

5 Konstruktive Adaption von Sensorik im Extremitäten-Gelenk Hüfte

Das Stützgerüst des Menschen besteht aus über 200 in Form und Funktion verschiedenen Knochen (Röhren, Platten- und Würfelknochen, die teils fest (sogenannte Haften), teils beweglich (Gelenke) miteinander verbunden sind. Die Gelenke stellen dabei die komplexeren Knochenverbindungen dar. Im ausgeglichenen Zusammenwirken mit Bändern, Muskeln und Sehnen erlauben sie erst das große Spektrum menschlicher Körperbewegungen.

Zu den mechanisch am meisten belasteten und belastbaren Gelenken des Körpers zählen neben den Knie- und Fußgelenken die Hüftgelenke. Sie haben, gerade auch wegen der durch sie ermöglichten hohen Zahl an Bewegungsfreiheitsgraden, eine große Bedeutung für den natürlichen Bewegungsablauf bei allen Arten menschlicher Fortbewegung aus eigener Kraft.

Funktionsbeeinträchtigungen des Hüftgelenks bis hin zum vollständigen Gelenkversagen, die aufgrund krankhafter Veränderungen oder Überbeanspruchungen degradativ oder akut auftreten können, lassen sich in vielen Fällen nur durch sogenannte arthroplastische Maßnahmen (künstliche Umgestaltung von Gelenkpartien, oft in Verbindung mit körperfremden Ersatzstoffen) beheben. Durch sie wird bei dem betroffenen Patienten eine eingeschränkte oder sogar vollständige Funktionsfähigkeit des Gelenks wiederhergestellt. Die umfangreichste Art der Arthroplastie stellt dabei die Implantation einer Hüft-Totalendoprothese (HTEP) dar. Hierbei werden alle funktionstragenden Komponenten des Hüftgelenks durch ein aufeinander abgestimmtes künstliches Werkstoffsystem ersetzt. Kritisch sind dabei die Übergänge (Schnittstellen) des Verbunds zwischen dem verbliebenen natürlichen Knochen und den implantierten künstlichen Komponenten. Hier kam und kommt es immer wieder zu Lockerungen, die mangels geeigneter Diagnosemöglichkeiten nicht rechtzeitig, d. h. vor einem vollständigen Aufbrechen des Verbundes mit in der Folge irreversiblen Schädigungen an Femur (Oberschenkelknochen) und Pelvis (Becken) erkannt werden. Neuartige Diagnoseverfahren sollen erstmals gestützt auf implantierte Sensoren ein Monitoring des Prothesen-Knochen-Verbunds während der natürlichen Bewegung des betroffenen Patienten erlauben.

5.1 Konstruktive Arthroplastie im Bereich des Hüftgelenks

5.1.1 Charakteristika und Besonderheiten des Anwendungsbereichs

Über die Hüftgelenke werden der menschliche Torso und die unteren Extremitäten beweglich miteinander verbunden. Hierzu ist jedes Gelenk als Kugelgelenk ausgelegt, das seinem Wesen nach über drei rotatorische Freiheitsgrade verfügt. Sie ermöglichen eine schwingende Bewegung des Beins in zwei Ebenen, sowie eine Rotation um die Beinlängsachse. Der am Ende des Oberschenkelknochens an einem schrägen Fortsatz (Schenkelhals) ausgebildete kugelige Condylus (Gelenkkopf) greift hierzu, wie in Bild 5.1 Mitte gezeigt, in das vom Hüftbein des Pelvis (Beckens) gebildete Acetabulum (Gelenkpfanne) ein. Durch einen umschließenden Faserknorpelring am Pfannenrand und starke Ligamenta (Gelenkbänder) wird die Gelenkkugel in ihrem Widerlager gehalten (siehe Detailan-

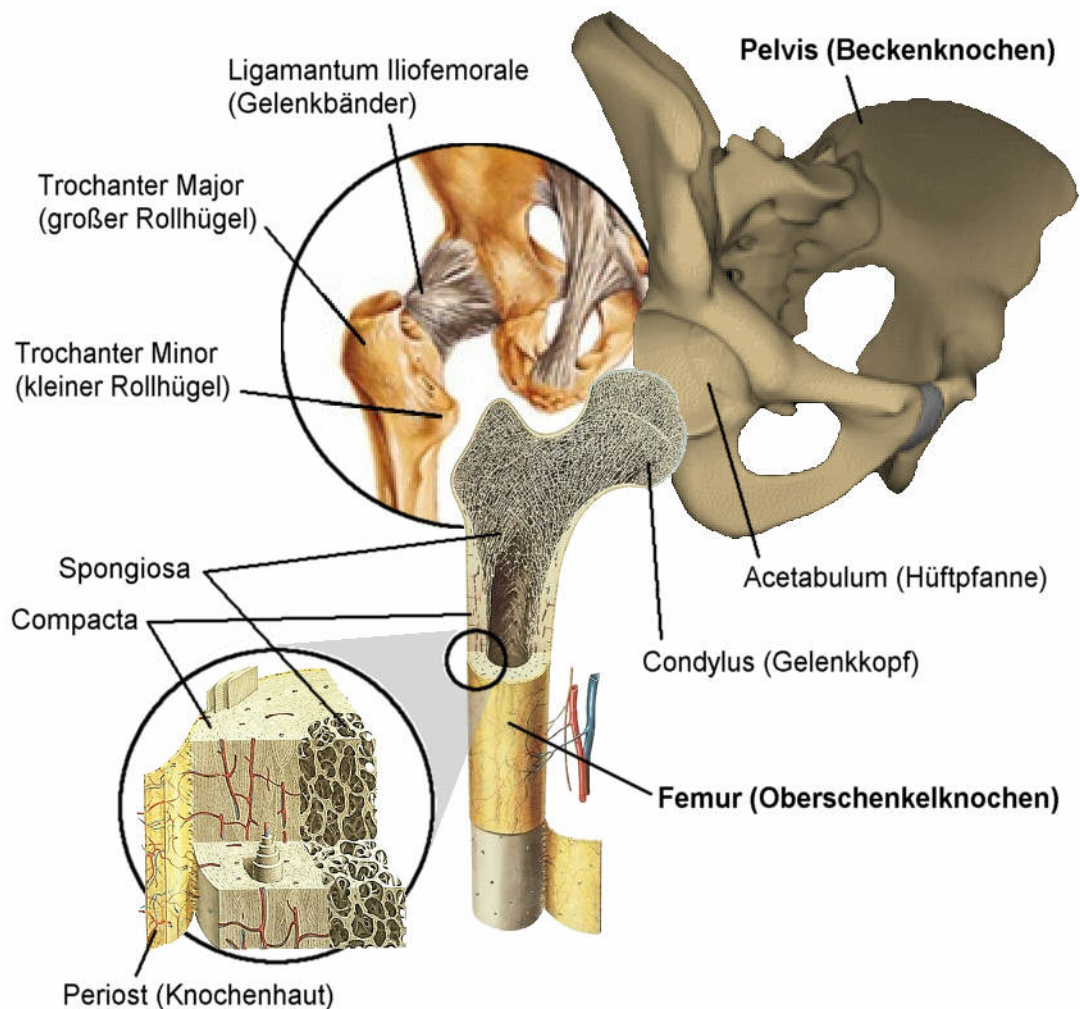


Bild 5.1: Aufbau des natürlichen Hüftgelenks und Knochenbau des Femur

sicht im Bild 5.1 oben). Gleichzeitig werden hierdurch aber auch die seitliche Wegspreizung des Beins und die Drehbewegung um die Beinlängsachse beschränkt, nicht jedoch die Beugung.

Für die Kraftübertragung auf und über das Hüftgelenk sind auch im Hinblick auf arthroplastische Maßnahmen Aufbau-, Struktur- und Festigkeitsaspekte insbesondere des Oberschenkelknochens von Bedeutung.

Knochengewebe besteht aus den Osteozyten (Knochenzellen) als Knochengrundsubstanz, aus verschiedenen Salzen (u. a. Kalziumphosphat, Magnesiumphosphat, Kalziumkarbonat), die für Festigkeit und Härte des Knochens sorgen und aus leimgebenden organischen Bestandteilen, den sogenannten kollagenen Fibrillen. Bei zu geringer Kalkbildung wird der Knochen biegsam; ist der Fibrillen-Anteil zu gering, wird er spröde und brüchig. Die Fibrillen lagern sich in feinfaserigen Knochen, wie dem Oberschenkelknochen, als Lamellen in schichtweisem Wechsel mit Knochenzellen konzentrisch um einen Gefäßkanal an und bilden die sogenannten Haver'schen Säulen. Zwischen ihnen sind die o. g. Salze eingelagert. An der Knochenaußenseite ordnen sich die Lamellen als größere Platten zu einer festen Schale um das System der spiralförmig ineinandergefügten Haver'schen Säulen an (siehe Detailschnitt in Bild 5.1 unten). Außen ist der Knochen von einem Periost (Knochenhaut) überzogen, von dem aus er mit Gefäßen durchsetzt und ernährt wird [PSC-98], [BRO-02], [WIN-98].

Strukturell besteht die Wand des Röhrenknochens (z. B. des Oberschenkelknochens) im Schaftbereich (Mittelteil) aus einer mehrere Millimeter dicken dichten Knochenmasse, die als *Compacta* bezeichnet wird und den oben geschilderten Aufbau besitzt. Im Inneren befindet sich das fettreiche, gelbliche Knochenmark. An den verdickten Gelenkenden ist die Wandstärke der *Compacta* sehr gering. Sie umgibt dort die zweite in Röhrenknochen vorkommende Grundstruktur, die *Spongiosa*. Als *Spongiosa* wird ein schwammartiges Maschenwerk aus Knochenbälkchen bezeichnet, das entsprechend den statischen Anforderungen von Knochengestalt und Belastung verteilt ist (siehe Bild 5.1 Mitte). *Spongiosa* wirkt aus mechanischer Sicht als quasi stochastisch verteiltes Stabwerk mit federnden und kraftverteilenden Eigenschaften. Hierdurch wird eine über den Condylus eingeleitete

Kraft dynamisch bedämpft (z. B. Stoßbelastungen bei Sprüngen) und großflächig auf die Compacta verteilt, so dass lokale Spannungsmaxima vermieden werden.

Im Hinblick auf arthroplastische Maßnahmen ist die Tatsache, dass Knochengewebe ein lebendes Gewebe darstellt, bei dem basierend auf Resorptions- (Aufnahme, Zunahme, Verdichtung) und Atrophieerscheinungen (Schwund, Ausdünnung) ein ständiger Umbau stattfindet, von großer Bedeutung. Je nach Belastung eines Knochens werden kleine Knochenbereiche von Osteoklasten (knochenabbauenden Zellen) zerstört, dafür aber von Osteoblasten (knochenaufbauenden Zellen) so umgebaut, dass sie den jeweiligen Beanspruchungen gewachsen sind. Wird also künstlich in die physiologischen Kräfteverhältnisse eingegriffen (wie beispielweise bei der Implantation von Prothesen), so zieht dies zwangsläufig einen Knochenumbau nach sich. Dieses Wachstum in gewünschter Weise zu beeinflussen und zu steuern, ist eine der Hauptaufgaben moderner Prothesen-Designs.

5.1.2 Trag- und Verankerungskonzepte moderner Endoprothesen

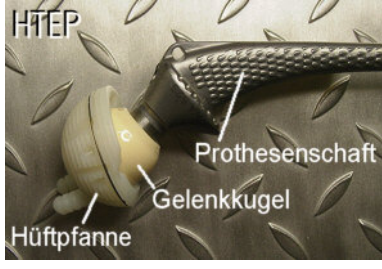
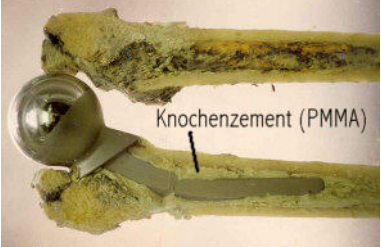
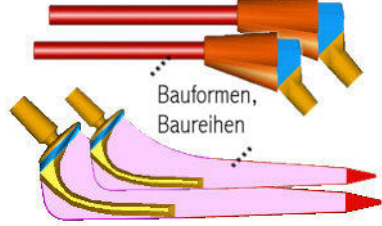
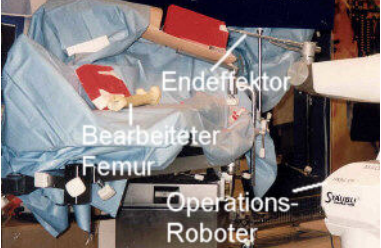
Hüftgelenkendoprothesen sind künstliche Komponenten zur Rekonstruktion bzw. als vollständiger Ersatz für natürliche Gelenkbestandteile der Hüfte. Sie bestehen im Allgemeinen wiederum aus Einzelkomponenten zum Teil unterschiedlicher Werkstoffe und damit unterschiedlicher konstruktiver Zielsetzungen. Eine Strukturierung der Prothesenvielfalt für das Hüftgelenk ist zunächst grob anhand der Ordnungsmerkmale gemäß Tabelle 5.1 möglich. Die Auswahl des für den jeweiligen Patienten zur Anwendung kommenden Gelenkimplantats und der Implantationstechnik erfolgt weitestgehend auf der Basis der folgenden Kriterien:

- Lebensalter

Das Lebensalter des Patienten ist in Bezug zur zu erwartenden Lebensdauer des Implantats zu sehen. Aktuelle Erfahrungswerte belegen häufig Prothesenlebensdauern von über 15 Jahren. Die Lebensdauerauslegung heutiger Implantate beträgt ca. 30 Jahre. Hinsichtlich ihrer Revisionstauglichkeit sind zementfrei implantierte Prothesen (siehe Tabelle 5.1 Mitte) wegen der geringeren erforderlichen Knochenbearbeitung günstiger [PLI-94]. Daher werden sie bei "jüngeren" Patienten, zu deren Lebzeiten eine Re-

operation zu erwarten ist, fast ausschließlich verwendet. Noch besser sind diesbezüglich Individual-(custom made)-Prothesen.

Tabelle 5.1: Ordnungsschema für die Umsetzung von Hüftgelenkersatzmaßnahmen
*CT Computertomographie; CAD Rechnergestützter Entwurf;
 CNC Rechnergestützte Fertigung.*

Unterscheidungsmerkmal	Varianten	
Umfang der Arthroplastie	<p><i>Hüfttotalendoprothese</i></p>  <p>vollständig ersetzen</p>	<p><i>Hüftkopfendoprothese</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ersatz von Schenkelhals und Gelenkkugel - Erhalt von natürlicher Gelenkpfanne - Abhängig von Alter und Vorschädigung selten angewendet <p>teilweise ersetzen</p>
Verankerungsart	<p><i>Zementfreie Verankerung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausschälen des Femur gemäß Prothesenkontur - Passgenaues einschlagen der Prothese - Einwachsen von Knochen in poröse Prothesenoberfläche <p>Femur anpassen</p>	<p><i>Zementierte Verankerung</i></p>  <p>Femur ausgießen</p>
Passformkonzept	<p><i>Standard-Serienprothese</i></p>  <p>Schaft auswählen</p>	<p><i>Individualprothese</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Optimale Prothesenform aus CT-Bildern mittels 3D-CAD - CNC-Bearbeitung eines Prothesenrohlings gem. CAD - Minimale Bearbeitung des natürlichen Femur nötig <p>Schaft anpassen</p>
Implantationsart	<p><i>Manuelle Implantation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Spezialwerkzeuge für jeweiliges Knochenmaterial - Spezielle Formraspeln für jeweiligen Prothesentyp - Aufwändige, mehrphasige Bearbeitungsabläufe <p>bohren, meißeln</p>	<p><i>Robotergestützte Implantation</i></p>  <p>ausfräsen</p>

- *Art und Umfang der Vorschädigungen von Femur und Pelvis*

Sie entscheiden über den Implantationsumfang (Teil- oder Vollprothese) sowie über die Möglichkeit der Verwendung zementfreier oder zementierter Prothesen, im Rah-

men des Ermessensspielraums des Operateurs. So kann beispielsweise in einigen Fällen aufgrund eines Knochenausbruchs im Condylen-Bereich eine Prothesenzementierung noch möglich sein, eine zementfreie Implantation jedoch bereits nicht mehr.

- *Rechtliche Bestimmungen*

Größere rechtliche Unsicherheiten gibt es derzeit noch bei den roboterunterstützten Implantationen, da Schuld- und Haftungsfragen nach einer fehlerhaften Implantation nicht ausreichend geklärt sind (vergleiche Kapitel 1.1). Erste Systemhersteller haben bereits ihre Entwicklungen und die Produktion derartiger Robotersysteme trotz erfolgreicher Erprobung eingestellt.

