

# **Konstruktive Maßnahmen für die Adaption von Sensorsystemen an ausgewählten medizinischen Applikationstypologien**

Von der Fakultät für Ingenieurwissenschaften der  
Universität Duisburg-Essen  
zur Erlangung des akademischen Grades eines  
Doktors der Ingenieurwissenschaften  
genehmigte Dissertation

von

Dipl.-Ing. Reinhard Viga

aus

Krefeld

Referent: Prof. Dr.-Ing. Edmund Gerhard  
Korreferent: Prof. Dr.-Ing. Walter Geisselhardt  
Tag der mündlichen Prüfung: 29.07.2003

---

## Vorwort

Die vorliegende Arbeit ist während meiner Zeit als Wissenschaftlicher Mitarbeiter und später als Akademischer Rat am Fachgebiet Elektromechanische Konstruktion der damaligen Gerhard-Mercator-Universität Duisburg und heutigen Universität Duisburg-Essen entstanden.

Herrn Prof. Dr.-Ing. Edmund Gerhard danke ich recht herzlich für seine langjährige wohlwollende Unterstützung meiner wissenschaftlichen Tätigkeit, für seine engagierte Betreuung meiner Arbeit mit wertvollen Ratschlägen und konstruktiven Anregungen und für seine nimmermüde Arbeit an der Motivationsfront.

Herrn Prof. Dr.-Ing. Walter Geisselhardt gilt mein Dank für die freundliche Bereitschaft zur Übernahme des Korreferates.

Herr Prof. Dr. med. Jörg Draeger und Herrn Dr. med. Erich Koletzki sei an dieser Stelle für ihre Hilfe bei der Erschließung medizinischer Problemstellungen und für ihre wichtigen Anregungen und zahlreichen Diskussionsbeiträge gedankt.

Meinem Kollegen Herrn Dipl.-Ing. Holger Pitsch danke ich für viele wertvolle fachliche Diskussionen und Ratschläge in formalen Fragen, die zur Abrundung der Arbeit beigetragen haben.

Den Mitarbeitern des Fachgebiets Elektromechanische Konstruktion möchte ich für ihre zahlreichen Anregungen und ihre freundliche Unterstützung danken.

Ein ganz besonderer Dank gilt schließlich meiner Frau Kerstin und meinen beiden Kindern Justus und Lukas, die mir durch ihre moralische und tatkräftige Unterstützung und ihre oft grenzenlose Geduld den notwendigen Rückhalt für die Durchführung dieser Arbeit gegeben haben.

---

## Zusammenfassung

Einen entscheidenden Anteil an den medizinischen Erfolgen in neuerer Zeit haben elektronische, elektromechanische, bioelektrische und optische Technologien, die sich in gerätetechnischen Produkten der Medizintechnik niederschlagen. Als erweiterte Sinne des Arztes spielen moderne Sensoren dabei insbesondere bei Diagnosesystemen, aber auch in vielen Therapiegeräten eine Schlüsselrolle.

Die vorliegende Arbeit behandelt im Kern die Aspekte, die beim Einsatz von Sensoren in medizinischen Applikationen bedeutsam sind. Dabei steht insbesondere der konstruktive Aspekt der Adaption medizinischer Messtechnik an das Einsatzumfeld an und im Menschen im Vordergrund. Aufbauend auf grundlegenden Betrachtungen der verschiedenen Ebenen der Sensoradaption hinsichtlich Zugangsverhältnissen, Werkstoffeinsatz, Verfahrens- und Methodenkompatibilität, Mensch-Sensor-Gerät-Interaktion und Gesetzeskonformität ist eine Sensor-Applikationstypologie gefunden worden, die drei Hauptformen von Einsatzgebieten charakterisiert und unterscheidet. Anhand je eines konkreten Beispiels aktueller Medizintechnikentwicklungen werden nach kurzen Einführungen in die jeweilige medizinische Thematik typische konstruktive Funktionsumsetzungen und Umsetzungsvarianten nach Problemfeldern gegliedert aufgezeigt.

Ein neuartiges System zur quantitativen Diagnostik ungesteuerter Kopfbewegungen (Torticollis) liefert Einblicke in die Lösung konstruktiver Fixationsproblematiken und in die Nutzung des Körpers als mechanischen Bezug für Sensorik. Der häufig in der Medizin erforderliche Kompromiss zwischen messtechnischer Präzision und Verfahrens- bzw. Einsatzkompatibilität in der klinischen Anwendung wird verdeutlicht.

Die Problematik des Zugangs zum Messort bei gleichzeitiger Einhaltung aller Mensch-Kompatibilitätsgrenzen und Techniken der indirekten Messgrößenerfassung sowie spezielle Erfordernisse eines Medizintechnik-Systems zur Anwendung durch den Patienten an sich selbst können prägnant am Beispiel der Augendruckmessung gezeigt werden.

Anhand konstruktiver und messtechnischer Konzepte für die quantitative Messung von Relativbewegungen zwischen Knochen und Gelenkprothese einerseits und der qualitativen Bewegungsgrenzenüberwachung andererseits werden für implantierbare Sensorsysteme typische Problemszenarien dargelegt und geeignete Lösungstechniken abgeleitet.

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung .....</b>	<b>1</b>
1.1 Medizintechnik heute .....	1
1.2 Auslegung von Geräten und Systemen für den Einsatz in der Medizin .....	3
1.3 Arbeitsvorhaben und Intentionen der vorliegenden Arbeit .....	6
<b>2 Adaptionproblematik bei medizinischer Messtechnik.....</b>	<b>8</b>
2.1 Schnittstellenbetrachtung bei medizinischen Geräten .....	9
2.2 Konstruktive Aspekte im medizinischen Umfeld .....	12
2.2.1 Auswirkung von Einsatzort und Zugangsverhältnissen .....	12
2.2.2 Biokompatibilität: Einfluss von Werkstoffen und Verfahren .....	14
2.2.3 Gesetzgebung Klassifizierung und Normung.....	19
2.3 Ausgewählte Einsatzfelder konstruktiver Adaption von Sensorik .....	21
<b>3 Konstruktive Adaption von Sensorik am Körperelement Kopf.25</b>	
3.1 Bewegungsverhalten bei spastisch bedingtem Torticollis .....	25
3.1.1 Krankheitsbilder und Ausprägung.....	25
3.1.2 Ableitung von Bewegungskenngrößen und Zielsystemspezifikation .....	26
3.2 Bezugssysteme und konstruktive Adaptionvarianten .....	28
3.2.1 Grundlegende Vorbetrachtungen für die sensorgestützte Lagemessung .....	28

---

3.2.2	Aspekte der konstruktiven Adaption von Sensoren an Kopf und Rumpf .....	30
3.3	Kombinierte Inklinometer- und Differentialsensorik zur Lageerfassung.....	32
3.3.1	Zweidimensionale berührungslose Neigungsmessung.....	32
3.3.2	Differentialpotentiometrische Drehwinkelmessung .....	35
3.3.3	Informationsauswertung und erste klinische Ergebnisse .....	37

## **4 Konstruktive Adaption von Sensorik am Sinnesorgan Auge .... 41**

4.1	Funktionsgestalt und funktionsbeeinflussende Faktoren des Auges als primärem Kognitionsorgan .....	41
4.1.1	Aufbau und Wirkungsweise des Auges.....	41
4.1.2	Physiologie des Kammerwasserflusses und Druckprofile .....	43
4.1.3	Augeninnendruckbestimmte Erkrankungen des Auges .....	45
4.2	Selbsttonometrie als Sonderfall der Medizingerät-Patient-Interaktion .....	47
4.2.1	Entwicklung der Tonometrie – konstruktive Ansätze und Ideologie.....	47
4.2.2	Konstruktive Adaptierungsaspekte der Applanationstonometrie.....	50
4.2.3	Schnittstellenbetrachtung eines Tonometers als Patientenmodell im Gegensatz zum Arztmodell .....	54
4.3	Gerätetechnische Umsetzung der Selbsttonometrie .....	55
4.3.1	Mechanische Ankopplung von Kraft- und Flächensensorik an das Auge .....	55
4.3.2	Dynamik des Messvorgangs und Auswertekonzept.....	63

## **5 Konstruktive Adaption von Sensorik im Extremitäten-Gelenk**

### **Hüfte ..... 71**

5.1	Konstruktive Arthroplastie im Bereich des Hüftgelenks.....	72
5.1.1	Charakteristika und Besonderheiten des Anwendungsbereichs.....	72

---

5.1.2	Trag- und Verankerungskonzepte moderner Endoprothesen .....	74
5.1.3	Physiologische und unphysiologische Relativbewegungen an Grenzschichten ....	74
5.2	In vivo Problematik der Messtechnik an Implantaten .....	74
5.2.1	Energieversorgung und Telemetrie bei aktiven Messsonden .....	74
5.2.2	Biokompatibilitätserwägungen und Lebensdaueraspekte .....	74
5.3	Messen von Positionen und Bewegungen an der Grenzschicht zwischen Knochen und Implantat .....	74
5.3.1	Anforderungsprofil qualitativer und quantitativer Überwachungssysteme.....	74
5.3.2	Eignung von Magnetfeldsensoren für die Bewegungsdetektion.....	74
5.3.3	Quantitative Ortsauflösung mit Feldplatten spezieller Geometrien .....	74
5.3.4	Qualitative Positionserkennung mit Pulsdrahtsensoren .....	74
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>74</b>
	<b>Verzeichnis der Bilder und Tabellen.....</b>	<b>74</b>
	<b>Verzeichnis der verwendeten Formelzeichen .....</b>	<b>74</b>

# 1 Einführung

## 1.1 Medizintechnik heute

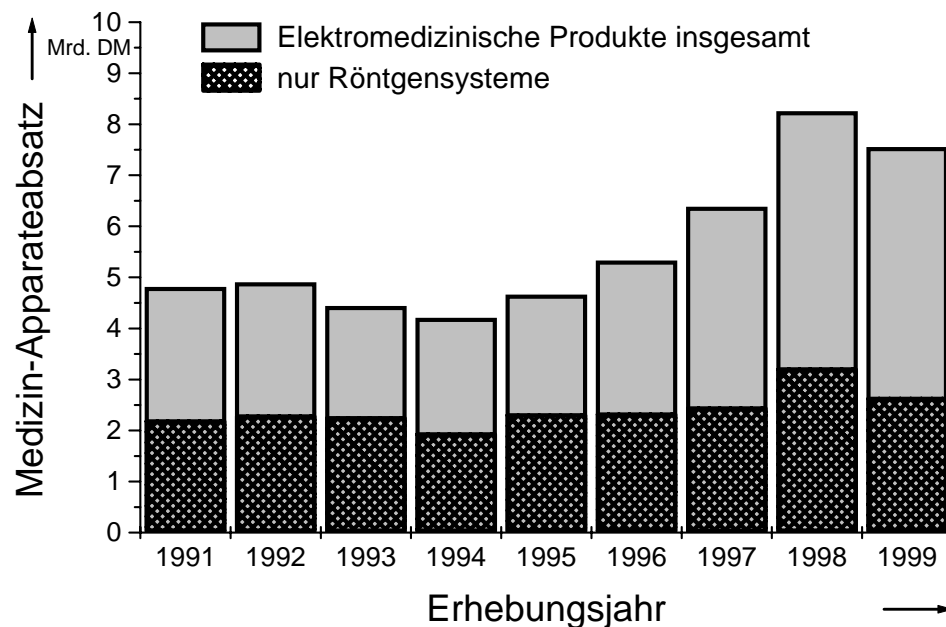
Obwohl in der breiten Öffentlichkeit ein elementares Verständnis für den Begriff "Medizintechnik" besteht, ist in der Literatur eine einheitliche Definition und Abgrenzung des Begriffs nicht zu finden. Medizintechnik bezeichnet nach heutigem Verständnis technische Instrumente, Geräte, Einrichtungen und Systeme für die Diagnose und Therapie in der Medizin als auch die Wissenschaft ihrer Entwicklung, Konstruktion und Anwendung [BRO-01]. Die Medizintechnik als physikalische Technik grenzt sich danach als eigenständige Disziplin von den auf chemisch/biologischen Grundlagen basierenden Disziplinen "Gentechnik" und "Biotechnik" ab.

Weitergehende Definitionen von Medizintechnik schließen darüber hinaus auch Verfahren zur Prävention oder Techniken für das Praxis- und Krankenhausmanagement ein.

Aus ökonomischer Sicht ist die Medizintechnik ein wichtiger Faktor des gesamten Wirtschaftsgeschehens, und ihr wird wegen ihrer Querschnittsfunktion – sie integriert unterschiedlichste Disziplinen aus Naturwissenschaft und Technik – ein großes Zukunftspotential beschieden [KAI-97]. Der jeweils aktuelle Stand der Technik hat immer auch einen direkten Einfluss auf die Medizin, deren Möglichkeiten und Methoden. Obwohl die finanzielle Lage des Gesundheitswesens angespannt ist und die Grenze des Bezahlbaren erreicht zu sein scheint und obwohl die Medizintechnikbranche als eher konservativ einzustufen ist, werden weltweit in kaum einer anderen Disziplin technische Innovationen so schnell umgesetzt wie in der Medizintechnik. Dies zeigt sich auch in den Entwicklungszahlen der letzten Jahre im Bereich der elektrotechnischen Medizinprodukte in Bild 1.1. Während noch bis in die Mitte der neunziger Jahre Röntgensysteme die Kernprodukte dieser Gruppe darstellten sind durch neuere Entwicklungen und Technologien auch neue Möglichkeiten ihres medizinischen Einsatzes entstanden, die entscheidende Fortschritte der heutigen Medizintechnik mit sich gebracht haben. Medizintechnik heute, das sind

- *Werkzeuge des Mediziners* wie Laserskalpelle, Operationsroboter und mikroinvasive Instrumente,

- *Ersatzteile für geschädigte Körperfunktionen* wie Stents, künstliche Organe und intelligente Prothesen,
  - *Datenverarbeitungssysteme für die Medizinlogistik* wie Diagnostik-Expertensysteme, Krankenversicherungs-Chipkarte und Home-Care-Technologien,
  - *bildgebende Systeme zur Diagnoseunterstützung* wie Endoskope, Magnetresonanztomographen und 3-D-Ultraschallsonden, aber auch
  - *datengebende Systeme als Erweiterung der Sinneswahrnehmung des Mediziners* wie Elektrokardiographen, Infrarot-Thermometer und Glasfaser-Blutdrucksensoren,
- um nur einige Beispiele aktueller Hochtechnologien zu nennen.



**Bild 1.1:** Entwicklung des Absatzes in Deutschland produzierter elektrotechnischer Produkte für den medizinischen Einsatz (Quelle: Statistisches Bundesamt)

Immer leistungsfähigere Computertechnologien gepaart mit Fertigungsverfahren der Mikro- und Nanotechnologie sowie modernster Werkstofftechnik lassen selbst kühn anmutende Zukunftsvisionen von Technikwissenschaftlern und Medizinern wie beispielsweise

- injizierbare Mikro-Uboote, die autark in der Blutbahn mit Mikrowerkzeugen Defekte beheben oder

- ferngesteuerte Operationen über das Internet, durchgeführt von Spezialisten des jeweiligen medizinischen Fachgebiets mit Hilfe von Virtual-Reality-Techniken und Force-Feedback-Operationsrobotern

in greifbare Nähe rücken, da die hierzu notwendigen Elementartechniken und –verfahren bereits weitgehend existieren.

Während der medizintechnische Fortschritt bis in die 80er Jahre im Allgemeinen hohe gesellschaftliche Akzeptanz besaß, gerät die sogenannte Apparatedizin zunehmend ins Kreuzfeuer der Kritik aus Politik, Wissenschaft und vor allem der Öffentlichkeit. Neben ihrem Beitrag zu den stetig steigenden Kosten des Gesundheitssystems geben vor allem ungeklärte ethische Fragen und Risikopotentiale sowie grundsätzliche Zweifel an dem gesundheitlichen Nutzen der immer aufwändigeren und komplexeren medizinischen Technologien und Verfahren – wie zuvor geschildert – Anstoß zur Diskussion. Zudem sind derzeit auch die rechtlichen Fragen einer sich zunehmend von der Ausübung "ärztlicher Kunst" zum Technik-Management wandelnden Tätigkeit des Arztes im Hinblick auf Haftungsfragen nicht geklärt.

## **1.2 Auslegung von Geräten und Systemen für den Einsatz in der Medizin**

Verbunden mit der Frage der Auslegung speziell medizinischer Geräte ist zunächst die Abgrenzung von medizinischen Produkten gegenüber Produkten für andere Einsatzgebiete. Für die Klassifizierung eines Produktes als Medizin-Produkt reicht allein die *Zuordnung durch den Verwendungszweck* am, im oder für den Menschen nicht aus. So sind Bekleidungsprodukte üblicherweise keine Medizin-Produkte, obwohl sie am Menschen angewandt werden. Demgegenüber können jedoch spezielle Kleidungsstücke durchaus Medizinprodukte sein, wenn nicht der Bekleidungsaspekt im Vordergrund steht, sondern eine spezielle, durch das Produkt realisierte medizinisch-physiologische Wirkung, wie beispielsweise bei einem Stützstrumpf (Gewebewasser-Vermeidung, Venenklappenverschluss) oder einem orthopädischen Schuh (Fußstellungs-Korrektiv, Längenausgleich etc.). Bei technischen Geräten entscheidet oft neben dem Verwendungszweck auch die

Zuordnung zu einem spezifischen *Anwenderkreis* oder *Verwendungsort*. So ist z. B. ein berührungslos arbeitendes lasergestütztes Vermessungs- und Klassifizierungssystem (WMS-System) für Kinderfüße [PAT-01] kein Medizintechnik-Produkt, auch wenn es von einem medizinisch geschulten Orthopädienschuhmacher verwendet wird, wohl aber eine einfache mechanische Einrichtung zur Größen- und Gewichtsbestimmung für Patienten, wie sie üblicherweise in jeder Praxis eines Allgemeinmediziners zu finden ist. Daneben gibt es noch historische, unternehmenspolitische und gesetzesbedingte Gründe für die Deklaration eines Produktes als Medizinprodukt. Der Versuch einer weitgehend allgemeingültigen Definition des Medizinprodukte-Begriffs wurde mit Richtlinie 93/42 EWG gemacht [WIN-98].

Viele Autoren haben sich in der Vergangenheit mit der funktionalen Gestaltbildung und Methodik des Konstruierens beschäftigt und in Teilen flossen diese Ergebnisse in Normen und Richtlinien (z. B. VDI 2222 für das systematische Konstruieren) ein. Diese stets für den allgemeinen Konstruktionseinsatz gedachten Vorgehensweisen und Hilfsmittel lassen sich gleichermaßen auch auf die Entwicklung medizintechnischer Produkte anwenden. Dennoch gibt es einige grundlegende Besonderheiten bei der konstruktiven Auslegung medizintechnischer Produkte, z. B.

- *betreffend die Gestaltgebung:*

Als Investitionsgut unterliegen sie mehr der Funktionalität als dem Zeitgeist. Somit stehen Aspekte wie Ergonomie (patienten-/arztgerechte Funktionsgestalt, Berücksichtigung demographischer Varianzen), Sterilisierbarkeit (glatte, unverwinkelte Oberflächengestaltung, Wahl geeigneter Werkstoffe und Texturen) und Anwendungsorientierung (Anpassung an situativen Anwendungskontext hinsichtlich Abmessungen, Gewicht, Grundgestalt, Einsatzort, Händigkeit, Modularisierung etc.) im Vordergrund.

- *betreffend die Zuverlässigkeit:*

Medizinprodukte haben grundsätzlich hohen Sicherheitskriterien zu genügen, zuverlässig zu funktionieren und dadurch den zu erwartenden Gesundheitsschutz und Patientennutzen zu gewährleisten [WIN-98]. Die Zuverlässigkeit von technischen Produkten am, im und für den Menschen ist dort besonders kritisch, wo ein Ausfall oder Versagen von Gerätschaften und Apparaturen zu nachhaltigen oder irreversiblen

Schädigungen des Menschen bis hin zum Tod führen können. Hier kommt Werkzeugen und Methoden wie systematischem Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertung, Zuverlässigkeitsanalysen, statistischer Tolerierung, Simulation etc. eine besondere Bedeutung zu.

– *betreffend die Applikationstauglichkeit:*

Tauglich ist ein Medizintechnik-Produkt nicht nur dann, wenn es die ihm zugedachte Funktion erfüllt, es muss darüber hinaus auch prozess- bzw. applikationstauglich sein, sich also z. B. in das Szenario einer bewährten Operationstechnik eingliedern lassen, das der Anwendung entsprechende Sterilisationsverfahren (z. B. Dampfdruck-Sterilisation im Autoklaven) schadlos überstehen oder speziellen Besonderheiten des Bediener- und Patientenlientels Rechnung tragen (z. B. Infrarot-Strahlungsthermometer zum Abgriff der Körpertemperatur im Innenohr für die Anwendung bei Kleinkindern), um nur einige typische Beispiele zu nennen.

– *betreffend die Biokompatibilität:*

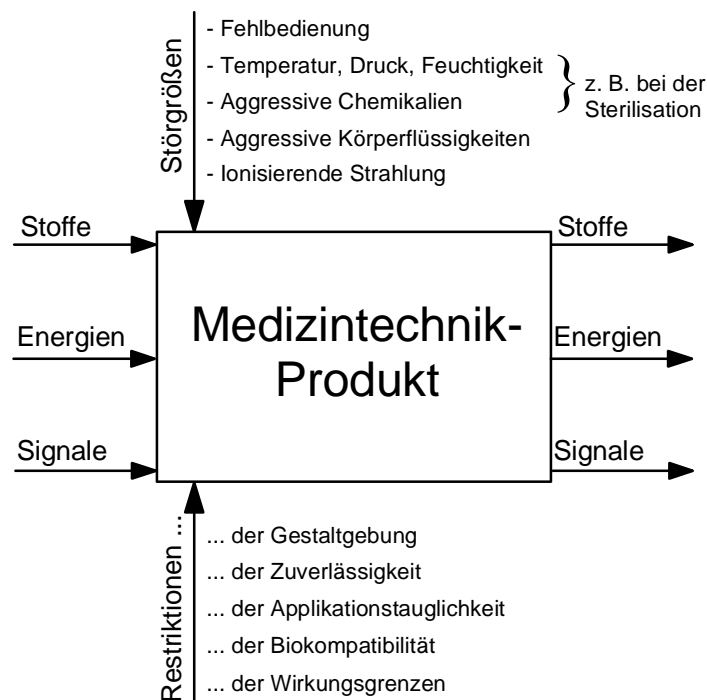
Das Zusammentreffen und Interagieren von technischen und biologischen Systemen muss immer auch unter dem Aspekt der gegenseitigen Kompatibilität gesehen werden. So kann es z. B. bei Implantaten zur Freisetzung von toxischen Substanzen kommen, die im ungünstigen Fall Immunreaktionen des Körpers hervorrufen (Abstoßungsreaktionen). Andererseits kann auch das biologische System Mensch zerstörerisch auf technische Implantate einwirken. Insbesondere Blut erweist sich hier als aggressives Medium. Entsprechend der Komplexität möglicher Wechselwirkungen kommt der Biokompatibilitätsbetrachtung bei vielen Medizintechnik-Produkten eine zentrale Bedeutung zu.

– *betreffend die Einhaltung von Grenzwerten:*

Technische Systeme in der Medizin, die eine funktionsgemäße Wirkung auf den Organismus des Patienten entfalten (z. B. elektromagnetische Strahlung, Ultraschallwellen, Reizströme etc.), tun dies im allgemeinen unter Einhaltung anerkannter Grenzen, die dem gesellschaftlichen Ethikempfinden, dem jeweiligen Stand der Wirkungserforschung und den Grenzen der Nachweisttechnik entsprechen. Neben den bestimmungsgemäßen Wirkgrößen existieren häufig auch Sekundärwirkungen (z. B. Wärmeentwicklung, Emission elektromagnetischer Felder etc.), die sogenannte Querempfind-

lichkeiten hervorrufen können und ebenfalls Grenzwerten unterliegen. Oft ist auch eine Kombination aus mehreren Kenngrößen zu einem komplexen Grenzwerte-Kennfeld zusammengefasst (z. B. Ultraschallenergie über Schallfrequenz und Applikationsdauer für die Sonographie).

In Bild 1.2 sind die als Störgrößen und Restriktionen kategorisierbaren Einflüsse medizintechnischer Problemlösungen zusammenfassend aufgezeigt. Die zur Funktionserfüllung erforderlichen Ein- und Ausgangsgrößen lassen sich dabei – wie in der Technik üblich – in *Stoffe* (z. B. Kontrastmittel, Röntgenplatten, Narkosegase etc.), *Energien* (z. B. elektrische Betriebsenergie, Reizströme, Schallwechseldruck etc.) und *Signale* (z. B. Betätigungs-Tastdruck, Punktmatrix-Anzeigeleuchten, akustische Warntöne etc.) differenzieren.



**Bild 1.2:** Charakteristische Kenngrößen medizinischer Produkte in der Black-Box-Abstraktion

### 1.3 Arbeitsvorhaben und Intentionen der vorliegenden Arbeit

Einen großen Anteil an den technologisch bedingten "Revolutionen" in der Medizintechnik der neueren Zeit haben *Sensoren* als erweiterte Sinne des Arztes.

Moderne Sensoren in der Medizin sind typischerweise gefahrlos für Mensch und Material, liefern online Ergebnisse, arbeiten sicher und zuverlässig, sind - oft extrem - klein und funktionieren teilweise rein passiv, d.h. ohne Stromzufuhr. Sie sind vielfältig und für wechselnde Einsatzbereiche entwickelt worden, einige sind bereits seit Jahrzehnten im klinischen Einsatz.

Die vorliegende Arbeit liefert einen Beitrag zum Einsatz von Sensorik in der medizinischen Gerätetechnik unter verschiedenen Aspekten. Vorgestellt, untersucht und erörtert werden

- Besonderheiten der konstruktiven Applikation von gerätetechnischen Einrichtungen der Medizin an den Menschen insbesondere für den Bereich der Sensorik und der mit ihr verbundenen Systemtechnik unter den für medizintechnische Geräte bereits geschilderten Aspekten, die sich im wesentlichen unter ethischen, medizinisch-physiologischen, medizinisch-ergonomischen und rechtlichen Gesichtspunkten ergeben,
- Entwicklung und Konstruktion neuer Sensorik für die Medizin an nach topologischen Gesichtspunkten ausgewählten Beispielen unterschiedlicher medizinischer Disziplinen (Neurologie, Chirurgie und Ophthalmologie) und unterschiedlicher Medizinprodukt-Klassifizierungen,
- Kennzeichnende Merkmale und Verfahrensweisen, aus denen sich verallgemeinerbare Vorgehensweisen ähnlicher medizintechnischer Aufgabenstellungen in Abhängigkeit von Applikationstypologien herleiten lassen.

## 2 Adaptionsproblematik bei medizinischer Messtechnik

Die Medizintechnik ist als technische Disziplin auch heute noch weitgehend mit dem Nimbus von unzweifelhaftem Nutzen, hohem ethischen Anspruch und technischer Perfektion umgeben, auch wenn im Zuge des zunehmenden Medieninteresses und globaler, multimedialer Informationsverbreitung "Pannen" mit und durch medizintechnische Produkte einer breiten Öffentlichkeit bekannt werden.

Blickt man jedoch nüchtern und in rein technischer Hinsicht hinter diesen Schein der öffentlichen Einschätzung, so scheint sich die Entwicklung eines medizinischen Produktes nur unwesentlich von der anderer technischer Produkte zu unterscheiden. Allen technischen Entwicklungen gemein ist in der modernen Konstruktionstechnik eine durchgängige, strukturierte und integrierte Vorgehensweise unter Berücksichtigung des Standes der Technik, anerkannter Regeln und Standards, von Kostenstrukturen und Märkten sowie unter Qualitätsaspekten [GER-98].

Die Unterschiede liegen da, wo es um die Adaption der Technik an die Besonderheiten lebender Kreaturen geht. Insbesondere in der medizinischen Messtechnik wirken sich diese Besonderheiten in großem Maße auf die Konstruktion und auf die Wahl der nutzbaren Effekte aus, da Messtechnik stets in Wechselwirkung mit dem zu messenden Objekt tritt und darüber hinaus immer einen Informationsfluss bedingt.

In Anlehnung an die bereits in Kapitel 1.2 aufgeführten Auslegungsaspekte medizintechnischer Produkte sollen unter konstruktiven Gesichtspunkten die

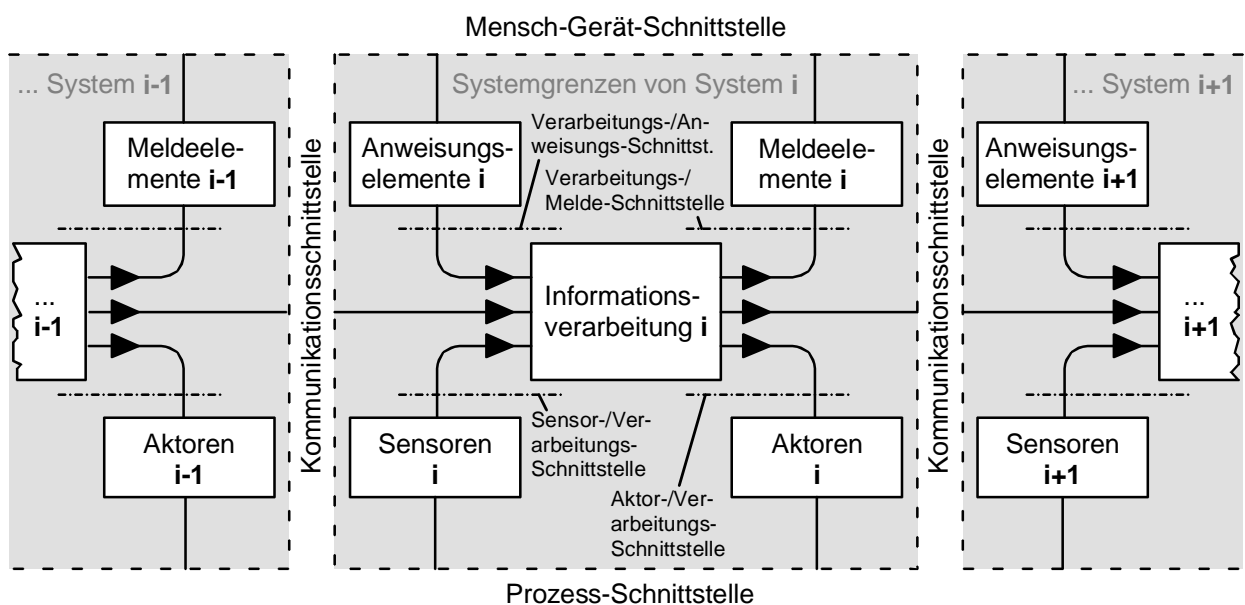
- Adaption bezüglich der Mensch-Geräte-Schnittstellen,
- Adaption in elektrotechnischer und mechanischer Hinsicht an den Einsatzort und die Zugangsverhältnisse,
- Adaption in biologischer und chemischer Hinsicht bezüglich Werkstoffen Verfahren und Methoden und
- Einhaltung einschlägiger Bestimmungen und Normen

näher betrachtet werden.

Die nachfolgende Betrachtung beschränkt sich dabei auf datengebende Messsysteme als Spezialfall der Medizinischen Gerätetechnik, ist jedoch in Teilen auch weitergehend verallgemeinerbar.

## 2.1 Schnittstellenbetrachtung bei medizinischen Geräten

In der Gerätetechnik werden, wie in Bild 2.1 veranschaulicht, drei verschiedene Gruppen von Schnittstellen in Abhängigkeit von der jeweiligen Systemgrenze des betreffenden Gerätes unterschieden.



**Bild 2.1:** Allgemeine Kommunikations- und Schnittstellenstruktur von Geräten

Die *Mensch-Gerät-Schnittstelle* umfasst auf der Geräteseite Anweisungs- und Meldeelemente für die Kommunikation Mensch-Gerät bzw. Gerät-Mensch und bedient sich dabei auf der "Mensch-Seite" vorhandenen visuellen, auditiven, taktilen, etc. Kommunikationskanäle.

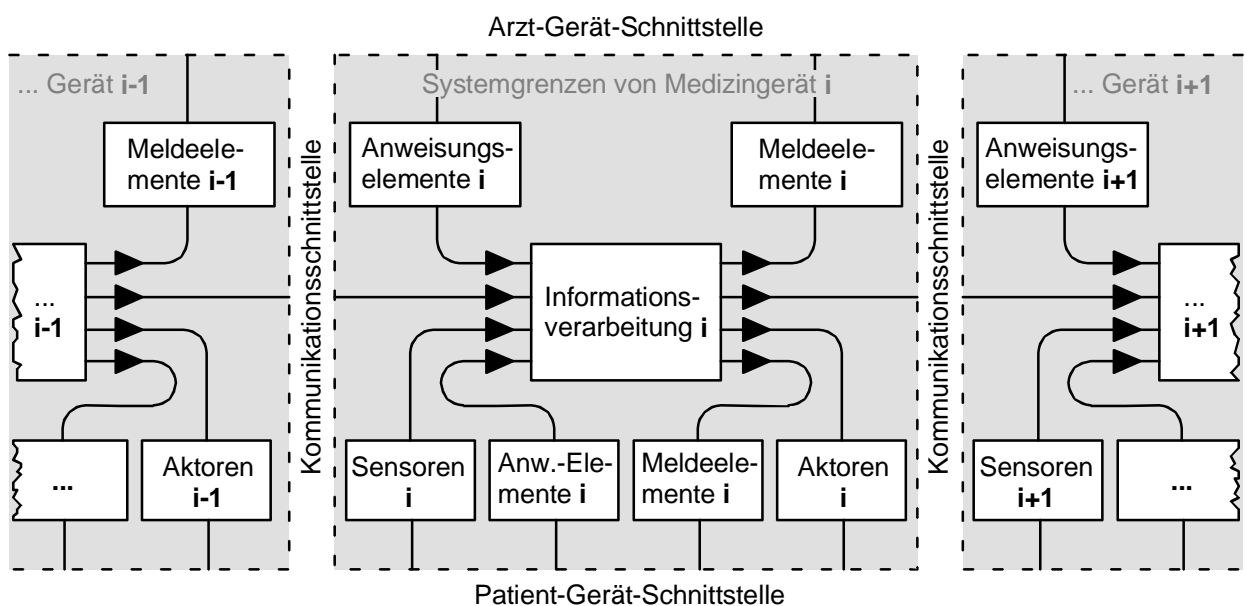
Die *Prozess-Schnittstellen* umfassen auf der Geräteseite Sensor- und Aktorelemente für die Einflussnahme/Informationsgewinnung Gerät-Prozess bzw. Prozess-Gerät und bedienen sich dabei physikalischer Effekte die, je nach Zielgröße, rein elektrische oder elektro-mechanische, -chemische, -optische, -thermische o. ä. Wirkung zeigen.

