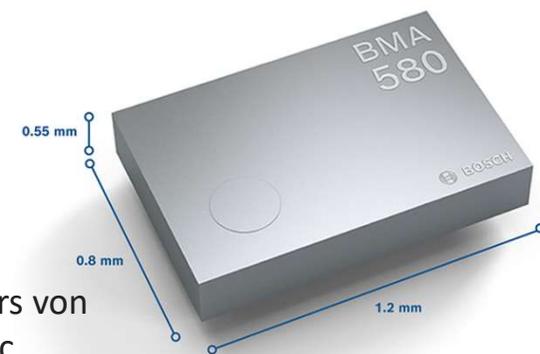
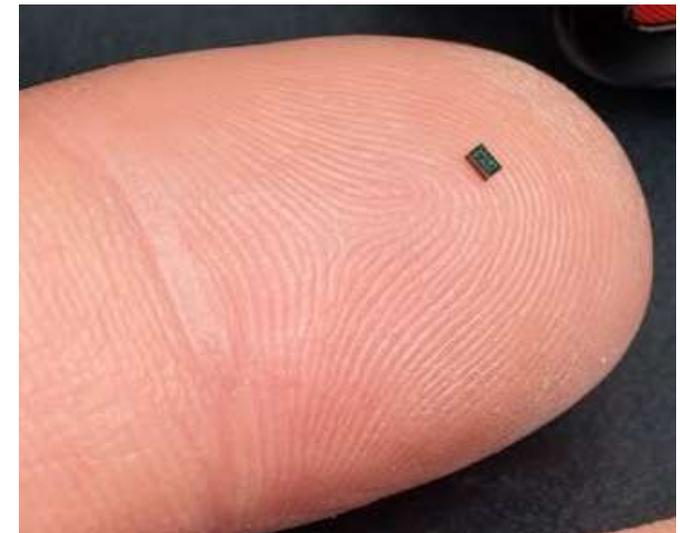
Miniaturisierung von Sensoren

- BHI160B (3 x 3 x 0,95 mm)
 - Intelligente Kombination von Beschleunigungsmesser, Gyroskop und Fusionssoftware
- BMA580 (1,2 x 0,8 x 0,55 mm)
 - Beschleunigungsmesser mit akustischer Aktivitätserkennung durch Knochenleitung

Reduktion des Stromverbrauchs

Erhöhung der Genauigkeit

Erhöhung der Geschwindigkeit/Abtastrate (<1 Sek. für die Kalibrierung!)