- *Wirtschaftlichkeitserwägungen*

Grundsätzlich entscheiden die Leistungsträger der privaten und gesetzlichen Krankheitskosten-Absicherungssysteme über Art und Umfang der von ihnen finanzierten medizinischen Maßnahmen. In der Regel bestimmt diese Entscheidung in Verbindung mit den Beschaffungskonditionen der verschiedenen Prothesensysteme neben der medizinischen Indikation mit über die Wahl des Gelenkersatzsystems. Die Verwendung kostenintensiver Systeme wie z. B. der Individual-Prothese kann trotzdem volkswirtschaftlich sinnvoll sein, wenn damit eine Erhöhung des Invaliditätsgrades vermieden und damit vorzeitige Rentenansprüche abgewendet bzw. verringert werden können.

- *Ausbildung und Erfahrung des Operateurs*

Die große Vielfalt an verschiedenen Prothesenmodellen, die derzeit marktgängig sind, zeigt, dass es ein einziges optimales Prothesen-Design nicht gibt [WIN-98]. Dementsprechend ist die Auswahl eines Prothesensystems nebst geeignetem Implantationsverfahren auch vom Erfahrungshintergrund und von gewohnheitsmäßigem Handeln sowie von der Lern- und Risikobereitschaft des Operateurs abhängig.

Aus den genannten Gründen sind alle in Tabelle 5.1 gezeigten Varianten heute noch üblich. Die Frage, ob zementierte oder unzementierte Prothesen eine höhere Standzeit und Zuverlässigkeit besitzen, kann statistisch anhand der Reoperationsraten bisher nicht eindeutig geklärt werden [PLI-94]. Trotzdem stellt die Kombination aus manuell implan-

tierter zementfreier Standard-Serienprothese als Totalendoprothese den mit Abstand häufigsten Fall aller Hüftgelenksoperationen dar (siehe Bild 5.2).

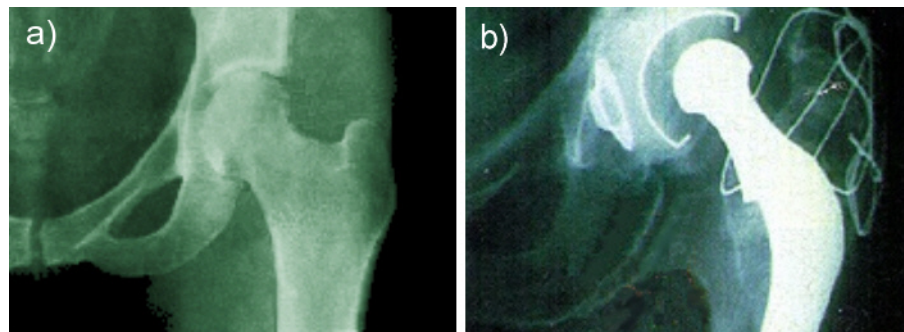


Bild 5.2: Röntgendarstellungen eines natürlichen Hüftgelenks a) und eines mittels Totalendoprothese wiederhergestellten Hüftgelenks b) im Vergleich

Die Lebensdauer einer Gelenkersatzmaßnahme wird in der Hauptsache vom Knochen-Prothesen-System, also dem Zusammenwirken zwischen Prothesenkomponente und natürlichem Knochen bestimmt. Ein Gelenkersatz versagt, wenn Teile des Prothesensystems ihre Funktion nicht mehr erfüllen (z. B. mechanischer Bruch der Prothese, Zerlegung oder Zerspannung von Prothesenkomponenten etc.), oder wenn Femur oder Pelvis sich im Tragbereich verändern (z. B. durch Knochenumbau, Knochenerkrankungen, Knochenbruch etc.). Vorstufe des Versagens ist in den meisten Fällen eine Lockerung des Verbundes an der Grenzschicht zwischen dem natürlichen Knochen und der Prothese. Zur Gewährleistung einer langen Standzeit dieses Verbundes werden mit den verschiedenen Prothesen-Designs eine Reihe von Maßnahmen konstruktiv umgesetzt, die sich von *proximal* (nahe beim Rumpf gelegen) nach *distal* (vom Rumpf entfernt) lokal in verschiedene Gestaltungszonen unterteilen lassen.

- Die *proximale Kegelgestalt* mit einer Verjüngung nach distal stützt sich gegen die Spongiosa ab, soll ein Eintauchen der Prothese in den Knochen verhindern und großflächig Gelenkkräfte in den Knochen einleiten.
- Ein *umlaufender oder medialer* (zur Körpermitte hin gelegener) *Prothesenkragen* bewirkt eine Abstützung gegen die Compacta und verhindert ebenfalls ein Eintauchen.

- Dem Einwachsen und Verwachsen von Knochengewebe in und mit der Prothese dienen *Durchbrüche und Oberflächenstrukturierung* (genoppte, gerippte, gewebe- oder schwammartige Oberflächen).
- Im *distalen Schaftbereich* sind Prothesen meist *zylinderförmig* gerade oder gebogen (der Krümmung des Markraums angepasst) und besitzen etwa den Durchmesser des Markraums. Dieser Bereich dient der Längsführung und sollte keine Längskräfte auf den Knochen übertragen.
- Eine *Profilierung* der Prothese *in Längsrichtung* verhindert die Rotation des Schafts im Knochen.

Als Werkstoffe werden im Bereich des Gelenkersatzes hauptsächlich titanlegierte Schmiedestähle (für Prothesenschaft, Gelenkkugel, Gelenkpfanne), spezielle Polymere (für Knochenzement, Gelenkpfanne) und Aluminiumoxyd-Keramik (für Gelenkkugel, Gelenkpfanne) verwendet.

5.1.3 Physiologische und unphysiologische Relativbewegungen an Grenzschichten

Relativbewegungen an der Grenzschicht zwischen dem natürlichen Trägerknochen und der in ihn implantierten Prothese können sowohl aufgrund von *quasistatischen Knochenumbauprozessen* und daraus resultierender Änderung der Volumen- und Dichteverhältnisse als auch aufgrund *dynamischer Lastwechsel* bei natürlichen Bewegungsvorgängen auftreten. Im Folgenden beschränken sich die Betrachtungen auf zementfrei implantierte Prothesen und die Femur-Prothesen-Grenzschicht, da die Anwendung der in Kapitel 5.3 beschriebenen Verfahren zunächst auf diese Konstellation zugeschnitten ist.

Quasistatische Knochenumbauprozesse sind die Folge des mit der Implantation einer Prothese verbundenen Einschnitts in die Kräfteverteilung des Femur, der sich bis zu diesem Eingriff im Laufe seiner natürlichen Entwicklung sowohl von seiner äußeren Gestalt als auch von seinem Festigkeitsprofil her den Beanspruchungen angepasst hat. Als Reaktion auf diesen Eingriff setzen Wachstums- und Schwundprozesse ein (vergleiche Kapitel 5.1.2), in deren Folge sich eine Prothese lockern kann oder aufgrund derer sich die mechanische Tragkonstellation verschiebt. Die Regeln, nach denen sich dieser Umbau voll-

zieht, lassen sich für den vorliegenden Fall in folgenden Kernaussagen zusammenfassen [GRE-76]:

- Im Zugspannungsbereich schwindet das Knochengewebe.
- Im Druckspannungsbereich bildet sich vermehrt Knochengewebe.
- Bei statischer Druckbeanspruchung ist das Wachstum von Knochengewebe auf überelastisch beanspruchte Zonen begrenzt.
- Bei dynamischer Druckbeanspruchung wächst das Knochengewebe intensiver auch in nur elastisch beanspruchten angrenzenden Zonen. Das Wachstum setzt sich fort, bis nur noch elastisch beanspruchte Bereiche existieren.

Dynamische Lastwechsel treten am Hüftgelenk bei allen Arten körperlicher Bewegungen der Hauptgliedmaßen und des Rumpfs auf. Schon beim Gehen werden leicht, wie in Bild 5.3 erkennbar, Gelenklasten vom Vierfachen des Körpergewichts erreicht. Beim Laufen

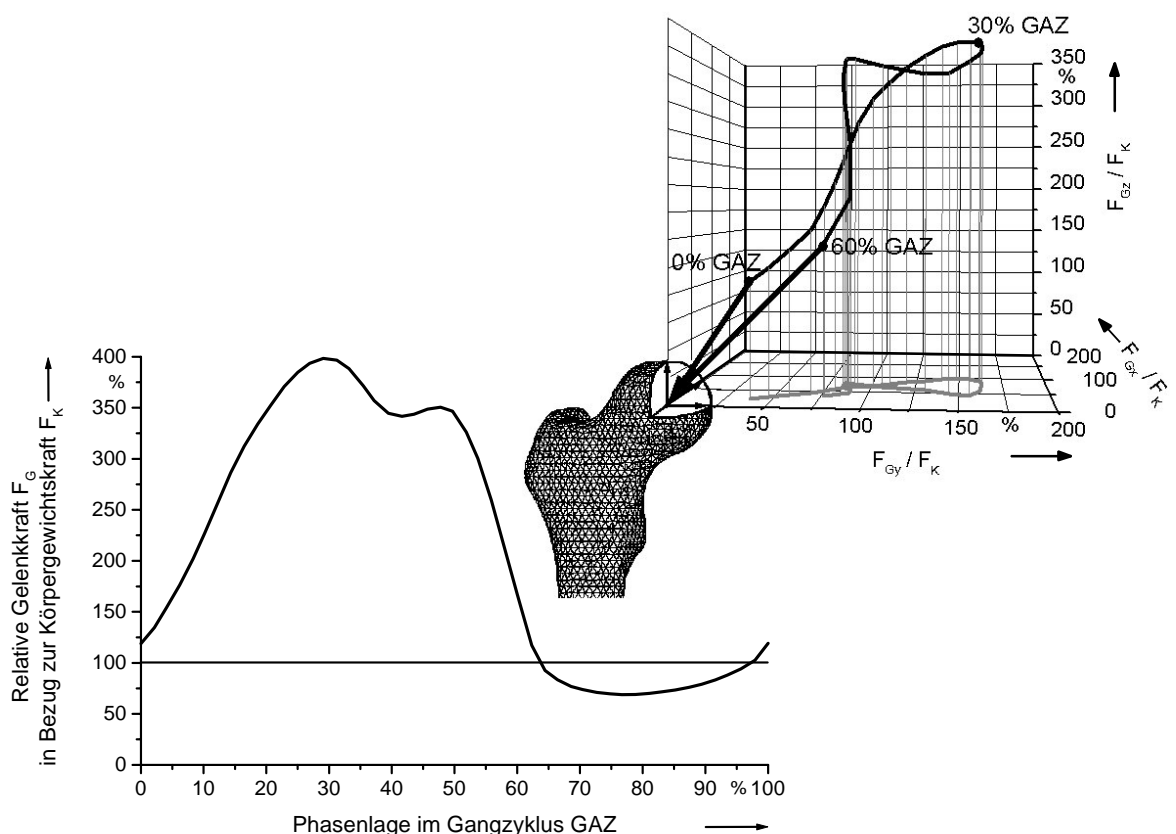


Bild 5.3: Gelenkkräfte als Vielfache der Körpergewichtskraft und resultierende Krafttrajektorie, im Condylen-Mittelpunkt angreifend, in der natürlichen Bewegung am Beispiel (Körpergewicht $m_k = 100 \text{ kg}$; zügiges Gehen mit $v_g = 4 \text{ km/h}$)

und im Fall einer Stolperbewegung kann die Gelenklast auf mehr als das Achtfache des Körpergewichts ansteigen [BER-97]. Dabei wirken die Kräfte (in Form eines resultierenden Ersatzkraftvektors), einer komplexen Trajektorie (in Bild 5.3 oben, rechts) folgend, aus wechselnden Richtungen auf den Kugelkopf des Gelenks ein. Unter der vereinfachenden Annahme homogener und isotroper Werkstoffstrukturen (vergleiche Knochenaufbau in Kapitel 5.1.1) und unter Kenntnis der Geometrie und Werkstoffparameter von Oberschenkelknochen und Prothesen lassen sich auf der Basis leistungsstarker Rechnersysteme mit Hilfe der Finiten-Elemente-Methode (FEM; Zerlegung komplexer Geometrien in primitive Grundkörper und numerische Lösung der Differentialgleichungen für Verformungsenergie, Spannungen und Dehnungen an den Grenzflächen der Grundkörper) Deformations- und Spannungszustände bei bekannten Last- und Einspannbedingungen simulieren (siehe Bild 5.4).

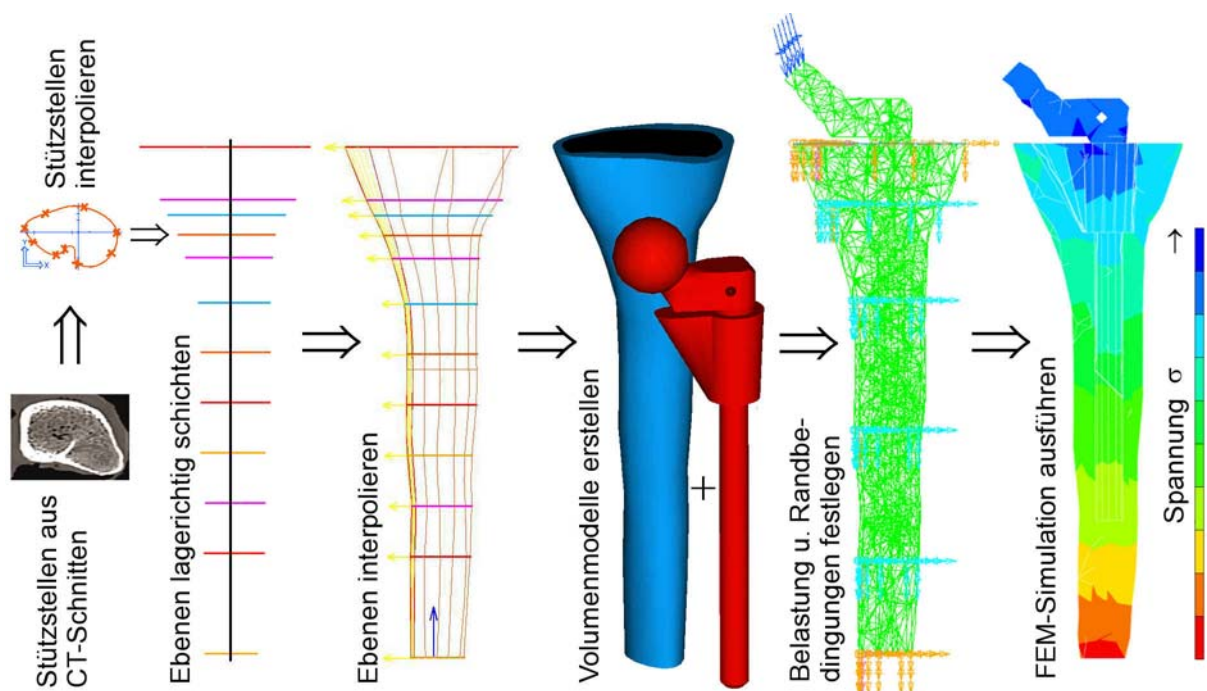


Bild 5.4: Volumenmodellierung und FEM-Spannungsanalyse eines Knochen-Prothesenverbands bei simulierter Belastung mit $F_G(30\% \text{ GAZ})/F_K$ gemäß Bild 5.3

Dabei sind reale Knochengometrien aus Computer-Tomographie-Untersuchungen ihrer Gestalt und Struktur (Spongiosa, Compacta) nach bekannt. Die Simulation ergibt lokale Relativbewegungsmaxima von $s_{\text{sim.rel,max}} \approx 100 \mu\text{m}$. Diese Werte liegen von ihrer Größenordnung oberhalb der bei Messungen an instrumentierten implantierten Leichenknochen gefundenen Grenze von $s_{\text{gem.rel,max}} \approx 40 \mu\text{m}$ [BUR-91] und resultieren alleine aus den

unterschiedlichen elastischen Werkstoffeigenschaften von Knochenstruktur einerseits und metallenen Prothesenkörper andererseits. Obwohl Relativbewegungen unterhalb dieser Grenzwerte nicht als Prothesenlockerung zu interpretieren sind, können sie doch ein Abscheren des in die Prothesenoberfläche eingewachsenen Knochengewebes bewirken und somit indirekt eine Prothesenlockerung begünstigen.