Die *Kommunikationsschnittstellen* erfordern auf der Geräteseite i. a. keine speziellen Schnittstellenelemente für die auf elektrisch/elektronischem Wege vollzogene Gerät-Gerät-Kommunikation. Mit in neuerer Zeit zunehmender Komplexität der Kommunikati-

onsschnittstellen (z. B. Feldbusschnittstellen wie CAN-Bus oder Computerschnittstellen wie USB) haben sich jedoch spezifische Kopplerelemente etabliert, die die Informationsverarbeitungseinheit des Gerätes von der Kommunikationssteuerung entlasten.

Daneben gibt es auf der Geräteseite zwischen den Grenzelementen und der Verarbeitungseinheit (s. Bild 2.1) jeweils spezifische, z. T. genormte Schnittstellen, die eine Gerätemodularisierung an diesen Grenzen erlauben.

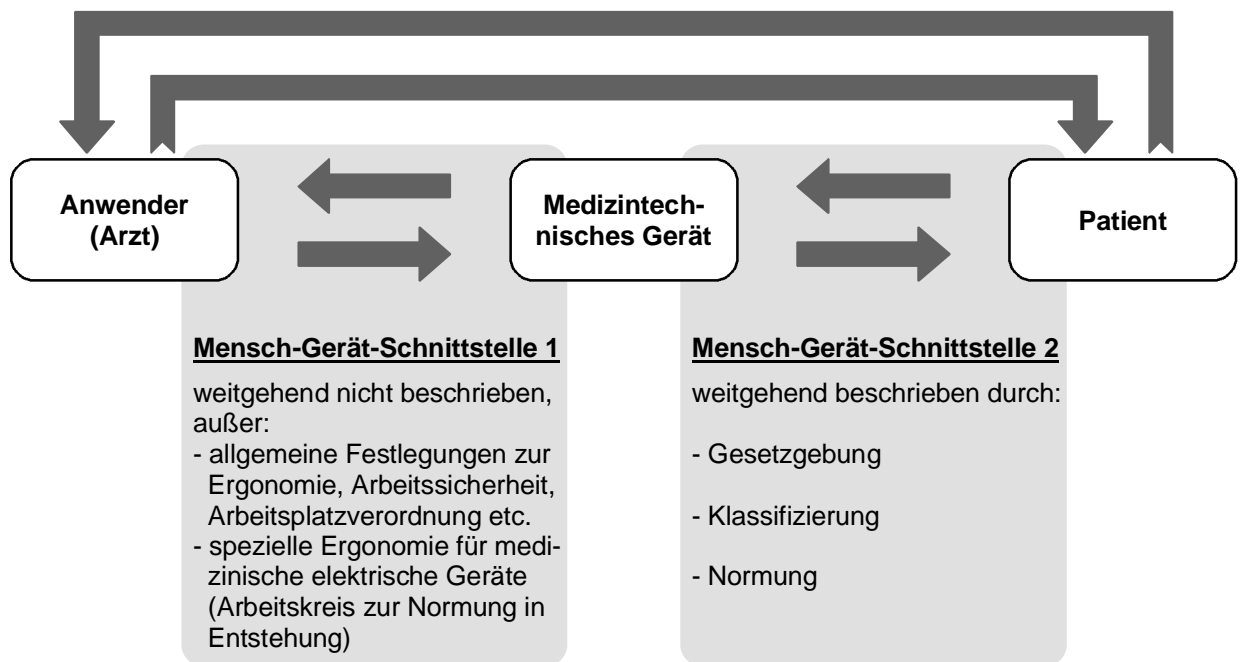
Als wesentlicher Unterschied zur allgemeinen Gerätestruktur entfällt bei medizinischen Geräten in der Regel die Prozessschnittstelle und wird gegen eine zweite Mensch-Gerät-Schnittstelle – also der Schnittstelle zwischen dem Gerät und dem Patienten – ersetzt. Die ursprüngliche Mensch-Gerät-Schnittstelle stellt dann das Arzt-Gerät-Interface dar. Während letzteres, wie bereits gezeigt, auf der Geräteseite ausschließlich über Anweisungs- und Meldeelemente verfügt, sind beim Gerät-Patient-Interface, wie in Bild 2.2 gezeigt, sowohl Anweisungs- und Meldeelemente als auch Sensoren und Aktoren möglich und sinnvoll.



**Bild 2.2:** Kommunikations- und Schnittstellenstruktur medizinischer Geräte

Wie später noch am Beispiel der Tonometrie, also der Augendruckmessung, gezeigt werden, soll besteht darüber hinaus noch eine Sonderform medizinischer Geräte, die für die Bedienung bzw. Anwendung durch den Patienten an sich selbst ausgelegt sind. Somit wird bei diesen Geräten die Arzt-Gerät-Schnittstelle durch eine erweiterte Patient-Gerät-Schnittstelle ersetzt.

Während die Patient-Gerät-Schnittstelle (Mensch-Gerät-Schnittstelle 2) erwartungsgemäß eingehend von Normen und gesetzlichen Vorschriften abgedeckt und deren Einhaltung bzw. Befolgung überwacht wird (s. auch Kap. 2.2.3), hat die Arzt-Gerät-Schnittstelle sowohl wissenschaftlich als auch durch den Gesetzgeber bisher nur wenig Beachtung gefunden (s. Bild 2.3).



**Bild 2.3:** Verfügbarkeit von Schnittstellendefinitionen im Interaktionsschema Arzt-Gerät-Patient

Erst durch neuere Untersuchungen [GER-02] ist bekannt, dass ca. 64 % aller mit Medizingeräten in Verbindung stehenden Unfälle auf Bedienungsfehler, also falsche oder unsachgemäße Anwendung durch Unkenntnis oder Leichtsinns, zurückzuführen sind. Bei zeitlich unkritischen Untersuchungen und Diagnosestellungen auf Basis des Einsatzes von Medizingeräten sind Fehler – sofern sie erkennbar sind bzw. erkannt werden – durch Wiederholungsuntersuchungen berichtbar. Bei unter Zeitdruck erfolgenden Anwendungen von Medizingeräten (z. B. in der Chirurgie oder Intensivmedizin) ergeben sich bei Bedienfehlern jedoch oft schwerwiegende Folgen für den Patienten. Erste Ansätze zur Aufarbeitung dieser Problematik werden in Arbeitskreisen von Fachleuten aus Technik, Medizin und Arbeitswissenschaften erarbeitet.

## 2.2 Konstruktive Aspekte im medizinischen Umfeld

### 2.2.1 Auswirkung von Einsatzort und Zugangsverhältnissen

Die Herausforderung bei konstruktiven Auslegungen medizinischer Apparaturen liegt in der stets erforderlichen Anpassung an die speziellen Gegebenheiten des Einsatzortes. Zur Charakterisierung des Einsatzortes lässt sich zunächst seine Lage in Bezug auf den Patienten grob als *an der Körperoberfläche* befindlich oder *im Körperinnern* gelegen unterscheiden. Im medizinischen Kontext bedingt diese Differenzierung den Unterschied zwischen einer sogenannten *invasiven*, also eine die Oberfläche durchdringenden, innerlichen Anwendung und einer *nicht invasiven*, also äußerlichen Anwendung. Darüber hinaus ist für die Adaption noch die Art der Zugangsgröße hinsichtlich ihres Hauptumsatzes von Bedeutung. Als Hauptumsatz wird dabei der Ein-/Ausgangsgrößentyp (Stoff, Energie, Signal) bezeichnet, der im Wesentlichen Gegenstand der Hauptfunktion des Gerätes ist. So besteht der Hauptumsatz eines Röntgengerätes beispielsweise in einer signaltechnischen Umsetzung der orts aufgelösten Intensität elektromagnetischer Röntgenstrahlung in elektrische Signale, die dann wiederum als optische Signale dem Bediener zugänglich gemacht werden. Dabei spielt für die Betrachtung des Hauptumsatzes keine Rolle, dass Röntgenstrahlung (Energie) zunächst erzeugt und gegebenenfalls Kontrastmittel (Stoff) verabreicht werden müssen, um den Signalumsatz zu ermöglichen. In ähnlicher Weise sind Gerätebeispiele wie Infusionsautomaten zur intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten – Hauptumsatz: Stoff; Nebenfunktionen: Pumpkraft (Energie) aufbringen und Flüssigkeitsmenge regeln (Signal) – und Stoßwellenlithotripsie-Geräte (extrakorporal) zur Nierensteinzertrümmerung – Hauptumsatz: Energie; Nebenfunktionen: Ankopplung an den Körper durch Wasser (Stoff) und elektronische Regelung (Signal) der Stoßenergie – zu sehen.

Auf diesen Betrachtungen aufbauend ist in Tabelle 2.1 ein erweitertes Charakterisierungsschema mit zugehörigen weiteren Gerätebeispielen zusammengestellt. Darin sind auch die in der jeweiligen Kategorie bei der Entwicklung im Vordergrund stehenden Erwägungen (Restriktionen) aufgeführt. Für die Sensorik mit Hauptumsatzgröße "Signal" sind hier in erster Linie Funktions- und Informationssicherheitsaspekte zu nennen. Wie bereits eingangs erwähnt treten Sensoren in Wechselwirkung mit dem Messobjekt und leiten hieraus auf der Basis physikalischer Effekte Informationen über das Messobjekt ab.

**Tabelle 2.1:** Einteilung von Medizintechnikprodukten nach Zugangsgröße und Zugangsart/-ort unter Einbeziehung typischer Produktbeispiele  
 ☺ konstruktive oder ☹ destruktive Wirkungsweise in der ⌚ Kurzzeit- oder ⚡ Daueranwendung

Zugangsgröße (Hauptumsatz)			Zugangsart/Angriffsort
signaltechnisch	stofflich	energetisch	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultraschall-, Röntgen-, CT- und MRT-Systeme (☺, ⌚)</li> <li>- Reizstromgeräte (☹, ⌚)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Heilsalben, Pflaster (☺, ⌚)</li> <li>- Antimykotika (☹, ⌚)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stützstrümpfe (☺, ⌚⚡)</li> <li>- Stoßwellenlithotripsie-Geräte (☹, ⌚)</li> </ul>	nicht (stofflich) invasiv
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoskope, Thermometer (☺, ⌚)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intubatoren (☺, ⌚)</li> <li>- Chemotherapeutika (☹, ⌚)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endo-Lithotripter (☹, ⌚)</li> </ul>	invasiv, durch vorhandene Körperöffnungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Druck- und Temperaturmesssonden (☺, ⌚)</li> <li>- Herzschrittmacher (☺, ⚡)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infusionsautomaten (☺, ⌚)</li> <li>- Stents, Knie- und Hüftgelenkprothesen (☺, ⚡)</li> <li>- Skalpelle, minimal-invasive Instrumente (☹, ⌚)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Defibrillator (☺, ⌚)</li> <li>- Defibrillatorimplantat (☺, ⚡)</li> <li>- Endo-Lithotripter (☹, ⌚)</li> </ul>	invasiv, durch neue geschaffene Körperöffn.
... bestimmt durch Funktions- und Informationssicherheits-erwägungen	... bestimmt durch Kompatibilitäts-erwägungen	... bestimmt durch Grenzwert-erwägungen	... bestimmt durch Kompatibilitäts- und Sterilitäts-erwägung.

Diese fließen wiederum zu einer Informationssenke ab. Sicherheitsaspekte betreffen in diesem Zusammenhang sowohl das Ausbleiben der Sensorinformation (Funktionsversagen oder -störung des Wandlers oder Übertragungskanals) als auch die Verfälschung des Informationsgehalts (Querempfindlichkeiten des Wandlereffektes oder des Transportmediums als systematische und unsystematische Fehlerquellen). Die häufigsten durch den "Einsatzort Mensch" bedingten Ursachen für derartige Fehler sind nachfolgend hinsichtlich ihrer Auswirkungen und möglicher Abhilfemaßnahmen tabelliert (s. Tabelle 2.2).

**Tabelle 2.2:** Wirkschema häufiger Fehlerursachen medizintechnischer Sensoren  
W Wandler, Ü Übertragungskanal

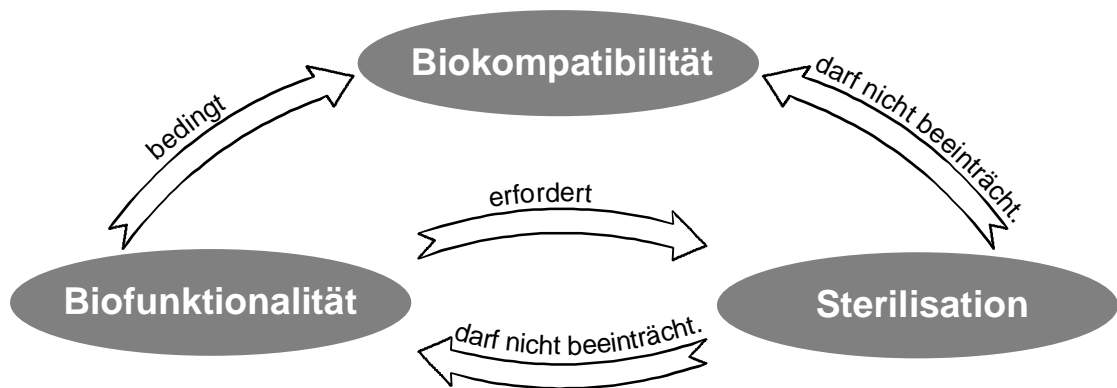
Fehlerursache	Wirkort	Auswirkungen	Primäre konstruktive Maßnahmen
Eindringen von Flüssigkeiten allgemein	W	Kurzschluss; Signalfehler aufgrund $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	Dichtung, Kapselung
Eindringen von biologisch/chemisch aktiven Flüssigkeiten	W/Ü	Fraß, Auflösung, Umformung etc.	Werkstoffwahl, Kapselung
Kondensatbildung in abgeschlossenen Gehäusen	W	Kurzschluss; Signalfehler aufgrund $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	Evakuierung, Medienfüllung, Schutzüberzug
Umgebungsgewebe mit $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	W/Ü	Signalfehler aufgrund $\rho, \epsilon_r, \mu_r, \text{etc.}$	Schirmung, Kompensation (falls bekannt)
Körpertemperaturschwankungen	W	Signalfehler aufgrund Drift, Rauschen, etc.; mechanische Deform.	Effektkompensation, Schaltungskompensation, Filterung
Umgebungsdruck z. B. im Blut, in Muskelgewebe, in der Lunge etc.	W/Ü	Signalfehler aufgrund $\sigma, \epsilon, \text{etc.}$ ; mechanische Deformation	Effektkompensation, Schutzhäusung
Beschleunigungen und Vibrationen aufgrund von Körperbewegungen	W/Ü	Signalfehler aufgrund $\sigma, \epsilon, \text{etc.}$ ; mechanische Deform.; Resonanzeff.	Schwingungsisolierung, Resonanzauslegung, aktive Dämpf.

### 2.2.2 Biokompatibilität: Einfluss von Werkstoffen und Verfahren

Der Begriff *Biokompatibilität* bezeichnet die wechselseitige Verträglichkeit zwischen einem technischen und einem biologischen System. Während ursprünglich dieser Begriff auf Seiten der Biosysteme nur für lebende Kreaturen und speziell auf deren Verträglichkeit in chemisch-biologischer Hinsicht angewendet wurde, umfasst das heutige Begriffs-

verständnis alle Biosysteme hinsichtlich ihrer Verträglichkeit auf allen Gebieten der Interaktion mit technischen Systemen bis hin zur Ökocompatibilität.

In medizinisch-technischer Hinsicht eng mit der *Biokompatibilität* verknüpft sind die Begriffe *Biofunktionalität* (also die Substitution von Funktionen biologischer Systeme durch technische Systeme, Beispiel: Prothese) und *Sterilisation* (also das Abtöten bzw. dauerhafte Deaktivieren von lebensfähigen Mikroorganismen inklusive ihrer Dauerformen und Sporen). Das Schaubild (Bild 2.4) veranschaulicht die essentiellen Wechselbeziehungen zwischen diesen Begriffen.



**Bild 2.4:** Verknüpfung von Biokompatibilität, Biofunktionalität und Sterilisation

Im Folgenden soll sich die Betrachtung der *Biokompatibilität* auf Werkstoffe und Verfahren beschränken, da für den Bereich der medizinischen Sensorik hiermit die Kernaspekte abgedeckt werden. Hiernach unterscheidet man die

- *Strukturkompatibilität* (Anpassung hinsichtlich der äußeren Form-/Gestaltgebung als auch hinsichtlich der inneren Strukturierung, des inneren Bauprinzips) und die
- *Oberflächenkompatibilität* (Anpassung hinsichtlich chemisch, physikalisch, biologisch, morphologischer Grenzschicht-Eigenschaften unter dem Gesichtspunkt einer klinisch erwünschten Wechselwirkung).

Die Stufung bzw. Graduierung der Eigenschaft "biokompatibel" ist nach [WIN-98] in vier Kategorien vornehmbar, die sich anhand von chemisch-biologischen Eigenschaften differenzieren (s. Tabelle 2.3).

**Tabelle 2.3:** Definition von Kompatibilitätsgraden für medizinische Werkstoffe

Kompatibilitätsgrad:	Charakterisierung:
Inkompatibel	Freisetzung von Substanzen in toxischer Konzentration oder von Antigenen die Immunreaktionen hervorrufen.
Biokompatibel	Freisetzung von Substanzen in nicht toxischer Konzentration.
Bioinert	Keine Freisetzung von toxischen Substanzen.
Bioaktiv	Positive Interaktion mit Gewebedifferenzierung.

Der Test von Werkstoffen auf Biokompatibilität und die Feststellung des Grades der Kompatibilität vollzieht sich in drei sukzessive durchzuführenden Schritten.

1. In vitro-Tests (außerhalb des lebenden Organismus) mit isolierten Zellen:  
In umfangreichen und langwierigen Toxizitätstests (screening tests) und Reaktionstests (response tests) wird das Zellverhalten unter Einwirkung des jeweiligen Werkstoffs bestimmt.
2. In vivo-Tests (am lebenden Organismus) an Tieren:  
Bei Versuchstieren (üblicherweise Mäuse, Ratten, Hunde, Hasen oder verschiedene Primaten) wird der zu prüfende Werkstoff auf die Haut aufgebracht, unter die Haut (subcutan) injiziert oder implantiert und in Langzeitbeobachtungen werden toxische Effekte, Änderungen der Gewebemorphologie und karzinogenes Potential untersucht.
3. In vivo-Tests in Klinischen Studien am Menschen:  
Bei freiwilligen Versuchspersonen wird der zu prüfende Werkstoff auf die Haut aufgebracht, subcutan injiziert oder implantiert und in Langzeitbeobachtungen werden toxische Effekte, Änderungen der Gewebemorphologie und karzinogenes Potential untersucht.

Eine rein statische Werkstoffanalyse, wie sie in den in vitro-Tests erfolgt, reicht in der Regel nicht aus, da bestimmte Kompatibilitätsprobleme mit Werkstoffen erst in der jeweiligen Anwendungssituation auftreten. So ergeben sich beispielsweise Probleme mit einigen ansonsten biokompatiblen Gelenkimplantatwerkstoffen erst dann, wenn durch die Bewegung des Gelenks Abriebprodukte entstanden sind, die wiederum inkompatibel sind.

Biokompatible Werkstoffe umfassen die vier in der Werkstoffkunde üblichen Gruppen

Metalle, Polymere, Keramische Werkstoffe und Verbundwerkstoffe. Je nach Anwendungsfall und Anforderungen (Biofunktionalität) kommen sie in unterschiedlichen Kombinationen zum Einsatz. Die Tabelle 2.4 zeigt die Verwendung von Werkstoffen bei typischen Medizintechnik-Komponenten unterschieden nach Werkstofffunktion.

**Tabelle 2.4:** Zuordnung von typischen Medizintechnik-Komponenten zu Werkstoffklassen und Werkstofffunktionen

Anwendungscharakterisier. nach Funktion	Werkstoffklasse			
	Metalle	Polymere	Keramik-Werkst.	Verbundwerkst.
Verkapselungswerkstoff, flexibel	-----	- Schläuche (PA, PUR, PVC) - Überzüge (Silikone) - Dichtungen (Polysiloxane)	-----	-----
Verkapselungswerkstoff, mechanisch belastbar	- Füllungen (Amalg., Gold)	- Füllungen (PMMA)	- Füllungen (Al-Oxyd)	-----
Lagerwerkstoff	- Prothesen (Stahl, Titan-Legierung)	- Prothesen (PE, PP) - Gelenkfannen (PE, PP)	- Gelenkkugeln (Al-Oxyd)	- Prothesen (PEEK-Kohlenstofffaserverbund)
Verbindungswerkstoff, mechanisch belastbar	- Drähte (Silber, Stahl) - Schrauben (Stahl) - Platten (Gold, Stahl, Titan-Legierung)	- Knochenzement (PMMA) - Nahtmaterial (PP, PA, PET)	- Knochenersatz (Hydroxylepatit)	- Schrauben (PEEK-Kohlenstofffaserverbund) - Platten (PEEK-Kohlenstofffaserverb.)
Funktionswerkstoff mit speziellen physikalischen Eigenschaften	- Stents (Co-Cr-Legier.) - Herzklappen (Co-Cr-Gusslegierung)	- Linsen (PMMA) - Kanülen (PVC) - Gefäßimplant. (PTFE)	- Wirbelsatz (Glaskeramik) - Ohrimplantate (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	- Stents (PSU, PA, PEEK-Kohlenstofffaserverbund)

Den größten Anteil an invasiv eingesetzten und damit zwangsweise biokompatiblen Medizintechnik-Komponenten haben Anwendungen in den Bereichen Osteosynthese und Gelenkersatz, Dentalchirurgie, Gefäßchirurgie, Chirurgie-Instrumente und Ophthalmologie.

Eine grundlegende Voraussetzung für die Verwendung von medizinischen Komponenten und Systemen am und im Patienten ist deren Sterilisierbarkeit. Dabei kann der erforderli-

che Grad der Sterilität je nach Anwendungsgebiet variieren. Für alle biokompatiblen Werkstoffe müssen geeignete Sterilisationsverfahren existieren, damit diese zum Einsatz kommen können. Die Sterilisation und deren Verfahrensabläufe dürfen dabei jedoch weder die Biokompatibilitätseigenschaften noch die Biofunktionalität eines Werkstoffs negativ beeinträchtigen. Größte Probleme bereiten hier bioaktive Implantate deren funktionstragende biologische Systeme und Strukturen (z. B. Enzyme) sowie Biomaterialien mit genau definierten Eigenschaften (z. B. Diffusionsmembrane) durch das Sterilisationsverfahren unbeeinflusst bleiben müssen [WOE-94].

Grundsätzlich beruhen alle Sterilisationsmethoden auf der Wirkung physikalischer oder chemischer Faktoren. Es werden heute einzeln oder in Kombination folgende Arten der Sterilisation angewendet:

#### 1. *Hitzesterilisationsverfahren*

- Dampfsterilisation (z. B. gesättigter Wasserdampf bei Temperaturen  $T \geq 115 \text{ °C}$  und Drücken  $2 \text{ bar} < p < 3 \text{ bar}$  für bis zu 30 Minuten Expositionsdauer),
- Heißluftsterilisation (z. B. trockene Luft bei Temperaturen  $T \geq 160 \text{ °C}$  für bis zu 3 Stunden Expositionsdauer),

#### 2. *Kaltsterilisationsverfahren*

- Gassterilisationsverfahren (z. B. Ethylenoxyd mit einer Gaskonzentration von  $10 \text{ mg/l}$  bei Temperaturen  $T \geq 60 \text{ °C}$  für bis zu 18 Stunden Expositionsdauer),
- Sterilisation mittels ionisierender Strahlung (z. B. Gammastrahlung einer  $\text{Co}_{60}$ -Quelle mit einer Dosisleistung von  $20 \text{ kGy}$ ),

#### 3. *Sterilisation mittels wässriger Lösungen*

- Oxidationsmittel (z. B. Ozon, Kaliumpermanganat oder Wasserstoffperoxyd)
- Halogene (z. B. Jod, Brom oder Chlorverbindungen)
- Laugen (z. B. Natronlauge, Kalkmilch oder Soda)
- Persäuren (z. B. Peressigsäure)
- Alkohole (z. B. Äthanol oder Isopropanol)

#### 4. *Sterilisation durch Filtration*

- Entkeimung von Flüssigkeiten und Gasen durch Porenfilter (z. B. gesintertes Glas, Cellulosederivate oder Kieselgur),
- Entkeimung von Flüssigkeiten und Gasen durch Adsorptionsfilter (z. B. angereicherte Bakterien auf Kulturmedien).

Der Nachweis der entsprechenden Sterilität erfolgt gemäß der Prüfnorm DIN 58948 mittels Filterpapiertest und Indikator-kärtchen bzw. unter Anwendung festgelegter Prüfkeime bei der Gassterilisation.

Für den Bereich der invasiv einsetzbaren medizinischen Sensorik kommen wegen der erhöhten Wärmeexposition Hitzesterilisationsverfahren in der Regel nicht in Frage. Hier bieten sich die Kaltsterilisationsverfahren, manchmal auch in Kombination mit dem Einsatz wässriger Lösungen, an [SAU-01].

### 2.2.3 Gesetzgebung Klassifizierung und Normung

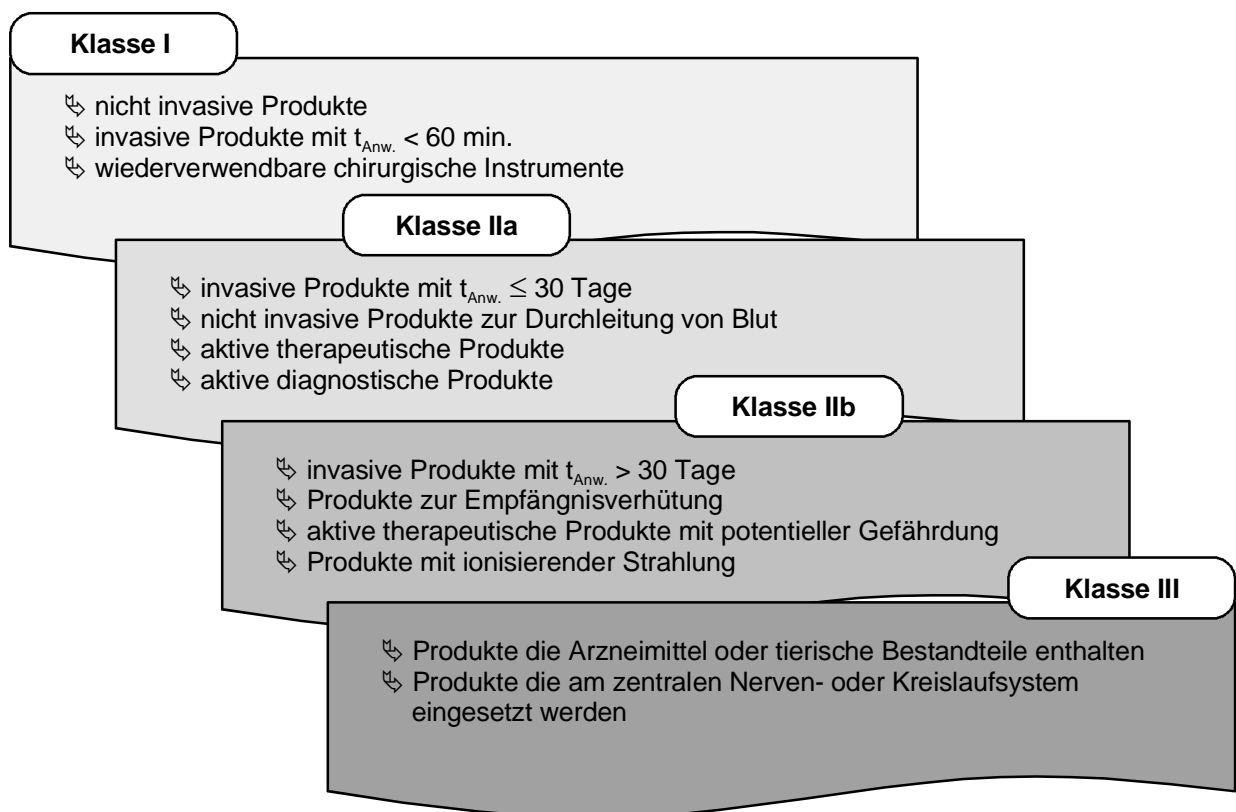
Das Auslegen, Herstellen und Inverkehrbringen medizintechnischer Produkte ist vom Gesetzgeber im Sinne einer Minimierung der Gefahren und mit dem Ziel des Erreichens eines hohen Schutzniveaus für Patienten, Anwender und Dritte in hohem Maße mit gesetzlichen Vorgaben und durch Prüfinstanzen reglementiert. Damit verbunden ist ein großes Maß an Eigenverantwortung und Eigenkontrolle der Hersteller medizintechnischer Produkte im Rahmen eines systematischen Qualitätsmanagements, das wiederum Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Marktzulassung von Medizinprodukten ist.

Eine speziell den medizinischen Geräten gewidmete Verordnung trat in Deutschland mit der "Medizingeräteverordnung" (MedGV) erstmals 1986 in Kraft und basierte auf Teilen des "Gerätesicherheitsgesetz" von 1968. Es enthielt Angaben zur *Einteilung von Medizingeräten*, Vorschriften für das *Inverkehrbringen und Ausstellen* sowie das *Errichten und Betreiben* und benannte *Prüfungs- und Aufsichtsorgane* sowie Maßnahmen zur *Ahnung von Ordnungswidrigkeiten*. Im Zuge der Harmonisierung des Europäischen Rechts entstand in Deutschland mit dem "Medizinproduktegesetz" (MPG) 1995 die Umsetzung der "Richtlinie über Medizinprodukte" 90/42/EWG (zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG) in der die "Medizingeräteverordnung" aufging und nach einer Übergangsfrist zum 01.01.2002 aufgelöst wurde. Das "Medizinproduktegesetz" regelt umfassender und detaillierter als die Medizingeräteverordnung *Anforderungen an Medizinprodukte* und deren Betrieb, benennt *Zuständigkeiten* und erforderliche *Bescheinigungen*, legt notwendige *Bewertungen und Prüfungen* fest, schreibt Maßnahmen und Verfahren zum *Schutz vor Risiken* vor und regelt *Straftatbestände* und *Bußgeldvorschriften*.

Im Zusammenhang mit der Gesetzgebung sind harmonisierte Normen und Richtlinien entstanden, die detailliertere technische Spezifikationen enthalten und deren Einhaltung die Konformitätsbeurteilung vereinfachen bzw. begünstigen. So gibt es Normen und

Richtlinien zu Prüfverfahren (z. B. EN 540 zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten) für bestimmte Geräteklassen (z. B. VDE 0750 mit Vorschriften für elektromedizinische Geräte), für bestimmte Einsatzgebiete (z. B. EN 45502 zur Gestaltung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten), für Betriebsorte (z. B. VDE 0107 mit Bestimmungen für das Errichten und Instandsetzen elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen) und für Software-Erfordernisse (z. B. DIN EN 60601 mit Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte), um nur einige typische Beispiele zu nennen.

Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika (Produkte zur Untersuchung von aus dem Körper stammenden Proben außerhalb des Körpers wie z. B. Schwangerschafts-Teststreifen) und der aktiven Implantate (z. B. Herzschrittmacher) müssen gemäß der für sie festgelegten Verwendung vom Hersteller einer Risikoklasse nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet werden. Entsprechend dieser Zuordnung (s. Bild 2.5) ist das zugehörige Konformitätsbewertungsverfahren (Feststellung der Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen und Qualitätssicherungssystem) anzuwenden. Der Weg bis zur Zulassung ist entsprechend langwierig.



**Bild 2.5:** Risikoklassen und Abgrenzungskriterien nach Richtlinie 93/42/EWG für die Zuordnung von Medizinprodukten

Für aktive implantierbare medizinische Geräte gilt als Sonderfall eine eigenständige Richtlinie 90/385/EWG, die somit auch auf Sensoren und Sensorsysteme anzuwenden ist, sofern sie invasiv eingesetzt werden, zur Funktion eine elektrische oder anderweitige Fremd-Energieversorgung (nicht körpereigene Energiequelle oder schwerkraftbasierte Energiequelle) benötigen und für den Verbleib im Körper bestimmt sind. Damit können beispielsweise als Grenzfälle auch elektrisch passiv funktionierende, durch eine vorhandene Körperöffnung in den Körper eingebrachte Glasfasersensoren zu den aktiven implantierbaren medizinischen Geräten zählen, nicht jedoch ein anal appliziertes Quecksilberthermometer, von dem eine ungleich höhere Toxizitätsgefahr ausgeht.

### **2.3 Ausgewählte Einsatzfelder konstruktiver Adaption von Sensorik**

Die Kernthematik der konstruktiven Adaption von Sensoren und Sensorsystemen an ihre Verwendung beim Menschen soll im Folgenden anhand dreier, sowohl in medizinisch physiologischer Hinsicht als auch in technologisch funktionaler Hinsicht unterschiedlichen Entwicklungsbeispielen behandelt werden.

Grundsätzlich benötigen alle datengebenden Medizingeräte Sensoren für die Wandlung der interessierenden Ursprungsgröße in eine elektrische Größe die dann entweder in einem direkten funktionalen Zusammenhang zur Ursprungsgröße steht, oder aus der sich Merkmale extrahieren lassen, die es erlauben auf die Ursprungsgröße zu schließen. Die Bandbreite der medizinisch interessanten Ursprungsgrößen reicht von direkt ermittelbaren physikalischen Einzelgrößen (z. B. Körpertemperatur, Blutdruck, etc.) und integral erfassbaren Summengrößen (z. B. Atemvolumen, Bestrahlungsdosis, etc.) über chemische Konzentrationen (z. B. P-H-Wert, Blutzuckergehalt, etc.) bis hin zu komplexen indirekten biochemischen Nachweisgrößen (z. B. Krebsdiagnostik über sogenannte Tumormarker). Sensoren werden dabei, je nach Komplexität der Messaufgabe, als Monosensoren (einzelne diskrete Sensoren für jeweils eine Messgröße) Multisensoren 1. Art (einzelne gleichartige oder verschiedenartige Sensoren räumlich vereint mit gemeinsamer Aufbau- und Verbindungstechnik) oder Multisensoren 2. Art (Integration gleicher oder verschiedener Sensoreffekte räumlich vereint und signaltechnisch fusioniert) benötigt.

Bezüglich der Einsatzort-Messgrößen-Topologie lassen sich vier Fälle unterscheiden, die sich in Tabelle 2.5 als Ordnungsmerkmal wiederfinden:

1. *Messgröße und Sensor an der Körperoberfläche:*

Diese Konstellation stellt im Hinblick auf die speziellen medizintechnischen Belange im allgemeinen den einfachsten Fall dar. Zugangsmöglichkeiten zum Messort sind in der Regel gut und Einschränkungen hinsichtlich des Bauraums für die Sensorik bestehen in den wenigsten Fällen. Sensorgestützte Medizingeräte aus diesem Bereich finden sich in den niedrigen Geräteklassen I und IIb (siehe Bild 2.5).