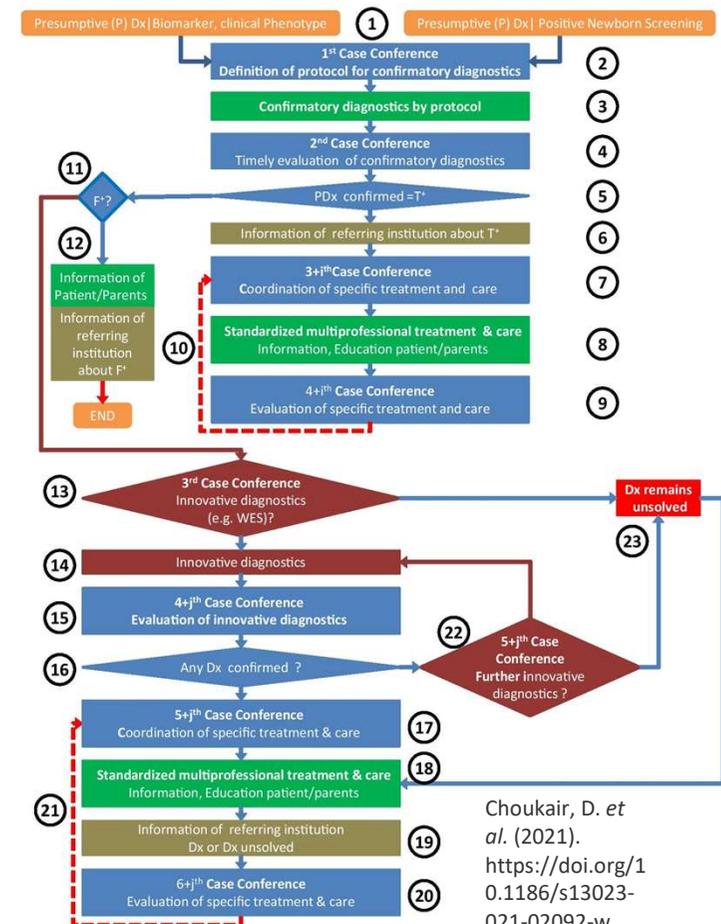


Beispiel eines Sensors von
Bosch Sensortec

Ziel: Vereinfachung komplexer Diagnosestellung

Ersetzen von kostenintensiven, langzeitigen, schmerzvollen und komplexen diagnostischen Untersuchungen

- ✓ Frühzeitige aseptische Lockerung von Implantaten
- ✓ Detektion des Grundes für Implantatlockerung
- ✓ Überlastungsmonitoring
- ✓ Frühzeitige Revision vor Implantatversagen oder Frakturen
- ✓ Bestimmung von Beschädigung einzelner Komponenten
- ✓ Kleinere Revision einzelner Komponenten, z. B. Inlays



Ziel: Neue therapeutische Ansätze

Frühe Infektionserkennung

- Ermöglichen frühzeitiger Infektionstherapie
- Folge: Prävention von Revisionen

Neue Therapiemöglichkeit:

Extern gesteuerte & lokale Antibiotikaabgabe direkt von der Oberfläche des Implantats durch innovative Beschichtungstechnologie



Razii, N. et al. (2018) in 10.1007/978-3-319-66730-0_20

Ziel: Empowerment von Behandelten

Aufbau einer leichtverständlichen und benutzergerechten Darstellung der eigenen Gesundheitsdaten mit einer einzigartigen Einsicht von in-vivo Messergebnissen

- ✓ Übersicht über eigene Gesundheitsparameter
- ✓ Abfrage von PROMs & PREMs zur Verbesserung der Ergebnisse
- ✓ Nachverfolgung von Entwicklungsprozess
- ✓ Selbstbestimmung über eigene Daten
- ✓ Schnittstelle zu Krankenhäusern & Praxen
- ✓ Darstellung von Therapieplänen
- ✓ Individualisiertes Feedback zum Gesundheitsfortschritt