5.2 In vivo Problematik der Messtechnik an Implantaten

5.2.1 Energieversorgung und Telemetrie bei aktiven Messsonden

Zu den elektrotechnischen Kernproblemen implantierter elektronischer Sensorsysteme gehören die Bereitstellung der von ihnen benötigten Betriebsenergie einerseits und die Übermittlung der von ihnen erzeugten elektronischen Messsignale an außerhalb des Körpers befindliche Systeme (Telemetrie) andererseits. Bei Langzeitimplantaten, zu denen naturgemäß künstliche Gelenkimplantate gehören, kommen ein *drahtgebundener Energie- und Signaltransport* für etwaige Protheseninstrumentierungen nicht in Betracht, da hierbei ein zu großes Infektionsrisiko besteht. Energieversorgungskonzepte auf der Basis von *elektrochemischen Langzeitenergiespeichern* (z. B. Batterien und Akkumulatoren) bergen, wie die frühen Versuche von Goodman [GOO-80] und Davy [DAV-88] bei der Gelenkkraftmessung zeigen, ebenfalls ein großes Gefährdungspotential und werden in medizinischen Implantaten nur dann eingesetzt, wenn die elektrische Funktion des Implantats überlebenswichtig für den Träger ist und eine andere Art der Versorgung nicht praktikabel oder nicht möglich ist (z. B. bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren). Beim Signaltransport scheiden aus denselben Gründen die Verwendung von Wechseldatenträgern mit manuellem perkutanem (durch die Haut hindurch erfolgendem) Datenträgerwechsel aus.

Überlegungen zur Nutzung *körpereigener Energieressourcen* für die Implantatversorgung, wie beispielsweise die Nutzung von Körperströmungen, Muskelkräften, bio-chemischen Reaktionen von und mit Körperflüssigkeiten, biologischen Wachstumsprozessen oder Temperaturgradienten führten bisher zu keinen technisch umgesetzten Ergebnissen.

Für die im Folgenden angestrebte Energie- und Signalübertragung zu und von implantierten Hüftgelenkendoprothesen kommen somit nur *drahtlose Übertragungsverfahren* in Betracht. Als Übertragungsmedium sind - für Energie und Signal gleichermaßen - prinzipiell alle Wellenmedien, also Dichtewellen (z. B. Schall), elektrische und magnetische Wechselfelder und ausbreitungsfähige elektromagnetische Wellen (z. B. auch Licht) anwendbar. Unter den spezifischen Randbedingungen der jeweiligen medizinischen Anwendung (z. B. Grenzwerte, Wirkungsgrad, Kosten etc.) scheiden viele der Verfahren aus, so dass nur wenige bisher zum praktischen Einsatz gekommen sind.

Drahtlose Energieversorgung von Implantatinstrumentierungen

Weitgehend unabhängig vom Energieübertragungsmedium ergeben sich hinsichtlich der Energienutzung verschiedene mögliche Versorgungstopologien (siehe Varianten (1) bis (3) in Bild 5.5).

Das in der Medizintechnik praktisch am häufigsten eingesetzte Verfahren ist entsprechend der Topologievariante (1) die *induktive Energieübertragung*. Hierbei befindet sich an geeigneter Stelle im Innern des Implantats eine Empfangsspule, die von einem steuerbaren magnetischen Wechselfeld (realisierbar durch eine stromdurchflossene, das betreffende Körperareal umschließende elektrische Spule) durchsetzt wird. Durch die magnetische Kopplung dieser als Transformator ausgelegten Spulen-Konstellation ist Energie von außen nach innen (in das Implantat hinein) per Induktion übertragbar. Nach diesem Prinzip sind im Rahmen der medizinisch physiologisch zulässigen Grenzen für Feldstärke $|\vec{H}_{Grenz}|$, Frequenz $f_{Grenz}(|\vec{H}|)$ und Applikationsdauer $T_{Appl.,max}(|\vec{H}|)$ (vergleiche Kap. 5.2.2 und [VDE-95]) problemlos nutzbare Sekundärleistungen (der Implantatelektronik zur Verfügung stehende Leistung) von $P_{nutz} \geq 20 \text{ W}$ bei Wirkungsgraden $\eta_{el} = P_{el,sek.}/P_{el,prim.}$ von $\eta_{el} \approx 25 \%$ möglich [BER-97], [GRA-88]. Leistungsverluste durch die Schirmwirkung des Prothesenmaterials ($P_{V,Schirm.} \approx 0,2 \cdot P_{el,prim.}$), die Dämpfungswirkung des Körpergewebes ($P_{V,Dämpf.} \approx 0,1 \cdot P_{el,prim.}$) sowie durch Nichtidealitäten der Lagezuordnung von Primär- zu Sekundärspule ($P_{V,Lage} \approx 0,15 \cdot P_{el,prim.}$) können dabei im Allgemeinen in Kauf genommen werden. Insbesondere auch wegen seiner bei der Kraftmessung an instrumentierten Hüftgelenkprothesen in umfangreichen Versuchen an Patienten bereits erfolgreich unter Beweis gestellten Funktion und Anwendungstauglichkeit ist diese

Art der Energieversorgung auch für das in Kapitel 5.3.3 beschriebene Relativbewegungsmessverfahren geeignet.

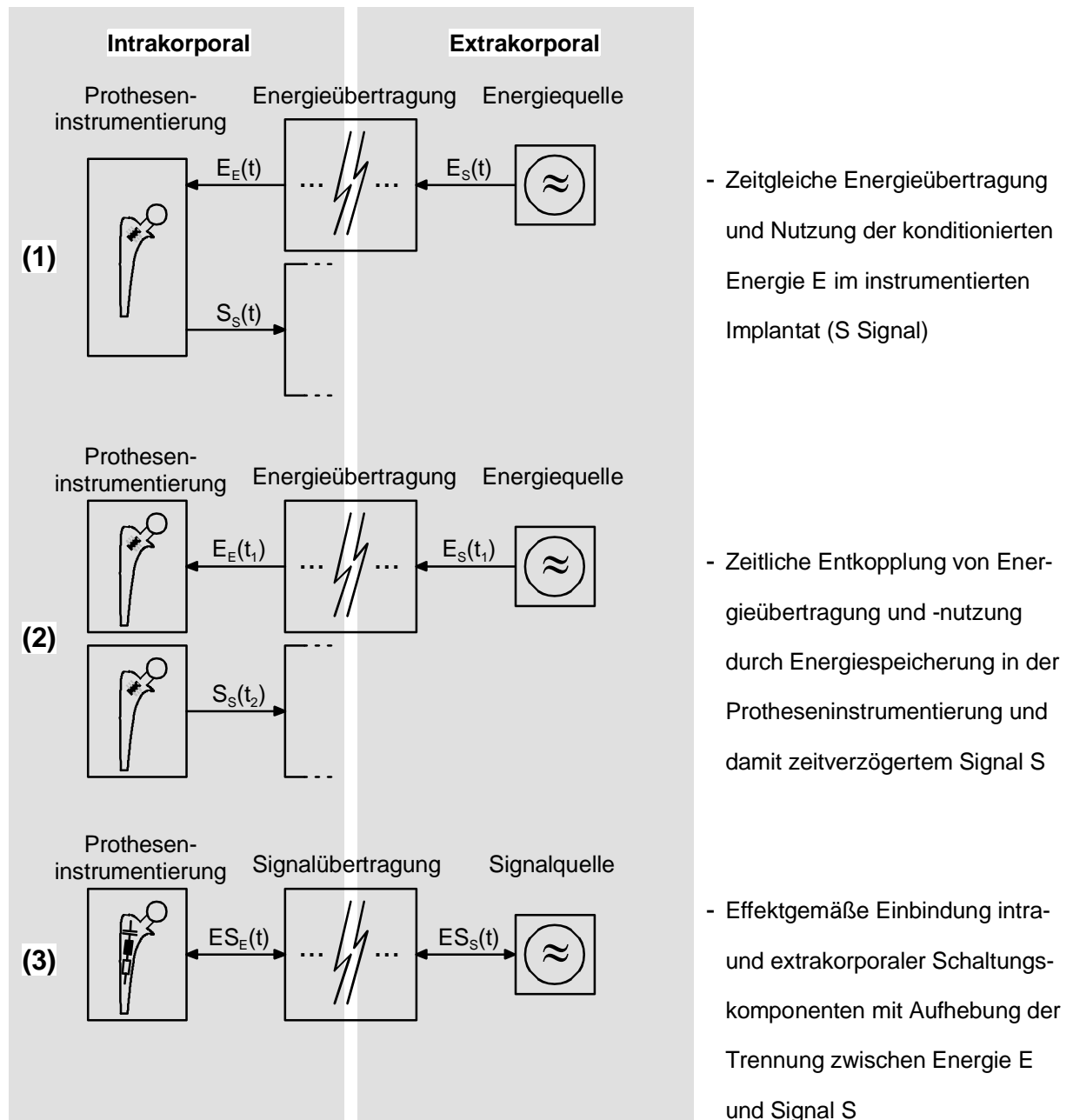


Bild 5.5: Energieversorgungs-Topologien für implantierte Protheseninstrumentierungen

Neuere Halbleitertechnologien gestatten die effiziente drahtlose *optische Energieversorgung* über implantierte photovoltaische Elemente (entsprechend Topologie (1) in Bild 5.5). Realisierbar sind derzeit Wirkungsgrade von $\eta_{oe} \approx 35\%$. Bei längerfristig zulässigen Bestrahlungsstärken von z. B. $E_{rad} \leq 300 \text{ mW/cm}^2$ lassen sich damit elektrische Leistungen von $P_{nutz} \approx 16 \text{ mW}$ bereitstellen [BUS-02]. Ein derartiges Verfahren, das erfolgreich

bei Netzhautimplantaten getestet wurde, ist im Fall der Hüftgelenkimplantate aufgrund der hohen optischen Dämpfung des Gewebes nicht einsetzbar.

Einen neuartigen Ansatz für die Energieversorgung von messtechnischen Protheseninstrumentierungen gemäß der Topologievariante (2) in Bild 5.5 stellt die Verwendung von schnellen Ummagnetisierungseffekten auf der Basis des Wiegand-Effekts dar (siehe auch Effektgrundlagen und Ausführungsformen in Kapitel 5.3.2). Anders als wiederaufladbare elektro-chemische Energiespeicher sind Speicherelemente dieser Effektgruppe rein passive elektrische Bauelemente, ähnlich einem elektrischen Kondensator, wobei im Unterschied zu diesem die Energie in Form des magnetischen Feldes gespeichert wird. Zur Freisetzung und Rückwandlung der gespeicherten Feldenergie in elektrische Energie wird wiederum ein magnetisches Feld umgekehrter Feldrichtung und definierter Feldstärke benötigt. Die elektrische Ausgangsgröße ist ein Spannungspuls $U_P(t)$ begrenzter Dauer mit Spannungsamplituden von wenigen Volt. Eine hinsichtlich Baugröße und erzielbarer Energiedichte vorteilhafte Ausführungsform stellen die sogenannten *Pulsdrahtsensoren* dar.

In Bild 5.6 links sind typische Pulsspannungsverläufe von Pulsdrahtsensoren in Abhängigkeit von der Größe einer von ihnen betriebenen ohmschen Last R_L gezeigt.

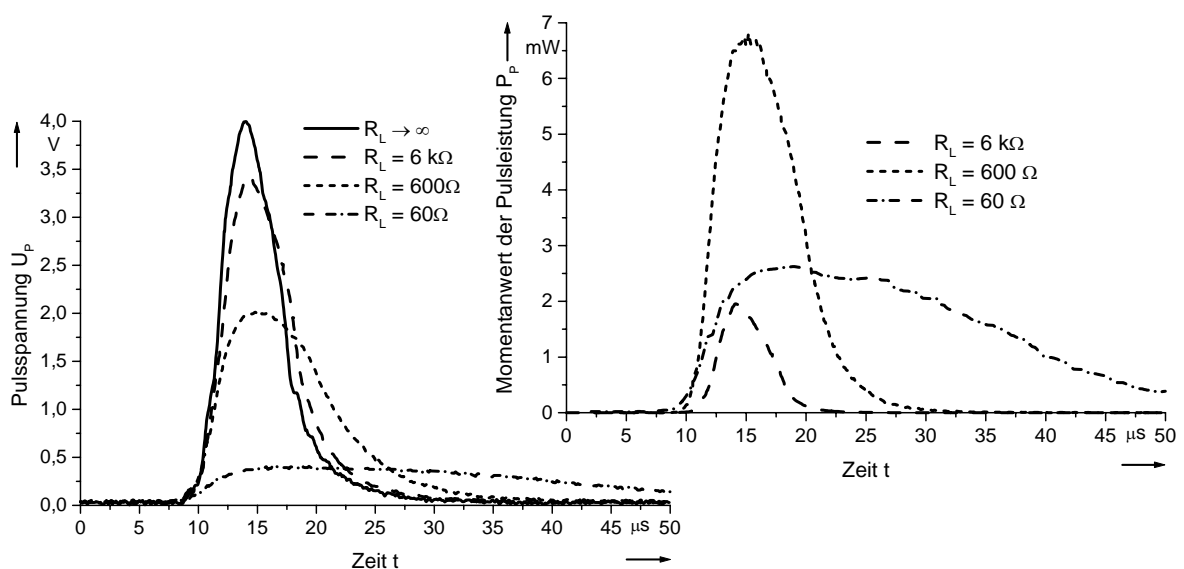


Bild 5.6: Eignung magnetischer Speicherelemente für die Kurzzeit-Energieversorgung implantierter elektronischer Schaltungen am Beispiel des Pulsdrahtsensors

Mit den gemessenen elektrischen Spannungen und Leistungen sind einfache elektronische Bausteine (z. B. sogenannte Low-Power-Operationsverstärker) und Schaltungen kurzzeitig betreibbar. Eine mathematisch geschlossen analytische Beschreibung des Pulsverhaltens kann mittels einer gefundenen Ersatzschaltung, bestehend aus einer Dreiecksignal-Pulsquelle, einem rein ohmschen Quellenwiderstand R_i und einer idealen Induktivität L_i analytisch durch Lösung der für diese Schaltung (siehe Bild 5.7 oben) sich ergebenden Differentialgleichung angegeben werden.

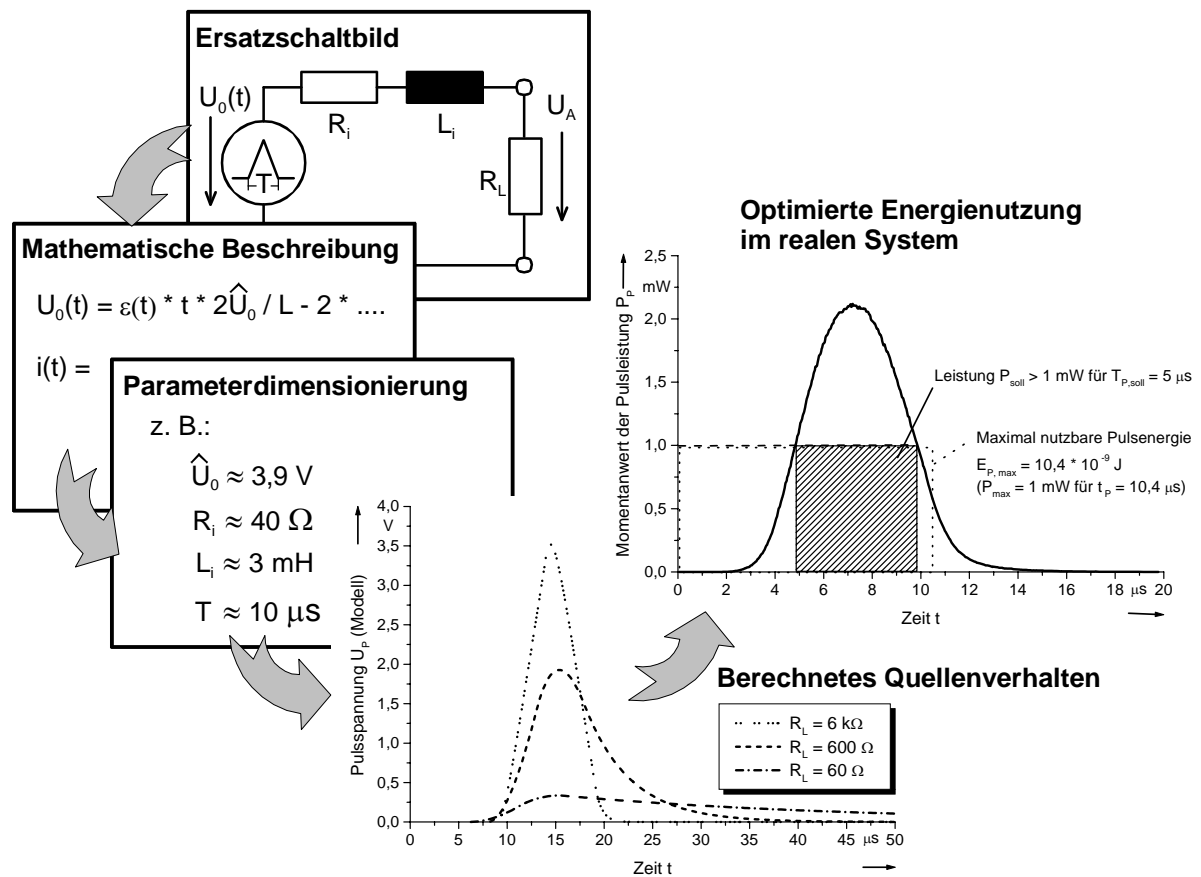


Bild 5.7: Rechnergestützte Optimierung der Energienutzung auf der Basis eines mathematischen Quellenmodells

Hierfür gelten die Beziehungen:

$$U_0(t) = \frac{2 \cdot \hat{U}_0}{T} \cdot t \cdot \left(\varepsilon(t) - 2 \cdot \varepsilon\left(t - \frac{T}{2}\right) + \varepsilon(t - T) \right) \text{ und} \quad (\text{Gl. 5.1})$$

$$U_A(t) = \frac{2\hat{U}_0 \cdot \tau^2 \cdot R_L}{L_i \cdot T} \cdot \left[\begin{array}{l} \varepsilon(t) \cdot \left(e^{\frac{-t}{\tau}} + \frac{t}{\tau} - 1 \right) - 2 \cdot \varepsilon\left(t - \frac{T}{2}\right) \cdot \left(e^{\frac{-(t-T/2)}{\tau}} + \frac{t-T/2}{\tau} - 1 \right) + \dots \\ \dots + \varepsilon(t-T) \cdot \left(e^{\frac{-(t-T)}{\tau}} + \frac{t-T}{\tau} - 1 \right) \end{array} \right] \quad \text{.(Gl. 5.2)}$$

Auf dieser Basis lassen sich mit Hilfe numerischer Schaltungssimulatoren (z. B. dem Basisprogramm SPICE der Berkeley-University, Californien, USA, auf dem die meisten Schaltungssimulatoren basieren) Beschaltungsvarianten simulieren und hinsichtlich ihres Nutzgrades (Parameter z. B. Betriebsdauer, Datenrate, Signalstärke etc.) optimieren, was im Folgenden für die Signalübermittlung nötig ist. Die Qualität des Quellenmodells zeigt ein Vergleich der errechneten Signalverläufe in Bild 5.7 unten mit den korrespondierenden gemessenen Verläufen gemäß Bild 5.6 links.