2. *Messgröße an der Körperoberfläche und Sensor im Körperinnern:*

Eine Konstellation dieser Art ist im allgemeinen nicht sinnvoll. Fälle in denen eine an der Körperoberfläche befindliche Messgröße nicht auch mit einer nichtinvasiven Sensorik erfasst werden können sind nicht bekannt. Die Wahl einer invasiven Sensorik bietet sich in diesem Fall aus wirtschaftlicher Sicht (Inkaufnehmen einer unnötig hohen Geräteklasse) nicht an. Daher wurde auf eine Betrachtung dieses Falls im weiteren verzichtet.

3. *Messgröße im Körperinnern und Sensor an der Körperoberfläche:*

Bezüglich der Geräteklassenzuordnung stellt diese Konstellation für im Körperinnern gelegene Messgrößen den günstigsten anzunehmenden Fall dar. Eine niedrige Geräteklasse (im vorliegenden Fall I oder IIb) lässt aufgrund einfacherer Zulassungsverfahren im allgemeinen geringere Systemkosten erwarten. Leider sind die wenigsten medizinisch interessanten Messgrößen mit einem äußerlich applizierten Sensor zu erfassen.

4. *Messgröße und Sensor im Körperinnern:*

Die schwierigsten Sensorgestützten Messaufgaben in der Medizintechnik erfordern in der Regel eine Konstellation dieser Art. Dabei sind Systeme aller Geräteklassen ( I bis III) einschließlich der aktiven Implantate (gemäß Richtlinie 90/385/EWG) denkbar. Zusätzlich zu den Kompatibilitäts- und Applikationsproblemen ergeben sich insbesondere bei Dauerimplantaten hierbei noch Probleme bezüglich der gegebenenfalls erforderlichen Sensor-Energieversorgung sowie der Informationsübertragung.

In den Folgenden Kapiteln wird jede der drei verbleibenden Konstellationen anhand eines typischen Messtechnikbeispiels aus der aktuellen medizinischen Forschung hinsichtlich seiner speziellen Adaptions-, Kompatibilitäts- und Schnittstellenproblematiken (siehe Tabelle 2.5) eingehender behandelt. Bei den gewählten Beispielen handelt es sich im Fall

**Tabelle 2.5:** Konstruktive Problemstellungen bei drei ausgewählten Messtechnikbeispielen

	Messgrößen <u>extra</u> - korporal Sensoren <u>extrakorporal</u>	Messgrößen <u>intra</u> - korporal Sensoren <u>extrakorporal</u>	Messgrößen <u>intra</u> - korporal Sensoren <u>intrakorporal</u>
<b>Medizingerätetechnisches Beispiel</b>	<b>Torticollis-Helm</b>	<b>Applanations- tonometer</b>	<b>Hüftgelenk- Messprothese</b>
<b>Anpassungsprobleme (Adaption bezüglich Einsatzort und Zugangs- verhältnissen)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anpassung hinsichtlich Bewegungsbereich, Auflösung und Dynamik</li> <li>- Bezugspunkten Kopf, Nacken und Rumpf</li> <li>- Aufbau und Verbindungstechnik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anpassung hinsichtlich Kräftebereich, Auflösung und Dynamik</li> <li>- Applanationsflächenfassung</li> <li>- Lagefixation während der Messung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anpassung hinsichtlich Bewegungsbereich, Auflösung und Dynamik</li> <li>- Drahtlose Energie- und Signalübertragung</li> <li>- Messsystemintegration in Produktdesign</li> <li>- Aufbau- und Verbindungstechn.</li> </ul>
<b>Kompatibilitätsprobleme (Adaption bezüglich Werkstoffen, Verfahren und Methoden)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixation der Funktionselemente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immobilisierung durch Narkose</li> <li>- Desinfektion bei häufigem Benutzerswechsel</li> <li>- Messablauf- und Messdauer- auslegung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implantationsverfahrensangepasste Sensorik</li> <li>- Einhaltung zulässiger elektromagnetischer Grenzwerte</li> <li>- Biokompatible Passivierungsüberzüge und Kapselung</li> <li>- Biokompatible Energiespeicherung</li> </ul>
<b>Schnittstellenprobleme (Adaption bezüglich Mensch-Gerät-Schnittstelle)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rückwirkungsarme Funktion ohne Bewegungseinschränkung</li> <li>- Auslegung für häufige, kurze Messanwendung</li> <li>- Eignungsauslegung für alle Körpergeometrien</li> <li>- Arztgerechte Messdatenaufbereitung und Datenmanagement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bedienungsauslegung für Selbst-Anwendung</li> <li>- Bedienungsauslegung für Arzt-Anwendung</li> <li>- Fehlererkennende und -korrigierende Messautomatismen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Drahtlose Energie- und Signalübertragung</li> <li>- Virtuelle Funktionsoptimierung durch Simulation</li> </ul>

---

des *Torticollis-Helms* (Beispiel zur Konstellation 1) um das Erfassen von Kopfbewegungen an Patienten, die unter Dyskinesien (ungesteuerten Körperfehlbewegungen) leiden, im Fall des *Selbsttonometers* (Beispiel zur Konstellation 3) um die Messung des Augeninnendrucks zur Prävention von Glaukomerkrankungen (Krankheitsbilder in deren Folge ein erhöhter Augeninnendruck auftritt) bei entsprechenden Risikopatienten und im Fall des *Hüftgelenkprothesen-Messsystems* (Beispiel zur Konstellation 4) um die frühzeitige Erkennung einer Lockerung des Knochen-Prothesen-Verbundes bei implantierten Hüftkopf-Endoprothesen.

### **3 Konstruktive Adaption von Sensorik am Körperelement Kopf**

Die koordinierte Bewegung von Körperteilen und Gliedmaßen des Menschen basiert auf angeborenen und antrainierten Bewegungsfolge-Mustern, die teils bewusstseinsgesteuert, teils vegetativ bedingt ablaufen. Störungen physischer oder psychischer Parameter können zu motorischen Fehlfunktionen - so genannten *Dyskinesien* - unterschiedlichster Art führen, die in Form unphysiologischer neuronaler Aktivierung z. B. als *Tremor* (Zittern in Folge rhythmischer Kontraktionswechsel von Muskeln), *Akinese* (auffällige Bewegungshemmung), *Rigor* (andauernde oder rhythmische Sperre des Bewegungsablaufs) etc. einzeln oder in Kombination zu Tage treten [PSC-98], [SCH-97]. Die bekannteste Erkrankung, in deren Folge alle genannten Arten von Dyskinesien auftreten können, ist Morbus Parkinson (auch Parkinson-Syndrom).

Die den menschlichen Kopf betreffenden Dyskinesien werden mit dem Sammelbegriff *Torticollis* (lat.: verdrehter Hals) bezeichnet. Die verschiedenen Formen des Torticollis betreffen Fehlbewegungen, die einen großen Teil der möglichen Bewegungsfähigkeit und Bewegungsdynamik des Kopfes abdecken.

Für die Diagnose und Therapieüberwachung zugehöriger Erkrankungen sind derzeit keine Verfahren bekannt, die über die subjektive Beurteilung durch den behandelnden Arzt und einfache statische Vermessung hinausgehen. Ein sensorgestütztes Mess- und Aufzeichnungssystem, das mit hinreichender Genauigkeit und Dynamik erstmals Kopfbewegungen richtungstrennt erfassen kann, ist die Basis für einen quantitativen Vergleich von Krankheitsverläufen und -intensitäten und kann helfen, bezifferbare Ursache-Wirkungs-Schemata und damit neue Erkenntnisse auf diesem Gebiet zu gewinnen.

#### **3.1 Bewegungsverhalten bei spastisch bedingtem Torticollis**

##### **3.1.1 Krankheitsbilder und Ausprägung**

In Deutschland sind etwa 80.000 Personen jeden Alters von organischen neurologischen Bewegungsstörungen (Dystonien) betroffen, wovon über 6.000 reine Torticollis-Fälle sind [MER-03].

Seiner Wortbedeutung nach beschreibt der Begriff Torticollis nur das Symptom, nicht jedoch die Ursachen der jeweiligen Erkrankung. Diese können angeboren oder aber in späteren Jahren erworben sein. Wenige Formen des Torticollis sind psychogen (psychisch bedingte Tics), während in den überwiegend meisten Fällen organische Ursachen das Krankheitsbild bestimmen. Muskuläre Fehlbildungen und Tonien (Spannungsfehlzustände), Knochen- und Wirbeldeformationen sowie gehör- und gesichtssinnbedingte Kompensationsreaktionen sind als wichtigste Ursachen bekannt [LEE-95], [PET-01]. Neben operativen Eingriffen kommen als therapeutische und unterstützende Maßnahmen medikamentöse [MOO-03] und krankengymnastische (auch bewegungstherapeutische) Behandlungen als auch orthopädische Hilfsmittel einzeln oder in Kombination – abhängig von der jeweiligen Krankheitsursache und -ausprägung – zur Anwendung [BUN-01], [PET-01].

Der im Folgenden beschriebene gerätetechnische Diagnoseansatz zielt im Wesentlichen auf die Krankheitsformen *Torticollis Spasmodicus* bzw. *Caput Obstipum* und *Tic Rotator* ab, bei denen die Kopfschiefelage einer zeitlichen Dynamik unterworfen ist.

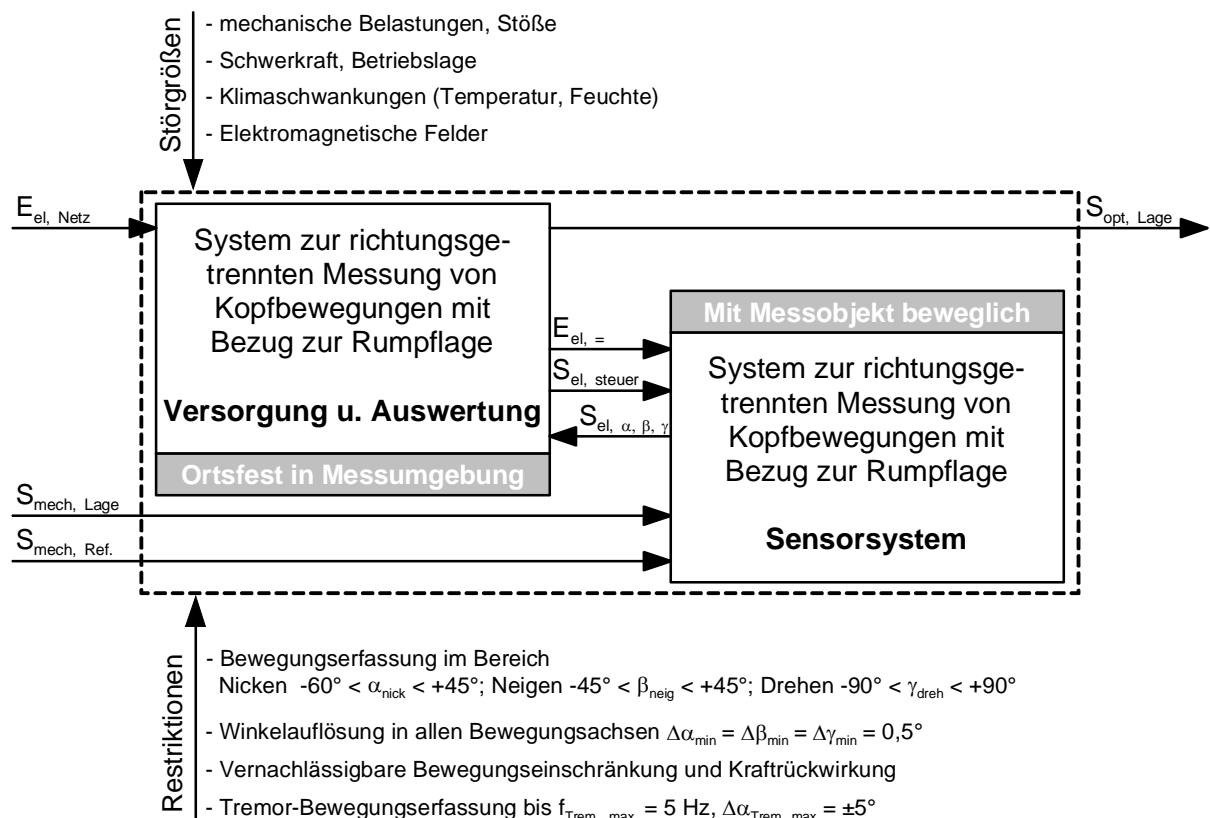
### 3.1.2 Ableitung von Bewegungskenngrößen und Zielsystemspezifikation

An der Bewegung des Kopfes und des Halses sind zwanzig antagonistische (entgegengesetzt wirkende) Muskelpaare beteiligt. Sie verleihen Kopf und Hals ihre große Beweglichkeit. Von den Grundbewegungen her unterscheidet man bei Torticolliserkrankungen:

- *Rotatorischen Torticollis*,  
charakterisiert durch eine Kopfdrehung um eine vertikale (parallel zur Rumpflängsachse ausgerichtete) Achse. Dieser stellt die häufigste Verlaufsform und den Torticollis im eigentlichen Sinne der Wortbedeutung dar.
- *Laterocollis*,  
charakterisiert durch eine seitliche Neigung des Kopfes auf die Schulter. Kombinationen aus Torticollis und Laterocollis bilden die zweithäufigste Verlaufsform.
- *Retro- und Anterocollis*,  
charakterisiert durch eine frontales Nicken (auch Flexion-Extension) des Kopfes nach

vorn (antero...) oder hinten (retro...). Diese sind seltener auftretende Verlaufsformen des Torticollis.

Es handelt sich also bei allen auftretenden Bewegungsformen um Rotationsbewegungen im Rahmen der physiologischen Beweglichkeitsgrenzen des menschlichen Kopfes bezogen auf den Rumpf. Dies bedeutet für die zu erfassenden Winkelbereiche der zu unterscheidenden Richtungen für die Kopfdrehung ein symmetrischer Drehwinkelbereich von  $-90^\circ$  (*rechts*)  $< \gamma_{dreh} < +90^\circ$  (*links*), für das seitliche Neigen ein symmetrischer Neigungswinkelbereich von  $-45^\circ$  (*links*)  $< \beta_{neig} < +45^\circ$  (*rechts*) und für das frontale Nicken ein asymmetrischer Nickwinkelbereich von  $-60^\circ$  (*vorne*)  $< \alpha_{nick} < +45^\circ$  (*hinten*) unter der Annahme eines rechtsschraubigen Koordinatensystems. Weiterhin können hinsichtlich der physiologischen Gegebenheiten und bekannten krankheitstypischen Ausprägungen Dynamik und Winkelauflösung wie in Bild 3.1 gezeigt, als Restriktionen für ein Messsystem spezifiziert werden.



**Bild 3.1:** Systemgrenzen-Spezifikation und prinzipielle Topologie

*E* Energie; *S* Signal; *el* elektrisch; *mech* mechanisch; *opt* optisch;  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  Kopflagewinkel

Ein technisches System zur quantitativen Erfassung der Kopfbewegung erfordert unabhängig von der messtechnischen Umsetzung eine verteilte Topologie der Systemkomponenten, da die Lage des Kopfes nicht ohne Bezug zu einem anderen Objekt bzw. zu bekannten Bezugsrichtungen erfasst werden kann. Insofern kann bei der Geräteteilung von einem mit dem Kopf beweglichen *Sensorsystem* auf der einen und einem ortsfesten *Versorgungs-, Signalauswertungs- und Visualisierungssystem* auf der anderen Seite (vergleiche Bild 3.1) ausgegangen werden. Das Spektrum der in Frage kommenden Bewegungsmessverfahren reicht von der mehrachsigen kameragestützten Bildverarbeitungsmetrik [BMB-02] bis zum Einsatz diskreter Einzelsensoren für spezifische Bewegungsparameter. Im Folgenden wird aus Gründen der freieren Beweglichkeit des betroffenen Patienten während der Messung ein sensorgestütztes Messverfahren favorisiert.

## 3.2 Bezugssysteme und konstruktive Adaptionsvarianten

### 3.2.1 Grundlegende Vorbetrachtungen für die sensorgestützte Lagemessung

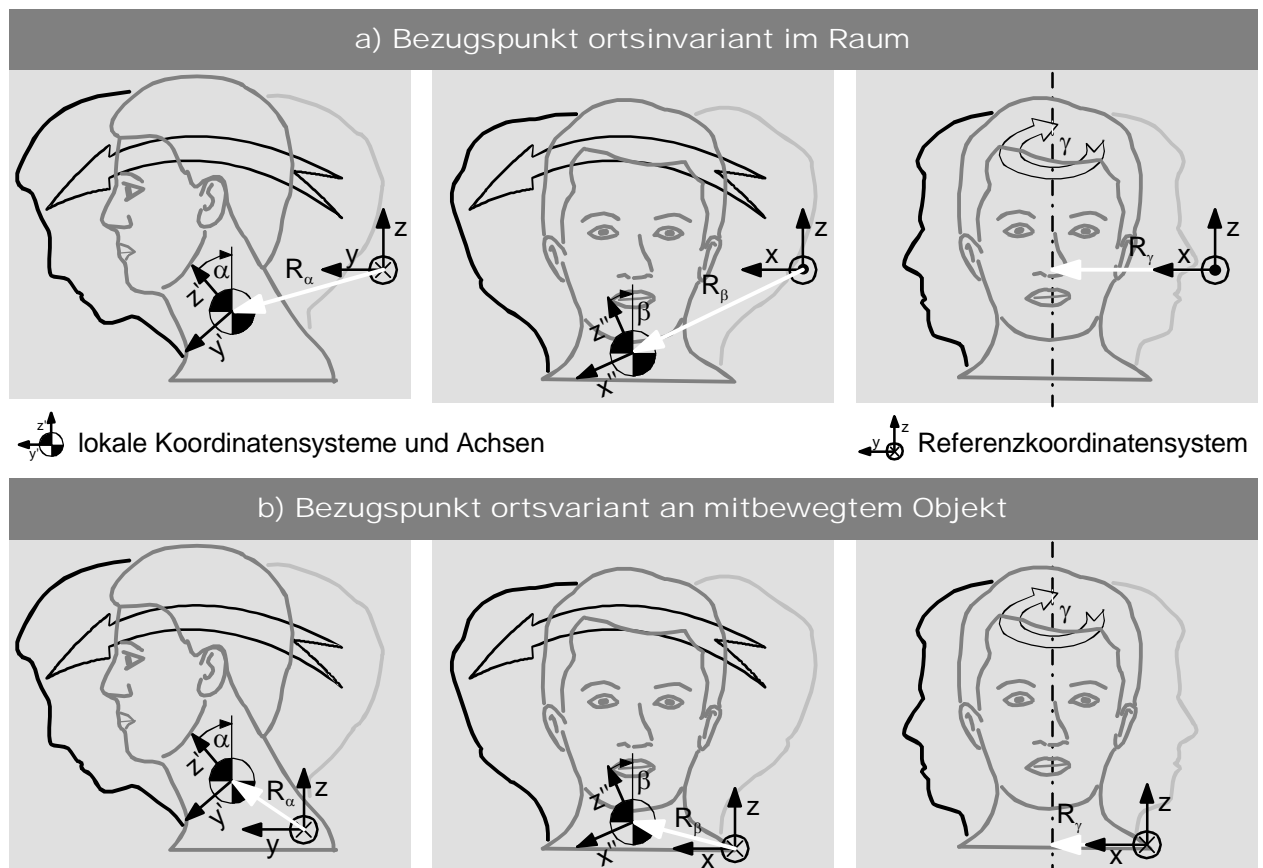
Die Bestimmung der Position eines Körpers kann grundlegend auf zwei verschiedene Arten erfolgen:

1. *Absolut*,  
also eine stetige oder diskontinuierliche *Positionsmessung* durch direkte Abstands- und Winkelbestimmung bezogen auf einen in seiner Lage bekannten Referenzpunkt.
2. *Inkremental* bzw. *differenziell*,  
also eine *Positionsberechnung* auf der Basis stetig oder diskontinuierlich gemessener Bewegungsparameter (Wegänderung, Geschwindigkeit, Beschleunigung) in Bezug auf einen zu Beginn der Parametermessung bekannten Referenzpunkt.

Beide Varianten besitzen je nach Anwendungsgebiet spezifische Vor- und Nachteile. So ist die Messgenauigkeit bei Absolutmessung stets konstant, wohingegen sich Messfehler bei Inkremental- bzw. differentiellen Systemen im ungünstigsten Fall mit zunehmender Messdauer summieren. Sie erfordern daher einen periodischen Abgleich der Position, in der Regel realisiert durch gezieltes "Anfahren" einer bekannten Referenzposition. Andererseits ist die Messung von indirekten Wegparametern gemäß Variante 2 technisch meist einfacher lösbar oder erfordert in einigen Fällen sogar keinen direkten mechanischen Be-

zug zum Referenzsystem (z. B. beim seismischen Beschleunigungsaufnehmer), was oft von entscheidendem Vorteil ist.

Im vorliegenden Fall der Kopfbewegungen handelt es sich in erster Näherung um reine Rotationsbewegungen, wobei, wie in den Konstellationen in Bild 3.2 gezeigt, die Rotationsachsen im Allgemeinen keinen gemeinsamen Schnittpunkt besitzen.



**Bild 3.2:** Bezugssystemkonstellationen für die Kopflagebestimmung

Somit ergeben sich für die Bezugnahme der möglichen Drehwinkel bis zu drei verschiedene lokale Koordinatensysteme. Bestimmbar werden die Drehwinkel dann durch Translation des jeweiligen lokalen Koordinatensystems entlang der Ursprungsvektoren  $R_i$  zu einem weiteren erforderlichen gemeinsamen Bezugskoordinatensystem. Die Winkel  $\alpha$ ,  $\beta$  und  $\gamma$  ergeben sich dann als Rotationen um die drei kartesischen Koordinatenachsen, die notwendig sind, um die korrespondierenden Achsen von lokalem und Bezugskoordinatensystem in Deckung zu bringen. Ist das Bezugskoordinatensystem ortsfest im Raum – wie im Fall a) in Bild 3.2 – dann ist die Lage des Kopfes absolut bestimmt und damit unabhängig von Bewegungen des Rumpfes. Befindet es sich dagegen – wie im Fall b) in

Bild 3.2 – in oder an einem mitbewegten Körperteil (z. B. dem Rumpf), dann wird die Kopflage relativ zur Lage dieses Körperteils bestimmt, was den Erfordernissen der vorliegenden Anwendung aus medizinischer Sicht am besten entspricht.

### 3.2.2 Aspekte der konstruktiven Adaption von Sensoren an Kopf und Rumpf

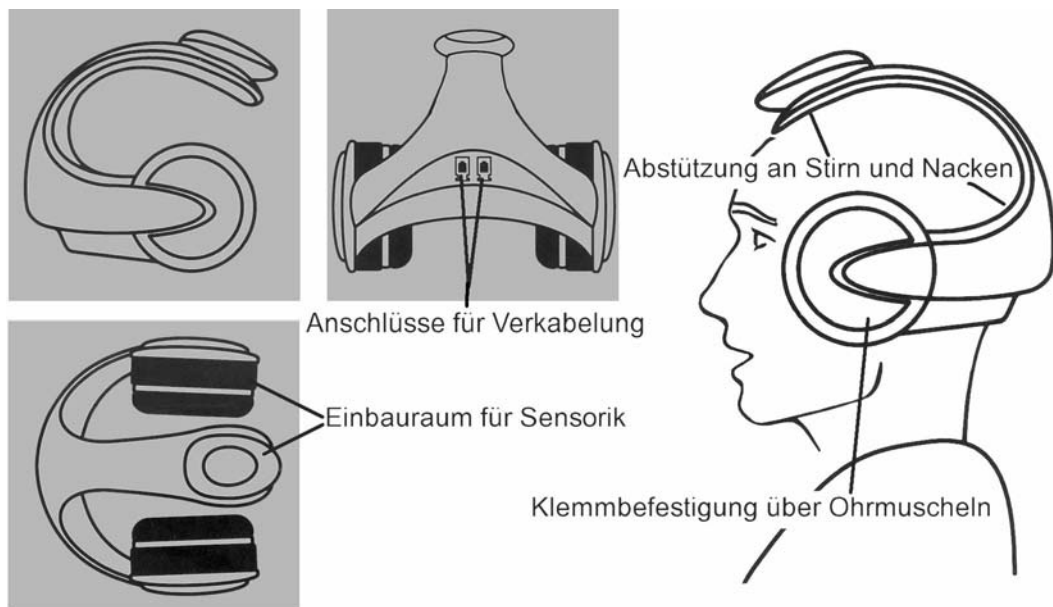
Die mechanische Ankopplung von medizinischen Funktionselementen am Kopf ist ein häufig auftretendes Problem, für das in der Vergangenheit je nach technischen Erfordernissen und Randbedingungen eine Reihe von Lösungen gefunden wurden. Notwendige und bekannte Produktausführungen reichen hierbei von der Brille bis zum Pflaster. In Tabelle 3.1 sind die wichtigsten Befestigungsarten, denen z. T. sehr unterschiedliche Befestigungskonzepte zu Grunde liegen, aufgeführt und ihre spezifischen Vor- und Nachteile benannt.

**Tabelle 3.1:** Befestigungsarten am Kopf, Anwendungsbeispiele und Präferenzen aus mechanischer und medizinischer Sicht

<b>Befestigungsart</b>	<b>Anwendungsbeispiel</b>	<b>Vorteile</b>	<b>Nachteile</b>
<i>umschließend</i> (nichtinvasiv starr oder flexibel)	Stirnband, Mundschutz, Atemmaske	- lageunabhängige Eignung - sicherer Halt	- ungenaue Positionierung - störender Andruck
<i>klemmend</i> (mit und ohne Feder- spannung)	Hörgerät, Brille, Kopfhörer	- einfache Applikation	- störender Andruck - gering belastbar - lageabhängiger Halt
<i>einhüllend</i> (starr oder flexibel)	Helm, Mütze, Verband	- großflächiger Kontakt - gut positionierbar - sicherer Halt	- atmungsaktive Materialien erforderlich
<i>ein-, durchdringend</i> (invasiv)	Akkupunktur- nadeln, Gewebe- naht	- lageunabhängige Eignung	- gering belastbar - Infektionsrisiko - eingeschränkt dauer- verwendbar
<i>anhaftend</i> (klebend, saugend)	Elektroden (EEG), Pflaster, Saugnapfe	- genau positionierbar - einfache Applikation	- gering belastbar - allergische Reaktionen möglich - eingeschränkt dauer- verwendbar

Für die geplante Anwendung in einem Diagnosegerät sind insbesondere eine leicht und schnell herstell- und trennbare Befestigung, eine genaue Positionierbarkeit und ein guter Halt, eine lageunabhängige Funktion sowie eine risikolose Nutzung von entscheidender Bedeutung. Dies gilt sowohl für die Befestigung der Sensoren als auch für die des Referenzelementes. Daran gemessen kommen nur wenige der in Tabelle 3.1 aufgeführten Prinzipien in Frage.

Im vorliegenden Fall wird als *Sensorträger* ein System mit kombiniert klemmendem und einhüllendem Befestigungsprinzip verwendet, das, obwohl für einen anderen Einsatzfall entwickelt, alle erforderlichen Eigenschaften für die Anwendung bei der Kopfbewegungserfassung besitzt (vergleiche Ansichten in Bild 3.3).



**Bild 3.3:** Rahmenhelm als Sensorträger für die Kopfbewegungsmessung

Für die Aufnahme von Sensoren und zugehöriger Signalkonditionierungselektronik sind bei einem Rahmenhelm ausreichende Einbau- und Anbaumöglichkeiten vorhanden. Eine im Sinne einer hohen Messgenauigkeit sichere Fixierung am Kopf erfolgt, wie in Bild 3.3 gezeigt, durch eine Vierpunkt-Abstützung an diametral weit auseinander liegenden Schädelpartien im Bereich von Stirn und Nacken sowie ringförmig um beide Ohren. Die Bewegungsfähigkeit des Kopfes wird durch den Rahmenhelm nicht eingeschränkt.

Eine erforderliche elektrische Verkabelung am Helm angebrachter bzw. integrierter Sensoren kann vorteilhaft im Helmrahmen unterhalb der Innenpolsterung verlaufen. Die Ver-

bindung zum stationären Auswertesystem erfolgt über steckbare Zuleitungen im Nackenbereich, so dass hierdurch ebenfalls keine Beeinträchtigung der Bewegung bewirkt wird.

### **3.3 Kombinierte Inklinometer- und Differentialsensorik zur Lagerfassung**

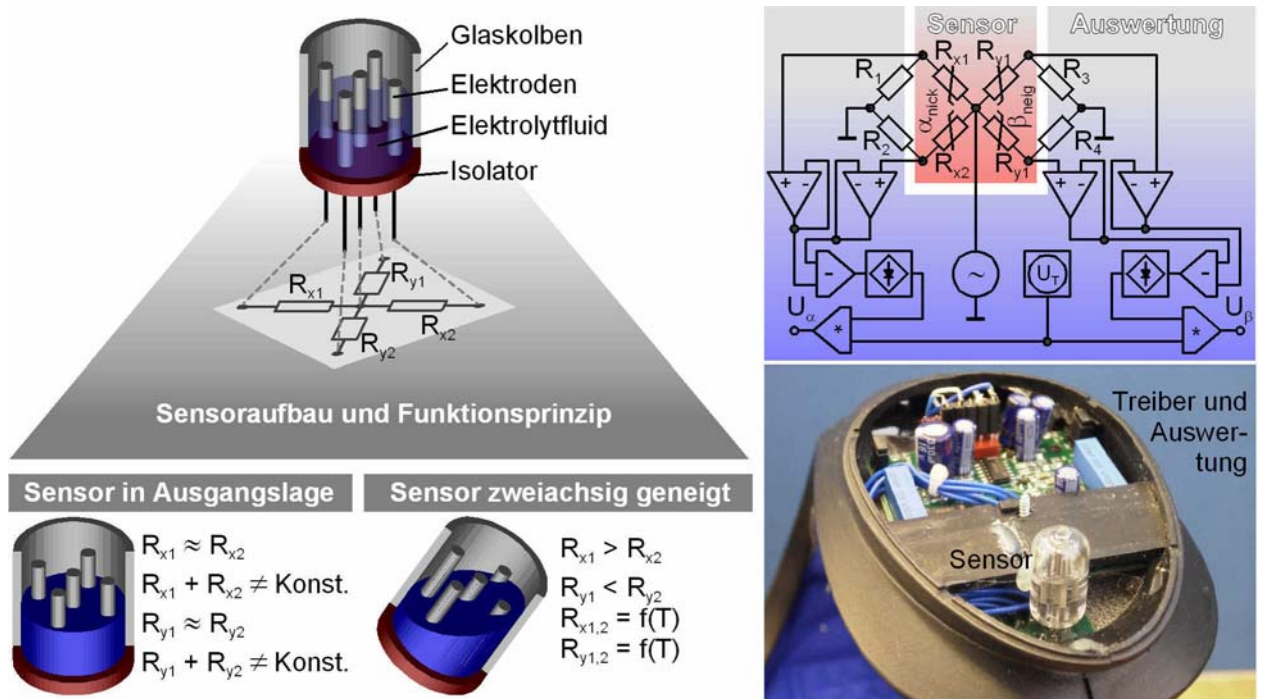
#### **3.3.1 Zweidimensionale berührungslose Neigungsmessung**

Unter der Voraussetzung einer aufrechten Körperhaltung des betroffenen Patienten während der messtechnischen Untersuchung der Kopfbewegung stellt die Neigungsmessung auf der Basis eines *Inklinometers* die aufwandsminimalste Möglichkeit der Lagerfassung dar. Ein mechanischer Bezug zu einer Positionsreferenz muss hierbei nicht konstruktiv realisiert werden, sondern ist prinzipbedingt durch die eindeutige Wirkrichtung der Schwerkraft in Flächennormalenrichtung zur Erdoberfläche gegeben. Technisch eingesetzte Inklinometer nutzen vorwiegend entweder ein in einem Gehäuserahmen frei beweglich aufgehängtes Lot oder eine in einem Behälter eingeschlossene Flüssigkeit als Schwerkraftwechselwirkungs-Medium. Die Neigung des Lots bzw. des Flüssigkeitsspiegels in Bezug zum umgebenden Gehäuse kann dann über verschiedene physikalische Effekte erfasst werden. Im vorliegenden Fall hat sich ein zweiachsig messendes galvanoelektrisches Sensorprinzip auf Elektrolytbasis (gemäß Bild 3.4) bewährt.

Der gezeigte Sensor besitzt symmetrische, d. h. in beiden orthogonalen Neigungsrichtungen gleiche Messeigenschaften mit einem Neigungsmessbereich von  $-75^\circ < \alpha, \beta < +75^\circ$ , einer maximalen Messgenauigkeit von  $\Delta\alpha_{min} = \Delta\beta_{min} = 0,003^\circ$  bei einer Wiederholgenauigkeit von  $\Delta\alpha_{rep.} = \Delta\beta_{rep.} = 0,1^\circ$  und einer Messdynamik, bestimmt durch eine Einstellzeitkonstante, von  $\tau = 100 \text{ ms}$ , womit die in Bild 3.1 aufgezeigten Systemanforderungen erfüllt sind.

Die Sensorfunktion beruht auf der neigungsabhängigen Volumenverschiebung eines elektrisch leitenden Fluids zwischen jeweils zwei Elektroden, wodurch eine Variation des elektrischen Widerstands bewirkt wird. Durch die in Bild 3.4 gezeigte orthogonale Anordnung der Elektroden ergeben sich für jede Neigungsrichtung zwei gegensinnig veränderliche Teilwiderstände mit einem zentralen Mittenabgriff. Eine Signalauswertung erfolgt vorteilhaft durch Verschaltung der sich ergebenden Teilwiderstände in Form einer Messbrücke für jede Neigungsrichtung. Um un-

erwünschte kapazitive Effekte des Elektrolyts zu vermeiden, ist eine gleichanteilfreie Wechselspannungsversorgung der beiden Messbrücken in der in Bild 3.4 gezeigten Weise erforderlich.



**Bild 3.4:** Wirkungsweise des 2-achsigen Neigungssensors, Sensoransteuerung, Signalverarbeitung und Integration der Systemkomponenten in den Helm  
 $R_1 - R_4$  Festwiderstände,  $R_{x1}, R_{x2}, R_{y1}, R_{y2}$  Sensorteilwiderstände,  $T$  Temperatur,  $U_\alpha$  Signalspannung Nickbewegung,  $U_\beta$  Signalspannung Neigebewegung

Die sich aus der dargestellten Schaltung ergebenden richtungstrennt aufgelösten Ausgangsspannungen  $U_\alpha$  und  $U_\beta$  besitzen, wie die Messkurven in Bild 3.5 zeigen, keine lineare Abhängigkeit von den zugehörigen Neigungswinkeln  $\alpha_{nick}$  und  $\beta_{neig}$ .