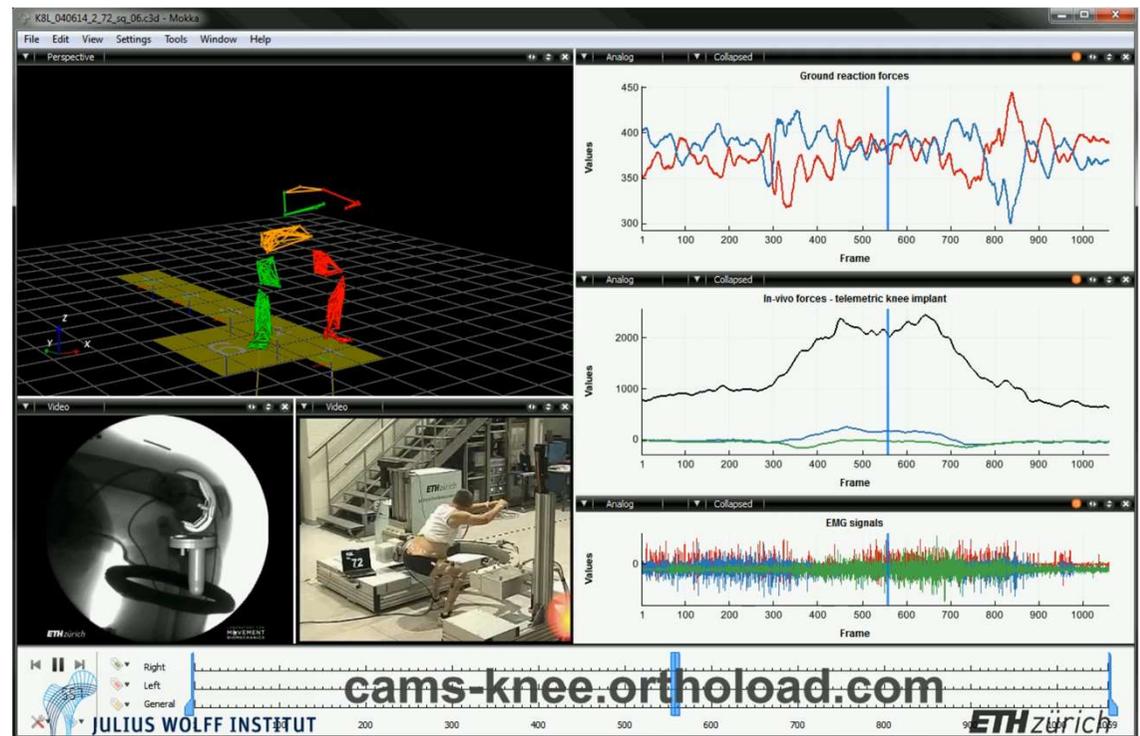


Generiert mit KI
<https://ki-bilderstellen.de/>

Ziel: Verbesserung von Forschung und Entwicklung

Echte Implantat-Daten von einer großen Anzahl von Patienten werden von großem Nutzen sein für:

- ✓ Implantatdesigns
- ✓ Implantatauswahl
- ✓ Positionierungs-Optimierung
- ✓ Chirurgische Präzision
- ✓ Verbesserte Rehabilitationsabläufe
- ✓ Patientenspezifische Behandlungen



Zusammenfassung

Chancen in der Orthopädie

Die Integration moderner Technologien bietet innovative Lösungen in der orthopädischen Praxis und verbessert die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten.

Zukünftige Herausforderungen

Die Einführung neuer Technologien bringt auch Herausforderungen mit sich, die es zu adressieren gilt, um eine wirksame Umsetzung im klinischen Umfeld und die Akzeptanz durch die Patienten zu gewährleisten.

Ethische Erwägungen

Die Berücksichtigung ethischer Erwägungen ist von entscheidender Bedeutung, um die Sicherheit der Patienten und das Vertrauen in technologisch fortschrittliche Behandlungen zu gewährleisten.

Nutzung von Daten

Die effektive Nutzung der (in-vivo) Gesundheitsdaten wird die medizinischen Ergebnisse der Patienten verbessern und die Weiterentwicklung von orthopädischen Behandlungen und Verfahren unterstützen.

Contact information



Arndt-Peter Schulz
Fraunhofer IMTE

arndt-peter.schulz@imte.fraunhofer.de

horizon-smile.eu



Tobias Barth
BGKH

tobias.barth@tuhh.de



Josip Luša
EURICE/RISE

j.lusa@eurice.eu



Weitere Infos?
SmILE Website: www.horizon-smile.eu

Danke für die Aufmerksamkeit!

Wer fragt, ist ein Narr für eine Minute.
Wer nicht fragt, ist ein Narr sein Leben lang.

Konfuzius

Project funded by



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Funded by
the European Union

Finanziert von der Europäischen Union im Rahmen der Horizon Europe Finanzhilfvereinbarung Nr. 101136376 (Projekt SmILE), und vom Schweizer Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI). Die geäußerten Ansichten und Meinungen sind jedoch ausschließlich die der Autorin/des Autors und spiegeln nicht unbedingt die der Europäischen Union oder der Europäischen Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (HaDEA) wider. Weder die Europäische Union noch die HaDEA können für sie verantwortlich gemacht werden.