Ansätze für eine effektbasierte Integration von Sensorsignalübermittlung und Sensorenergieversorgung gemäß der in Bild 5.5 gezeigten Variante (3) sind, wie z. B. in [VIG-90] untersucht, stets nur als einkanalige Systeme realisierbar und daher für die sensorgestützte Erfassung komplexer Bewegungen wenig geeignet.

Drahtlose Signalübermittlung vom implantierten Sensorsystem

Die von der implantierten Protheseninstrumentierung gelieferten Relativbewegungssignale müssen auf Anforderung (*Transponder-Prinzip*) oder andauernd bzw. periodisch für die Dauer einer Messphase drahtlos an eine außerhalb des Körpers befindliche "Empfangsstation" übermittelt werden (*Telemetrie*). Dazu ist es erforderlich, dass das Übertragungssignal sowohl Prothesenmaterialien als auch alle Arten von Körpergewebe durchdringt. Die Messumgebung bildet in der Regel ein geschlossener Behandlungsraum mit quasi optischer Sicht zwischen dem Prothesenträger (Patient) und der "Empfangsstation". Dabei kann von raumüblichen Distanzen von wenigen Metern ausgegangen werden, die ebenfalls vom Signal überbrückt werden können sollten.

Viele der zuvor für die drahtlose Energieversorgung getroffenen Aussagen lassen sich gleichermaßen für die Signalübermittlung übertragen. So entfallen aus den bereits geschilderten und zusätzlichen signaltechnischen Gründen optische, akustische, thermische und elektrostatische Übertragungsprinzipien wegen ungeeigneter oder nicht einheitlich

angebbarer "Materialparameter" der beteiligten Körpergewebe, zu geringer Kanalkapazität des Übertragungsprinzips, zu hoher Leistungsaufnahme realisierbarer Baugruppen oder ähnlichen Gründen. Es verbleiben im Wesentlichen wiederum elektrodynamische (magnetische und elektromagnetische) Prinzipien auf der Basis freier Wellenausbreitung (*Funkübertragung*) oder magnetischer Wechselfeld-Wirkung (*transformatorische Kopplung*).

Bei ausreichender zur Verfügung stehender Betriebsenergie (entsprechend einer Versorgung gemäß Topologievariante (1) in Bild 5.5) ist eine Funkübertragung digitaler Signale mittels der in Bild 5.8 gezeigten Sendeschaltung möglich, mit der in ähnlicher Form, integriert in Implantaten, unter Klinikbedingungen Signalübertragungswege von $s_{\dot{U},Dist.} > 10\text{ m}$ bei einer Trägerfrequenz von $f_{sende} = 150\text{ MHz}$ erzielt wurden [BER-97].

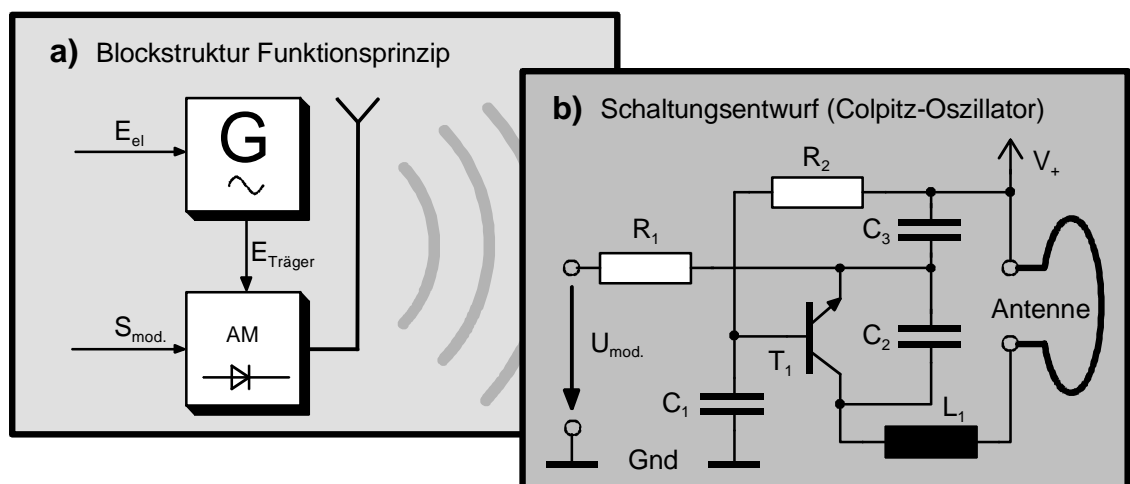


Bild 5.8: Prinzip a) und aufwandsminimale schaltungstechnische Realisierung b) eines digitalen Funk-Signaltransmitters in Anlehnung an [GRA-89]

Bei Versorgung einer Prothesenelektronik mittels elektrisch passiver Energiespeicher und bei damit einhergehender zeitlicher Entkopplung zwischen Speicheraufladung und Energienutzung bei der Signalübertragung - gemäß Topologievariante (2) in Bild 5.5 - stehen wegen der im Allgemeinen geringen Speicherkapazitäten auch nur geringe Energiemengen zur Verfügung. Für die Funkübertragung von Signalen bedeutet dies eine deutlich verminderte Reichweite bei gleichzeitig kurzer Sendedauer. Mit der in Bild 5.9 gezeigten Sendeschaltung können in Verbindung mit Pulsdrahtsensoren als Energiequelle Pulsübertragungreichweiten von $s_{\dot{U},Dist.} > 1\text{ m}$ bei einer Trägerfrequenz von $f_{sende} = 3,3\text{ MHz}$ für die Sendedauer von $\Delta t_{Puls} \approx 0,5\text{ s}$ je Puls erzielt werden. Zur Detektierung und Unter-

scheidung derart schwacher Signale ist empfangsseitig in der Regel ein großer Filter- und/oder Dekodieraufwand (je nach gewählter Rauschunterdrückungsmaßnahme) erforderlich. Bei der hier beschriebenen Senderauslegung reicht empfangsseitig die Verwendung eines handelsüblichen integrierten Ein-Chip-Empfangsbausteins (z. B. TDA 7021T der Firma Philips) zur Signalverstärkung und Demodulation aus.

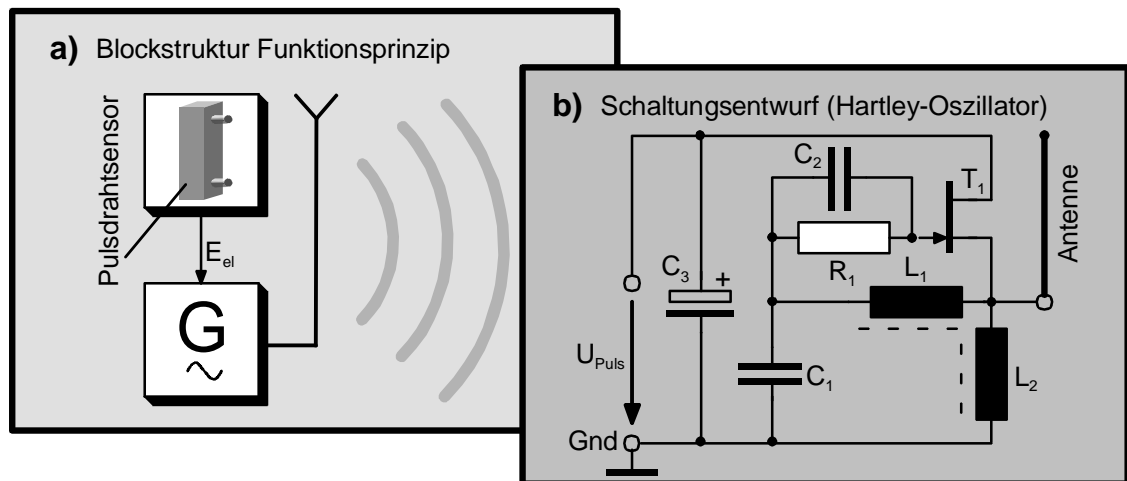


Bild 5.9: Prinzip a) und leistungsoptimierte Realisierung b) eines pulsenenergieversorgten Funk-Signaltransmitters für die Protheseninstrumentierung

Im Spezialfall des Pulsdrahtsensors (siehe oben) als Energiespeicher kommt vorteilhaft auch die transformatorische Kopplung zur Pulssignalübermittlung in Betracht, da eine miniaturisierte Spule zu den Kernbestandteilen des Pulsdrahteles gehört. Der Sensor fungiert dabei also sowohl als Energiequelle als auch als Sendeelement. Hierzu ist im einfachsten Fall keine explizite sendeseitige Beschaltung erforderlich (hochohmiger Abschluss \rightarrow maximale Pulsamplitude; kurze Pulsdauer), im Sinne einer optimalen Ausnutzung der gespeicherten Energie (vergleiche Pulsleistungs-Verhalten in Bild 5.6 rechts) aber eine Leistungsanpassung in Form einer Beschaltung des Sensors mit seinem konjugiert komplexen Innenwiderstand ($\underline{Z}_L = \underline{Z}_i^* = R_i - j\omega L_i \rightarrow$ mittlere Pulsamplitude; lange Pulsdauer: vergleiche Sensorersatzschaltung in Bild 5.7 oben). In Bild 5.10 ist beispielhaft ein Prinzip einer für die Anwendung in Verbindung mit einer instrumentierten Hüftendoprothese ausgelegten Anordnung zum transformatorischen Abgriff von Pulsdrahtsignalen gezeigt.

Mittels der PLL-Schaltung (phase locked loop) wird eine in definierten Grenzen fre-

quenzselektive und damit weitgehend störerechere Pulserkennung gewährleistet. Der Quadraturdetektor erhöht dabei gegenüber einer einfachen Komparatorauswertung die Steilheit der Signalfanke und bewirkt eine bessere Zeit- und Amplitudenauflösung. Gleichzeitig wird eine Digitalisierung des Ausgangssignals bewirkt, das dann in Form einer Pulsfolge vorliegt. Die Zahl der Pulse n der Pulsfolge ist ein Maß für die Intensität des empfangenen Pulssignals.

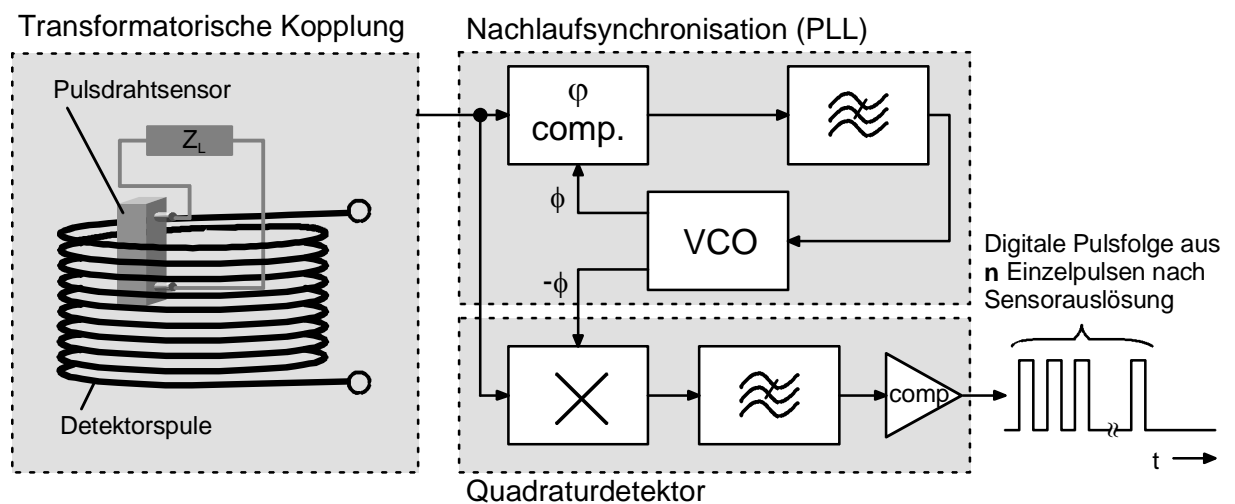


Bild 5.10: Prinzip der empfangsseitigen transformatorischen Ankopplung an den Pulsdrahtsensor und Beispiel einer Puls-Nachweisschaltung

In der praktischen Ausführung können mit einer Empfangsspule mit einem dem Oberschenkelumfang angepassten Spulendurchmesser von $D_{Sp} = 172 \text{ mm}$, einer Wicklungshöhe von $l_{Sp} = 55 \text{ mm}$ und einer Induktivität von $L_{Sp} = 8,22 \text{ mH}$ bei hochohmigem Abgriff der induzierten Spulenspannung $U_{Sp}(t)$ im Pulsfall Spitzenwerte von

$\hat{U}_{Sp} \approx 50 \text{ mV}$ gemessen werden, entsprechend $n \approx 7$ Pulsen am Detektorausgang. Damit sind Schaltvorgänge des Pulsdrahtsensors drahtlos auch bei nichtoptimaler Empfangsspulen-Sensor-Zuordnung sicher erkennbar.

5.2.2 Biokompatibilitätserwägungen und Lebensdaueraspekte

Die Interaktion eines elektrisch betriebenen implantierten messtechnischen Instruments mit den umgebenden menschlichen Geweben vollzieht sich auf verschiedenen Ebenen. Neben den Biokompatibilitätserwägungen der beteiligten *Werkstoffe*, insbesondere derer, die im direkten Gewebekontakt stehen (vergleiche Kapitel 1.2), sind speziell elektrische Aspekte hinsichtlich der Kompatibilität genutzter *Verfahren* und bekannter *Grenzwerte*

zu bewerten. Hüftgelenkendoprothesen gehören im Gegensatz zu den metabolisch induktiven Implantaten (z. B. Zellträger, "drug-release"-Systeme etc.) zu den lasttragenden Implantaten. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass relativ hohe statische und/oder dynamisch aufgebrauchte Kräfte (z. B. auch Erschütterungen) durch ihre Strukturen übertragen werden [WIN-98]. Diesen Belastungen sind zumindest teilweise auch messtechnische Instrumentierungen von Prothesen und ihre elektrischen und mechanischen Systemkomponenten ausgesetzt. Schließlich wird durch die Summe aller Interaktionen mittelbar und unmittelbar die elektrische Funktionalität und damit die *Lebensdauer* aller implantierten Systemkomponenten bestimmt.