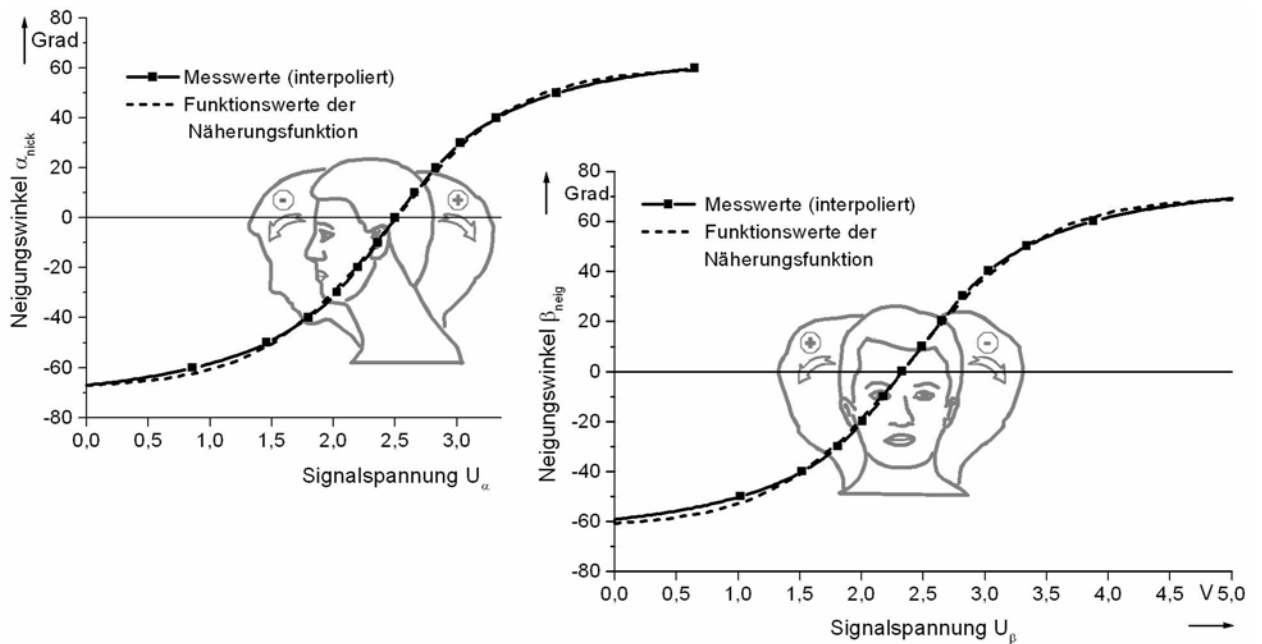
Mit Hilfe einer modifizierten Sigma-Funktion der nachfolgend gezeigten Form

$$\alpha_{nick,N} = \alpha_0 + \frac{k_1}{\left(1 + e^{k_2 \cdot (U_\alpha - U_0)}\right)} \quad \text{(Gl. 3.1)}$$

bzw.

$$\beta_{neig,N} = \beta_0 + \frac{k_3}{\left(1 + e^{k_4 \cdot (U_\beta - U_0)}\right)} \quad \text{(Gl. 3.2)}$$

als Näherungsfunktionen ist eine geschlossen analytische Beschreibung des Signalverhaltens mit guter Übereinstimmung möglich (vergleiche Kurvenverläufe in Bild 3.5). Die Parameter  $\alpha_0$ ,  $\beta_0$ ,  $U_\alpha$ ,  $U_\beta$ ,  $k_1$ ,  $k_2$ ,  $k_3$ , und  $k_4$  müssen aufgrund produktionsbedingter Ferti-



**Bild 3.5:** Signalverhalten des 2D-Inklinometers – Gegenüberstellung von messtechnisch ermittelten Stützstellen und gefundenen Näherungsfunktionen

gungsschwankungen für jeden Sensor getrennt auf der Basis einer Zahl von  $n$  gemessenen Stützstellen und mittels iterativer Parametervariation so ermittelt werden, dass für die Summe des mittleren quadratischen Fehlers gilt:

$$\sum_{i=1}^n (\alpha_{nick,i} - \alpha_{nick,N}(U_{\alpha,i}))^2 \rightarrow Min! \quad (\text{Gl. 3.3})$$

bzw.

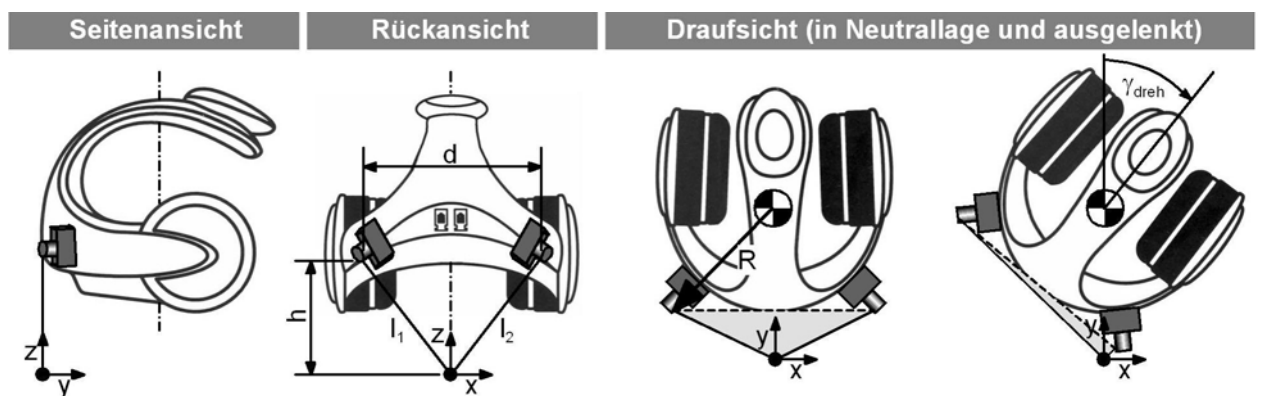
$$\sum_{i=1}^n (\beta_{neig,i} - \beta_{neig,N}(U_{\beta,i}))^2 \rightarrow Min! . \quad (\text{Gl. 3.4})$$

Mit Hilfe eines derartigen Sensors sind sowohl Nickbewegungen des Kopfes nach vorne und hinten als auch seitliche Neigebewegungen messbar, nicht aber Drehbewegungen bezogen auf den Rumpf. Außerdem führt prinzipbedingt eine Neigung des Rumpfes nach vorn oder zur Seite zu einem Messfehler, da sich die Neigung des Sensors im Raum ändert, ohne dass sich die Lage des Kopfes in Bezug zum Rumpf geändert haben muss. Um die noch fehlende Drehung des Kopfes zu erfassen und vorgenannte Rumpflageeinflüsse zu minimieren, sind weitere sensortechnische Maßnahmen erforderlich.

### 3.3.2 Differentialpotentiometrische Drehwinkelmessung

Eine Erfassung der Kopfdrehung kann entweder durch Inertialsensoren, also trägheitsbasierte Messfühler (z. B. Kreiselssysteme oder seismische Beschleunigungsaufnehmer), oder nach dem Triangulationsprinzip, also durch Abstandsmessung (und gegebenenfalls gleichzeitige Winkelmessung), zu zwei bekannten Orten erfolgen. Während Inertialsensoren mit abnehmender Winkelgeschwindigkeit der Drehbewegung zusehends ungenauer werden, bleibt bei auf dem Triangulationsprinzip basierenden Sensoren in der Regel die Winkelauflösung auch bei langsamen Drehraten konstant. Letztere Eigenschaft ist für den vorliegenden Anwendungsfall wesentlich, da bei Torticollis-Erkrankungen keine hohe Bewegungsdynamik zu erwarten ist.

Als einfach elektrisch auszuwertende und zu realisierende Möglichkeit der triangulatorischen Drehwinkelmessung werden nachfolgend am Rahmenhelm befestigte Seilzugsensoren in Verbindung mit einem am Rumpf des Messprobanden im Bereich des Nackens für die Messdauer befestigten Ankerpunkt (Bezugspunkt) verwendet. In Bild 3.6 ist die geometrische Konstellation in mehreren Ansichten dargestellt.



**Bild 3.6:** Konstellation von Seilzugsensoren in Differentialanordnung zur Drehwinkel-messung

$R$  Seilfußpunktabstand zur Drehachse,  $l_{1,2}$  Seilauszugslängen,  $\gamma_{dreh}$  Drehwinkel

Seilzugsensoren sind handelsübliche elektromechanische Bauelemente, die aus einer einlagig mit einem kalibrierten Messseil bewickelten Trommel mit angeflanschem Federantrieb und einem mit der Trommelwelle verbundenen Mehrgangpotentiometer bestehen. Wird das Messseil gegen die Federspannung ausgezogen, versetzt dies die Trommel in

Bewegung, wodurch sich proportional zur Auszugslänge  $l$  der abgreifbare elektrische Widerstand  $R_l$  verändert. Für den Zusammenhang  $R_l(l)$  gilt dann:

$$R_l(l) = R_{l_0} + l \cdot R_l' \quad (\text{Gl. 3.5})$$

Dabei sind  $R_{l_0}$  der bei vollständig eingefahrenem Messseil messbare Potentiometerwiderstand  $R_l(l = 0 \text{ m})$  und  $R_l'$  der auszugslängenunabhängige Widerstandsbelag  $dR/dl$ .

Beim Nachlassen des Messseils spult der Federantrieb dieses wieder auf die Trommel auf, so dass das Messprinzip bidirektional funktioniert.

Mit der im Bild 3.6 gezeigten Konstellation von zwei im Abstand  $d \approx 140 \text{ mm}$  und unter dem Winkel  $\gamma_0 \approx 45^\circ$  symmetrisch am Rahmenhelm hinten befestigten Seilzugsensoren wird in Verbindung mit einer gemeinsamen Seilaufhängung eine Differentialanordnung mit den den Auszugslängen  $l_1$  und  $l_2$  proportionalen Teilwiderständen  $R_{l1}$  und  $R_{l2}$  realisiert. Die Auszugslängen  $l_i$  der jeweiligen Messseile ergeben sich bei reiner Kopfdrehung aus den einzelnen Richtungskomponenten im Bezugssystem des Seilaufhängungspunktes

$$l_{ix} = R \cdot (\cos(\gamma_0 \mp \gamma_{dreh})) , \quad (\text{Gl. 3.6})$$

$$l_{iy} = R \cdot (1 - \sin(\gamma_0 \mp \gamma_{dreh})) \text{ und} \quad (\text{Gl. 3.7})$$

$$l_{iz} = h \quad (\text{Gl. 3.8})$$

mit  $i \in \{1,2\}$  und gemäß der Kreisgleichung aus dem Zusammenhang

$$l_i = \sqrt{l_{ix}^2 + l_{iy}^2 + l_{iz}^2} . \quad (\text{Gl. 3.9})$$

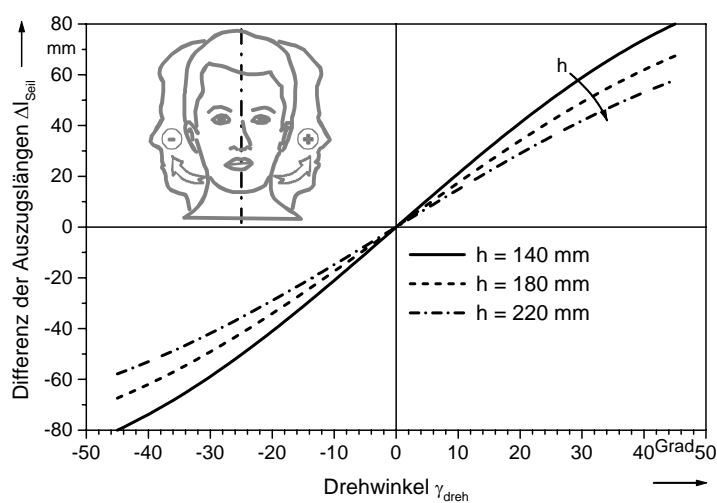
Durch Einsetzen der einzelnen Komponenten für jede Raumrichtung in obige Gleichung ergibt sich nach dem Zusammenfassen der Wurzelterme für die Differenz der Auszugslängen  $\Delta l = l_1 - l_2$  in Abhängigkeit vom Kopfdrehwinkel  $\gamma_{dreh}$  die Beziehung

$$\Delta l = \sqrt{2R^2 \cdot (1 - \sin(\gamma_0 - \gamma_{dreh})) + h^2} - \sqrt{2R^2 \cdot (1 - \sin(\gamma_0 + \gamma_{dreh})) + h^2} . \quad (\text{Gl. 3.10})$$

Die Funktionsverläufe dieser Gleichung auf der Basis der am Rahmenhelm vorliegenden Geometrien (Parameter  $R$ ,  $d$  und  $\gamma_0$ ) und in Abhängigkeit von der zunächst frei wählbaren Höhenlage  $h$  der Seilaufhängung sind für diskrete Werte von  $h$  im Diagramm in Bild 3.7 aufgetragen. Hierin ist erkennbar, dass mit größer werdendem  $h$  der Kurvenverlauf besser

durch eine Gerade approximiert werden kann, gleichzeitig aber auch die Empfindlichkeit der Sensoranordnung sinkt.

Treten neben den Drehbewegungen zusätzliche Nick- und Neigebewegungen des Kopfes auf, so muss der Ansatz aus Gleichung 3.10 entsprechend modifiziert werden. Dabei haben *Nickbewegungen* die gleiche Auswirkung wie eine Variation der Höhenlage  $h$ , führen also zu einer *Gleichtaktaussteuerung* beider Seilzugsensoren. Demgegenüber machen sich *Neigebewegungen* des Kopfes zur Seite als *Gegentaktaussteuerung* der Seilzugsensoren bemerkbar, sofern nicht der Bezugspunkt auf der Neigeachse des Kopfes liegt.



**Bild 3.7:** Drehwinkelkennlinie des Differentialseilzugsensors in Abhängigkeit von der Höhenlage  $h$  des Bezugspunktes am Rumpf

Eine rechnerische Berücksichtigung der Querempfindlichkeiten kann nur unter Kenntnis aller erforderlichen Geometrieparameter (Achslagen, Abstände und Winkel) erfolgen, was in der diagnostischen Anwendung als nicht praktikabel erscheint. Hier muss für die Signalauswertung ein geeignetes Kompensationsverfahren gefunden werden, das den Ansprüchen der messtechnischen Praxis genügt.

### 3.3.3 Informationsauswertung und erste klinische Ergebnisse

Wie in Kapitel 3.3.1 erläutert, liegen die Winkelinformationen des Neigungssensors bereits als elektrische Spannungen  $U_\alpha$ ,  $U_\beta$  mit  $0 \text{ V} < U_\alpha, U_\beta < 10 \text{ V}$  vor, die unter Kenntnis der in Bild 3.5 gezeigten funktionalen Zusammenhänge eindeutig auf die vorherrschenden Neigungswinkel schließen lassen. Ein Einfluss der Umgebungstemperatur auf die

Sensorsignale wird durch vorgeschaltete Signalverarbeitungs-komponenten (vergleiche Blockschaltung in Bild 3.4) kompensiert.

Die Seilzugsensoren werden als potentiometrische Sensoren mit einer konstanten Betriebsspannung von  $U_B = 10\text{ V}$  versorgt. Somit liegen am jeweiligen Potentiometerabgriff bezogen auf das Bezugspotential der Versorgungsspannung die Ausgangsspannungen  $U_{\gamma 1}$  und  $U_{\gamma 2}$  mit  $0\text{ V} < U_{\gamma 1}, U_{\gamma 2} < 10\text{ V}$  an, die den Seilauszugslängen direkt proportional sind. Der Umgebungstemperatureinfluss ist im Temperaturbereich von  $-15\text{ }^\circ\text{C} < T < +60\text{ }^\circ\text{C}$  bezogen auf die geforderte Messgenauigkeit vernachlässigbar ( $\Delta U_{\gamma}(T_{max})/U_B < 0,5\%$ ).

Für die Signalauswertung und –darstellung wird ein handelsüblicher Personal Computer (PC) eingesetzt, der mit einer speziellen Signalverarbeitungssteckkarte ausgestattet ist. Im vorliegenden Fall reicht die Verfügbarkeit von vier Analog-Digitalwandler-Eingängen der Steckkarte mit einer Auflösung von 12 Bit für die Wandlung der jeweiligen Sensorspannungen in vom PC verarbeitbare signalproportionale digitale Werte aus. Bild 3.8 gibt einen Überblick über die zur Messung der Kopfbewegung erforderlichen Systemkomponenten.



**Bild 3.8:** Komponenten des Kopfbewegungs-Messsystems

Die rechentechnische Auswertung der vorliegenden digitalen Signale erfolgt beim gezeigten Prototyp für beide Sensortypen im zyklischen Wechsel mit einer Zyklusdauer von  $T_{mess} \approx 40\text{ ms}$ , was für die maximale Grenzfrequenz der Signaländerung (gemäß Nyquist-

Kriterium) bedeutet, dass  $f_{Signal, grenz} < 12,5 s^{-1}$  gelten muss. Diese Bedingung ist für reale Tremorfrequenzen von Torticollispatienten sicher erfüllt.

Die Bestimmung der Nick- und Neigebewegungen aus den Sensorsignalen des Inklinometers kann auf einfache Weise direkt durch die Berechnungsgleichungen 3.1 und 3.2 erfolgen, sofern die erforderlichen Kalibrierparameter des Sensors, die sensorspezifisch auszumessen sind, zur Verfügung stehen. Für die genaue Quantifizierung der Drehbewegung werden, wie in Kapitel 3.3.2 erläutert, eine Reihe von Parametern benötigt, die von Patient zu Patient und von Messung zu Messung unterschiedlich sind und vor jeder Messung erneut aufwändig bestimmt werden müssen. Unter Verzicht auf eine erhöhte Messgenauigkeit und mit eingeschränktem Winkelmessbereich ist mit Hilfe eines Linearisierungsansatzes eine Signalauswertung möglich, die gänzlich ohne die Kenntnis der Geometrieparameter von Messsystem und Patient auskommt. Hierzu werden in einem Kalibriervorgang vor der eigentlichen Messung - programmtechnisch unterstützt durch eine gezielte Benutzerführung in Form eines so genannten Kalibrierungsassistenten - Sensormesswerte bei ausgezeichneten Positionen des Kopfes aufgenommen, zueinander in Beziehung gesetzt und zu Parametern für Approximationsfunktionen und Fehlerkorrekturfaktoren verarbeitet.

Konkret wird *in einem ersten Schritt* aus den Positionen "Mittenlage" ( $\gamma_M = 0^\circ$ ), "Kopf links gedreht" ( $\gamma_L = -45^\circ$ ) und "Kopf rechts gedreht" ( $\gamma_R = +45^\circ$ ) mit den zugehörigen Signalwerten  $U_{\gamma_1, M}$ ,  $U_{\gamma_2, M}$ ,  $U_{\gamma_1, L}$ ,  $U_{\gamma_2, L}$ ,  $U_{\gamma_1, R}$ , und  $U_{\gamma_2, R}$  der Seilzugsensoren eine Geradengleichung für den Kopfdrehwinkel in Rohform (unkompensiert) zu

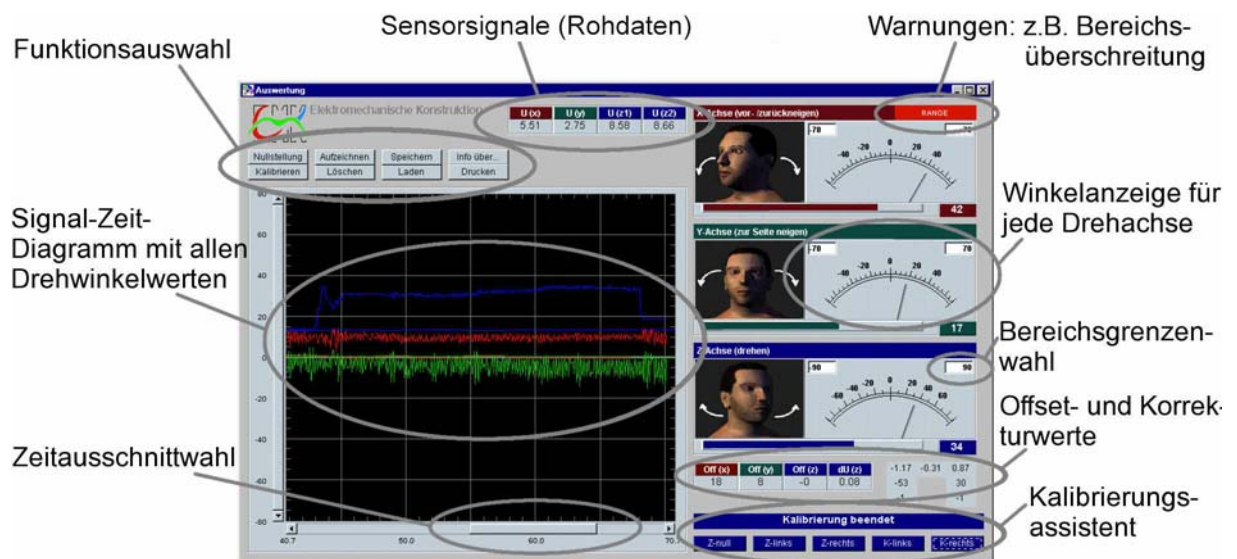
$$\gamma_{roh} = \frac{(U_{\gamma_1} - U_{\gamma_2} - U_{\gamma_1, M} + U_{\gamma_2, M})}{(U_{\gamma_1, L} - U_{\gamma_2, L} - U_{\gamma_1, R} + U_{\gamma_2, R})} \cdot 90^\circ \quad (\text{Gl. 3.11})$$

ermittelt. Beispielhaft für die Neigungsfehlerkompensation werden *in einem zweiten Schritt* bei den Positionen "Kopf weit links geneigt" und "Kopf weit rechts geneigt" mittels der Seilzugsensoren die zugehörigen Rohwerte  $\gamma_{roh, NL}$  und  $\gamma_{roh, NR}$  ermittelt und mittels des Neigungssensors die zugehörigen Neigungswinkel  $\beta_{NL}$  und  $\beta_{NR}$  gemessen. Aus diesen Werten ist dann der neigungsfehlerminimierte Kopfdrehwinkel  $\gamma_{korr}$  gemäß

$$\gamma_{korr} = \gamma_{roh} - \left[ \frac{\gamma_{roh, NR} - \gamma_{roh, NL}}{2} \cdot \frac{2\beta_{neig}}{\beta_{NR} - \beta_{NL}} \right] \quad (\text{Gl. 3.12})$$

bestimmbar. Eine ähnliche Verfahrensweise erlaubt eine Nickfehlerminimierung. Mit den gezeigten Maßnahmen ist im Drehwinkelbereich von  $-40^\circ < \gamma_{dreh} < +40^\circ$  der Winkelmessfehler auf  $\Delta\gamma_{err,max} < 2^\circ$  reduzierbar, was sich in der Praxis als ausreichend erwiesen hat.

Die Bedieneroberfläche des Messsystems erlaubt, wie in Bild 3.9 gezeigt, außer der Anzeige aller Winkelmomentanwerte auch das Aufzeichnen, Speichern Drucken und Wiederaufrufen des zeitlichen Verlaufs der Messwerte. Eine Nullageninitialisierung (abhängig von der genauen Helmlage am Kopf) ist neben der Sensorkalibrierung für alle Achsen jederzeit möglich.



**Bild 3.9:** Bedieneroberfläche des Messsystems

In ersten klinischen Anwendungen des Systems an etwa 100 Probanden konnten erstmals signifikante Merkmale von Torticolliserkrankungen quantifiziert werden. Es zeigte sich, dass in einigen Fällen sehr geringe Kopfdrehraten mit großer Konstanz auftreten, die bei herkömmlichen visuellen Untersuchungsmethoden nicht oder nur ungenau diagnostizierbar gewesen wären. Der Nachweis simulierter Erkrankungen kann sich erstmals auf quantifizierbare Bewegungsmerkmale stützen. Auch stellt das System eine objektive Möglichkeit zur Therapiekontrolle dar.

## 4 Konstruktive Adaption von Sensorik am Sinnesorgan Auge

Das essentiellste aller Wahrnehmungsorgane intelligenter Kreaturen ist das Auge. Der darauf basierende Gesichtssinn besitzt die höchste Informationserfassungskapazität (ca.  $3 \cdot 10^6 \text{ bit/s}$ ) aller bekannten Sinne des Menschen [SAU-85]. Neben der räumlichen Orientierung und der Erkennung von Gefahren und Situationen ermöglicht das Auge durch die Wahrnehmung von Farben, Formen und Bewegungen erst einen Großteil aller Arten der Kommunikation. Insbesondere in der modernen Kommunikationsgesellschaft stützen sich in erster Hinsicht die meisten Verfahren auf die Schrift und das Bild als Informationsvermittler und erst auf den weiteren Plätzen folgen Sprache, Klänge und Gerüche.

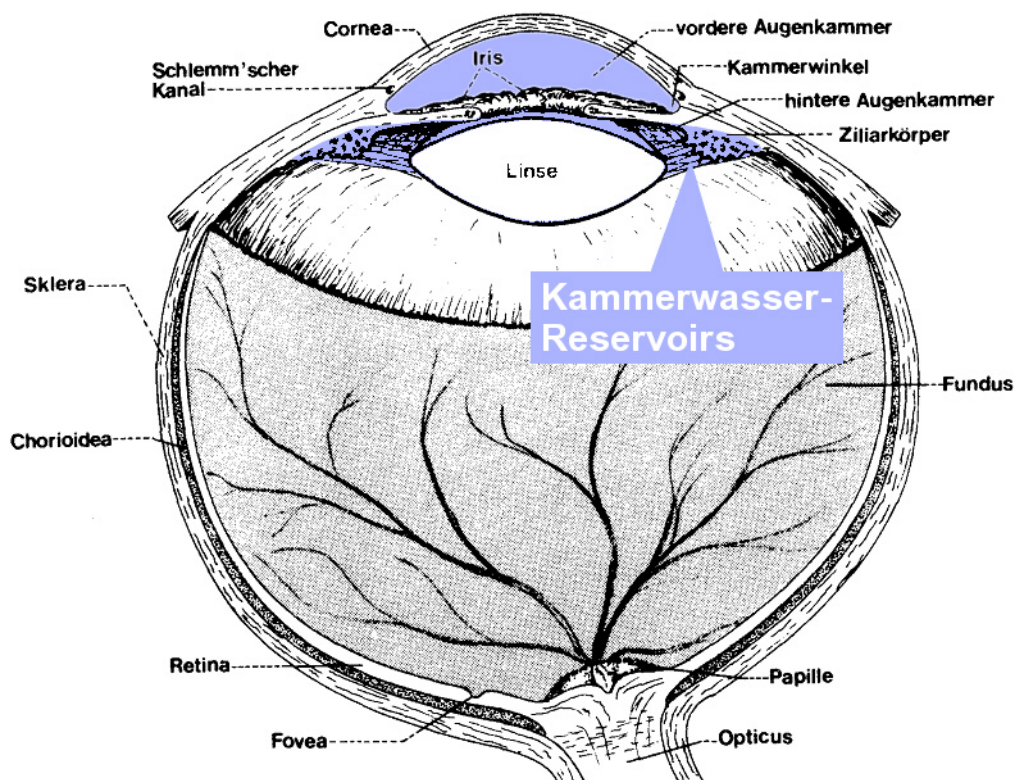
Größere Beeinträchtigungen oder gar der Verlust des Augenlichtes sind nur bedingt durch die Verlagerung des Informationsaustauschs auf andere Kommunikationskanäle (z. B. Nutzung des *taktilen Kanals* bei der Braille-Schrift oder Verwendung des *akustischen Kanals* beim sogenannten Schreibtelefon [VIG-89]) kompensierbar. Entsprechend groß ist das medizinische Interesse an der Erhaltung der Sehfähigkeit des Menschen. Zu den häufigsten Ursachen, die final zum Erblinden führen, gehören die sogenannten *Glaukomerkrankungen*, also Erkrankungen, die durch Anomalien des Augeninnendrucks hervorgerufen werden. Die medizinische Diagnostik zur Überwachung des Augeninnendrucks wird als *Tonometrie* bezeichnet. Geräte zur Durchführung der Druckmessung am Auge, sogenannte *Tonometer*, sind marktgängig und werden heute in vielfältigen Ausführungen und Varianten angeboten. Neu ist eine Gerätevariante, bei der die Messung vom Patienten an sich selbst durchgeführt werden kann, das *Selbsttonometer*.

### 4.1 Funktionsgestalt und funktionsbeeinflussende Faktoren des Auges als primärem Kognitionsorgan

#### 4.1.1 Aufbau und Wirkungsweise des Auges

Die visuelle Wahrnehmung des Menschen ist das Ergebnis der Wechselwirkung sensori-

scher und motorischer Leistungen des Auges und des Zentralnervensystems [SCH-97]. Das Auge selbst, als "Kernbaugruppe" des Gesichtssinns, enthält aus technisch funktionaler Sicht alle für die Bildprojektion (Kornea, Linse, Kammerwasser, Tränenfilm), Abbildungssteuerung (Ziliarmuskel), Lichtintensitätsbeeinflussung (Iris) sowie die photochemische und photoelektrische Wandlung (Netzhaut, Sehnerv) erforderlichen "Komponenten" (Zuordnung siehe Bild 4.1).



**Bild 4.1:** Schematischer Horizontalschnitt durch das Auge mit Iris und Kammerwasser-Reservoirs

Die mechanische Formgestalt des Auges wird in ihrem der Netzhaut zugewandten Teil überwiegend durch den Glaskörper, im Bereich zwischen Hornhaut und Linse überwiegend durch den Druck des Kammerwassers in den Reservoirs der vorderen und hinteren Augenkammer aufrechterhalten. Für die Formkonstanz und damit für die Sicherstellung einer korrekten optischen Abbildung auf die Netzhaut ist ein Kammerwasserdruck von mindestens  $8 \text{ mmHg} \leq p_{i \text{ min}} \leq 10 \text{ mmHg}$  – die im medizinischen Umfeld gebräuchliche Druckeinheit  $\text{mmHg}$  lässt sich gemäß der Beziehung  $1 \text{ mmHg} \hat{=} 1,3 \text{ hPa}$  in SI-Einheiten umrechnen – erforderlich [DRA-93]. Bei Drücken unterhalb dieser Schwelle kommt es

zu Hornhautdeformitäten mit in der Folge erheblichen Beeinträchtigungen der optischen Abbildung.

Die Kammerwasserreservoirs des Auges bilden kein geschlossenes System. Der Momentanwert des Flüssigkeitsdrucks ergibt sich als Gleichgewicht zwischen Zulauf, Ausgleich zwischen vorderer und hinterer Augenkammer und Abfluss. Ist das Gleichgewicht zwischen Zulauf- und Abflussmenge gestört und verschieben sich die Druckwerte zu weit höheren oder weit niedrigeren Werten, so kommt es zu – im allgemeinen irreversiblen – Schädigungen des Auges.

#### 4.1.2 Physiologie des Kammerwasserflusses und Druckprofile

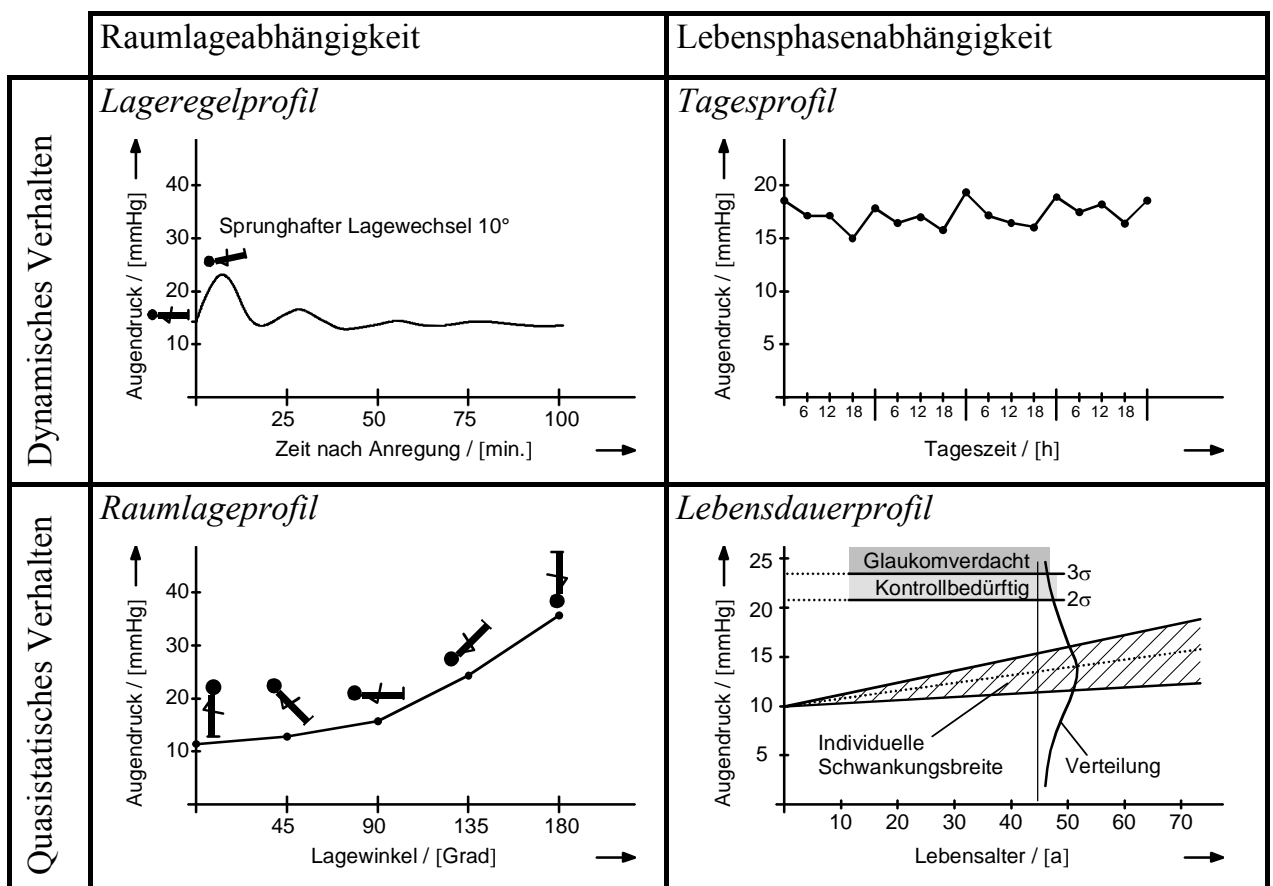
Kammerwasser entstammt durch Sekretion (Absonderung) und Filtration aus dem Epithel (mehrschichtiges Deckgewebe) der Ziliarkörper (Muskel- und Drüsengewebe) im Bereich der hinteren Augenkammer. Es enthält Elektrolyte, Proteine, Zucker, Enzyme, Hyaluronsäure und Ascorbinsäure und ist seiner Konsistenz nach eine wässrige, farblose Flüssigkeit die Linse und Hornhaut nährt [PSC-98]. Im physiologischen Fall beträgt der Volumensstrom des Kammerwassers  $\dot{V} \approx 2 \mu\text{l} / \text{min}$ . Der Abfluss erfolgt von der hinteren über die vordere Augenkammer und von dort durch das Trabekelwerk (Porensystem im Kammerwinkel) und den sogenannten Schlemm'schen Kanal (siehe Bild 4.1) in das venöse Blutsystem.

Zur Aufrechterhaltung eines näherungsweise konstanten Augeninnendrucks müssen Zufluss und Abfluss des Kammerwassers im zeitlichen Mittel gleich sein. Die Höhe des daraus resultierenden Druckniveaus im Auge muss im physiologischen Fall wie der Druck in den Netzhautgefäßen zwischen dem arteriellen und venösen Blutdruckwerten des Körperkreislaufs liegen. Darüber hinaus ist eine geregelte und ausreichende Versorgung der Netzhaut mit Sauerstoff aus dem Blut nur gewährleistet, wenn die Druckdifferenz zwischen dem Druck in den Netzhautgefäßen und dem Augeninnendruck im Kammerwasser, der sogenannte *Perfusionsdruck*, klein und dem Vorzeichen nach positiv ist. Übersteigt der Augeninnendruck den Gefäßdruck, wird also der Perfusionsdruck negativ, dann führt dies zu einer Drosselung des Blutstroms und damit zur Minderversorgung der

nervösen Strukturen, in deren Folge Teile der Netzhaut geschädigt werden oder gar absterben.

Seit Mitte der fünfziger Jahre ist insbesondere durch umfangreiche Arbeiten von Goldmann und Schmidt [GOL-57] bekannt, dass ein Augeninnendruck bis zu einer Grenze von etwa  $p_{n,max} \approx 21 \text{ mmHg}$  über längere Zeitdauer als "normal" betrachtet werden kann. Darüber hinausgehende Druckwerte gelten zumindest als kontrollbedürftig im Sinne eines Glaukomverdachts. Ab einem mittleren Innendruck von  $p_{G,Grenz} \approx 26 \text{ mmHg}$  muss mit großer Wahrscheinlichkeit von einer Glaukom-Erkrankung ausgegangen werden. In Tabelle 4.1 sind wesentliche statische und dynamische Aspekte des Augendrucks in Bezug auf verschiedene Zustandsparameter graphisch veranschaulicht.

**Tabelle 4.1:** Typische Verläufe des Augeninnendrucks in Abhängigkeit verschiedener Zustandsparameter in Anlehnung an Angaben aus [DRA-93] und [DRE-00]



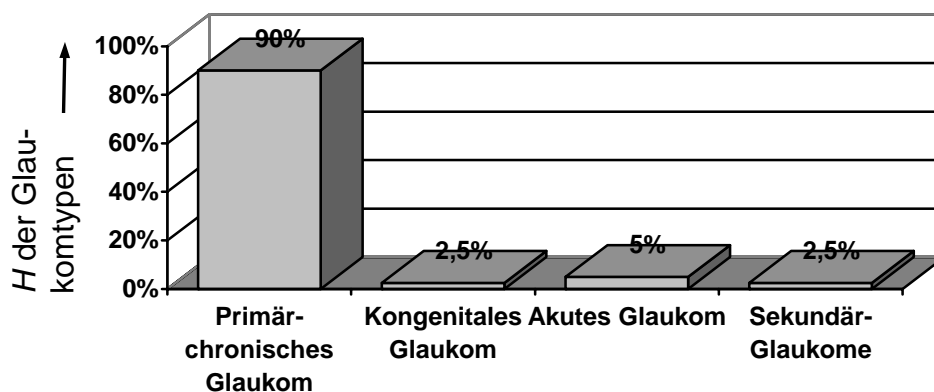
So ist erkennbar, dass erhebliche Druckschwankungen sowohl lagebedingt als auch im tageszeitlichen Rhythmus zu verzeichnen sind. Auch spielt es eine Rolle, ob vor einer

Druckbestimmung eine ausreichende Ruhephase (einige Minuten) zum Abklingen des Lageregelverhaltens im Drucksystem eingehalten wurde.

Altersbedingt ist im statistischen Mittel ein stetiger Anstieg des Druckmittelwertes und eine Vergrößerung der Streubreite auch bei gesunden Patienten feststellbar.

### 4.1.3 Augeninnendruckbestimmte Erkrankungen des Auges

Der Begriff *Glaukom* (griechisch *Glaukos* für grau-blau, hell schimmernd) entstammt der Beobachtung des dumpfen Schimmers aus unterschiedlichen Gründen erblindeter Augen in der Frühzeit medizinischer Aufzeichnungen. Heute steht Glaukom als Oberbegriff für unterschiedliche Augenerkrankungen, deren gemeinsames Kennzeichen ein für die ausreichende Durchblutung des Sehnervkopfes in der Regel zu hoher Augeninnendruck ist. Es werden *primäre* und *sekundäre Glaukomformen* unterschieden, je nachdem, ob die primär auslösende Krankheitsursache der erhöhte Innendruck unmittelbar selbst ist (primäres chronisches Offenwinkelglaukom, primäres Winkelblock- oder Engwinkelglaukom beziehungsweise akuter Glaukomanfall und angeborenes oder Kongenitales Glaukom), oder ob andere Grunderkrankung des Auges mittelbar Einfluss auf den Innendruck haben und somit das Krankheitsbild Glaukom verursachen. Dem primär-chronischen Glaukom kommt dabei nicht nur wegen seines statistisch gesehen überwiegenden Anteils an der Gesamtheit aller Glaukomarten (siehe Bild 4.2) eine zentrale Bedeutung in der



**Bild 4.2:** Relative Häufigkeit  $H$  der verschiedenen Glaukomtypen bezogen auf die Gesamtzahl aller Glaukomerkrankungen nach [BRO-01],

Prävention zu, sondern insbesondere auch wegen der in Tabelle 4.2 aufgeführten, im Gegensatz zu anderen Glaukomarten vergleichsweise langen chronischen Verlaufsform von 10 bis 15 Jahren bei gleichzeitig fehlenden subjektiven Symptomen. Merkliche Gesichtsfeldeinschränkungen werden erst in der Endphase der Erkrankung (grüner Star) erreicht.

**Tabelle 4.2:** Differenzierung der Krankheitsbilder von Glaukomerkrankungen

	<b>Personen- gruppe</b>	<b>Übliche Ursachen</b>	<b>Krankheitsverlauf (grob schematisch)</b>
<i>Primär-chronisches Glaukom</i>	Vorwiegend erwachsene Männer über 40 Jahren	Allmähliche Erhöhung des Abflusswiderstandes im Kammerwinkel.  Fließquerschnitt des wabenförmigen Trabekelwerks wird durch sogenannte Fibrosierung (Verdickung der Trabekellamellen) und Plaques-Bildung verringert.	Schleichend progressiv; jahrelang ohne eindeutige subjektive Symptome.  Funktionelle Schäden in der Regel erst nach ca. 10 – 15 Jahren feststellbar.
<i>Kongenitales Glaukom</i>	Fast ausschließlich Kinder (überwiegend Jungen < 6 Jahre)	Angeborene Erhöhung des Abflusswiderstandes im Kammerwinkel.  Abgelagerte Fibrillen (zellophanartige Membran) überziehen den Kammerwinkel von der Iris bis zur Sklera und verdecken die Abflusswege.	Schneller Krankheitsverlauf mit in der Folge bleibenden Formveränderungen des Auges.  Auffälligstes Symptom ist meist drastische Vergrößerung der Hornhaut.
<i>Akutes Glaukom</i>	Jede Altersgruppe, fast ausschließlich Personen mit Kurzbau des Auges	Mechanische Verlegung der Abflusswege.  Überproportionale Abflachung der vorderen Augenkammer infolge einer Verkürzung der Achslänge des Auges, meist ausgelöst durch Pupillenerweiterung.	Abrupter Druckanstieg in Minutenschnelle.  Als Symptome treten subjektive Beschwerden wie Erbrechen und dumpfer Kopfschmerz auf.
<i>Sekundär-Glaukome</i>	Jede Altersgruppe	Unspezifische Störung des Kammerwasserflusses.  Andere Erkrankungen des Augapfels wie Entzündungen und Tumore oder medikamentöse Nebenwirkungen beeinflussen Kammerwasserfluss.	Abhängig von den auslösenden primären Ursachen, meist komplex.

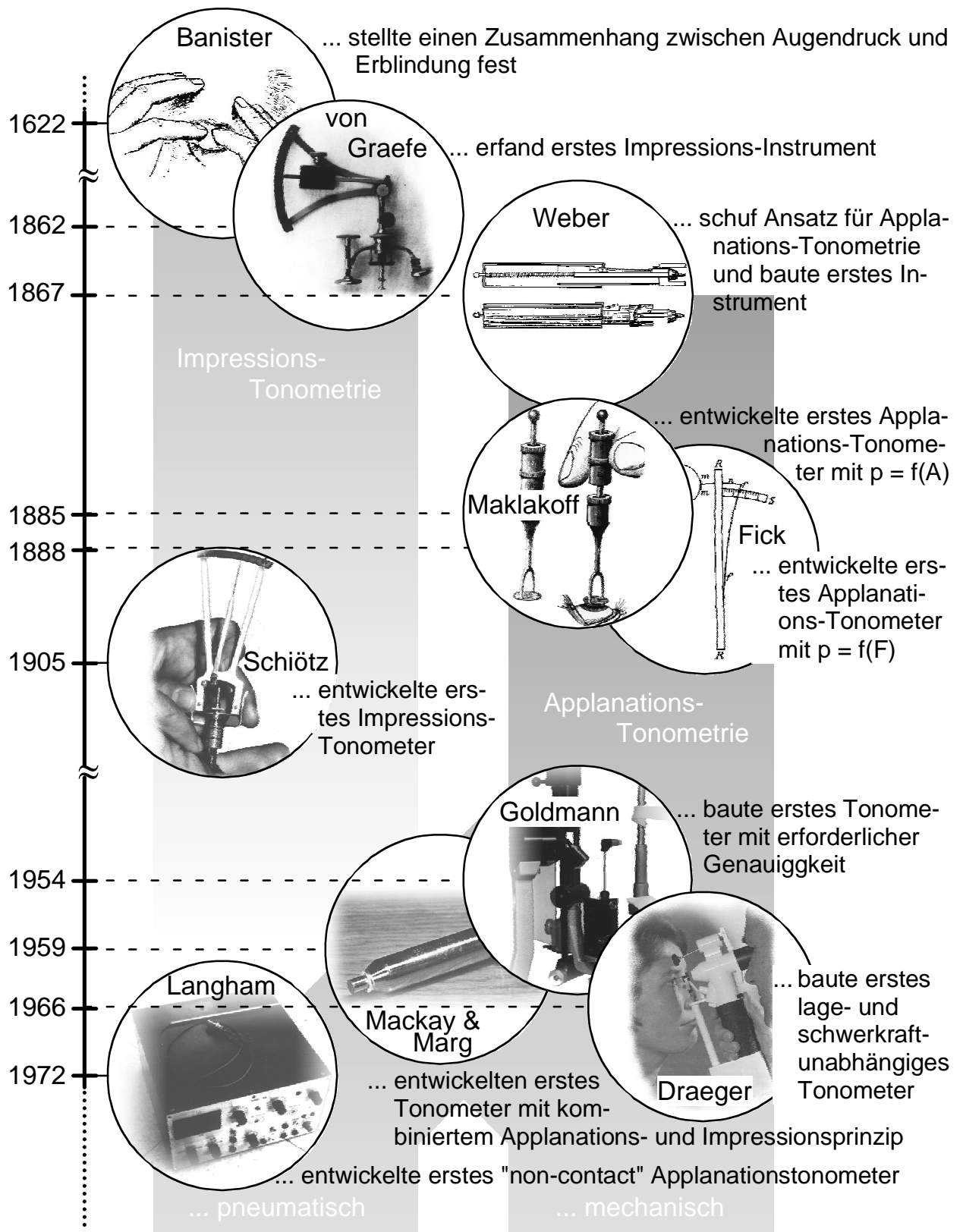
## 4.2 Selbsttonometrie als Sonderfall der Medizingerät-Patient-Interaktion

### 4.2.1 Entwicklung der Tonometrie – konstruktive Ansätze und Ideologie

Die "Messbarmachung" des Augeninnendrucks hat eine lange Tradition. Von der ersten Erkennung eines Zusammenhangs zwischen dem erhöhten Druck im Auge und nachfolgenden Erblindungsfällen durch Sir Richard Banister 1622 bis zum hier behandelten Selbsttonometer vollzog sich die Entwicklung der Tonometrie oft schubweise und mit wechselndem Erfolg. *Tonometrie* bezeichnet im Gegensatz zur *Manometrie* die Gruppe der nicht-invasiven Verfahren zur Ermittlung des Augeninnendrucks. Allen Formen der Tonometrie liegt eine Deformation des Bulbus (Augapfels) vorzugsweise im Bereich der Cornea (Hornhaut) zu Grunde. Ist diese Deformation gering, bezogen auf das Bulbusvolumen, und von zeitlich kurzer Dauer, so lässt sich aus den "Deformationsparametern" je nach Verfahren mehr oder weniger genau auf den Augeninnendruck zurückschließen. Es handelt sich bei der Tonometrie also um eine indirekte Druckbestimmung.

Wie in Bild 4.3 gezeigt, haben sich in der Geschichte der Tonometrie zwei Hauptverfahren herausgebildet, die *Impressions-Tonometrie* und die *Applanations-Tonometrie*. Daneben entstanden einige Mischformen und in neuerer Zeit erste Ansätze für ein *Resonanz-Tonometrie*-Verfahren [DRE-00].

Bei den Verfahren der Impressions-Tonometrie wird ein speziell geformter Impressionsstempel mit definierter Kraft in die Hornhaut gedrückt. Die Tiefe des Eindrucks bildet dabei das Maß für den Augendruck. Trotz der Einfachheit des Verfahrens bestehen zwei große Nachteile des Impressionsprinzips in der nicht vernachlässigbaren Druckerhöhung im Auge durch den Stempелеindruck (rückwirkungsbehaftetes Messverfahren) und in der Abhängigkeit der Eindrucktiefe von den elastischen Eigenschaften der Hornhaut (nicht eindeutige Zuordnung von Eindrucktiefe und Innendruck durch Parameterstreuung). Als Referenzgerät für alle später gebauten Impressionstonometer gilt das 1905 von Schiötz [SCH-05] vorgestellte Instrument (siehe Bild 4.3). Die Impressionstonometrie hat aufgrund gestiegener Genauigkeitsanforderungen in Verbindung mit den geschilderten Nachteilen heute keine Bedeutung mehr.



**Bild 4.3:** Wichtige Stationen und Verfahren in der geschichtlichen Entwicklung der Tonometrie bis ca. 1985 [BAN-22, WEB-67, GOL-57, DRA-65/93]  
*p* Augendruck, *A* Applanationsfläche, *F* Applanationskraft

Bei den Verfahren der Applanations-Tonometrie wird ein im Zentrum der Bulbusachse gelegenes kreisrundes Cornea-Areal in geringem Maße abgeplattet (applaniert). Die Aus-

wertung der Applanation erfolgt entweder bei konstanter Applanationskraft  $F_{Appl}$  über die Zuordnung der Applanationsfläche zum Augeninnendruck ( $p = f(A_{Appl.})$  mit  $F_{Appl.} = F_{Appl.,soll} = const.$ ) oder bei konstanter Applanationsfläche über die Zuordnung der Applanationskraft zum Augeninnendruck ( $p = f(F_{Appl.})$  mit  $A_{Appl.} = A_{Appl.,soll} = const.$ ). Letzterer Ansatz hat sich aufgrund der Tatsache, dass der Einfluss parasitärer Parameter (Nichtidealitäten, s. Kap. 4.2.2) bei geeigneter Wahl der Applanationsfläche  $A_{Appl.,soll}$  kompensiert werden kann, durchgesetzt. Der Messfehler aufgrund der durch die Applanation (Volumenverringern) induzierten Druckerhöhung im Augeninnern (gemäß  $p \cdot V = const.$  für Newtonsche Flüssigkeiten) bleibt im Vergleich zur Impressions-Tonometrie gering und ist bezogen auf den Absolutwert des Drucks vernachlässigbar. Derzeit sind prinzipbedingt zwei wesentliche Applanations-Tonometer-Varianten zu unterscheiden, deren Messverfahren hinsichtlich der Art der Applanationserzeugung variieren. Bei der historisch ersten Variante (siehe Weber, Bild 4.3) wird die Applanation, ähnlich wie bei der Impression, mittels eines mechanisch vor das Auge geschobenen Festkörper-Kolbens realisiert. Seit den Arbeiten von Langham 1972 [LAN-74] existiert daneben die Variante der sogenannten "non-contact"-Tonometrie, bei der die notwendige Applanation pneumatisch durch einen auf die Cornea geblasenen Luftstrom erzielt wird. Die Wahl der jeweiligen Variante ist in der Ophthalmologie zur Philosophiefrage geworden. Gemessen an den von einem Tonometer zu fordernden Kriterien (siehe auch Kapitel 4.3) haben beide Prinzip-Varianten wechselseitig Vor- und Nachteile aufzuweisen, so dass objektiv eine Entscheidung für oder gegen eines der beiden Prinzipien nicht zu treffen ist.

Die physikalisch technischen Probleme der Applanations-Tonometrie gelten heute als gelöst. Ein weites Feld für Fortschritte in dieser Disziplin der medizinischen Messtechnik bietet jedoch die Anwender- und Systemfunktionsauslegung. Insbesondere im Hinblick auf die unterschiedlichen Verlaufsformen des Glaukoms (vergleiche Kap. 4.1.3) und die großen tageszeitlichen Schwankungen des Augendrucks (vergleiche Kap. 4.1.2) bietet sich als Lösung für die Prävention und Heilungsüberwachung die *Selbsttonometrie*, also die Messung des Augeninnendrucks *zu jeder Zeit* (kurzfristig, häufig) und *an jedem Ort* (lageunabhängig, schwerkraftunabhängig, mobil) durch den Patienten selbst (eigenständig, automatisch) an. Gerade letzteres stellt eine völlig neue Qualität der Augeninnendrucküberwachung dar.

#### 4.2.2 Konstruktive Adaptierungsaspekte der Applanationstonometrie

Die einfachste Modellvorstellung zur Beschreibung der Vorgänge bei der Applanation der Hornhaut wurde zwischen 1885 und 1887 von Imbert und Fick [FIC-88] entwickelt, nach der die Hornhaut als geschlossene, kugelförmige, infinitesimal dünne und nicht biegesteife Membran mit eingeschlossenem Kammerwasser angesehen wird. Bei Applanation eines derartigen Gebildes lässt sich der momentane Druck  $p_i$  innerhalb der Membran aus der zur Abplattung der Kreisfläche  $A$  (mit Durchmesser  $d$ ) benötigten Kraft  $F$  ermitteln, gemäß

$$p_i = \frac{F}{A} = \frac{F}{\frac{\pi}{4} \cdot d^2}. \quad (\text{Gl. 4.1})$$

Dieser Ansatz erweist sich in der Praxis als zu stark vereinfachend, so dass obige Gleichung nur in den wenigsten Fällen bzw. nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen anwendbar ist. Wesentliche Nichtidealitäten und Fehlerquellen bei der Applanation am "realen" Auge sollen im Folgenden diskutiert werden:

- *Druckverfälschung durch das Messverfahren*

Das Applanationsverfahren zur Augeninnendruckbestimmung ist seinem Wesen nach grundsätzlich nicht rückwirkungsfrei. Zum einen erhöht das Abplatten der Hornhaut den Druck im Innern des Auges durch die Verringerung des eingeschlossenen Volumens  $V$  und verfälscht so den wahren Druckwert. Friedenwald hat hierzu 1937 [FRI-37] den Zusammenhang zwischen der Volumenänderung  $\Delta V$ , dem wahren Innendruck  $p_i$  und dem gemessenen Druck  $p_{Mess.}$  gefunden zu

$$\lg\left(\frac{p_{Mess.}}{p_i}\right) = K_F \cdot \Delta V \quad (\text{Gl. 4.2})$$

mit dem von ihm benannten und bestimmten Rigiditätskoeffizienten  $K_F = 0,0215 \mu l^{-1}$ . Zum anderen bewirkt der Zusatzdruck durch die Applanation einen für die Messdauer vermehrten Kammerwasserabfluss, was den Druckwert wiederum verringert. Bei geringer Applanation, das heißt unter der Voraussetzung, dass das eingeschlossene Volumen  $V$  sehr viel kleiner ist als die durch die Applanation hervorgerufene Volumenänderung  $\Delta V$  (typisch:  $\Delta V/V \cong 1\%$ ), und kurzer Messzeit (typisch:  $t_{Mess.} < 3 \text{ s}$ ) kann die Rückwirkung durch das Messverfahren im Allgemeinen vernachlässigt werden (siehe [DRA-93]).

- *Abhängigkeit des Augendrucks vom Momentanwert des Blutdrucks*

Da das Kammerwasser über den Schlemm'schen Kanal fluidisch an den Blutkreislauf gekoppelt ist, kommt es zu einer Überlagerung des quasistatischen Augeninnendrucks mit pulsatorischen Anteilen aus dem Blutdruck, die eine Varianz des Druck-Momentanwertes von  $\Delta p_P \approx 1 \text{ mmHg}$  bewirken. Eine Druckmessung sollte also im Zeitbereich der Periodendauer dieser überlagerten Schwingung integrieren, um einen mittleren Druck im Auge zu erfassen.

- *Schichtaufbau und Biegesteifigkeit der Cornea*

Die reale Cornea mit einer Dicke  $d_c$  von im Mittel  $d_c = 0,5 \text{ mm}$  stellt keine unendlich dünne Membran ohne Eigensteifigkeit dar. Sie besteht vielmehr aus zwei elastischen Membranen (siehe Bild 4.4b) mit zwischengelagertem, sehr wasserreichem Gewebe (Parenchym). Die äußere Membran ist daneben noch von einer Epithel-Schicht (Deckgewebe) überzogen. Wird das Auge applaniert, so wird zunächst die äußere Membran deformiert und die gallertartige Struktur des Parenchyms zwischen den Membranen zur Seite verschoben. Erst wenn der Dickenvorrat des Parenchyms durch weitere Applanation aufgebraucht ist, kommt es zu einer Deformation der inneren Membran und damit zu einer Druckbeaufschlagung des Kammerwassers. Untersuchungen von Sampaolesi 1991 [DRA-93], haben ergeben, dass das komplexe Rückstellverhalten der Schichtstruktur der Cornea ab einer Fläche der äußeren Applanation von  $A_{Appl.,min} \approx 4,9 \text{ mm}^2$  bei nicht zu großer Applanation des Augapfels (Radius noch ca.  $R_A$ , siehe Bild 4.4c) durch das Verhalten einer elastischen Membran mit dem Rückstellkoeffizienten  $K_C$  als Druckanteil  $p_C$  beschrieben werden kann zu:

$$p_C = \frac{K_C}{R_A} \quad (\text{siehe auch Bild 4.4c}) \quad (\text{Gl. 4.3})$$

- *"Fließen" der Cornea bei längerer Deformationsbeanspruchung*

In Versuchen an Leichenaugen konnten Goldmann und Schmidt bereits 1957 nachweisen, dass bei konstanter Dauerapplanation über mehrere Minuten ein allmählicher Rückgang der angezeigten Druckwerte zu verzeichnen ist [GOL-57]. Dieser Effekt resultiert aus einem Fließverhalten des rheologischen Systems Hornhaut, das seine Nachgiebigkeit dem Druckniveau anpasst (typisch: 10 % Änderung des Anzeigewertes nach 4 Minuten). Applanationsmessungen müssen daher binnen weniger Sekunden ab-

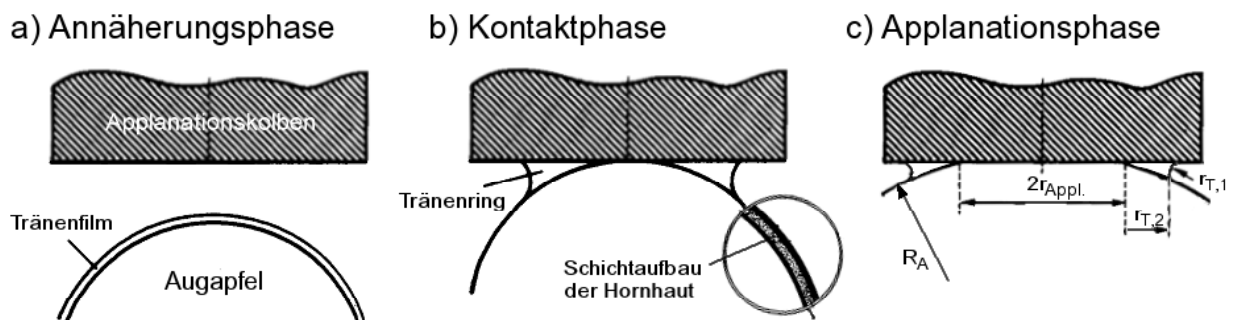
geschlossen sein und bei Wiederholungsmessungen müssen ausreichend lange Erholungsphasen eingehalten werden.

- *Kohäsion und Adhäsion der Tränenflüssigkeit*

Bei Kontakt des Auges mit einem Fremdkörper wie dem Applanationskolben, lagert sich ringförmig Tränenflüssigkeit um die Kontaktstelle an (siehe Bild 4.4a-c). Ursachen für dieses Verhalten sind Kohäsion (Flüssigkeit wird in den sich ergebenden Ringspalt hineingezogen) und Adhäsion (Oberflächenspannungen bewirken ein Zusammenziehen der Flüssigkeitsanteile). Phänomenologisch ruft dieser Flüssigkeitsring eine Kraftwirkung auf die Hornhaut und den Applanationskolben hervor; messtechnisch macht sich diese Kraft bei der Tonometrie als scheinbare Verringerung des vom System gemessenen Drucks bzw. als Gegendruckkomponente bemerkbar. Mit den in Bild 4.4c bezeichneten Geometrieparametern lässt sich dieser Zusatzdruck  $p_T$  näherungsweise berechnen zu

$$p_T = K_T \cdot \left( \frac{1}{r_{T,1}} + \frac{1}{r_{T,2}} \right), \quad (\text{Gl. 4.4})$$

wobei die Proportionalitätskonstante  $K_T$  die Benetzungseigenschaften des Applanationskolbens und die Oberflächenspannungseigenschaften der Benetzungsflüssigkeit beinhaltet. Die in dieser Gleichung benötigten Parameter sind individuell zu bestimmen, in der Praxis jedoch nur schwer erfassbar. Die Berechnung ist für die Tonometrie somit unpraktikabel.



**Bild 4.4:** Phasen und charakteristische Zustände des Applanationsprozesses  
 $R_A$  Bulbusradius,  $r_{\text{Appl.}}$  Applanationsflächenradius,  $r_{T,1/2}$  Tränenfilmradii

- *Einfluss von Anästhetikum und anderer Additive*

Zur vorübergehenden Unterdrückung vegetativer Augenbewegungen (sogenannter Sak-

kaden) und zur Verringerung des Berührungsempfindens bei Druckbeaufschlagung des Auges wird bei der Tonometrie üblicherweise ein flüssiges Lokalanästhetikum verwendet, das in das zu messende Auge eingeträufelt wird. Außerdem erfordern einige Tonometerprinzipien für die Vermessung der Applanationsfläche ein spezielles Additiv (in der Regel eine Fluorescein-Lösung zur Kontraststeigerung) als Beigabe in die Tränenflüssigkeit. Beide Stoffbeigaben vermehren zum einen den Flüssigkeitsbelag des Auges – sie vergrößern also den Tränenring – zum anderen verändern sie durch die Vermischung mit der Tränenflüssigkeit deren Dichte, Viskosität und Oberflächenspannung, was wiederum Rückwirkungen auf die in Gleichung 4.4 anzusetzende Proportionalitätskonstante  $K_T$  hat. Die Wahl des Anästhetikums und gegebenenfalls erforderlicher Additive sowie deren Verabreichungsmenge muss daher mit größter Sorgfalt und mit genauer Kenntnis ihres Einflusses auf die Messung erfolgen.

- *Scheinbare Vergrößerung der Applanationsfläche durch Tränenflüssigkeit*

Der Flüssigkeitsbelag des Auges birgt eine weitere Fehlerquelle der Applanationstonometrie, da messtechnisch das applanierte Hornhautareal nur schwer vom angelagerten Tränenring zu unterscheiden ist. Bei einigen optischen Flächenmessprinzipien dient hierzu die bereits erwähnte Fluorescein-Beigabe, wodurch bei UV-Bestrahlung eine farbliche Unterscheidung möglich wird. Meist erfolgt die Flächenmessung unter Einschluss des Tränenrings, dessen Einfluss anschließend über bekannte statistische Mittelwerte oder tabellierte Korrekturwerte herausgerechnet wird.

Viele weitere Einflussfaktoren der Applanations-Tonometrie sind bekannt (z. B. Hornhautinhomogenitäten, Handtremor (Zittern des Bedieners etc.). Ihre Auswirkung auf die Messung ist jedoch im Vergleich mit den zuvor genannten Faktoren meist gering oder tritt nur bei wenigen "Problempatienten" auf.

Aus obiger Diskussion der Einflussfaktoren ist ersichtlich, dass bei geeigneter Wahl der Messdurchführung und unter Einbeziehung bekannter Korrekturparameter die Problematik der Augendruckmessung reduziert werden kann auf die Bestimmung der in den Gleichungen 4.1, 4.3 und 4.4 beschriebenen Druckanteile. Als Gleichung für den Augeninnendruck ergibt sich dann:

$$p_i = \frac{F_{Appl.}}{A_{Appl.,soll}} + \frac{K_C}{R_A} - K_T \cdot \left( \frac{1}{R_{T,1}} + \frac{1}{R_{T,2}} \right) \quad (\text{Gl. 4.5})$$

Nach [GOL-61] existiert ein Bereich der Applanation, in dem sich die beiden letzten Summanden dieser Gleichung (Anteil durch Biegesteifigkeit der Hornhaut und Anteil durch Tränenflüssigkeit) gegenseitig aufheben. Diese Kompensation ist hinreichend genau im Applanationsflächenbereich von  $7 \text{ mm}^2 < A_{Appl.} < 10 \text{ mm}^2$  erfüllt, was unter der Annahme einer kreisrunden Applanationsfläche einem Bereich des Kreisdurchmessers von  $3 \text{ mm} < d_{Appl.} < 3,5 \text{ mm}$  entspricht. Wählt man genau  $d_{Appl.} = 3,06 \text{ mm}$  als Abplattungsdurchmesser, dann ergibt sich der Augeninnendruck aus der einfachen zugeschnittenen Größengleichung ( $p \equiv [pond]$ ,  $N \equiv [Newton]$ )

$$\frac{p_i}{[mmHg]} = 10 \cdot \frac{F_{Appl.}}{[p]} \approx \frac{F_{Appl.}}{[mN]} \quad (\text{Gl. 4.6})$$

Die messtechnische Aufgabe der Applanations-Tonometrie ist somit wieder auf die hochgenaue Einstellung einer vorgegebenen Applanationsfläche und die Messung der dazu erforderlichen Applanationskraft, entsprechend der Vorstellung von Imbert und Fick, zurückgeführt.

#### 4.2.3 Schnittstellenbetrachtung eines Tonometers als Patientenmodell im Gegensatz zum Arztmodell

In vielen Bereichen der Medizin spielt heute die aktive Teilnahme des Patienten bei der diagnostischen Überwachung von chronischen Erkrankungen eine wichtige Rolle (z. B. Blutdruckmessung, Blutzuckerkontrolle etc.). Nur mittels vom Patienten an sich selbst durchgeführter Messungen der jeweiligen Vitalparameter sind Verlaufskontrollen in seiner "natürlichen" Umgebung (Zuhause, am Arbeitsplatz, im Urlaub etc.) und mit einer für die Erstellung von Tagesprofilen ausreichenden Häufigkeit möglich. Hier muss das dazu benötigte Hilfsmittel bzw. Gerät viele Funktionen, die sonst üblicherweise der behandelnde Arzt ausübt, durch geeignete Vorrichtungen und Automatismen ersetzen. Im Fall der Tonometrie sind dies im Wesentlichen (siehe auch Bild 4.5) die

- Durchführung der *Anästhesie* des Auges
- *Lagekontrolle*, also die *Positionierung* des Gerätes in Bezug auf das Auge bzw. auf die Raumlage des Patienten,

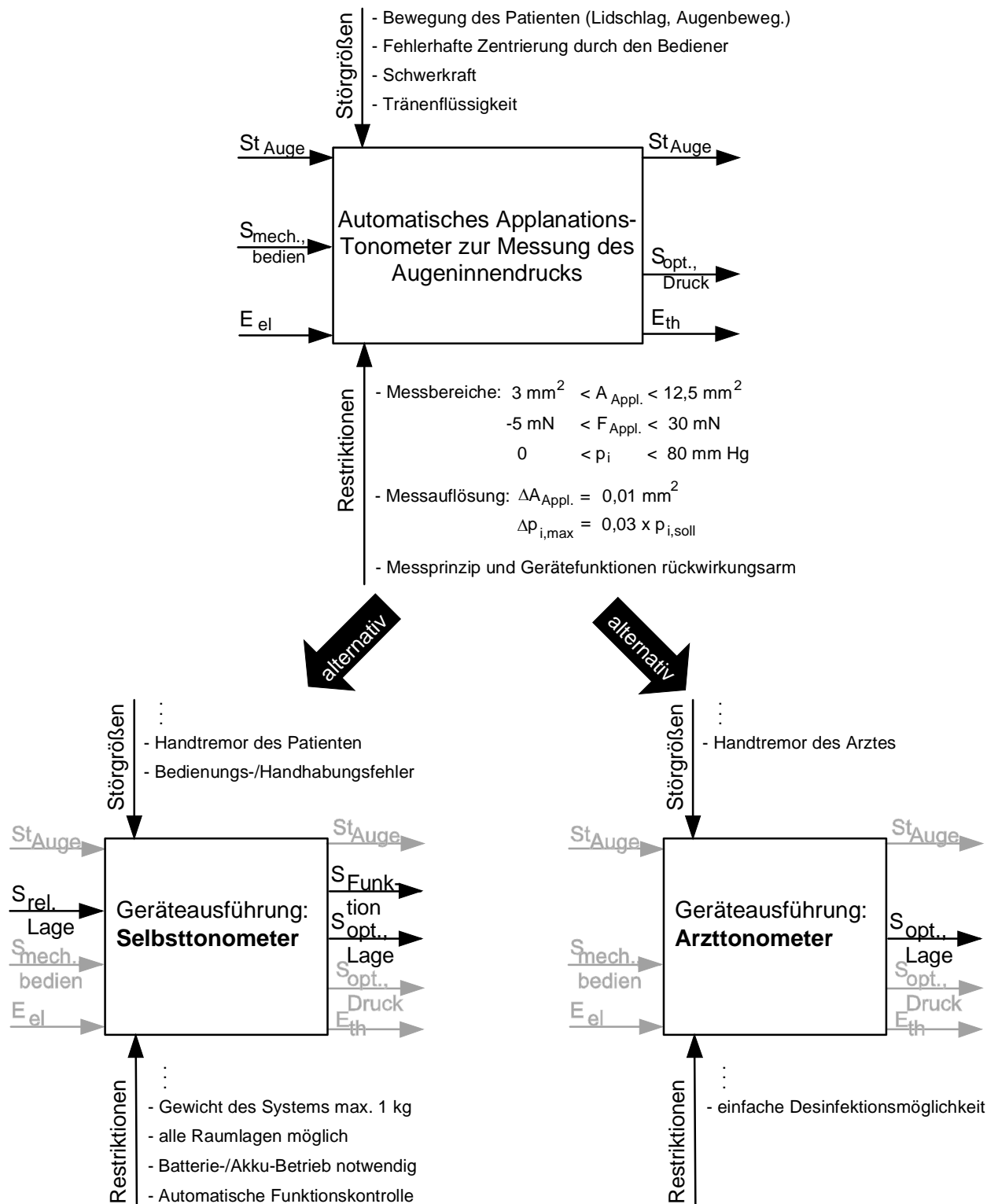
- Applanation der *Soll-Fläche* und Bestimmung des zugehörigen *Innendrucks* (indirekt über die Applanationskraft),
- Überwachung von *Messwertplausibilität* und *Messbereichsüberwachung* sowie
- *Durchführungskontrolle* (Vorbereitung, Ablauf, Vollständigkeit, Datenarchivierung).