Fast alle in der Elektrotechnik eingesetzten *Funktionswerkstoffe* (z. B. Leiter-, Isolations-, Flussführungs- und Schirmungswerkstoffe) sind nicht biokompatibel und damit nicht ohne spezielle Schutzmaßnahmen für die Langzeitimplantation in den menschlichen Körper geeignet. Dies hat im Umkehrschluss aber die Konsequenz, dass alle für die spezifische Funktionserfüllung notwendigen, in der Protheseninstrumentierung genutzten Verfahren keines direkten mechanischen Kontaktes ihrer Funktionswerkstoffe mit körpereigenen Stoffen bedürfen können. In diesem Sinne kritische Werkstoffe müssen also durch entsprechende biokompatible Kapselungswerkstoffe immobilisiert werden dürfen. Diese Tatsache hat unmittelbare Einflüsse auf die Wahl der genutzten Relativbewegungsmessverfahren (vergleiche Kapitel 5.3.1).

Als mechanisch belastbare *Kapselungswerkstoffe* (z. B. für Gehäuse um Schaltungskomponenten und Sensoren) kommen prinzipiell die gleichen Werkstoffe in Frage, die auch als Basis für den Prothesenbau dienen. Ihre Biofunktionalität wird im Wesentlichen von den Werkstoffkennwerten für die Streckgrenze, Zugfestigkeit, Kerbempfindlichkeit, Gefüge und Verschleißfestigkeit bestimmt. Die Bioverträglichkeit ist überwiegend vom Korrosionsverhalten bei den verschiedenen Korrosionsarten (Lochfraß-, Spalt-, Spannungsriss-, Schwingungsriss- und Reibkorrosion, sowie interkristalline und galvanische Korrosion) abhängig [BEN-99], [PLI-94]. Am besten erforscht, am weitesten verbreitet und prozesstechnisch am sichersten beherrscht sind derzeit diesbezüglich CoCrMo-Guss- und -Schmiedelegerungen sowie Titanlegierungen [BEN-99]. Für nicht lasttragende *Immobilisationsumhüllungen* eignen sich sogenannte "medical-grade"-Silikone und -Epo-

xydharze, also Silikone und Harze, die eine Medizinprodukt-Zulassung gemäß MPG (vergleiche Kap. 2.2.3) besitzen.

Konkrete Anforderungen an Kapselungswerkstoffe und Umhüllungen für Hüftgelenkprothesen-Instrumentierungen stellen sich aus elektrotechnischer Sicht im Hinblick auf

- weitgehende "Transparenz" für elektrische und/oder magnetische Felder,
- mechanische Stabilität bei Einsatz als tragenden Gehäusewerkstoff und
- Langzeitstabilität der genutzten Werkstoffeigenschaften.

Diese sind in ausreichendem Maße einzeln oder in Kombination für alle zuvor genannten Werkstoffe erfüllt.

Die in Kapitel 5.2.1 beschriebenen *Verfahren* der Energie und Signalübertragung lassen sich unter dem Aspekt der elektrischen Sicherheit hinsichtlich der in Tabelle 5.2 für den vorliegenden Fall der Protheseninstrumentierung aufgeführten Risikofaktoren bewerten. Die hier gezeigten Maßgaben und *Grenzwerte* stehen einer Realisierung nicht entgegen, sind jedoch bei der Auslegung der Systemkomponenten hinreichend zu berücksichtigen.

Tabelle 5.2: Bewertung von Risikofaktoren der elektrischen Sicherheit bei messtechnisch instrumentierten Hüftgelenksendoprothesen

Risikofaktor	Auswirkung	Bewertung
Einfluss elektromagnetischer <i>Wechselfelder</i> auf den Körper (z. B. zur Energie- und Signalübertragung)	Thermische <i>Gewebeschädigung</i> oder elektrische <i>Zellenbeeinflussung</i> durch induktionsbedingten Stromfluss bei Frequenzen $f_{\text{Grenz.}} \leq 30 \text{ kHz}$	<i>Grenzwerte</i> für Magnetfelder gem. VDE 0848 Teil 4: $B_{\text{zul.}}(f = 0 \text{ Hz}) \leq 67,9 \text{ mT}$ (bei Dauerexposition) $B_{\text{zul.}}(f = 4 \text{ kHz}) \leq 50 \text{ mT}$ (bei Exposition von 1 h)
<i>Isolationsdefekte</i> zwischen stromdurchflossenen Leitern und Körpergewebe (z. B. an Energieübertragungsspulen u. Versorgungsgeräten)	Elektrische <i>Zellenbeeinflussung</i> durch direkte Stromableitung über das Gewebe	<i>Sicherheitsaspekte</i> elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung gemäß VDE 0752 und VDE 0752 (Entwurf Dez. 97)
<i>Induktion</i> von Spannungen in Metallkörpern (z. B. in Prothesenkörpern aus Titanlegierungen)	Lokale <i>Erwärmung</i> des Körpers in Folge Wirbelstromverlusten in Metallimplantaten	Natürlicher Temperaturschwankungsbereich des Körpers bildet <i>Toleranzbereich</i> ; bisher gemessen und für zulässig befunden: $\Delta\vartheta_{\text{max}} \leq 1,5 \text{ °C}$ [BER-97]

Da im vorliegenden Fall die Implantatinstrumentierung kein lebenserhaltendes System darstellt, birgt ein Funktionsausfall alleine noch kein besonderes Risiko. Erst im sehr unwahrscheinlichen Fall eines Versagens der elektrischen Isolationen im Durchführungsbe- reich elektrischer Leiter durch die Gehäusewandung (z. B. der Antenne) in Kombination mit dem Eindringen elektrisch leitender Flüssigkeiten kann es für die Zeitdauer der Ener- giezufuhr zu Körperbeeinträchtigungen durch Stromfluss kommen.

Im Sinne von *Lebensdaueraspekten* unterliegen elektrische Einrichtungen in medizini- schen Anwendungen, insbesondere auch solche, die im Inneren des Körpers eingebettet sind, den selben Alterungserscheinungen wie Einrichtungen für andere Einsatzgebiete. Im Körperinnern sind die lebensdauer- und die zuverlässigkeitsbestimmenden Verhält- nisse (z. B. Temperaturniveau und Temperaturschwankungsbereich) in der Regel sogar besser definiert und homogener als bei vergleichbaren nichtmedizinischen Anwendun- gen. Dafür gestaltet sich die Abfuhr etwaiger Verlustenergie schwieriger, was aber im vorliegenden Fall nur eine untergeordnete Rolle spielt. Hinsichtlich der Stoß- und Vibra- tionsfestigkeit sind elektrisch betriebene Medizintechnik-Produkte der vorliegenden Art ähnlich wie Fahrzeugelektronik auszulegen. Sofern darüber hinaus alle Biokompatibili- tätsprobleme hinreichend gelöst sind, sollten mittlere Lebensdauerwerte der Instrumentie- rung in der Größenordnung der Prothesenlebensdauer - entsprechend einem mittleren Fehlerabstand $MTBF \approx 7,6 \cdot 10^6 h^{-1}$ - realisiert werden.

5.3 Messen von Positionen und Bewegungen an der Grenzschicht zwischen Knochen und Implantat

5.3.1 Anforderungsprofil qualitativer und quantitativer Überwachungssysteme

Das Erkennen von Positionen und räumlichen Zuordnungen sowohl ruhender als auch bewegter Objekte auf der einen Seite und ihre quantitative Erfassung auf der anderen Seite sind Problemstellungen, die im Bereich der technischen Messtechnik vielfach auf- treten. Hier haben sich in der Vergangenheit insbesondere im Bereich der industriellen Fertigungstechnik und der Prozessmesstechnik eine Reihe von Verfahren etabliert, die je

nach Spezifizierung durch den speziellen Anwendungsfall in einer breiten Palette industriell in Serie gefertigter Sensoren und Auswertegeräte handelsüblich sind.

In der Medizintechnik treten die Problemstellungen der Positions- und Bewegungserkennung vermehrt dort auf, wo es gilt, Objekte – beispielsweise autarke Kameramesssonden auf ihrem Weg durch den Verdauungstrakt – zu lokalisieren, Wachstumsprozesse zu überwachen oder Implantate hinsichtlich ihrer Funktion und ihres Sitzes zu kontrollieren. Während in den zuvor genannten Fällen die Parameter *Wegmessauflösung* und *Messdynamik* eine untergeordnete Rolle spielen, stellen sie für die Erfassung von Relativbewegungen zwischen einer Hüftgelenkendoprothese und ihrem Trägerknochen bei der natürlichen Bewegung die Kernforderungen dar. Gemäß der in Kapitel 5.1.3 genannten Physiologiegrenze der Relativbewegung im Bereich $40 \mu\text{m} \leq s_{rel,max} \leq 100 \mu\text{m}$ ist aus messtechnischer Sicht eine Mindestwegauflösung ($s_{rel,max} \gg \Delta s_{rel,min}$) von $\Delta s_{rel,min} \approx 5 \mu\text{m}$ sinnvoll. Bezüglich der Dynamik der Wegänderung lässt sich aus dem in Bild 5.3 gezeigten Gelenkkraftverlauf in Verbindung mit der angegebenen Ganggeschwindigkeit und einer Sicherheitszugabe (Faktor 2) die größte anzunehmende *Relativgeschwindigkeit* zu $v_{rel,max} \approx 1 \text{ mm/s}$ abschätzen. Dies entspricht bei einem zeitdiskreten Messsystem einer erforderlichen *Messwiederholrate* von $f_{mess,min} \approx 20 \text{ s}^{-1}$.

Ein Anwendungsszenario für die *quantitative Relativbewegungsmessung* ergibt sich typischerweise in der Anfangsphase nach der Implantation einer entsprechend instrumentierten Hüftgelenkendoprothese in Form regelmäßiger Kontrolluntersuchungen durch den behandelnden Arzt. Dabei wird bei dem betroffenen Patienten für die Dauer der Untersuchung das Mess- und Telemetriesystem, wie in Kapitel 5.2.1 beschrieben, von "außen" induktiv mit Energie versorgt. Der Patient wird vom behandelnden Arzt angewiesen, definierte Bewegungsabläufe auszuführen, während dessen das System kontinuierlich die dabei auftretenden Relativbewegungen misst und gemäß Lösungsprofil b) in Bild 5.11 (online) an eine externe Auswerteeinheit überträgt. Die aufgezeichneten Daten versetzen den Arzt in die Lage, den Sitz der Prothese zu beurteilen, gegebenenfalls unter Einbeziehung früherer Messaufzeichnungen. Das Verfahren bedingt neben dem für die Durchführung und Auswertung speziell geschulten Fachmann auch einen entsprechend hohen

apparativen Aufwand, bietet dafür aber die bestmögliche Auflösung der Bewegungsvorgänge bei gleichzeitiger kausaler Zuordnung zum jeweiligen Belastungsfall.

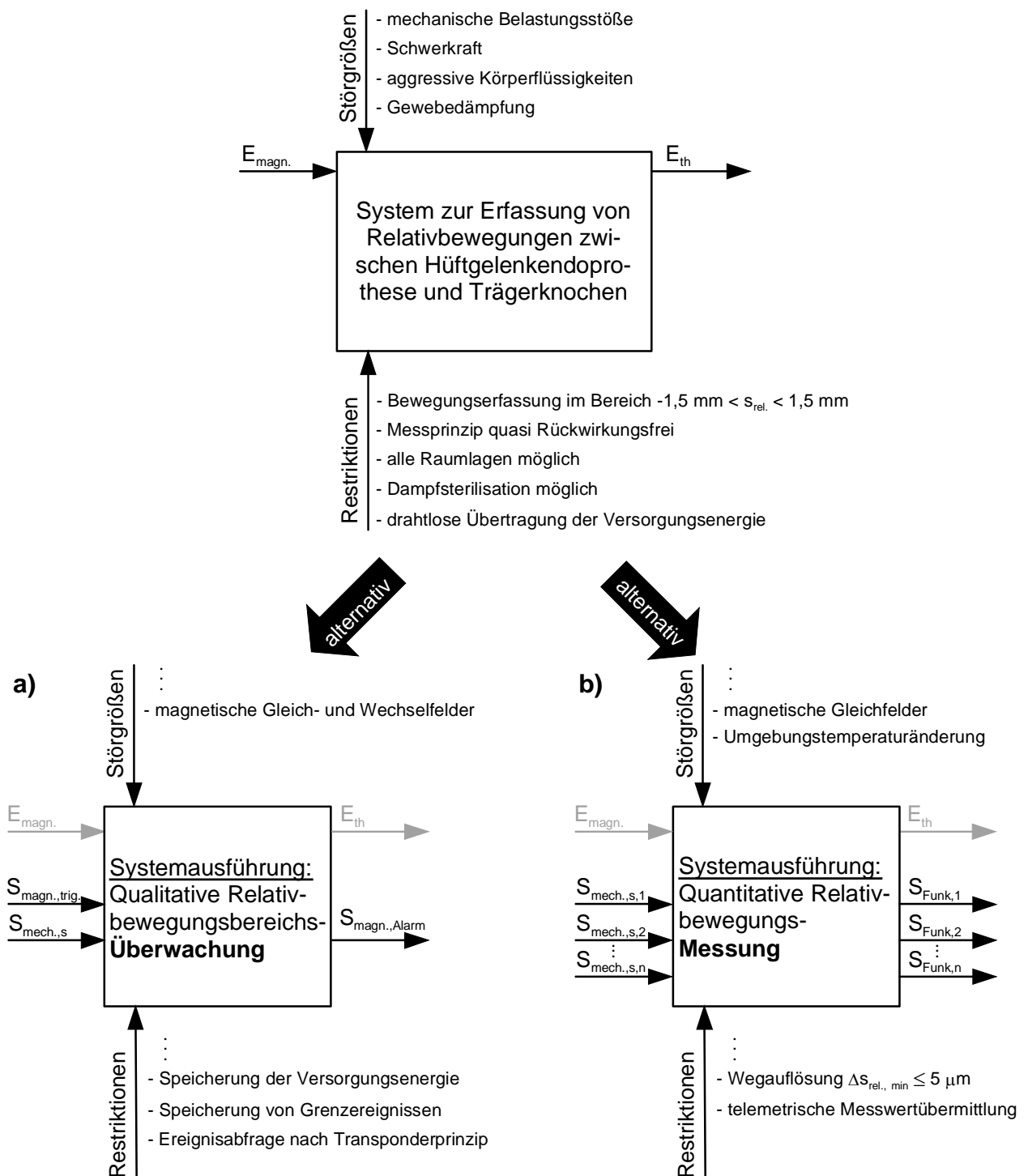


Bild 5.11: Vergleich der Anforderungs- und Lösungsprofile bei a) qualitativer Bewegungserfassung (off-line) und bei b) quantitativer Bewegungsmessung (online) *S* Signal, *E* Energie, *magn.* magnetisch, *mech.* mechanisch, *th* thermisch, *trig.* Trigger

Eine alternative Systemvariante und zugehöriges Anwendungsszenario gehen gemäß Bild

5.11 a) von dem zunächst einfacheren Ansatz aus, dass mittels einer *qualitativen Relativbewegungsbereichsüberwachung* (integriert in der Prothese) in Verbindung mit einer mobilen, vom betroffenen Patienten selbst bedienbaren externen Einrichtung ein sich zu einem beliebigen Zeitpunkt ereignendes Überschreiten des physiologischen Relativbewegungsbereichs auf Anforderung (offline) signalisiert wird. Die Aussagekraft des Verfahrens beschränkt sich auf einen binärwertigen Grenzwertvergleich ohne direkten Ereignisbezug (Zeitpunkt und Situation sind unbestimmt). Es erlaubt jedoch die Überwachung des Prothesensitzes während alltäglicher Bewegungsabläufe und ist auch von "Nichtfachleuten" anwendbar.

Für beide skizzierten Anwendungsszenarien werden entsprechende Lösungskonzepte basierend auf magnetischen Messverfahren in den Kapiteln 5.3.3 (quantitative Bewegungsmessung) und 5.3.4 (qualitative Bewegungserfassung) eingehender behandelt.

5.3.2 Eignung von Magnetfeldsensoren für die Bewegungsdetektion

Die Schlüsselbaugruppe eines Systems zur Erfassung der Relativbewegung zwischen einer implantierten Prothese und ihrem Trägerknochen ist der Wegmesswandler (Wegsensor), dem die Aufgabe zukommt, die Positionsdifferenz jeweils mindestens eines Punktes auf beiden gegeneinander verschieblichen Körpern aufzunehmen, gegebenenfalls einem Trägermedium aufzuprägen und in eine für die Weiterleitung, Verarbeitung oder Informationsvermittlung notwendige Größe zu wandeln (siehe schematisierte Darstellung in Bild 5.12).