Einige der genannten Funktionen lassen sich gerätetechnisch nicht oder mit nicht vertretbarem Aufwand realisieren, wie beispielsweise Anästhesie und Teile der Durchführungskontrolle. Andere Funktionen lassen sich durch Erweiterung der Tonometereigenschaften in Verbindung mit zusätzlichen Bediener- bzw. Patient-Gerät-Schnittstellen und unter Einsatz zusätzlicher Sensorik-/Aktorik-Komponenten im Gerät realisieren. Hier sind in erster Hinsicht die vollständig automatisierte Messdurchführung (Applanationskraft-erzeugung, Applanationsflächenmessung, und –kraftmessung) sowie die die Patientensicherheit garantierenden Komponenten (Weg-/Kraftbegrenzung des Applanationskörpers, Lagestabilisierungsmaßnahmen während der Messung) als Konstruktionschwerpunkte eines Selbsttonometers zu nennen.

### 4.3 Gerätetechnische Umsetzung der Selbsttonometrie

#### 4.3.1 Mechanische Ankopplung von Kraft- und Flächensensorik an das Auge

Wie die Liste der Restriktionen in Bild 4.5 oben zeigt, sind die Anforderungen an die Drucksensorik hinsichtlich der erforderlichen Messauflösungen zur Erzielung einer maximalen verfahrensbedingten Abweichung vom realen Druckwert mit  $\Delta p_i/p_i = 3\%$  – was bei einem mittleren Augeninnendruck von  $\bar{p}_i \approx 15\text{ mmHg}$  einem absoluten Druckmessfehler von  $\Delta p_i = 0,45\text{ mmHg}$  entspricht – nominal nicht hoch. Insbesondere der Flächenmessfehler darf aber hierzu eine Größenordnung von  $\Delta A_{\text{Appl.}}/A_{\text{Appl.}} \approx 3\%$  nicht übersteigen (siehe [LEV-85]), was wiederum einer hohen Genauigkeitsanforderung entspricht. Die in Kapitel 4.2.2 getroffenen Annahmen werden dabei jeweils als gültig vorausgesetzt, so dass hier nur die Fehler in Folge der Kraft- bzw. Flächenmessabweichungen berücksichtigt sind.



**Bild 4.5:** Anwenderbedingte Unterschiede zwischen Applanations-Tonometern in der Ausführung als Selbsttonometer und als Arzttonometer  
*St* Stoff, *S* Signal, *E* Energie, *e* elektrisch, *th* thermisch, *mech.* Mechanisch, *opt.* Optisch, *rel.* relativ

### Realisierung der Flächenmessung

Für die Realisierung der Flächenmessung konnte ein optisches Messverfahren gefunden werden, das die geforderte hohe Messauflösung ermöglicht und gleichzeitig nicht zwingend eine kreisrunde Applanationsfläche erfordert. Letzteres ist im Fall einer nicht ausreichenden Zentrierung des Applanationskörpers bzw. bei einer von der Kugelform abweichenden Hornhautgeometrie wichtig, da sich in diesem Fall eine ellipsoide Applanationsfläche einstellt. Das Flächenmessprinzip bedient sich dabei der charakteristischen Brechzahlen  $n_i$  (Verhältniss der Lichtgeschwindigkeit im Vakuum zur Lichtgeschwindigkeit im jeweiligen Material) unterschiedlicher Materialien  $i$  und des durch sie bedingten unterschiedlichen Transmissions- und Reflexionsverhaltens an Grenzschichten. Dazu wird als Applanationskolben, wie in Bild 4.6 gezeigt, ein Glas- oder PMMA-Körper (Polymethyl-Methacrylat, optisch transparentes Polymer) verwendet, der als Lichtleiter fungiert und in dem parallele Lichtstrahlen (bei geometrisch optischer Betrachtung) unter definierten Winkeln auf seine seitlichen und stirnseitigen Grenzschichten auftreffen.

Im Applanationsfall sind Teile der Stirnfläche in Kontakt mit der Cornea bzw. der Tränenflüssigkeit, und andere Bereiche sind in Kontakt mit der umgebenden Luft. Gemäß dem Brechungsgesetz von Snellius gilt für einen unter dem Winkel  $\alpha_1$  auf eine ebene Grenzschicht auftreffenden Strahl (gemessen von der Flächennormalen der Grenzschicht) für den transmittierten Strahl ein Ausfallswinkel  $\alpha_2$  gemäß der Beziehung

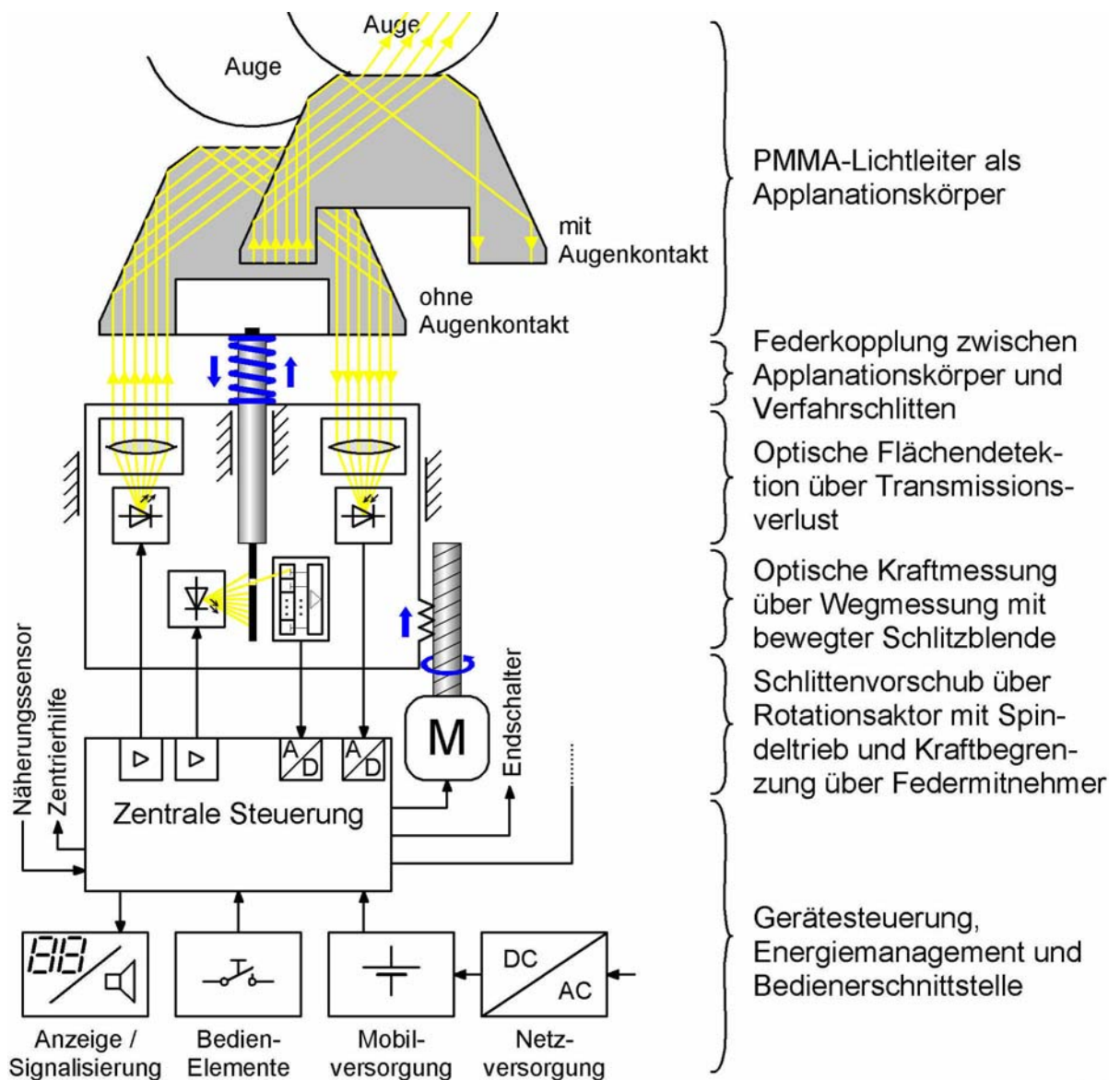
$$\frac{\sin(\alpha_1)}{\sin(\alpha_2)} = \frac{n_2}{n_1} \quad \text{für } \alpha_1 > \alpha_g \text{ und } n_1 > n_2, \quad (\text{Gl. 4.7})$$

wobei  $\alpha_g$  als Grenzwinkel der Totalreflexion bezeichnet wird. Übersteigt der Winkel des auf die Grenzschicht auftreffenden Strahls diesen Grenzwinkel, dann erfolgt keine Transmission, sondern eine Reflexion des Strahls unter dem negativen Einfallswinkel. Die Größe des Grenzwinkels errechnet sich ebenfalls nach dem Snellius'schen Gesetz für den Fall, dass  $\alpha_2 = 90^\circ$  beträgt, zu

$$\alpha_g = \arcsin\left(\frac{n_2}{n_1}\right). \quad (\text{Gl. 4.8})$$

Im vorliegenden Fall der Brechungsindizes für Luft von  $n_L \approx 1$ , für Tränenflüssigkeit und Hornhaut von  $n_T = n_H \approx 1,33$  und für Glas von  $n_G \approx 1,49$  betragen die Grenzwinkel der Grenzschichten Glas-Luft  $\alpha_{g,G-L} = 42,15^\circ$  und Glas-Tränenflüssigkeit bzw. Glas-Horn-

haut  $\alpha_{g,G-T} = \alpha_{g,G-H} = 63,2^\circ$ , sind also stark unterschiedlich. Dieser Unterschied wird bei dem Flächenmessprinzip gemäß Bild 4.6 ausgenutzt.



**Bild 4.6:** Funktionsprinzip des Selbsttonometers und Konzepte für die Flächen- und Kraftsensorik

Das Licht einer nahezu punktförmigen, im nicht sichtbaren Infrarotbereich strahlenden Lichtquelle (IR-LED wegen hoher Intensitätsausbeute, geringem Streulichteinfluss und geringer Irritation des Patienten) wird über geeignete Kollimationsoptiken parallelisiert, in den lichtleitenden Applanationskörper eingekoppelt, dort bis zu dreimal reflektiert und über eine weitere Sammeloptik auf einen Lichtdetektor (IR-Photodiode) geleitet. Die Geometrie des Applanationskörpers ist dabei so gewählt, dass das einfallende Licht zunächst auf eine erste Grenzschicht zur umgebenden Luft unter einem Winkel  $\alpha_{Sl} > \alpha_{g,G-H}$

auftrifft, dort totalreflektiert wird und unter einem Winkel  $\alpha_A$  mit  $\alpha_{g,G-L} < \alpha_A < \alpha_{g,G-H}$  auf eine zweite Grenzschicht trifft, die als Applanationsfläche dient. Ist diese Fläche nicht mit dem Auge bzw. der Tränenflüssigkeit in Kontakt, dann erfolgt auch hier eine Totalreflexion auf eine dritte Grenzschicht zur umgebenden Luft, an der das verbliebene Licht wiederum unter einem Winkel  $\alpha_{S2} > \alpha_{g,G-H}$  auftrifft, totalreflektiert wird und den Applanationskörper weiterhin als paralleles Lichtbündel (in Richtung Detektor) verlässt. Die am Detektor messbare Lichtintensität entspricht in diesem Fall, bis auf geringe Streu- und Reflexionsverluste, der eingangs in den Applanationskörper eingekoppelten Lichtintensität  $I_E$  und ihr Mittelwert wird als Referenzwert für den nicht applanierten Zustand herangezogen. Sobald der Applanationskörper mit Tränenflüssigkeit benetzt wird und in Folge mit der Cornea in Kontakt tritt ist wegen der geänderten Materialpaarung an der Grenzschicht die Bedingung für die Totalreflexion nicht mehr erfüllt, so dass Teile des Lichtes ins Auge ausgekoppelt werden. Die ausgekoppelte Lichtmenge  $\Phi_A$  ist bei gleichmäßiger Intensitätsverteilung über dem Strahlquerschnitt der Kontaktfläche  $A_\phi$  proportional. Für die in den Applanationskörper ein- und ausgekoppelte Lichtmenge ( $\Phi_E$ ,  $\Phi_A$ ) und deren Verhältnis gilt dann:

$$\Phi_E = I_E \cdot A_\phi \quad (\text{Gl. 4.9})$$

$$\Phi_A = I_E \cdot (A_\phi - A_{\text{Appl.}}) \cdot R \quad (\text{Gl. 4.10})$$

$$\frac{\Phi_A}{\Phi_E} = \left( 1 - \frac{A_{\text{Appl.}}}{A_\phi} \right) \cdot R \quad (\text{Gl. 4.11})$$

Dabei sind  $A_\phi$  die vom Licht bestrahlte Stirnfläche des Applanationskörpers und  $R$  der Reflektionsfaktor (dimensionslos) von der Konstruktion bzw. von Materialparametern abhängige Systemkonstanten. Bezieht man (wie mit Gleichung 4.11 beschrieben) den sich bei gegebener Applanationsfläche  $A_{\text{Appl.}}$  einstellenden und am Lichtdetektor in eine elektrische Größe gewandelten lichtmengenabhängigen Messwert  $\Phi_A$  auf den ohne Augenkontakt bestimmten Referenzwert (siehe oben), dann lassen sich auf diese Weise *Intensitätsdriften* durch Alterung der Lichtquelle, *Zusatzdämpfungen* aufgrund von Verunreinigungen des Applanationskörpers sowie *Fremdlichteinflüsse* (sofern sie während der

Messphase konstant bleiben) weitgehend kompensieren. Mit diesem Messkonzept ist die eingangs geforderte Flächenmessgenauigkeit zu erzielen.

Der durch den Tränenring bedingte Applanationsflächen-Messfehler lässt sich vorteilhaft und vergleichsweise genauer als durch pauschale Flächenkorrekturfaktoren mit Hilfe der "Nullapplanationsmessung" ermitteln und korrigieren (siehe Kapitel 4.3.2).

### **Realisierung der Kraftmessung**

Alle Kraftmessverfahren sind stets indirekte Messverfahren, bei denen die Kraft in eine proportionale Wegänderung bzw. Deformation überführt wird. Der Wegänderung entgegen wirkt eine meist wegproportionale Gegenkraft, wobei sich mit der zu messenden Kraft gemäß "actio = reactio" ein stabiles Kräftegleichgewicht einstellt. Die Kraftbestimmung erfolgt dann entweder nach dem

- *Ausschlagverfahren*,  
d. h. durch Messung der Wegauslenkung in Verbindung mit einer in der Regel ungesteuerten Gegenkraftquelle, wobei der funktionale Zusammenhang zwischen Weg und Größe der Gegenkraft bekannt sein muss, oder nach dem
- *Kompensationsverfahren*,  
bei dem durch gezielte Variation der Gegenkraft die Wegauslenkung zu null ausgeregelt wird. Die Regelgröße ist dann ein Maß für die Kraft.

Im Fall des Tonometers erfolgt die Applanation durch gezielten Vorschub des Applanationskörpers vor den Hornhautscheitel. Dieser Vorschub kann bei einem Selbsttonometer verständlicherweise nicht manuell durch den Patienten erfolgen, sondern wird, wie in Bild 4.6 gezeigt, durch ein elektromechanisches Vortriebssystem, bestehend aus einem linear beweglichen Schlitten, der über einen Spindeltrieb von einem elektrodynamischen Rotationsantrieb (Schrittmotor) bewegt wird, realisiert. An der Stirnseite des beweglichen Schlittens ist der Applanationskörper nicht starr angekoppelt, sondern über ein mechanisch vorgespanntes Federsystem großer Nachgiebigkeit "weich" mit diesem verbunden. Auf diese Weise wird erreicht, dass zum Aufbringen der erforderlichen Applanationskräfte  $F_{Appl.}$  (Messbereich  $-5 \text{ mN} \leq F_{Appl.} \leq 30 \text{ mN}$ , siehe Spezifikation in Bild 4.5) große Vorschubwege (einige mm) nötig sind. Dies erhöht den Schutz des Auges gegen zu große

Applanationskräfte, die zusätzlich durch elektronische Maßnahmen (kraftüberwachende Vorschubregelung) und einen als Rutschkupplung ausgelegten Federmitnehmer zwischen Spindel und Vorschubschlitten auf  $F_{Appl.,max} \leq 60 \text{ mN}$  begrenzt werden.

Durch das beschriebene Konzept des Vorschubsystems bietet sich ein vergleichsweise einfach zu realisierendes Kraftsensorprinzip nach dem Ausschlagverfahren an. Dabei wird die Relativbewegung zwischen dem Vorschubschlitten und dem über ein mechanisches Federsystem angekoppelten Applanationskörper (Federauslenkung) mittels eines berührungslosen optischen Messverfahrens erfasst. Der Zusammenhang zwischen der stirnseitig auf den Applanationskörper wirkenden Kraft  $F_{Appl}$  und der sich einstellenden Federauslenkung  $s$  ist im Bereich der möglichen Auslenkungsweiten in guter Näherung linear und mittels der Federrate  $c$  über

$$F_{Appl.} = c \cdot s \quad (\text{Gl. 4.12})$$

berechenbar. Die Federauslenkung bewirkt, wie in Bild 4.6 gezeigt, über das Führungsgestänge die Verschiebung einer Schlitzblende zwischen einer Lichtquelle und einem ortsauflösenden Lichtdetektor. Bestimmt man mittels dieses Lichtdetektors die Orte der größten Lichtintensität vor und bei der Federauslenkung, dann entspricht die Wegdifferenz der beiden Orte auf dem Detektor der gesuchten Auslenkung  $s$ .

In der konkreten Ausführung des Selbsttonometers wird als Lichtdetektor eine CCD-Zeile (charge coupled device) verwendet, die aus  $N$  gleichmäßig auf einer Länge  $l$  verteilten diskreten Einzeldetektoren  $D_i$  besteht. Das elektrische Ausgangssignal jeder dieser Detektoren ist eine analoge Spannung  $U_{D_i}$ , deren Größe der mittleren Lichtintensität über der Detektorfläche und der Belichtungsdauer proportional ist. Die Abfrage der  $N$  Spannungswerte  $U_{D_1} - U_{D_N}$  erfolgt sequentiell im Zeitmultiplex-Verfahren mit fester Schaltperiode. Bei unausgelenkter Feder des Applanationskörpers wird zunächst das Detektorelement  $D_j$  der CCD-Zeile bestimmt, bei dem die Detektorspannung  $U_{D_j}$  den größten Wert aller Detektorelemente aufweist. Im Fall einer positiven Kraftbeaufschlagung des Applanationskörpers wird sich das Maximum zu einem Detektorelement  $D_k$  mit höherer Indexzahl verschieben. Der Verschiebungsweg beträgt dann

$$s = (k - j) \cdot \frac{l}{N} \quad (\text{Gl. 4.13})$$

und die Applanationskraft  $F_{\text{Appl.}}$  lässt sich damit berechnen zu

$$F_{\text{Appl.}} = (k - j) \cdot \frac{l}{N} \cdot c \quad (\text{Gl. 4.14})$$

Um von kleinen negativen Kräften, wie sie beim erstmaligen Kontakt des Applanationskörpers mit der Tränenflüssigkeit des Auges durch Kohäsion (siehe Kapitel 4.2.2) entstehen (z. B. zur Ermittlung der "Nullapplanation", siehe Kapitel 4.3.2), bis hin zur positiven Applanationsgrenzkraft messen zu können, muss die Nulllage des Kraftsensors so eingestellt sein, dass bei den zugehörigen negativen und positiven Federauslenkungen die Schlitzblende nicht den lichtempfindlichen Bereich der CCD-Zeile verlässt. Bei einer für das Selbsttonometer ausreichenden CCD-Zeile mit  $N = 256$  Detektorelementen und einem Abstand der einzelnen Detektor-Flächenelemente von typisch  $l/N = 14 \mu\text{m}$  ergibt sich damit eine nutzbare Messlänge und damit ein zulässiger Federweg von  $(s_{\text{max}} - s_{\text{min}}) = l = 3,584 \text{ mm}$ . Die daraus errechenbare maximale Kraftauflösung bezogen auf einen angenommenen erweiterten Kraftmessbereich von  $-10 \text{ mN} \leq F_{\text{Appl.}} \leq 70 \text{ mN}$  ergibt sich dann zu

$$\Delta F_{\text{Appl.}} = \frac{F_{\text{Appl.,max}} - F_{\text{Appl.,min}}}{N} \quad (\text{Gl. 4.15})$$

was nominal einer Kraftauflösung von  $\Delta F_{\text{Appl.}} = 0,3125 \text{ mN}$  entspricht. Für die erzielbare relative Auflösung des Augeninnendruckes folgt dann (unter Berücksichtigung der Gleichungen 4.6 und 4.15)

$$\frac{\Delta p_i}{p_{i,\text{soll}}} = \frac{\Delta F}{A_{\text{Appl.,soll}} \cdot p_{i,\text{soll}}} \quad (\text{Gl. 4.16})$$

Unter Einbeziehung der bereits errechneten bzw. zuvor spezifizierten Werte ergibt sich

$$\frac{\Delta p_i}{p_{i,\text{soll}}} = \frac{0,3125 \text{ mN}}{7,354 \text{ mm}^2 \cdot (15 \text{ mmHg} \cdot 1,3 \text{ hPa} / \text{mmHg})} \approx 2,1\% \quad (\text{Gl. 4.17})$$

Die geforderte relative Auflösung (siehe Bild 4.5) von  $\Delta p_i/p_{i,\text{soll}} \leq 3\%$  wird somit auch unter Berücksichtigung eines möglichen Flächenmessfehlers von  $\Delta A_{\text{Appl.}} \approx 1\%$  sicher erreicht.

Neben den Einzelfehlern der Kraft- und Flächensensorik spielt für den Gesamtmessfehler auch die Synchronität der Messwertaufnahme eine wichtige Rolle. Wenn zwischen der Erkennung des Applanationsflächen-Sollwerts bis zur Erfassung des zugehörigen Kraftwertes eine endliche Zeitspanne liegt und die zeitliche Änderungsrate der Kraft (Gradient) groß ist, dann kann dies zu erheblichen Druckmessfehlern führen. Nur eine hohe Messwiederholrate in Verbindung mit einem synchron getriggerten "einfrieren" der analogen Sensorausgangsspannungen (sample and hold) kann dies verhindern. Diese Synchrontriggerung wird im vorliegenden Fall (siehe Bild 4.5) angewendet. Um hohe Echtzeitanforderungen an die zentrale Gerätesteuerung zu vermeiden und trotzdem auf hohe Messwiederholraten verzichten zu können, kommt ein im folgenden Kapitel näher beschriebenes spezielles Auswerteverfahren zur Anwendung.

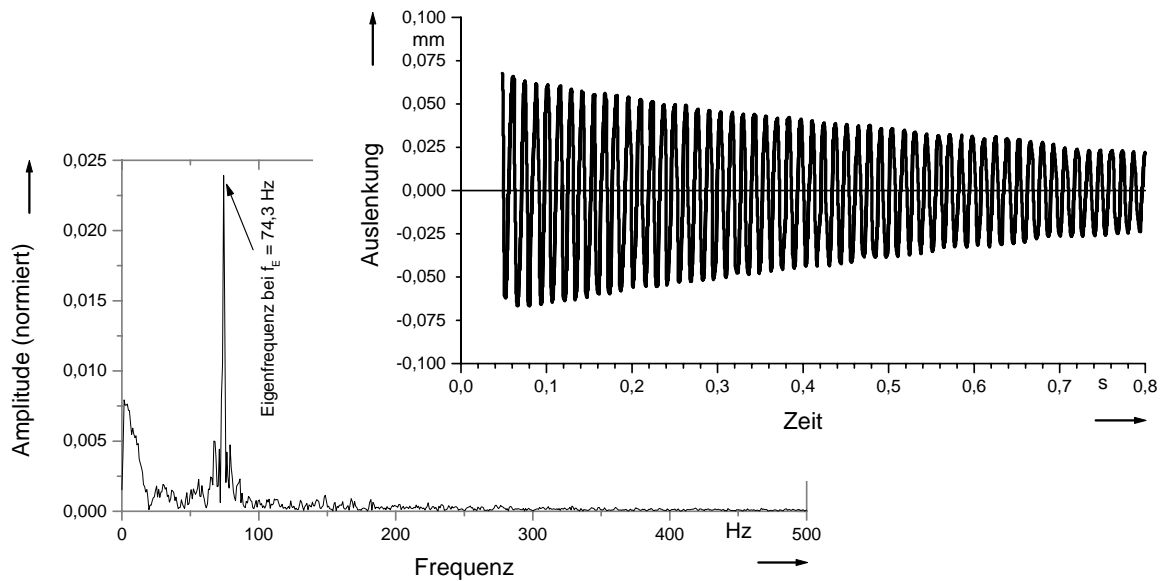
#### 4.3.2 Dynamik des Messvorgangs und Auswertekonzept

Die "weiche" Federkopplung zwischen dem Verfahrschlitten und dem Applanationskörper (siehe Kap. 4.3.1) stellt, im Hinblick auf eine hohe Eigensicherheit und Messgenauigkeit des Systems ein Optimum dar, birgt jedoch in Verbindung mit der Verfahrdynamik einige Probleme. Wie aus dem bei translatorischer Stoßanregung des Applanationskörpers in Verfahrerrichtung aufgezeichneten Auslenkungs-Zeit-Diagramm in Bild 4.7 ersichtlich ist, stellt sich das *Feder-Masse-System* als ausgesprochen *dämpfungsarm* und mit einer Schwingmasse von  $m_A \approx 5 \text{ g}$  auch als *massearm* dar. Die einzige messbare Dämpfung wird von einer geringen Gleitreibung der Linearführung des Applanationskörpers verursacht. Diese Tatsache ist im Hinblick auf die Nutzung als Kraftsensor für das bereits beschriebene Verfahren unerlässlich, da ansonsten der in Gleichung 4.12 beschriebene lineare Zusammenhang nur im statischen Fall gültig ist.

Aus dem Verlauf der Einhüllenden bei der in obigem Diagramm gezeigten freien Schwingung lässt sich die Dämpfungszeitkonstante  $\tau$  gemäß der Beziehung

$$\tau = \frac{t_2 - t_1}{\ln\left(\frac{\hat{s}(t_2)}{\hat{s}(t_1)}\right)} \quad (\text{Gl. 4.18})$$

aus den Amplituden  $\hat{s}(t_1)$  und  $\hat{s}(t_2)$  zweier Signalmaxima zu bekannten Zeitpunkten  $t_1$  und  $t_2$  berechnen zu  $\tau = 0,645 \text{ s}$ .



**Bild 4.7:** Eigenschwingverhalten des Applanationskolbens bei Pulsanregung

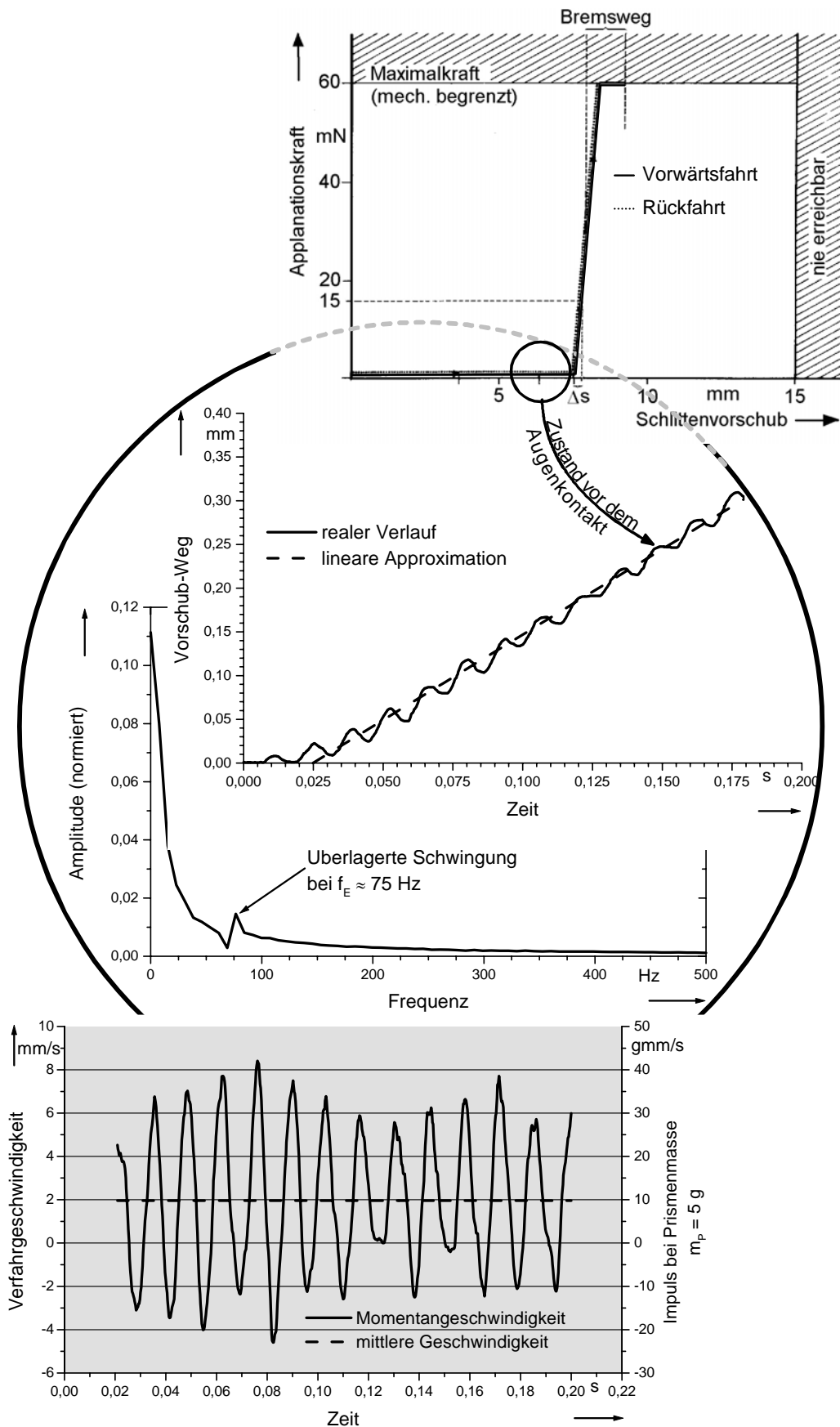
Als Eigenfrequenz ergibt sich aus der Fourier-Transformierten des Zeitverlaufs der Auslenkung (siehe Bild 4.7 unten) ein Wert von  $f_E = 74,3 \text{ Hz}$ . Der Funktionsverlauf über der Frequenz zeigt, dass außer der Grundschwingung keine höheren harmonischen Signalanteile mehr auftreten und somit die idealisierte Annahme eines Feder-Masse-Systems bestätigt werden kann.

Zur Durchführung der Applanationsmessung muss, wie bereits geschildert, der Verfahrensschlitten motorisch in Richtung auf das Auge zu bewegt werden. Das Einschalten des Vortriebsmotors stellt dabei bis zum Erreichen einer konstanten Vorschubgeschwindigkeit zum einen eine pulsartige Stoßanregung dar, so dass sich in der Folge eine Schwingung des Feder-Masse-Systems gemäß obiger Schilderung einstellt, zum anderen sorgt die Verwendung eines Schrittmotors funktionsbedingt für eine periodische mechanische Pulsanregung, die für eine Aufrechterhaltung der Schwingung sorgt. Dieses Verhalten lässt sich, wie in Bild 4.8 Mitte gezeigt, messtechnisch nachweisen. Der Vorschubbewegung ist erkennbar eine Schwingung überlagert, deren Frequenz in guter Näherung der ermittelten Eigenfrequenz  $f_E$  des Schwingensystems entspricht. Solange der derart schwingende Applanationskörper sich auf das Auge zubewegt, macht sich die Schwingung nur

als *Messfehler am Kraftsensor* bemerkbar, der bei bekannter Frequenzlage leicht ausgefiltert werden kann. Kritischer ist die *Unbestimmtheit der Geschwindigkeit*, mit der der Applanationskörper auf das Auge aufsetzt (siehe Bild 4.8 oben). Die Größenordnung der Schwankung der Momentangeschwindigkeit des Applanationskörpers in Bezug zur mittleren Vorschubgeschwindigkeit ist deutlich im Diagramm in Bild 4.8 unten zu erkennen. Während im gezeigten Fall die gewollte Vorschubgeschwindigkeit bei  $v_{Vorschub} \approx 2 \text{ mm/s}$  liegt, erreicht die Momentangeschwindigkeit bis zu viermal so hohe Werte, kann aber durchaus auch zu null kompensiert werden oder sogar negative Werte annehmen. Diese in Grenzen stochastische Ausgangslage zu Beginn der Applanation kann sich in verschiedener Hinsicht auf die Messwerte und Messgenauigkeit auswirken:

- Bei zu hoher Aufsetzgeschwindigkeit erfolgt die Applanation zu schnell. Die *Messdynamik von Kraft- und Flächensensorik reicht nicht aus*. Die Kraftmessung erfolgt nicht exakt zum Zeitpunkt der Sollapplanation.
- Die Kammerwasserfluidik wird über die Cornea zu Schwingungen angeregt. Der *Momentanwert des Augeninnendrucks schwankt*, so dass bei Erreichen der Sollapplanationsfläche ein Druckwert gemessen wird, der nicht dem statischen (mittleren) Augeninnendruck entspricht.
- Die elastische Deformation von Cornea und Bulbus bewirkt bei einer Schwingungsanregung des Kammerwassers eine *zusätzliche Phasenverschiebung zwischen Druck und Volumenstrom*. Dies führt zu einer weiteren Fehlzuordnung von applaniertem Volumen zum zugehörigen Druck.