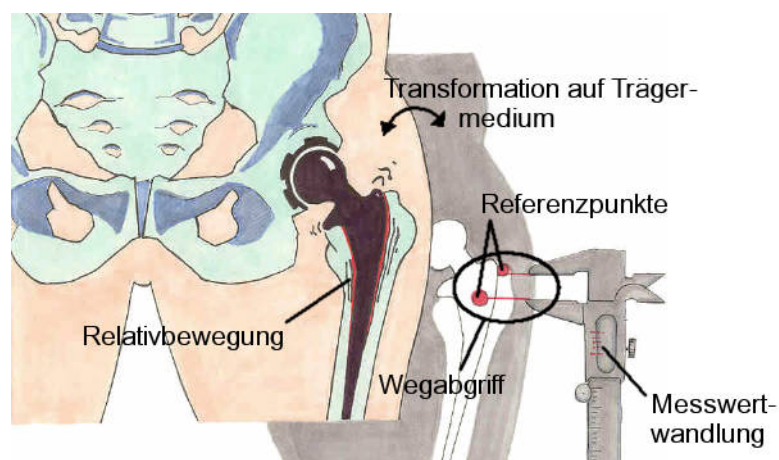


Bild 5.12: Grundlegendes Prinzip eines Wegmesswandlers am schematisierten Beispiel der Relativbewegungsmessung am Hüftprothesen-Knochen-Interface

Da im vorliegenden Fall der Wegsensor an der Prothese und damit im Körperinnern zu platzieren ist und die von ihm aufgenommenen Messwerte telemetrisch übermittelt werden sollen, muss die Ausgangsgröße des Sensors eine elektrisch verarbeitbare Größe sein. Viele mechanische, optische, elektrische und magnetische Verfahren der Wegmessung mit entsprechendem Ausgang sind bekannt. Hinsichtlich ihrer spezifischen Eigenschaften weisen *magnetische Sensoren* für die vorliegende Anwendung besondere Vorteile auf [VIG-90]:

- Magnetische Effekte besitzen im Allgemeinen eine *Fernwirkung*, das heißt, sie benötigen keinen direkten mechanischen Kontakt zwischen Messobjekt und Sensor.
- Magnetische Sensoren funktionieren in der Regel *rückwirkungsfrei*, beeinflussen also die zu messende Größe nicht.
- Üblicherweise sind Körpergewebe und Prothesenwerkstoffe "magnetisch transparent" (sie weisen dia- und paramagnetische *Werkstoffeigenschaften* auf), so dass das magnetische Messfeld weitgehend ungehindert an seinen Wirkort gelangen kann.
- Magnetische Sensoren besitzen eine nahezu unbegrenzte *Lebensdauer* und eine hohe *Effektstabilität*.

Aus diesen Gründen beschränken sich die weiteren Betrachtungen auf die Umsetzung der messtechnischen Problemstellung auf der Basis magnetischer Sensoreffekte. Grundsätzlich gelten alle Sensoren, die auf eine elektromagnetische Wechselwirkung reagieren bzw. die eine solche hervorrufen, als magnetische Sensoren [CAS-89]. Die große Zahl heute bekannter magneto-elektrischer und magneto-mechanischer Effekte lässt sich in die in Bild 5.13 gezeigten drei Effektgruppen *Induktion* (genutzt in Initiatoren, Differentialtransformatoren, Differentialdrosseln etc.), *Galvanomagnetischer Effekt* (genutzt in Feldplatten, Hallgeneratoren etc.) und *Molekulare Effekte* (genutzt in Wiegand-Drähten, magnetostriktiven Elementen, Anisotropen AMR und Riesenmagnetischen GMR Widerständen etc.) einteilen, wobei bei einigen Grenzeffekten unterschiedliche Zuordnungen möglich sind.

Zwei der genannten Grundeffekte (herausgehoben in Bild 5.13) erweisen sich dabei für den Einsatz im Sinne der in Kapitel 5.3.1 behandelten Systemkonzepte und Anwendungsszenarien als besonders geeignet, der *magneto-resistive Effekt* in spezifischen Halbleiterwerkstoffen hinsichtlich seiner hohen Feldempfindlichkeit und einfachen elektrischen

Auswertbarkeit sowie die schnelle Richtungsänderung magnetischer Momente auf Basis des *Wiegand-Effekts* hinsichtlich der Integration von Energieempfänger, Energiespeicher, magnetfeldgesteuertem Schaltsensor und Signalübertrager in einem passiven Bauelement.

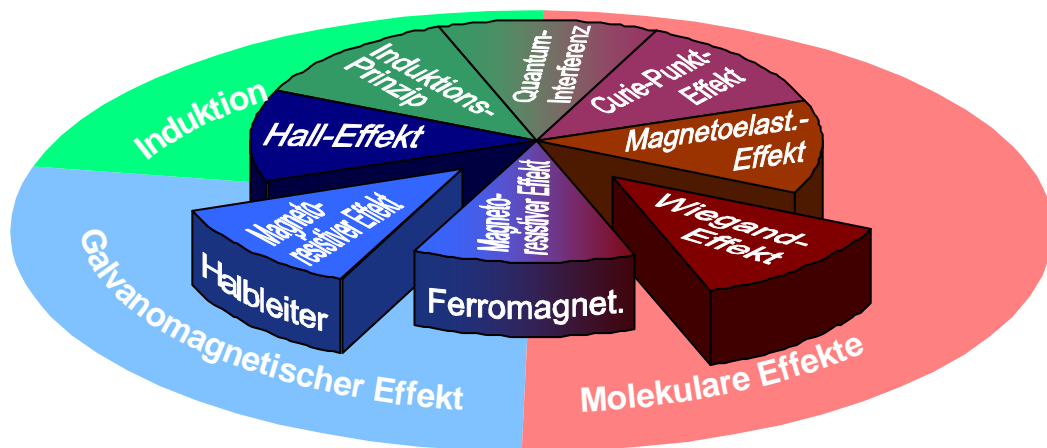


Bild 5.13: Einteilung magneto-elektrischer und magneto-mechanischer Effekte und ausgewählte Sensor-Effekte

Magneto-resistive Sensoren aus Halbleiterwerkstoffen (vorzugsweise III-V-Verbindungshalbleiter wie Indiumantimonid *InSb*, Indiumarsenid *InAs* und Galliumarsenid *GaAs* wegen ihrer hohen Ladungsträgerbeweglichkeit) werden auch als *Gaußelemente* oder *Feldplatten* bezeichnet. Ihr Wirkprinzip basiert auf der Ablenkung bewegter Ladungsträger im Leiterwerkstoff unter Einwirkung eines magnetischen Feldes. Dadurch wird sowohl eine Verlängerung der Strombahnen und damit eine Widerstandsänderung ΔR_B (Feldplattenwirkung) als auch ein Potentialgefälle quer zur Stromflussrichtung (Hall-Effekt) und damit eine messbare so genannte Hallspannung U_H im Leiterwerkstoff bewirkt. Welcher der beiden Effekte im Leiterwerkstoff überwiegt, entscheiden *Werkstoffparameter* (z. B. Ladungsträgerkonzentration und –beweglichkeit), *Werkstoffstruktur* (z. B. Dotierung und Einschlüsse) und *Geometrieparameter* (z. B. Leiterquerschnitt und Längen-zu-Breiten-Verhältnis). Die wichtigsten Eigenschaften und Ausführungsvarianten von Feldplatten sind in Tabelle 5.3 links zusammengefasst. In Verbindung mit einem Permanentmagneten als Bezugselement lassen sich mit Feldplatten Wegsensoren realisieren (siehe Kapitel 5.3.3).

Tabelle 5.3: Vergleichende Zusammenstellung der wichtigsten Kennparameter und Wirkzusammenhänge von Feldplatte und Pulsdrahtsensor
 V_+ Betriebsspannung, U_H Hall-Spannung, T Temperatur, ρ spezif. Widerstand, μ Ladungstr.-Beweglichkeit, f Frequenz, \hat{U} Pulsspannungsmaximum

	Feldplatte	Pulsdrahtsensor
Wirkprinzip	<p>— Strombahn -- Äquipotentiallinie V_+ magnetoresistiver Bereich NiSb-Fäden InSb Hall-Bereich U_H \otimes Flussdichte B</p>	<p>Verbunddraht: ■ hartmagnet. ■ weichmagnet. Vorspannmagnet Magnetisierungszustände Pulsauslösung B H</p>
Betriebskenngrößen	<p>Für kleine Feldstärken gilt: $R_0 = R(B=0T)$ $\frac{R_B(B)}{R_0} = \frac{\rho_B}{\rho_0} \cdot (1 + \mu_N^2 \cdot B^2)$</p>	<p>Schaltfeldstärke: $H_S > 22 \text{ A/cm}$ Rücksetzfeldstärke: $H_R > 30 \text{ A/cm}$ Grenzfeldstärke: $H_{max} = 300 \text{ A/cm}$</p>
Querempfindlichkeit	<p>$R(B, T)$ T B Mittelwert Streubreite</p>	<p>Frequenzvarianz der Schaltfeldstärke Temperaturvarianz der Schaltfeldstärke rel. Pulshäufigkeit</p> <p>H_S f ΔH_S T \hat{U}</p>
Ausführungsformen	<p>Differentialfeldplatte auf Ferritträger Doppeldifferentialfeldplatte auf Siliziumträger</p>	<p>Pulsdraht, Wickelkörper u. fertiges Bauelement Schaltmagnete z. B. AlNiCo, SmCo, NdFeB</p>

Gegenüber den stetig wirkenden magnetoresistiven Sensoren handelt es sich bei den *Wiegand-Drähten* um magnetische Werkstoffe in Drahtgestalt mit bistabilen, magnetischen (Schalt-)Eigenschaften. Ihre Funktion beruht auf der Eigenschaft ferromagnetischer Materialien, mikroskopisch Domänen (Bereiche gleicher Magnetisierungsrichtung) auszubilden, die durch sogenannte Bloch-Wände (schmale Trennbereiche stetig veränderlicher Magnetisierungsrichtung) voneinander getrennt sind und deren Größenverschiebung (durch Bewegung der Bloch-Wände) die makroskopische Magnetisierungsrichtung des Werkstoffs bestimmt. Durch besondere prozesstechnische Maßnahmen (Temper- und Tordierprozesse) bei der Herstellung gelingt es, im Kern der Wiegand-Drähte einen Eindomänenzustand herzustellen, bei dem Wandverschiebungen nicht mehr auftreten können. Zum magnetischen Sensor werden Wieganddrähte durch Einbettung in eine sie umgebende Spule, an deren Anschlüssen beim plötzlichen Umklappen des magnetischen Moments (oberhalb der Schaltfeldstärke bei $H > H_S$) im Drahtkern ein Spannungspuls induziert wird, dessen Amplitude unabhängig von der Änderungsrate dH/dt des äußeren auslösenden Feldes ist.

Als *Pulsdrahtsensor* wird eine spezielle Ausführungsform des Wiegand-Drahtes bezeichnet, bei der ein hartmagnetischer Kern von einem weichmagnetischen Mantel unter Zugspannung gehalten wird und mit diesem einen Verbunddraht bildet. Durch die damit verbundene zusätzliche magnetostruktive Wirkung wird die erzielbare Pulsspannung erhöht, gleichzeitig aber auch die Symmetrie des Effektes aufgehoben, so dass nur bei einer Magnetisierungsrichtung ein Puls ausgelöst wird. Ein Magnetfeld mit entgegengesetzter Feldrichtung ist notwendig um den Sensor wieder zurückzusetzen (Speicherwirkung, vergleiche Kapitel 5.2.1). Die wichtigsten Eigenschaften, Komponenten und Gestaltungsmerkmale von Pulsdrahtsensoren sind in Tabelle 5.3 rechts zusammengestellt. Das magnetische Auslösen und Rücksetzen des Sensors kann mit einfachen Legierungsmagneten kleiner Bauformen in direkter Umgebung des Sensors oder mit Seltenerd magneten hoher Energiedichte aus einigen Zentimetern Entfernung (z. B. von Außerhalb des Körpers an der Hautoberfläche) bewirkt werden.

5.3.3 Quantitative Ortsauflösung mit Feldplatten spezieller Geometrien

Wie in Kapitel 5.3.2 gezeigt, weist der Feldplattenwiderstand R_B im Bereich geringer Magnetfeldstärken eine quadratische Abhängigkeit von der magnetischen Flussdichte B

auf. Bei großem B (einige Tesla) geht diese Abhängigkeit in ein lineares Verhalten über. Gemäß [VDE-95] sind zeitlich konstante magnetische Flussdichten bis zu $B_{zul.} = 67,9 \text{ mT}$ für die Dauerexposition am Menschen unbedenklich. Wegen der damit zu erwartenden Nichtlinearität des Effektes über dem Aussteuerbereich kommen bevorzugt Differentialfeldplatten zum Einsatz, bei denen zwei parallel zueinander angeordnete Einzelfeldplatten elektrisch in Reihe geschaltet zu einem magnetisch steuerbaren Potentiometer mit Mittenabgriff verbunden werden. Überfährt man eine solche Anordnung wie in Bild 5.14 links skizziert quer zur Strukturrichtung und mit konstantem Abstand mit einem zylindrischen Permanentmagneten, dann ergibt sich der dort gezeigte, in einem großen Wegbereich lineare Verlauf der Differenz beider Teilwiderstände $\Delta R = R_1 - R_2$ der Differentialfeldplatte (DFP).

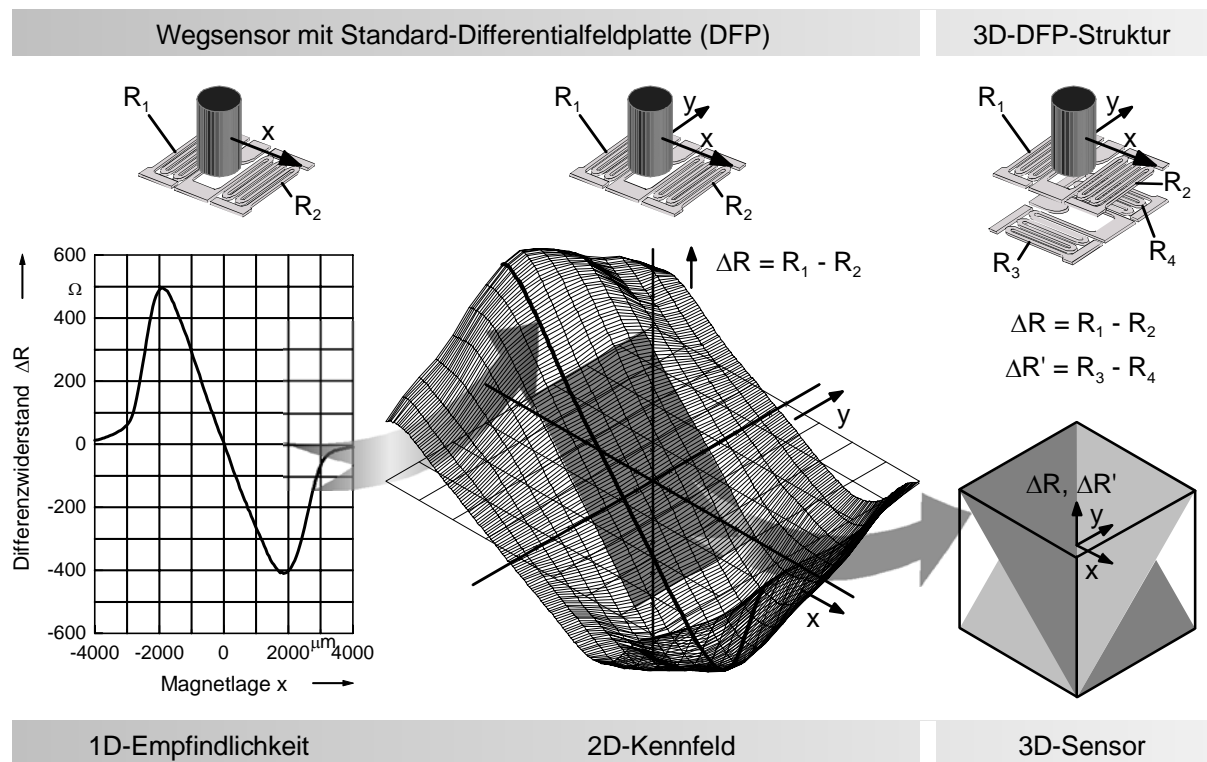


Bild 5.14: Funktionsprinzip einer Sensorkonstellation auf der Basis von Feldplatten zur raumrichtungstrennten punktuellen Messung von Relativbewegungen

Lässt man für die Bewegung des Zylindermagneten auch die zweite Ebenenrichtung zu, dann ergibt sich bei sukzessivem flächigem Abfahren der Strukturoberfläche das in Bild 5.14 Mitte gezeigte Kennfeld der Widerstandsdifferenz einer DFP. Im Zentrum des Kennfeldes ist ein Bereich erkennbar, in dem eine lineare Abhängigkeit des Differenzwiderstandes von der Bewegungskordinate in der im Bild bezeichneten x -Richtung, jedoch

keine bzw. eine zu vernachlässigende Abhängigkeit in der dazu orthogonalen y -Richtung der Magnetbewegung besteht. Gelänge es, eine zweite Feldplattenanordnung gleicher Charakteristik weitgehend ortsgleich, jedoch im rechten Winkel um die Flächennormale gedreht hinzuzufügen, so ist eine raumrichtungstrennte Bewegungserfassung aller ebenen Bewegungen über die beiden sich ergebenden Differenzwiderstände, wie in Bild 5.14 rechts gezeigt, möglich. Eine Bewegung des Zylindermagneten in Richtung der Flächennormalen (z -Richtung) führt zu einer gleichsinnigen Änderung aller vier Teilwiderstände und ist somit ebenfalls erkenn- und quantifizierbar. Somit lässt sich mit einer derartigen Anordnung ein punktuell messender 3D-Bewegungssensor realisieren.

Technologisch geschlossen ist eine Feldplattenstruktur der vorgenannten Art nicht herstellbar, da das Grundmaterial eine Strukturanisotropie aufweist. Die idealerweise benötigte Durchdringung der Teilstrukturen unterschiedlicher Feldrichtungssensitivität ist näherungsweise durch *Strukturschachtelung* oder *Ebenenschichtung*, wie in Bild 5.15 oben rechts und links gezeigt, realisierbar. Dazu müssen, wie bei den gezeigten Mustern als Prototypen gelungen, ausgelöste fertige Feldplatten-Mäanderstrukturen in geeigneter Weise räumlich angeordnet (z. B. unter Verwendung von Mikromanipulatoren), fixiert (z. B. mittels UV-aushärtenden Polymerklebern), elektrisch kontaktiert (z. B. durch Bonden mittels Golddrähten oder mit metallgefüllten leitenden Polymeren) und gekapselt werden (z. B. durch einen Polyimid-Überzug). Interessant ist dabei eine hybride Aufbauvariante wie in Bild 5.15 Mitte und unten gezeigt, die sich uniformer Magnetfeldhalbleiterstrukturen (z. B. Streifen gleicher Länge) als einfachen Bausteinen für den Aufbau komplexer geometrisch weitgehend frei gestaltbarer Sensorstrukturen im Ebenen- und Schichtaufbau bedient. Möglich wird ein solcher Aufbau durch die Anwendung mikroste-reolithographisch herstellbarer Trägerstrukturen, in die sich während des Herstellungsprozesses die Halbleiterbausteine integrieren lassen.

Unter Nutzung obiger Techniken konnten Sensoren mit einem linearen Effektverhalten im Bewegungsbereich $-2 \text{ mm} < s_{x,y} < +2 \text{ mm}$ und einer mittleren Bewegungsempfindlichkeit von $\bar{E}_s \approx 250 \text{ m}\Omega / \mu\text{m}$ als Prototypen realisiert werden.

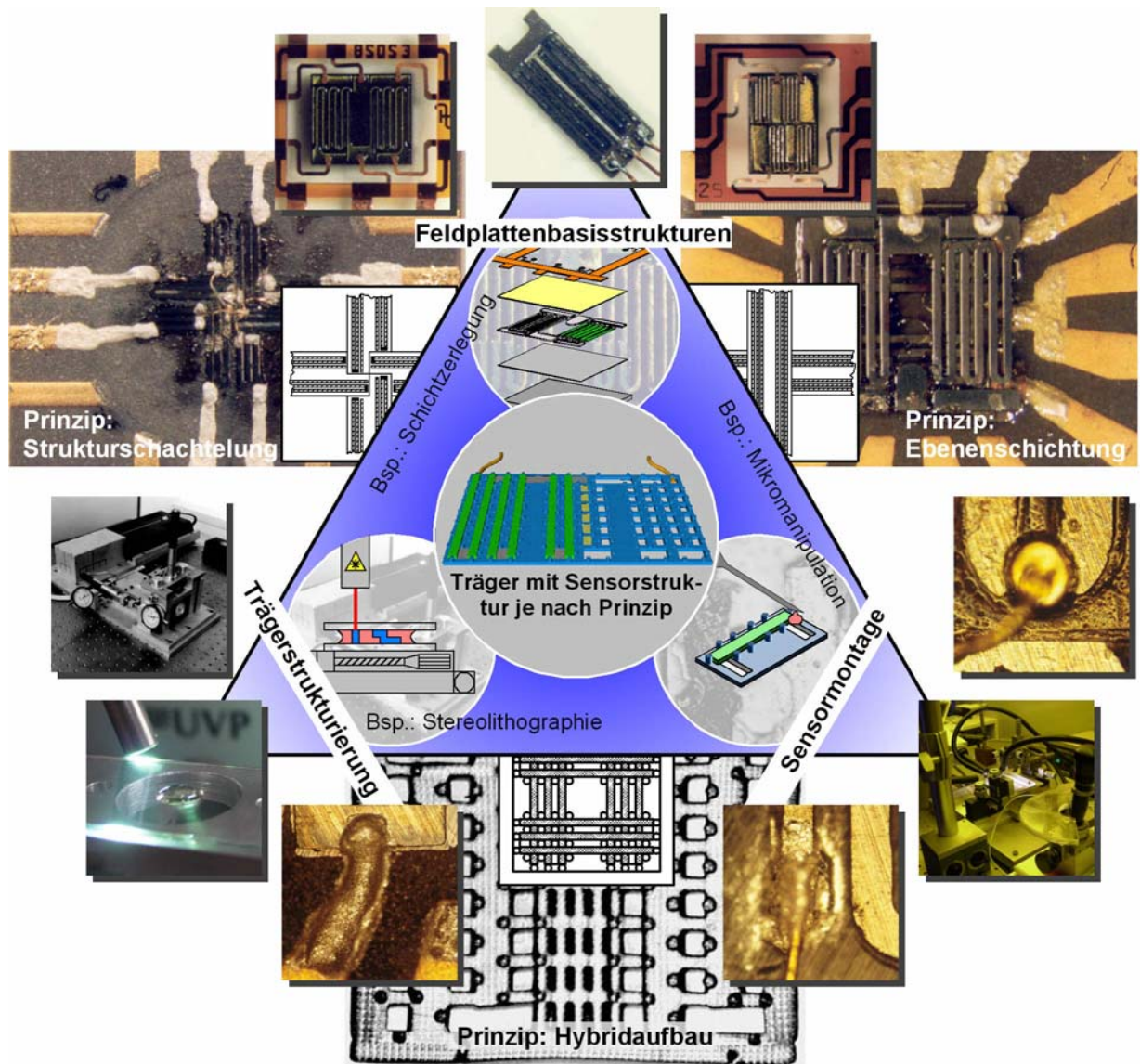


Bild 5.15: Aufbau und Herstellung von Feldplatten-Wegsensoren spezieller Geometrien in Schachtel-, Schicht- und Hybridbauweise

Der elektrische Abgriff der Messsignale des Differentialensors kann, wie bei potentiometrischen Komponenten üblich, in Form einer mit konstanter Betriebsspannung gespeisten Brückenschaltung erfolgen [CAS-89], [TRÄ-98]. Da diese jedoch ein resultierendes Ausgangssignal entsprechend dem Quotienten der Teilwiderstände liefern, für die Auswertung aber Widerstandsdifferenzen benötigt werden, kommt die Brückenauswertung im vorliegenden Fall nicht in Betracht. Eine geeignete und im Hinblick auf die Signalübertragung vorteilhafte Lösung stellt die Schaltung nach Bild 5.16 dar. Das von Graichen [GRA-89] für die Anwendung in Verbindung mit Dehnungsmessstreifen (DMS) vorgeschlagene Puls-Intervall-Modulationsverfahren (PIM) wird hierzu so adaptiert, dass mit den im vorliegenden Fall eingesetzten Feldplatten eine entsprechende Differenzen-

bildung der den Teilwiderständen proportionalen Signalanteile erfolgt. Hierzu werden in der im Bild gezeigten Weise integrierte widerstandsgesteuerte Stromquellen ($IC_1 - IC_9$) als Signalumsetzer genutzt, wodurch Signalverfälschungen aufgrund von Übertragungsverlusten beim nachfolgenden analogen Signalmultiplex vermieden werden.

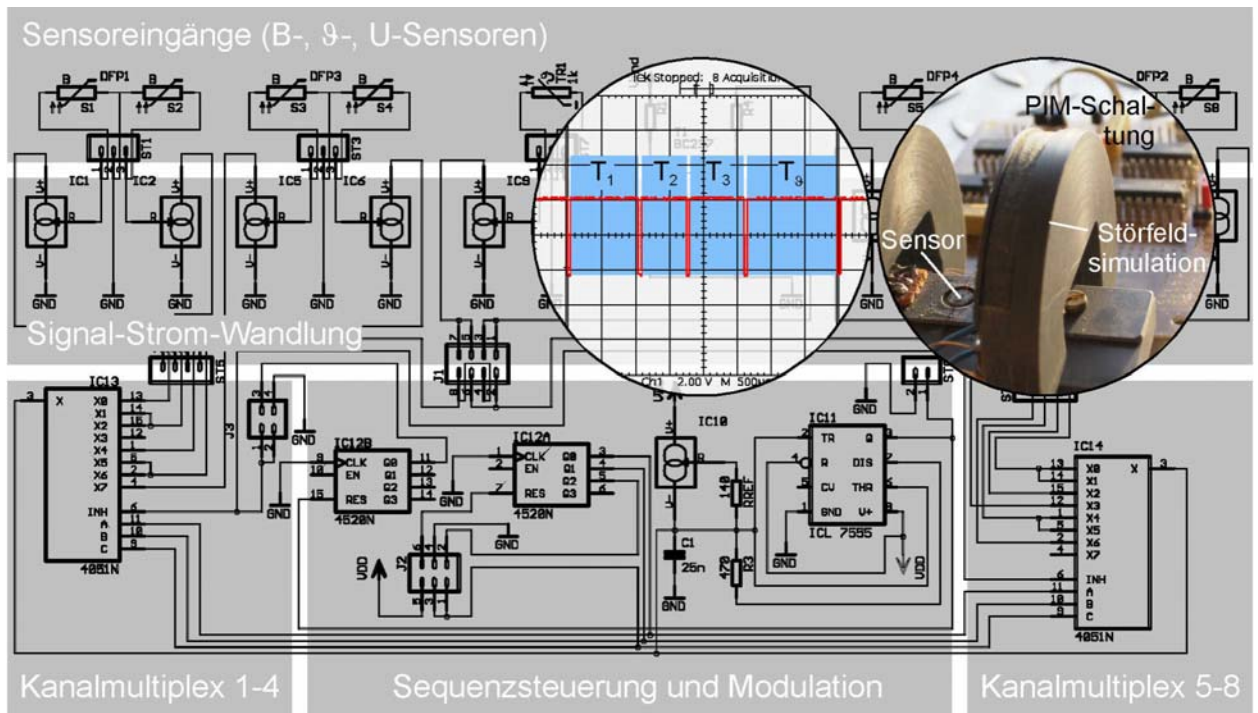


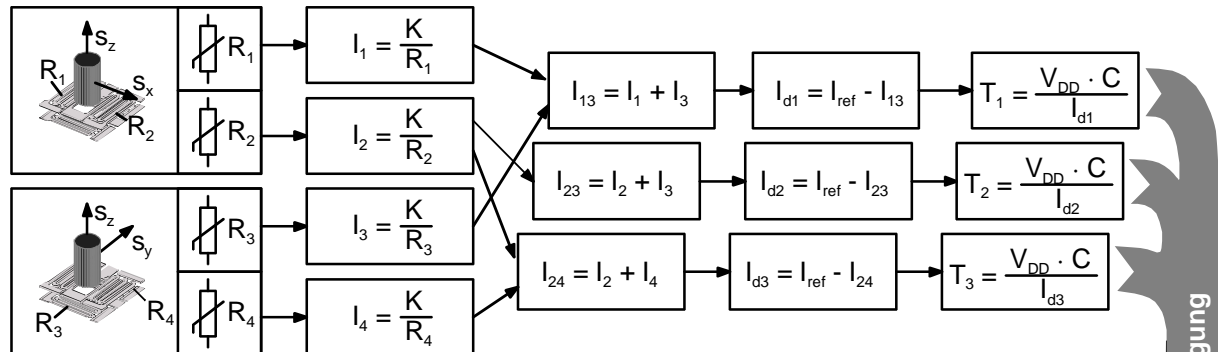
Bild 5.16: Schaltungstechnische Umsetzung der Puls-Intervall-Modulation (PIM), Signalsequenzierung und Fehlersimulation

Die hinter den beiden Multiplexern ($IC_{13} - IC_{14}$) im zyklischen Wechsel der jeweils aufgeschalteten Signalquellen gebildeten Differenzströme beeinflussen den Ladevorgang des mit konstantem Referenzstrom I_{ref} (IC_{10}) gespeisten zeittaktbestimmenden Kondensators (C_1) und modulieren somit das Zeitintervall zwischen zwei Taktpulsen des Timer-Bausteins (IC_{11}). Dabei ergeben sich die in der Detailansicht in Bild 5.16 Mitte gezeigten zeitlichen Signalverläufe beispielhaft für eine vierkanalige Pulssequenz, die an dem im Bild rechts gezeigten Test- und Fremdfeldeinfluss-Messtand ermittelt wurden.

Der Signalverarbeitungsablauf sowohl der Sendeseite (zu implantierende Schaltungskomponenten der Messinstrumentierung) als auch der Empfangsseite (außerhalb des Körpers befindliches Empfangs- und Auswertesystem) ist in Bild 5.17 schrittweise und nach paralleler und serieller Verarbeitung getrennt symbolisiert für einen 3D-Wegsensor skizziert. Die verwendeten Widerstands-Strom-Wandler liefern einen zum jeweiligen

Sensorteilwiderstand R_i reziproken Ausgangsstrom I_i proportional zum in geringem Maße temperaturabhängigen Übertragungsfaktor K .

a) Signalverarbeitungsablauf der Sendeseite (Implantatelektronik) für einen Sensor



b) Signalverarbeitungsablauf der Empfangsseite (Auswertesystem) für einen Sensor

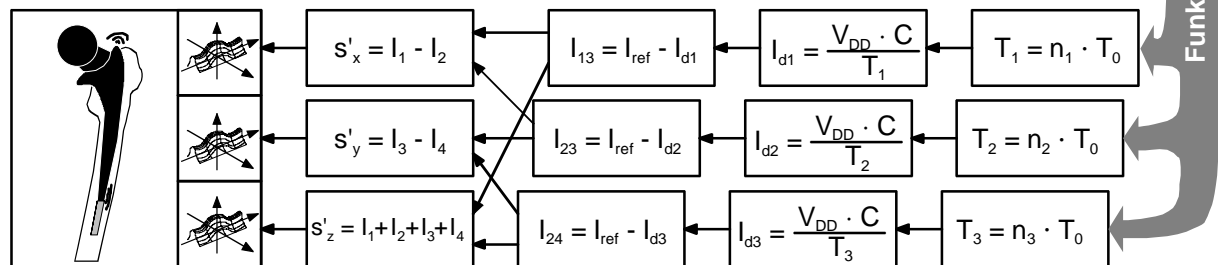


Bild 5.17: Signalfluss und -verarbeitung vom Sensor bis zur Auswertung

Die Digitalisierung der durch die Implantatelektronik übertragenen Sensorsignale erfolgt indirekt durch ein Zählverfahren. Dabei wird der zeitliche Abstand zweier aufeinander folgender Pulse T_i als Vielfaches n_i eines Taktsignals mit der konstanten Periodendauer T_0 ermittelt. Auf dieser Basis können dann durch Umkehrung der auf der Sendeseite durchgeführten Berechnungsschritte (vergleiche Bild 5.17 b)) die wegabhängigen Parameter s'_x , s'_y und s'_z ermittelt werden. Während s'_x und s'_y voneinander unabhängig sind und sich reziprok zu den zugehörigen Bewegungskomponenten in x- und y-Richtung verhalten, weist s'_z auch eine Abhängigkeit von beiden anderen Parametern auf. Diese Abhängigkeit lässt sich durch entsprechende messtechnisch ermittelbare parametrisierte Kennfelder bei Bedarf kompensieren.