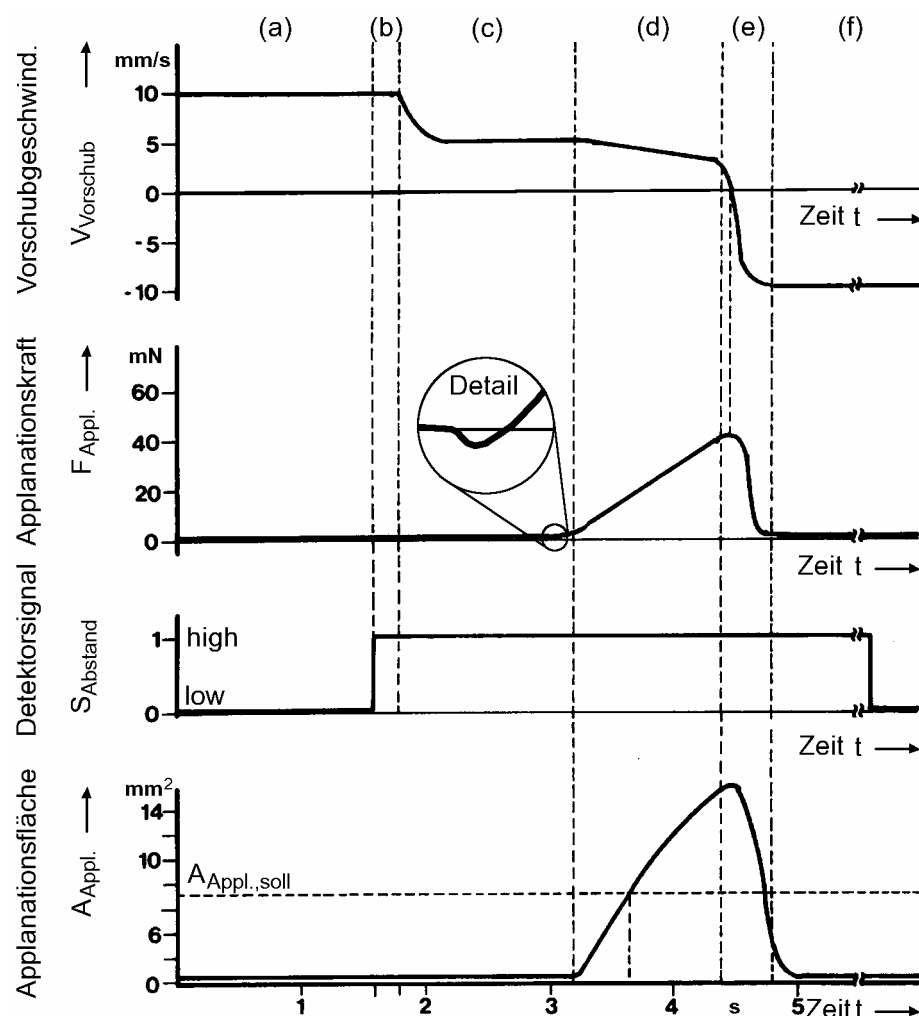
Als Abhilfe bei obigen Problematiken bieten sich sowohl direkte, die Ursachen bekämpfende Maßnahmen als auch indirekte, die Auswirkungen mildernde Maßnahmen an. Die zunächst naheliegende Möglichkeit einer gezielten Bedämpfung des Schwingsystems kommt aus den eingangs dieses Kapitels bereits geschilderten Erwägungen (Beeinträchtigung des Kraftmessverfahrens) nicht in Betracht. Auch eine Verringerung der Masse des Applanationskörpers stößt schnell an physikalische Grenzen des Flächenmessverfahrens, das in dieser Hinsicht (durch geeignete Werkstoff- und Geometriewahl) bereits optimiert worden ist.



**Bild 4.8:** Unbestimmtheit der Aufsetzgeschwindigkeit des Applationskörpers auf das Auge aufgrund freier Oszillationen des Feder-Masse-Systems

Im vorliegenden Fall verbleiben als direkte Maßnahmen der Schwingungsvermeidung die definierte Regelung des Beschleunigungs- und Bremsverhaltens des Vortriebsystems sowie die Vermeidung der Übertragung von periodischen Antriebsimpulsen, so dass eine Resonanzanregung nicht zustande kommt.

Das Gerätekonzept des Selbsttonometers sieht hierzu fünf verschiedene Phasen des automatischen Messablaufs vor. Wie in Bild 4.9 gezeigt wird, beschleunigt das Vortriebsystem zunächst den Verfahrslitten auf eine hohe Grobannäherungsgeschwindigkeit von  $v_l \approx 10 \text{ mm/s}$  (Ausgangsphase (a)). Ein auf dem Prinzip der Reflexionslichtschranke basierender Infrarot-Näherungsschalter "erkennt" rechtzeitig den unmittelbar bevorstehenden Kontakt des Applanationskörpers mit der Cornea (Phase (b)).



**Bild 4.9:** Zeitliche Verläufe von Vorschubgeschwindigkeit, Applanationskraft, Detektorsignal und Applanationsfläche während eines Messzyklus  
 (a) Grobannäherung, (b) Objekterfassung, (c) Feinannäherung, (d) Applanation, (e) Entlastung, (f) Rücklauf

Daraufhin wird die Vorschubgeschwindigkeit sukzessive und "sanft" auf eine beabsichtigte Kontaktgeschwindigkeit von  $v_2 \approx 1 \text{ mm/s}$  verringert (Phase (c)). Als Parameter für die Verzögerungsregelung dienen dabei sowohl die Antriebsdrehzahl als auch die Auslenkung des Kraftsensors im Schwingungsfall, so dass aktiv auf die Annäherungsgeschwindigkeit des "Endeffektors" Applanationskörper ausgeregelt wird. Somit ist ein reproduzierbarer Ausgangszustand vor der Applanation gewährleistet.

Als indirekte Maßnahme zur Messfehlervermeidung kommt ein Zwei-Phasen-Verfahren der Messwertermittlung von Kraft und Fläche zum Einsatz. Dazu wird zunächst, wie in der Detailansicht von Bild 4.9 erkennbar, der Kontakt des Applanationskörpers mit der Tränenflüssigkeit (erkennbar am negativen Ausschlag des Kraftsensors) abgewartet. Ab diesem Zeitpunkt werden bei weiterhin konstanter Verfahrensgeschwindigkeit des Vortriebsystems gemäß der Verarbeitungsdarstellung in Bild 4.10 a) synchron zeitgleiche Wertepaare von Kraft- und Flächenmesswerten ermittelt, digitalisiert und gespeichert (siehe auch Bild 4.9 Phase (d)). Diese erste Phase der Messwertakquisition erfolgt mit festem Zeittakt und es werden im Mittel etwa 100 Wertepaare aufgezeichnet. Bei Erreichen einer Applanationsfläche von  $A_{Appl.} = 10 \text{ mm}^2$  oder bei Erreichen der Grenz-Applanationskraft von  $F_{Appl.,max} = 60 \text{ mN}$  (je nachdem, welche Grenze zuerst erreicht wird) wird die Messwertaufzeichnung beendet, das Vortriebsystem gestoppt und reversiert (Phase (e)).

Während der Rückfahrt des Verfahrensschlittens (Phase (f) in Bild 4.9) erfolgt die zweite, nicht zeitkritische Phase der Messdatenauswertung gemäß der Verarbeitungsdarstellung in Bild 4.10 b). Dabei werden in zwei Schritten zunächst aus den gespeicherten Daten zwei Wertepaare  $(A_i, F_i)$  und  $(A_{i+1}, F_{i+1})$  ermittelt, die unmittelbar vor und nach dem Nulldurchgang der Kraft am Kraftsensor gemessen worden sind. Aus diesen Werten wird gemäß dem Ansatz

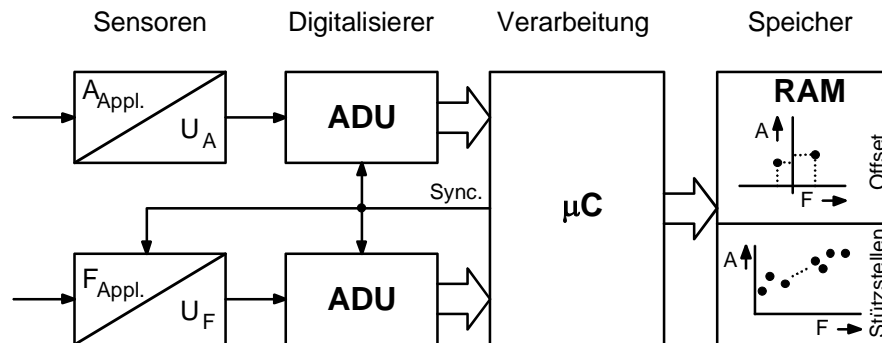
$$\tilde{A}(F_i) = a \cdot F_i + A_0 \quad (\text{Gl. 4.19})$$

(Geradengleichung mit der Steigung  $a$  und der Nullpunktverschiebung  $A_0$ ) durch Interpolation die "Nullapplanation", d. h. der durch den Tränenring bedingte und sich bei Kompensation von Kohäsions- und Hornhautelastizitätskräften einstellende Flächenfehler  $A_0 = A_{\text{Offset}}$  bestimmt zu

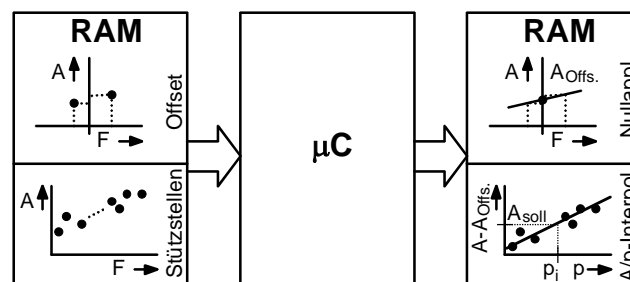
$$A_0 = \frac{F_{i+1} \cdot A_i - F_i \cdot A_{i+1}}{F_{i+1} - F_i}. \quad (\text{Gl. 4.20})$$

Dieser wird von allen weiteren Flächenmesswerten als Offset abgezogen.

a) Messdatenakquisition (online)



b) Messdatenauswertung (offline)



**Bild 4.10:** Optimiertes Zwei-Phasen-Verfahren zur Unterdrückung systematischer und stochastischer Fehler bei der Augeninnendruckmessung  
*A Fläche, F Kraft, U elektrische Spannung, Appl. Applanation, Sync. Synchronisation, Offs. Offset, p Druck, i Laufindex,  $\mu\text{C}$  Mikrocontroller*

Im zweiten Schritt werden aus den im Flächenbereich der Soll-Applanation gemessenen  $n$  Wertepaaren  $\{A_1, F_1 \dots A_n, F_n\}$  nach dem Kriterium der kleinsten quadratischen Fehlerabweichung für diskrete Funktionswerte nach der Beziehung

$$\sum_{i=1}^n (A_i - \tilde{A}(F_i))^2 \rightarrow \text{Min!} \quad (\text{Gl. 4.21})$$

durch lineare Interpolation die Parameter einer Geradengleichung (siehe Gleichung 4.19) bestimmt, aus der sich der wahrscheinlichste Kraftwert zum Zeitpunkt der Soll-Applanation errechnen und gemäß Gleichung 4.6 in einen Druckwert umskalieren lässt. Stochastische Fehler (z. B. Quantisierungsrauschen der Analog-Digital-Umsetzer, noch verbliebe-

---

ne Schwingungsanteile etc.) lassen sich auf diese Weise weitgehend eliminieren, und die Notwendigkeit, den Kraftwert exakt bei Soll-Appanation zu messen, entfällt.

In der messtechnischen Anwendung am Patienten erweist sich das beschriebene Verfahren für die Selbsttonometrie als praktikabel und zuverlässig. Insbesondere sind in gleicher Weise auch schwerkraftbedingte Lageabhängigkeiten bei statischer Anwendung problemlos zu kompensieren. Diesbezüglich konnten Geräteausführungen nach diesem Messkonzept ihre Eignung auch unter Schwerelosigkeitsbedingungen im Weltraum unter Beweis stellen [DRA-99].

## 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.

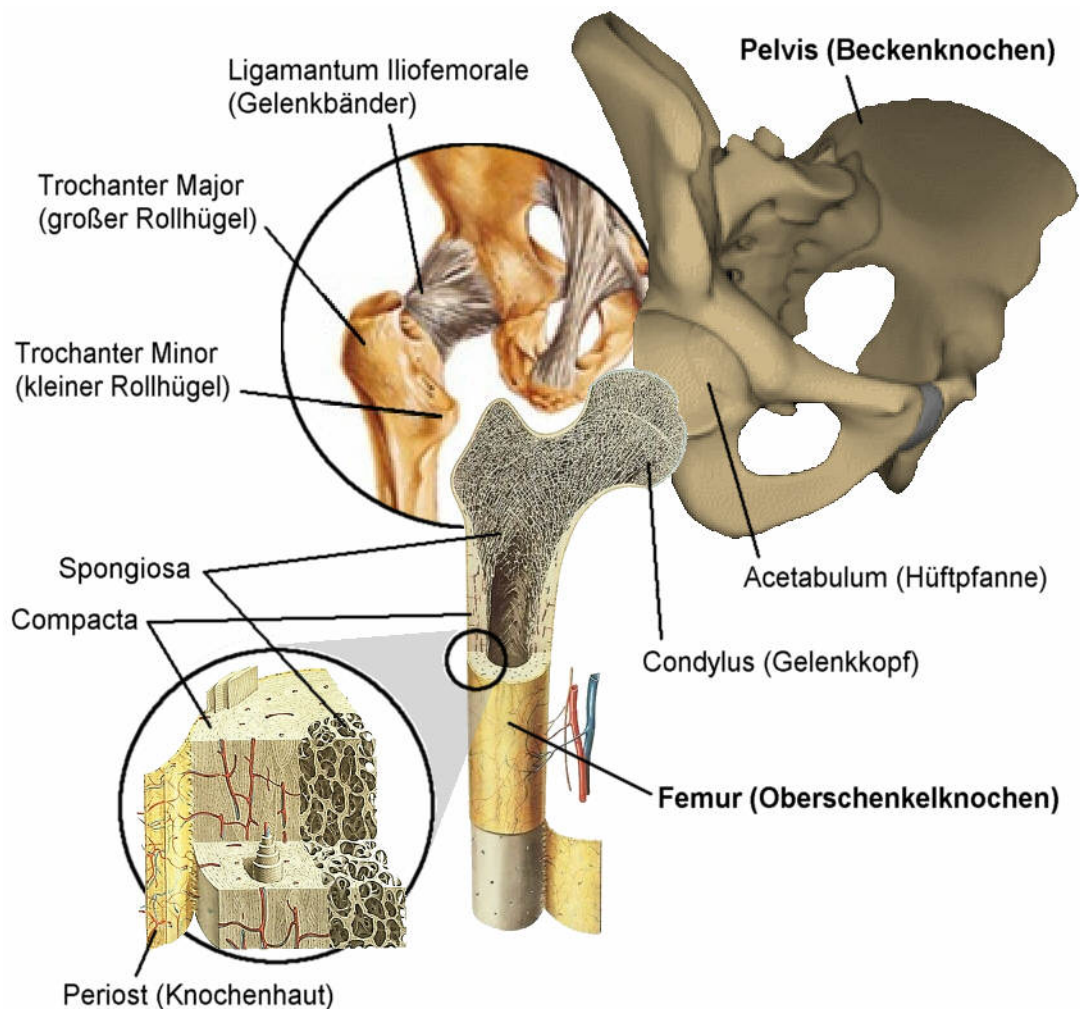
Zu den mechanisch am meisten belasteten und belastbaren Gelenken des Körpers zählen neben den Knie- und Fußgelenken die Hüftgelenke. Sie haben, gerade auch wegen der durch sie ermöglichten hohen Zahl an Bewegungsfreiheitsgraden, eine große Bedeutung für den natürlichen Bewegungsablauf bei allen Arten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

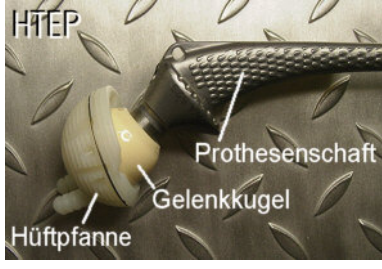
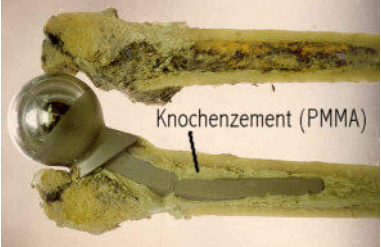
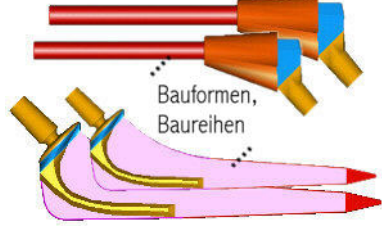
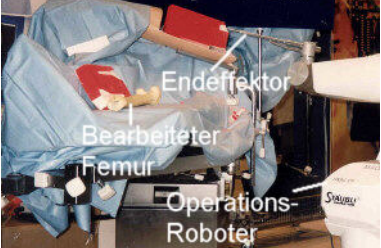
Hüftgelenkendoprothesen sind künstliche Komponenten zur Rekonstruktion bzw. als vollständiger Ersatz für natürliche Gelenkbestandteile der Hüfte. Sie bestehen im Allgemeinen wiederum aus Einzelkomponenten zum Teil unterschiedlicher Werkstoffe und damit unterschiedlicher konstruktiver Zielsetzungen. Eine 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"> <li>- Ersatz von Schenkelhals und Gelenkkugel</li> <li>- Erhalt von natürlicher Gelenkpfanne</li> <li>- Abhängig von Alter und Vorschädigung selten angewendet</li> </ul> <p>teilweise ersetzen</p>
Verankerungsart	<p><i>Zementfreie Verankerung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausschälen des Femur gemäß Prothesenkontur</li> <li>- Passgenaues einschlagen der Prothese</li> <li>- Einwachsen von Knochen in poröse Prothesenoberfläche</li> </ul> <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"> <li>- Optimale Prothesenform aus CT-Bildern mittels 3D-CAD</li> <li>- CNC-Bearbeitung eines Prothesenrohlings gem. CAD</li> <li>- Minimale Bearbeitung des natürlichen Femur nötig</li> </ul> <p>Schaft anpassen</p>
Implantationsart	<p><i>Manuelle Implantation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spezialwerkzeuge für jeweiliges Knochenmaterial</li> <li>- Spezielle Formraspeln für jeweiligen Prothesentyp</li> <li>- Aufwändige, mehrphasige Bearbeitungsabläufe</li> </ul> <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*

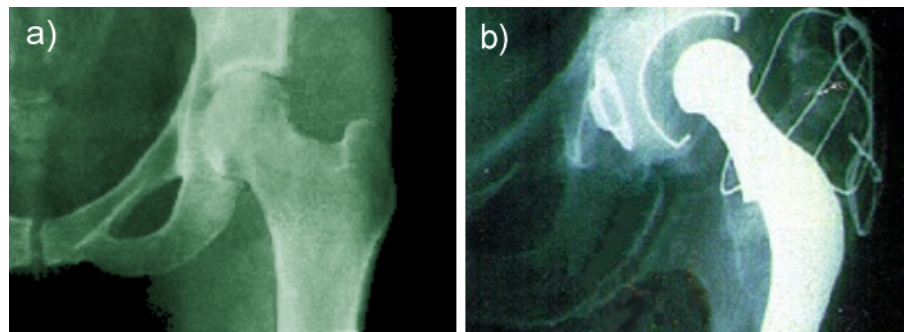
Grundsätzlich entscheiden die Leistungsträger der privaten und gesetzlichen Krankheitskosten-Absicherungssysteme über Art und Umfang der von ihnen finanzierten medizinischen Maßnahmen. In der Regel bestimmt diese Entscheidung in Verbindung mit den Beschaffungskonditionen der verschiedenen Prothesensysteme 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

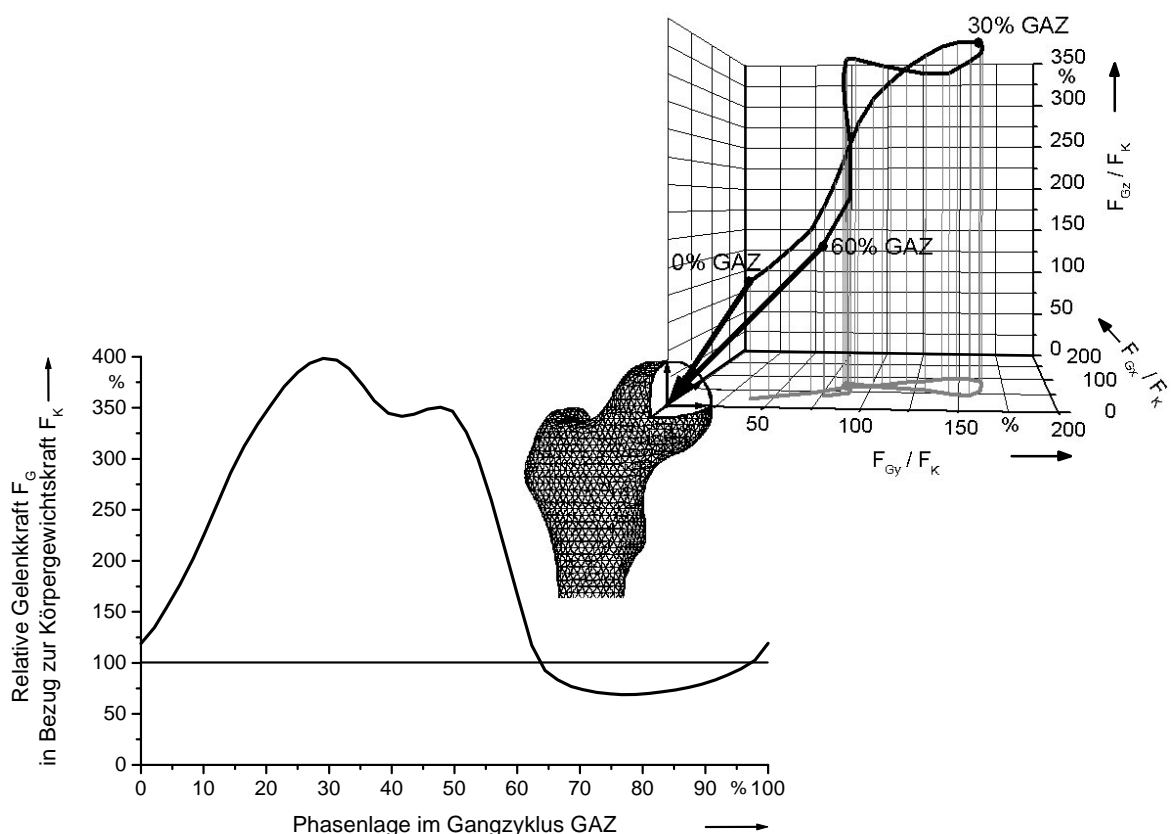
Relativbewegungen an der Grenzschicht zwischen dem natürlichen Trägerknochen und der in ihn implantierten Prothese können sowohl aufgrund von *quasistatischen Knochenumbauprozessen* und daraus resultierender Änderung der Volumen- und Dichteverhältnisse als auch aufgrund *dynamischer Lastwechsel* bei 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]:

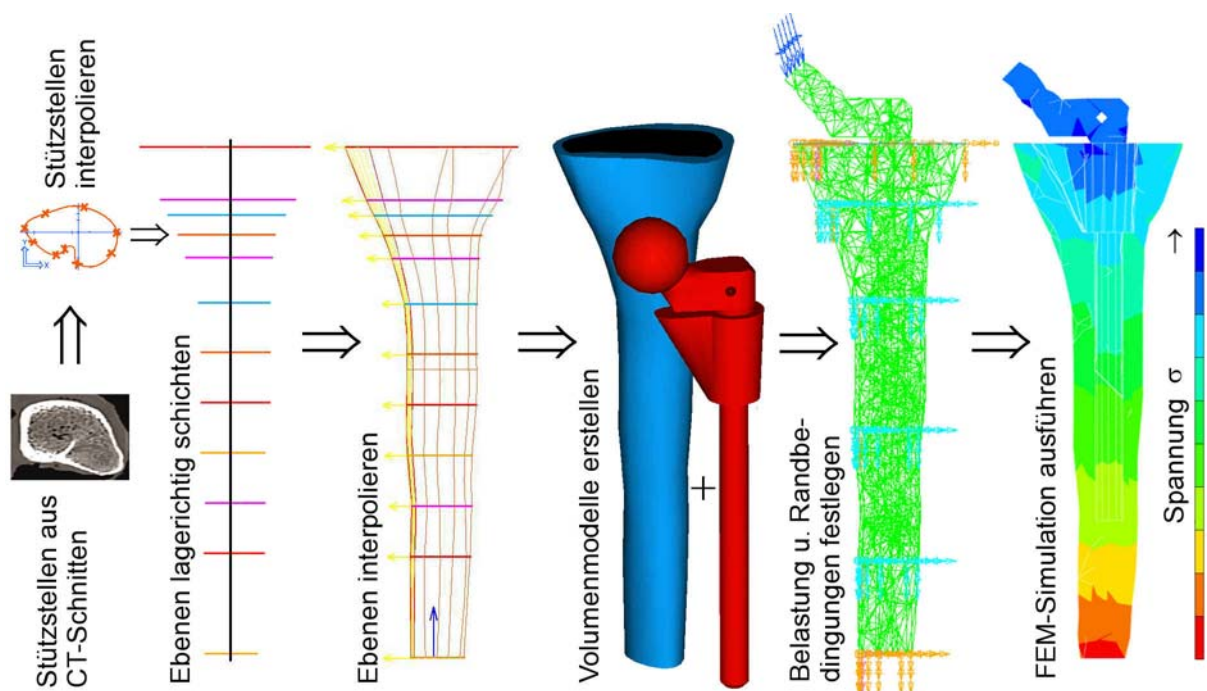
- Im Zugspannungsbereich schwindet das Knochengewebe.
- Im Druckspannungsbereich bildet sich vermehrt Knochengewebe.
- Bei statischer Druckbeanspruchung ist das Wachstum von Knochengewebe auf überelastisch beanspruchte Zonen begrenzt.
- Bei dynamischer Druckbeanspruchung wächst das Knochengewebe intensiver 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 scheidet aus denselben Gründen die Verwendung von Wechseldatenträgern mit manuellem perkutanem (durch die Haut hindurch erfolgreichem) 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.

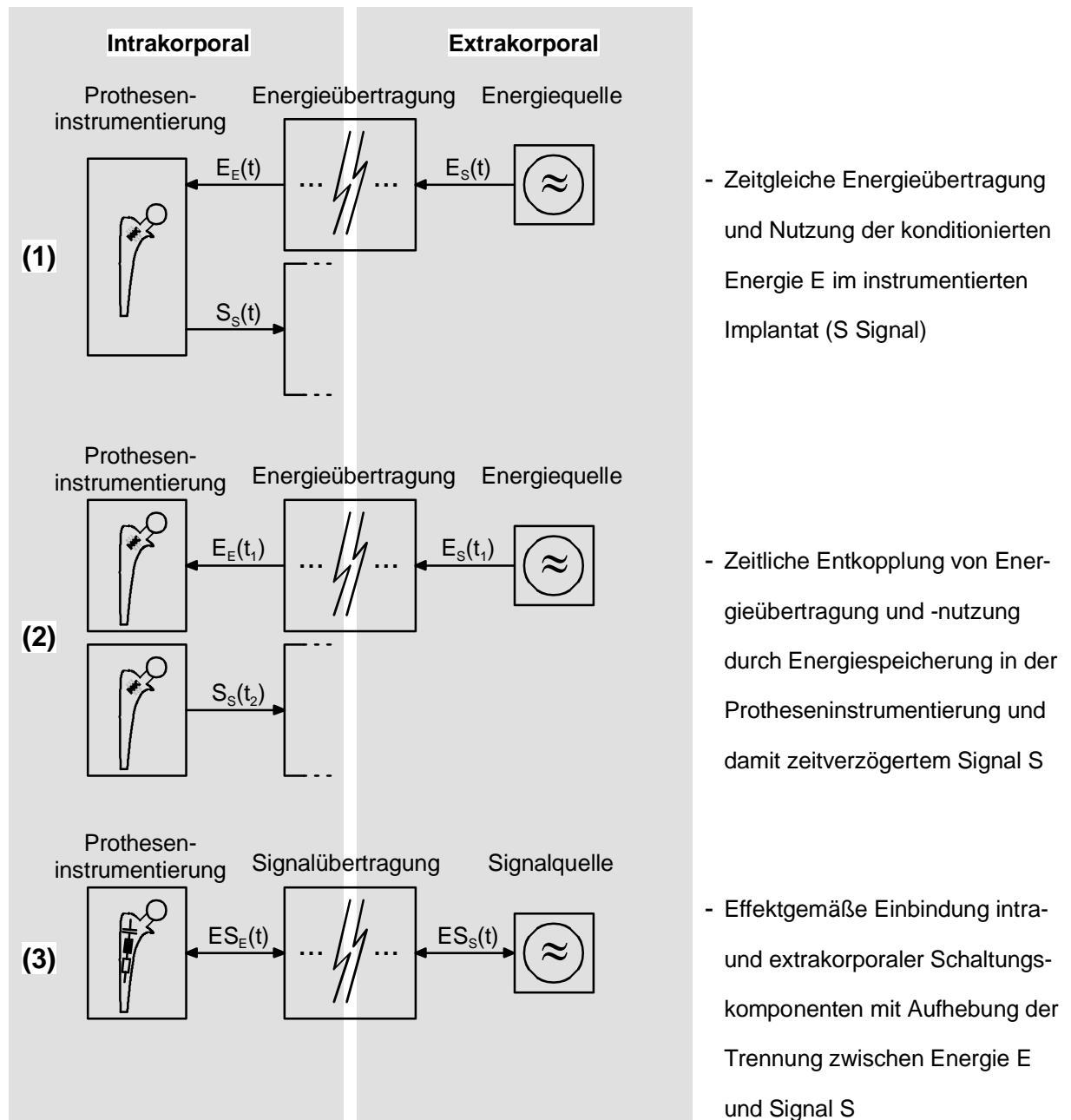
Für die im Folgenden angestrebte Energie- und Signalübertragung zu und von implantierten Hüftgelenkendoprothesen kommen somit nur *drahtlose Übertragungsverfahren* in Betracht. Als Übertragungsmedium sind - für Energie und Signal gleichermaßen - prinzipiell alle Wellenmedien, also Dichtewellen (z. B. 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.



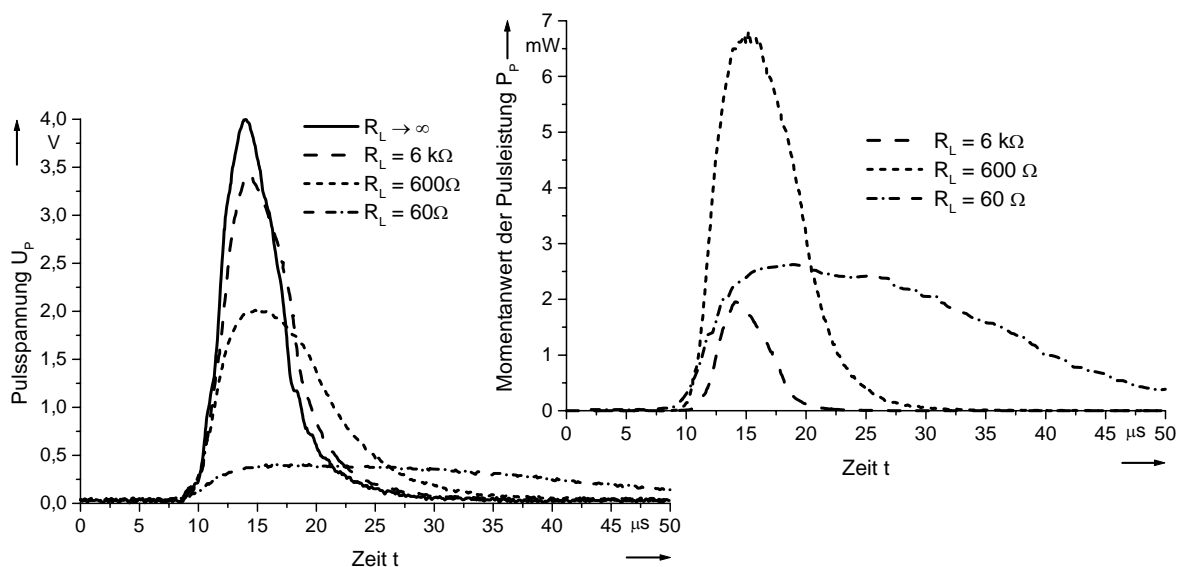
**Bild 5.5:** Energieversorgungs-Topologien für implantierte Protheseninstrumentierungen

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.

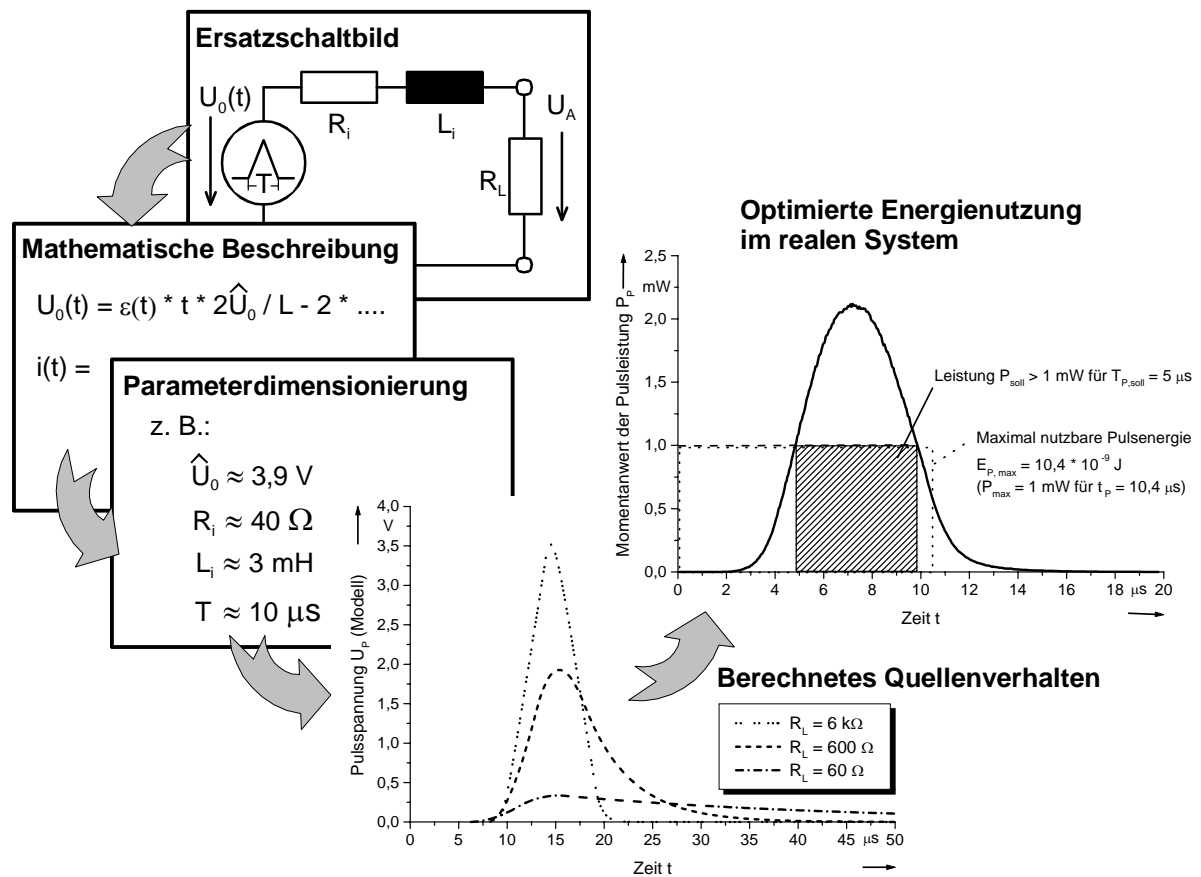
Einen neuartigen Ansatz für die Energieversorgung von messtechnischen Protheseninstrumentierungen gemäß der Topologievariante (2) in Bild 5.5 stellt die Verwendung von schnellen Ummagnetisierungseffekten auf der Basis des Wiegand-Effekts dar (siehe auch Effektgrundlagen und Ausführungsformen in Kapitel 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:

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

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

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.