Ein weiterer nicht vernachlässigbarer Einfluss auf die Sensorsignale besteht seitens der Umgebungstemperatur. Auch bei einem im Körperinnern zu erwartenden geringen Temperaturschwankungsbereich von $36\text{ °C} < \vartheta_u < 42\text{ °C}$ bewirkt eine Temperaturempfind-

lichkeit des InSb-Basismaterials von $TK_{InSb} = -1\% / ^\circ C$ einen maximalen Wegmessfehler von $|\Delta s_{err}| \approx 60 \mu m$, was in etwa der in Kapitel 5.1.3 genannten Größenordnung der zu erwartenden physiologischen Relativbewegungsmaxima entspricht. Die Verwendung eines Tellur-dotierten Halbleitermaterials mit geringerer Temperaturempfindlichkeit kommt aufgrund der damit verbundenen stark verringerten Wegauflösung ähnlich wie eine schaltungstechnische Temperaturkompensation nicht in Frage. Daher sieht die in Bild 5.16 gezeigte Schaltung eine Temperaturmessung (mittels NTC-Widerstand) und -übertragung im Rahmen eines PIM-Zyklus (siehe T_g in der Detailansicht) vor. Mit Hilfe des jeweils aktuellen Temperaturwertes kann dann auf der Empfangsseite eine rechnerische Temperaturkompensation der einzelnen Signalanteile erfolgen. Hierzu wird auf den gebräuchlichen Polynomansatz zur Beschreibung der Feld- und Temperaturabhängigkeit in seiner normierten Form mit $R_n = R(B, \mathcal{G}_u)/R_0$ und $R_0 = R(B = 0 T, \mathcal{G}_u = 25 ^\circ C)$ gemäß

$$R_n = a_0(\mathcal{G}_u) + a_2(\mathcal{G}_u) \cdot B^2 + a_4(\mathcal{G}_u) \cdot B^4 + a_6(\mathcal{G}_u) \cdot B^6 + a_8(\mathcal{G}_u) \cdot B^8 + a_{10}(\mathcal{G}_u) \cdot B^{10} \quad (\text{Gl. 5.3})$$

zurückgegriffen [STE-72]. Auf seiner Basis lassen sich die Polynomkoeffizienten a_0 bis a_{10} für diskrete Temperaturwerte im interessierenden Temperaturbereich experimentell bestimmen. Da die Größe der magnetischen Flussdichte B nicht explizit bekannt ist, muss zur Temperaturkompensation ersatzweise auf den gemessenen und normierten Wert des Momentanwiderstandes R_n in Verbindung mit der gemessenen Temperatur \mathcal{G}_u zurückgegriffen werden. Eine Temperaturkompensation kann dann entweder

- (1) direkt durch Berechnung eines Korrekturfaktors k_F oder Korrektursummanden k_S aus den bekannten Eingangsgrößen z. B. in der Form

$$k_s = \sum_{i=0}^5 a_{2i}(\mathcal{G}_u) \cdot R_n^{2i} \quad \text{oder} \quad (\text{Gl. 5.4})$$

- (2) indirekt, durch Bestimmung der äquivalenten magnetischen Flussdichte B aus

$$\sum_{i=0}^5 (a_{2i}(\mathcal{G}_u) \cdot B^{2i} - R_n) = 0 \quad (\text{Gl. 5.5})$$

nach Nullstellensuche (z. B. mittels Bisektions-, Sekanten- oder Newton-Verfahren) und anschließender Berechnung des zugehörigen Widerstandswertes gemäß Gleichung 5.3

erfolgen. Entsprechende Versuche mit beiden Verfahren ergeben einen um den Faktor 20 geringeren Rechenzeitaufwand beim direkten Kompensationsverfahren (1), aber einen um den Faktor 3 geringeren Kompensationsfehler beim indirekten Verfahren (2). Je nach Anspruch sind beide Verfahren prinzipiell geeignet.

Das Konzept "Feldplatte"

Für die beabsichtigte Anwendung am Patienten stellt sich das beschriebene quantitativ ortsauflösende Relativbewegungsmessverfahren mit seinen diversen Schnittstellen wie in Bild 5.18 gezeigt dar.

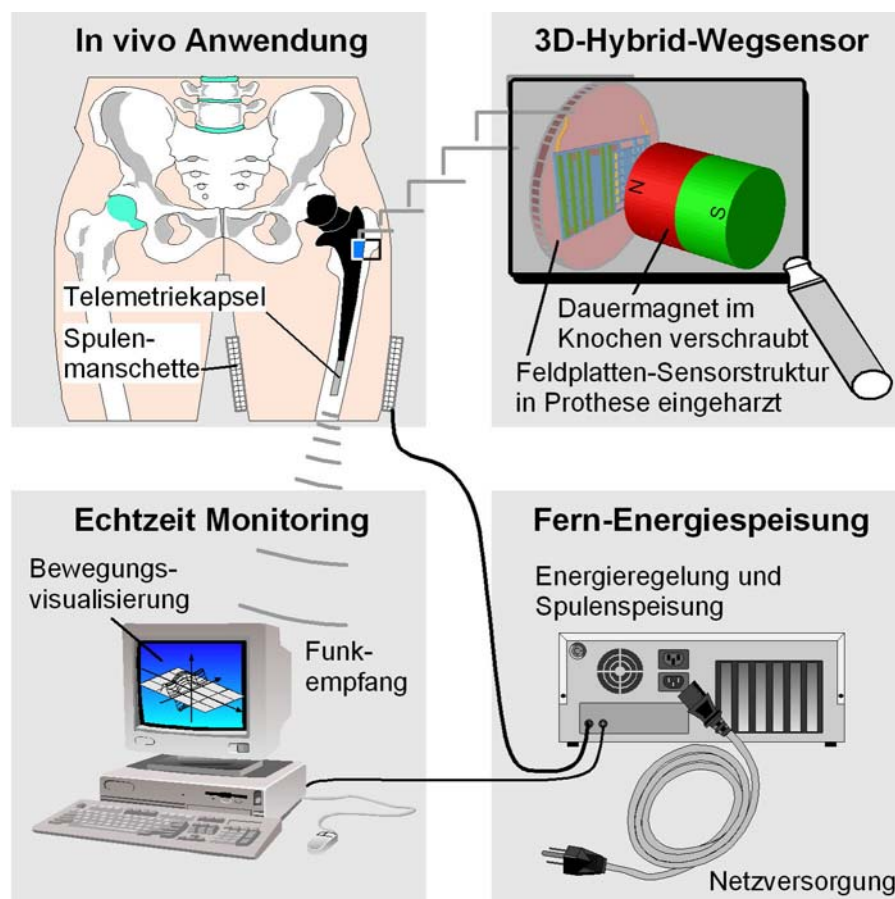


Bild 5.18: Komponenten der sensorgestützten quantitativen Relativbewegungsmessung im Zusammenwirken bei der in vivo Anwendung

Die an geeigneten Stellen mit 3D-Sensoren und zugehöriger Signalverarbeitungselektronik instrumentierte Prothese kann durch induktive Fern-Energiespeisung in Verbindung mit einer um das betreffende Bein geschnallten Spulenmanschette elektrisch aktiviert werden. Als Referenzelemente für die magnetische Messung sind im Knochen als Per-

manentmagnete wirkende Elemente (z. B. in Form von Schrauben) eingebracht. Aus den in der Folge zyklisch per Funk ausgesandten PIM-Signalen lassen sich nach Dekodierung und Temperaturkompensation die Prothesenbewegungen relativ zum Trägerknochen rekonstruieren und gegebenenfalls graphisch visualisieren.

5.3.4 Qualitative Positionserkennung mit Pulsdrahtsensoren

Entsprechend der in Kapitel 5.3.2 beschriebenen Funktionsweise des Pulsdrahtsensors sind für seine Anwendung als Wegsensor in der Regel zwei unterschiedliche Magnetsysteme erforderlich. Ein erstes magnetfelderzeugendes Element muss - je nach Auslegung dynamisch oder statisch - den Pulsdraht in seinen Ausgangszustand (antiparallele Ausrichtung der Magnetisierungen von Kern und Mantel, vergleiche Tabelle 5.3 oben) versetzen. Aus diesem Grundzustand heraus ist ein einmaliges Schalten des Sensors ohne erneutes Rücksetzen möglich. Für die bewegungsbedingte Auslösung des Schaltvorgangs wird ein zweites felderzeugendes Element benötigt, wobei Pulsdrahtsensor und felderzeugendes Element je an einem der beiden gegeneinander beweglichen Körper (im vorliegenden Fall an Knochen und Prothese) anzubringen sind. In Bild 5.19 links sind beispielhaft einige permanentmagnetische Felderzeugungskonstellationen gezeigt.

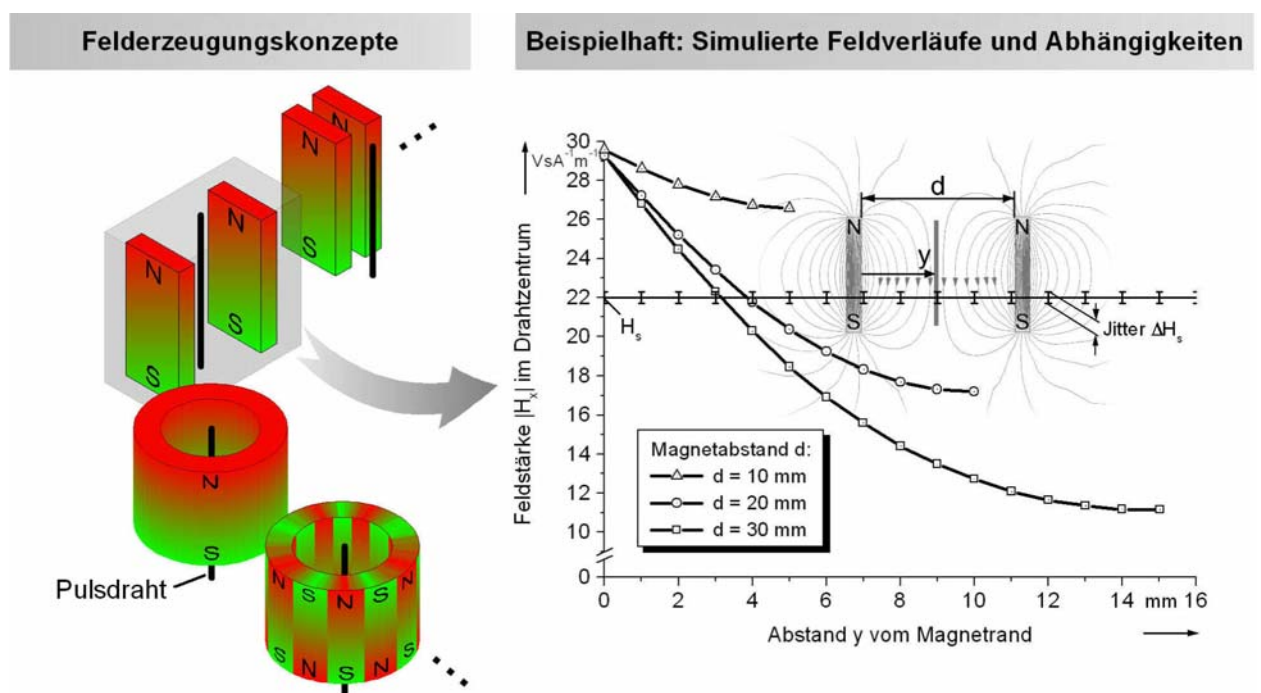


Bild 5.19: Topologien permanentmagnetischer Elemente zur bewegungsabhängigen Auslösung von Pulsdraht-Schaltvorgängen

Als felderzeugendes Auslöseelement kommen hierbei ausschließlich Permanentmagnet-Topologien zum Einsatz, da die für eine dynamische Felderzeugung erforderliche elektrische Energie gemäß dem in Kapitel 5.3.1 beschriebenen Messszenario während der Bewegungsraum-Überwachung nicht zur Verfügung steht. Die im Rahmen der durch die Anwendung bestimmten geometrischen und physiologischen Grenzen zu erzielende kleinste Varianz $\Delta s_{\text{grenz, var.}}$ der Bewegungsgrenzenerkennung kann durch geeignete Wahl des Arbeitspunktes bei den betrachteten Magnettopologien bis auf die Größenordnung von $\Delta s_{\text{grenz, var.}} \approx 100 \mu\text{m}$ reduziert werden. Diese vergleichsweise grobe Wegauflösung resultiert aus dem sogenannten *Jitter* ΔH_s , einer statistisch verteilten Unbestimmtheit der Schaltfeldstärke H_s von Pulsdrähten. Wie die auf der Basis von numerischen Feldsimulationen entstandenen Feldverläufe im Diagramm in Bild 5.19 beispielhaft zeigen, wird der Einfluss des Jitters auf die Wegauflösung um so geringer, je größer der Feldgradient, also die Feldstärkeänderung je Wegänderung ist. Der Einfluss der Umgebungstemperatur auf den Pulsdrahteffekt bzw. die Schaltfeldstärke H_s ist in dem zu erwartenden Temperaturschwankungsbereich (vergleiche *Querempfindlichkeit* in Tabelle 5.3) zu vernachlässigen.

Das Konzept "Pulsdrahtsensor"

Die Kombination des Pulsdrahtsensors mit dem Funk-Signaltransmitter gemäß Bild 5.9 b) bildet die Protheseninstrumentierung des in Bild 5.20 gezeigten neuartigen Konzepts zur (offline-) Überwachung von Bewegungsgrenzen an der Knochen-Prothesen-Schnittstelle. Ein permanentmagnetisches Bezugselement ist, wie oben spezifiziert, an definierter Stelle starr mit dem Knochen zu verbinden. Das Verfahren lässt die Applikation des magnetischen Bezugselements auch außerhalb des Knochens z. B. an seiner Oberfläche zu, wodurch eine positionsgenaue Anbringung und Justage erleichtert wird.

Außerhalb des Körpers ist im einfachsten Fall ein magnetfelderzeugendes Element (in Form eines Dauermagneten: passiv, oder in Form eines Elektromagneten: aktiv) und eine frequenzselektive Nachweisschaltung mit Zustandssignalisierung (akustisch und/oder optisch) erforderlich.



Bild 5.20: Konzept zur qualitativen Überwachung von Relativbewegungsgrenzen am Knochen-Prothesen-Verbund auf der Basis von Pulsdrahtsensoren

Damit lässt sich bei korrekter Anwendung durch den betroffenen Patienten selbst eine sichere Erkennung von unphysiologisch großen Prothesen-Relativbewegungen in den nachfolgend genannten Ablaufschritten erzielen:

1. *Aktivieren des Sensors*

Das im Bild gezeigte Systemmodul besitzt zwei ausgezeichnete Betriebslagen, die auf dem Modulgehäuse entsprechend als "Reset-Lage" und "Read-Lage" markiert sind. Durch gezieltes seitliches Heranführen des in "Reset-Lage" gedrehten Systemmoduls an die Hautoberfläche in Höhe des Sensors wird der in der Prothese befindliche Pulsdrahtsensor in den Grundzustand "aktiv" versetzt.

2. *Belastung des Gelenks in der natürlichen Bewegung*

Das Systemmodul wird in dieser Phase nicht benötigt. Somit wird die Bewegungsfähigkeit in keiner Weise eingeschränkt. Tritt während der natürlichen Bewegung eine Relativbewegung außerhalb der zulässigen Grenzen auf, so führt dies zum Auslösen des Pulsdrahtsensors. Der sich dadurch einstellende Magnetisierungszustand im Sensor bleibt bis zum nächsten Rücksetzen des Sensors gemäß Punkt 1. erhalten.

3. *Auslesen des Sensorzustands*

Das batteriebetriebene Systemmodul wird zunächst eingeschaltet, wodurch eine rote Kontrollleuchte die Funktions- bzw. Empfangsbereitschaft signalisiert. Durch gezieltes seitliches Heranführen des in "Read-Lage" gedrehten Systemmoduls an die Hautoberfläche in Höhe des Sensors wird der in der Prothese befindliche Pulsdrahtsensor ausgelöst. Das daraufhin ausgesandte Funksignal wird vom Systemmodul erkannt und

durch Erlöschen der roten Kontrollleuchte dem Bediener signalisiert. Sofern wie in 2. beschrieben, bewegungsbedingt bereits zuvor ein Puls ausgelöst wurde, der Sensor also passiviert ist, erfolgt bei der Annäherung des Systemmoduls kein Sendepuls. Die rote Kontrollleuchte erlischt nicht und signalisiert so einen kontrollbedürftigen Prothesensitz. Durch gegebenenfalls mehrmalige Wiederholung der Prozedur kann die Sicherheit der Messaussage erhöht werden.