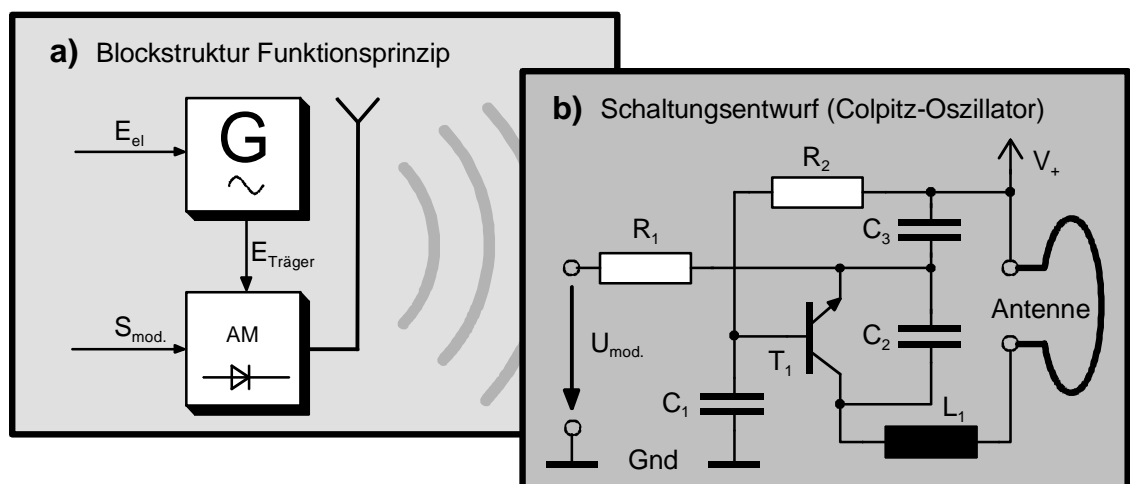
### **Drahtlose Signalübermittlung vom implantierten Sensorsystem**

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*).

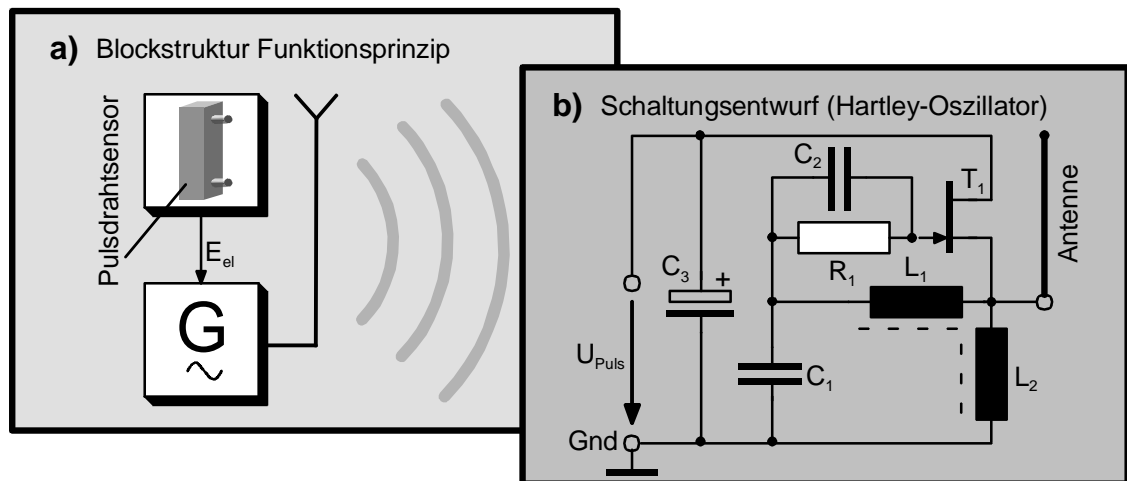
Bei ausreichender zur Verfügung stehender Betriebsenergie (entsprechend einer Versorgung gemäß Topologievariante (1) in Bild 5.5) ist eine Funkübertragung digitaler Signale mittels der in Bild 5.8 gezeigten Sendeschaltung möglich, mit der in ähnlicher Form, integriert in Implantaten, unter Klinikbedingungen 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.

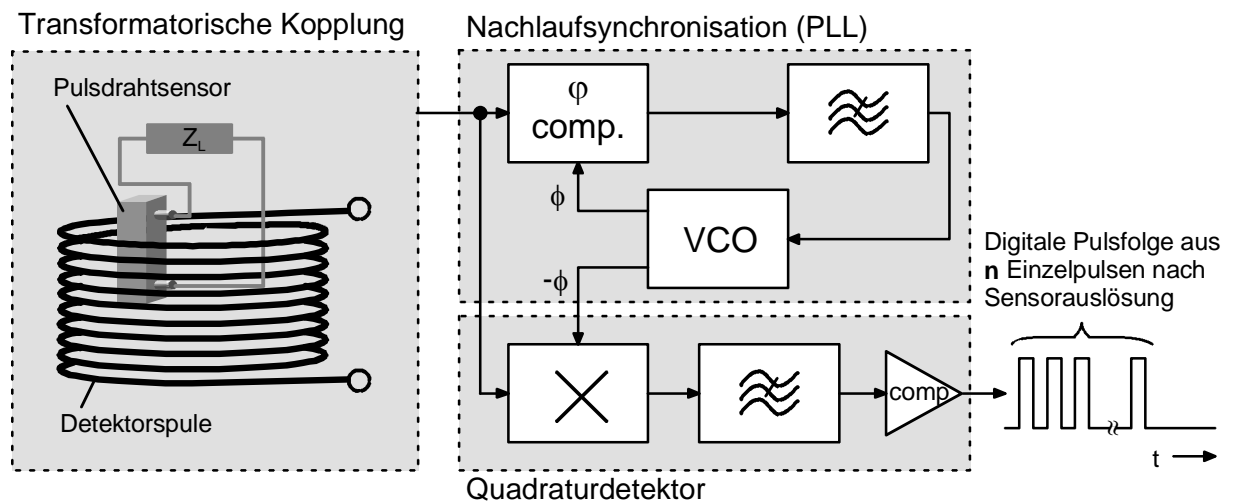


**Bild 5.9:** Prinzip a) und leistungsoptimierte Realisierung b) eines pulsenergieversorgten Funk-Signaltransmitters für die Protheseninstrumentierung

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 ( $Z_L = Z_i^* = R_i - j\omega L_i \rightarrow$  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 aufgebrachte 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 $f_{\text{Grenz}} \leq 30$ 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**

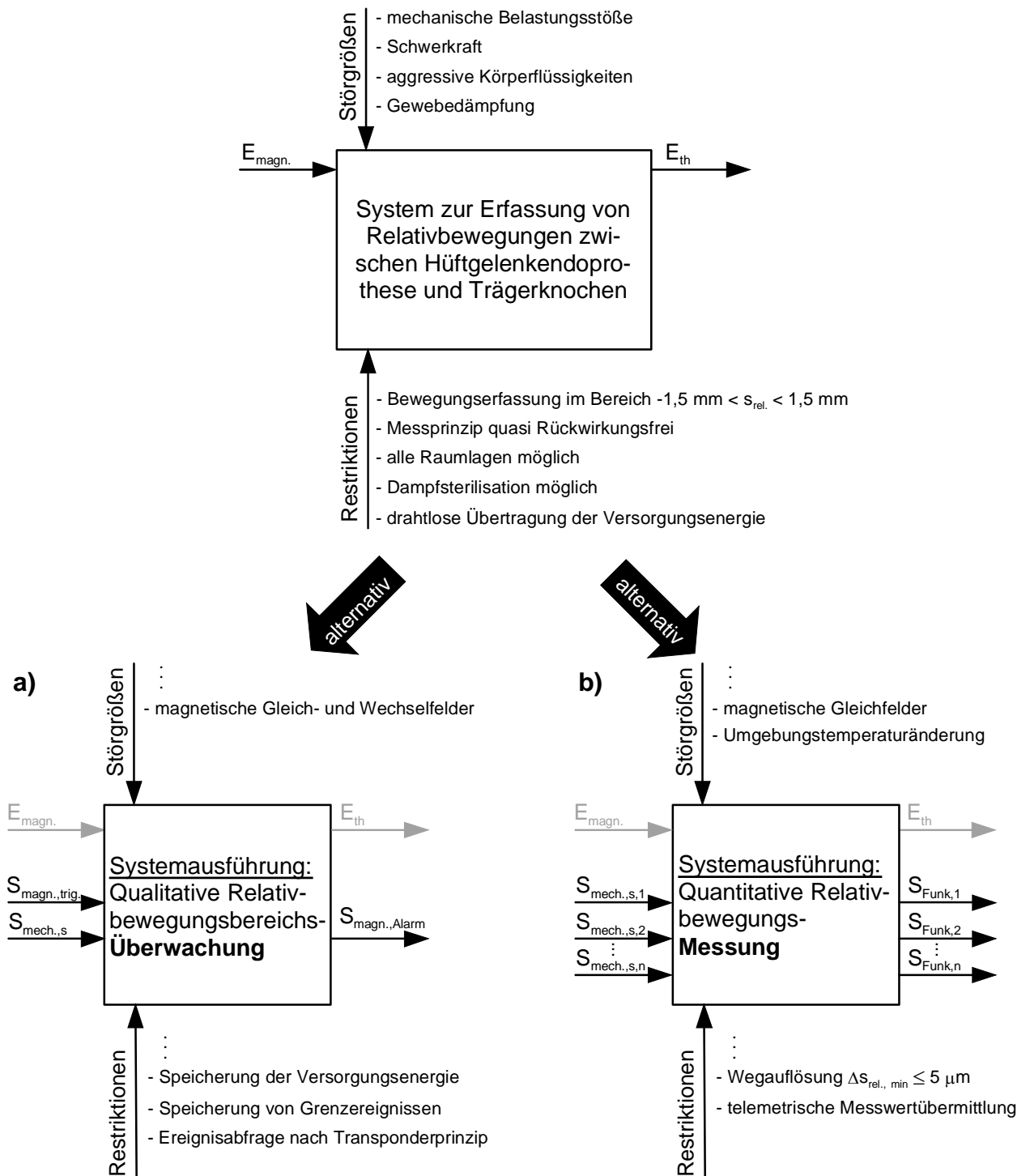
Das Erkennen von Positionen und räumlichen Zuordnungen sowohl ruhender als auch bewegter Objekte auf der einen Seite und ihre quantitative Erfassung auf der anderen Seite sind Problemstellungen, die im Bereich der technischen Messtechnik vielfach auf- treten. Hier haben sich in der Vergangenheit insbesondere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

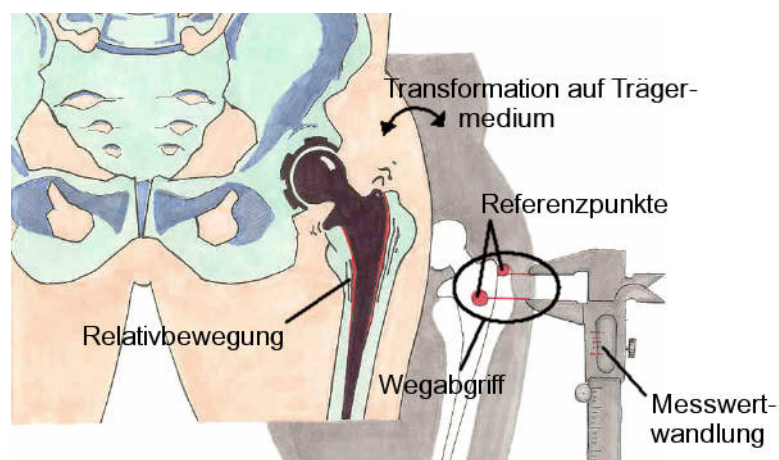
Eine alternative Systemvariante und zugehöriges Anwendungsszenario gehen gemäß Bild

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

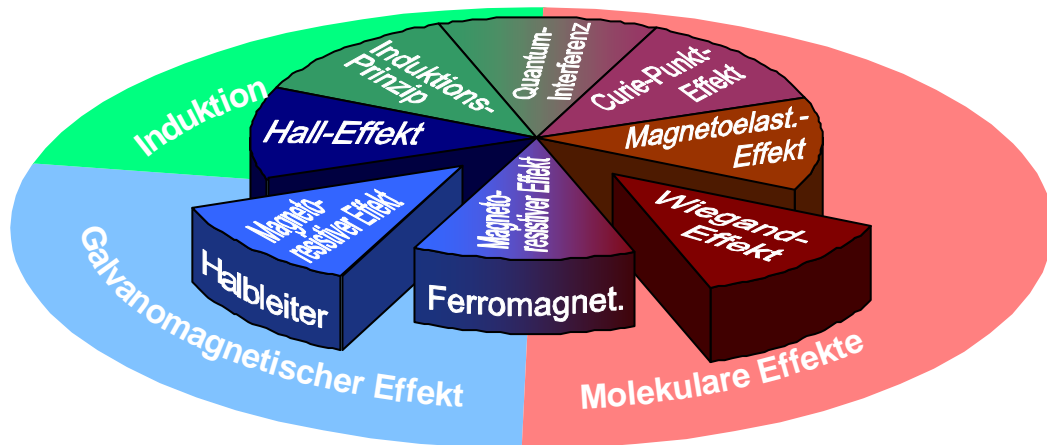
Da im vorliegenden Fall der Wegsensor an der Prothese und damit im Körperinnern zu platzieren ist und die von ihm aufgenommenen Messwerte telemetrisch übermittelt werden sollen, muss die Ausgangsgröße des Sensors eine elektrisch verarbeitbare Größe sein. Viele mechanische, optische, elektrische und magnetische 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  $\Delta R_B$  (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,  $\rho$  spezif. Widerstand,  $\mu$  Ladungstr.-Beweglichkeit,  $f$  Frequenz,  $\hat{U}$  Pulsspannungsmaximum

	Feldplatte	Pulsdrahtsensor
Wirkprinzip	<p>— Strombahn                      -- Äquipotentiallinie  <math>V_+</math>                      magnetoresistiver Bereich                      NiSb-Fäden                      InSb                      Hall-Bereich  <math>U_H</math>  <math>\otimes</math> Flussdichte <math>B</math></p>	<p>Verbunddraht:                      ■ hartmagnet.                      ■ weichmagnet.                      Vorspannmagnet                      Magnetisierungszustände                      Pulsauslösung  <math>B</math>  <math>H</math></p>
Betriebskenngrößen	<p>Für kleine Feldstärken gilt:  <math>R_0 = R(B=0T)</math>  <math>\frac{R_B(B)}{R_0} = \frac{\rho_B}{\rho_0} \cdot (1 + \mu_N^2 \cdot B^2)</math></p>	<p>Schaltfeldstärke:  <math>H_S &gt; 22 \text{ A/cm}</math>                      Rücksetzfeldstärke:  <math>H_R &gt; 30 \text{ A/cm}</math>                      Grenzfeldstärke:  <math>H_{max} = 300 \text{ A/cm}</math></p>
Querempfindlichkeit	<p><math>R(B, T)</math>  <math>T</math>  <math>R(B)</math>  <math>B</math>                      — Mittelwert                      - - - Streubreite</p>	<p>Frequenzvarianz der Schaltfeldstärke                      Temperaturvarianz der Schaltfeldstärke                      rel. Pulshäufigkeit</p> <p><math>H_S</math>  <math>f</math>  <math>\Delta H_S</math>  <math>T</math>                      • MDE 580/002 (untere Grenze)                      • MDE 580/002 (obere Grenze)                      • MDE 580/004 (untere Grenze)                      • MDE 580/004 (obere Grenze)</p>
Ausführungsformen	<p>Differentialfeldplatte auf Ferritträger                      Doppeldifferentialfeldplatte auf Siliziumträger</p>	<p>Pulsdraht, Wickelkörper u. fertiges Bauelement</p> <p>Schaltmagnete z. B. AlNiCo, SmCo, NdFeB</p>

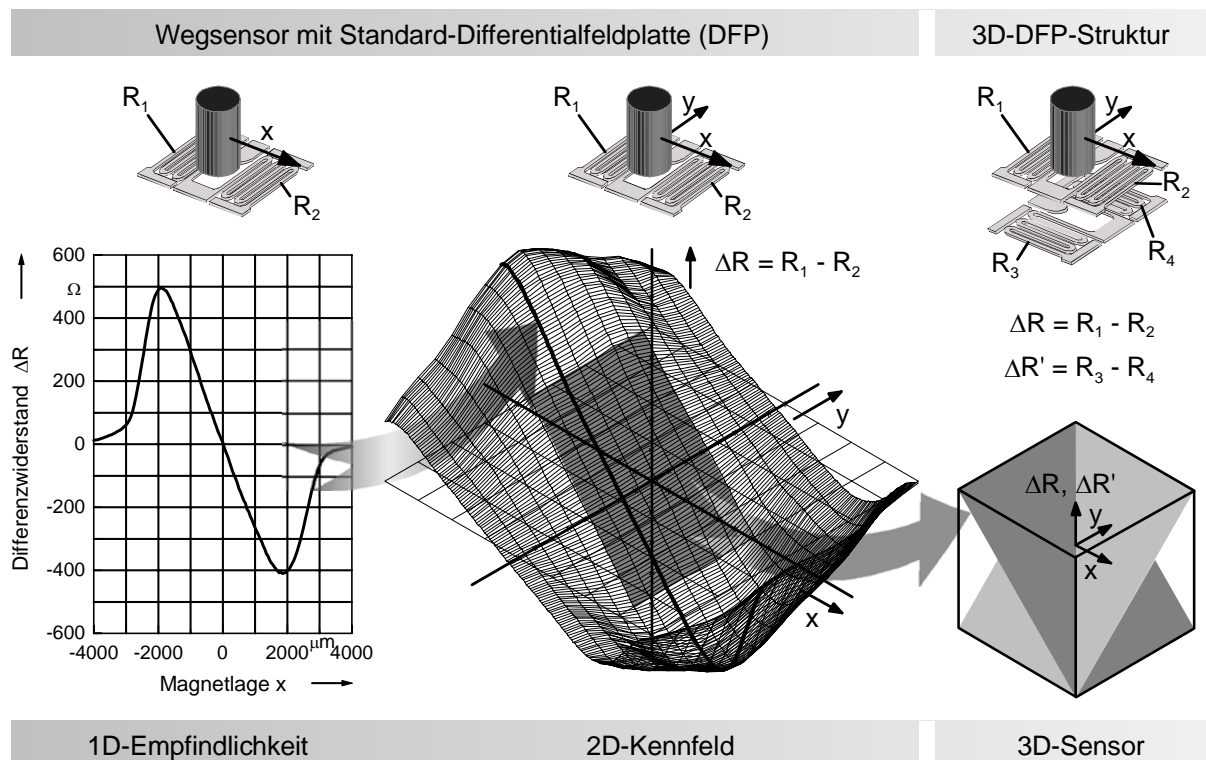
Gegenüber den stetig wirkenden magnetoresistiven Sensoren handelt es sich bei den *Wiegand-Drähten* um magnetische Werkstoffe in Drahtgestalt mit bistabilen, magnetischen (Schalt-)Eigenschaften. Ihre Funktion beruht auf der Eigenschaft ferromagnetischer Materialien, mikroskopisch Domänen (Bereiche gleicher 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).



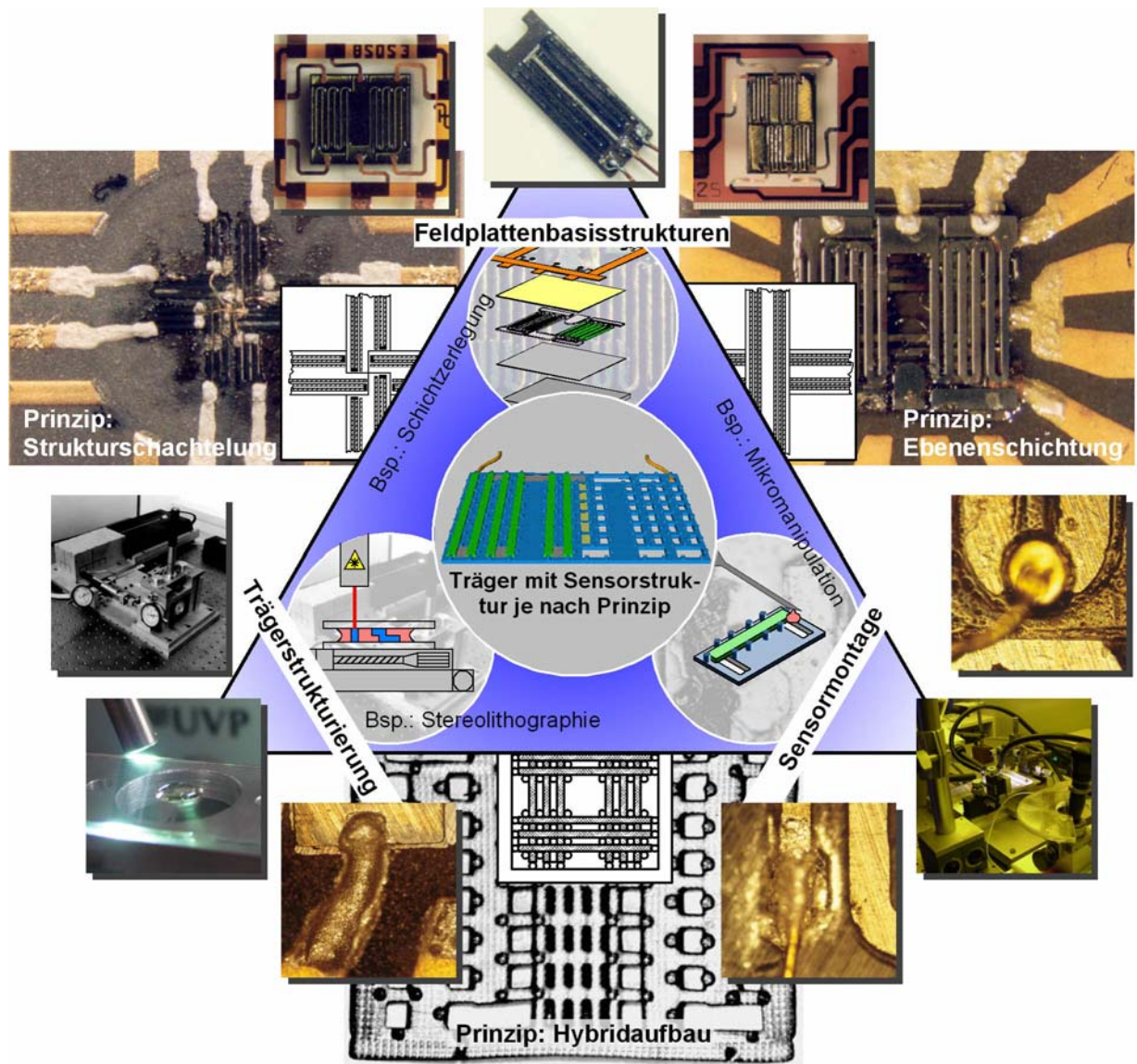
**Bild 5.14:** Funktionsprinzip einer Sensorkonstellation auf der Basis von Feldplatten zur raumrichtungstrennten punktuellen Messung von Relativbewegungen

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 Bewegungscoordinate 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.

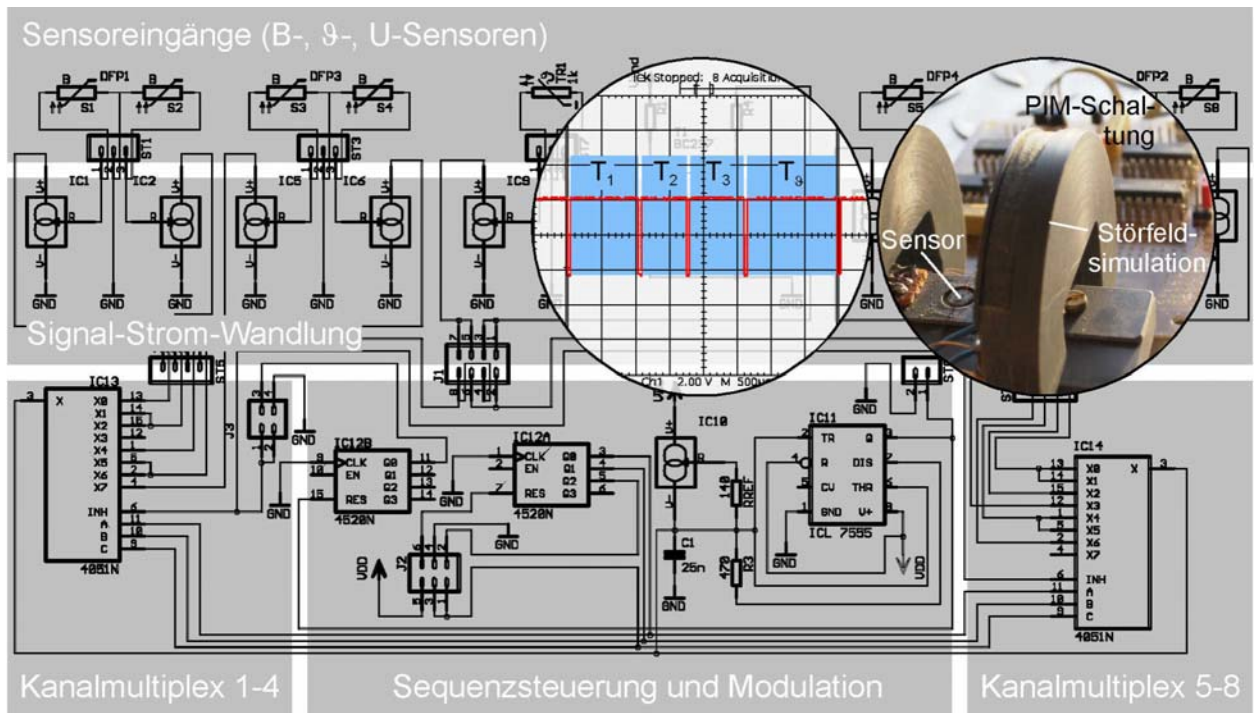
Unter Nutzung obiger Techniken konnten Sensoren mit einem linearen Effektverhalten im Bewegungsbereich  $-2 \text{ mm} < s_{x,y} < +2 \text{ mm}$  und einer mittleren Bewegungsempfindlichkeit von  $\bar{E}_s \approx 250 \text{ m}\Omega / \mu\text{m}$  als Prototypen realisiert werden.



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

Der elektrische Abgriff der Messsignale des Differentialsensors 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-Bauteils ( $IC_{11}$ ). 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 Fremdfeld-einfluss-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



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

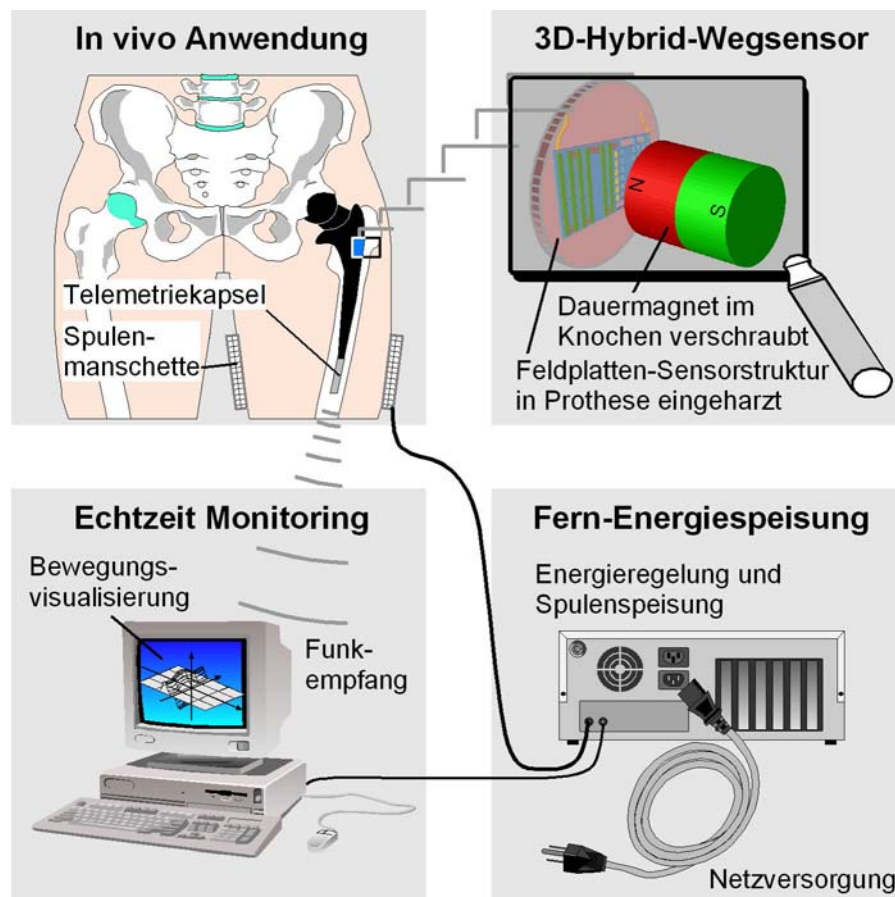
$$\sum_{i=0}^5 (a_{2i}(\mathcal{G}_u) \cdot B^{2i} - R_n) = 0 \quad (\text{Gl. 5.5})$$

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.



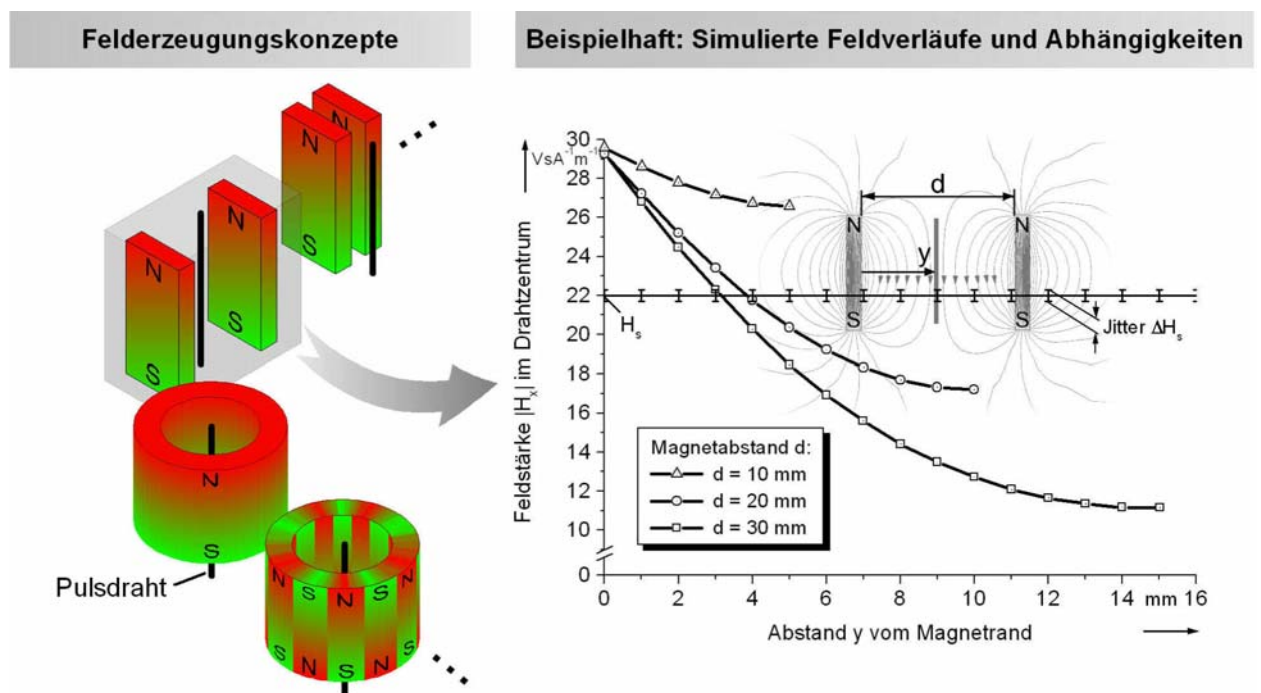
**Bild 5.18:** Komponenten der sensorgestützten quantitativen Relativbewegungsmessung im Zusammenwirken bei der in vivo Anwendung

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 Messzenario 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*  $\Delta H_s$ , 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.

## Literaturverzeichnis

- [BAN-22] BANISTER, R.: *Breviary of the Eyes*. In: A Treatise of the One Hundred and Thirteen Diseases of the Eye and the Eye-Lides, London, 1622
- [BEN-99] BENSMANN, G.: *Werkstoffe für Endoprothesen*. In: Innovation 9 (1999), S. 18-19
- [BER-88] BERGMANN, G.; GRAICHEN, F.; SIRAKY, J.; JENDRZYNSKI, H.; ROHLMANN, A.: *Multichannel Strain Gauge Telemetry for Orthopedic Implants*. In: Pergamon Journals Ltd., Journal of Biomechanics, (1988), Vol. 21, No. 2 S.169-176
- [BER-97] BERGMANN, G.: *In vivo Messung der Belastung von Hüftimplantaten*. Berlin, Freie Universität Berlin, Orthopädische Klinik im Oskar-Helene-Heim, Habilitationsschrift, 1996 - Berlin: Verlag Köster, 1997
- [BMB-02] BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Schleudertrauma objektiv nachweisen*. In: Gesundheitsforschung BMBF, Berlin: BMBF, 2002
- [BRO-89] BRONSTEIN, I. N.; SEMENDJAJEW, K. A.: *Taschenbuch der Mathematik*. Thun und Frankfurt (Main): Verlag Harri Deutsch, 1983
- [BRO-01] BROCKHAUS: *Die Enzyklopädie in 24 Bänden*. Leipzig, Mannheim: Brockhaus GmbH, 2001
- [BUN-01] BUNDESVERBAND TORTICOLLIS e. V.: *Torticollis/Schiefhals/Dystonie Ratgeber*. o. O.: Eigenverlag, 2001
- [BUR-87] BURGESS, R.G.; MANN, R.W.: *A precision PAM-FM multichannel implantable patient-monitor-telemetry system*; In: Proceedings of the Ninth Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 13.11.-16.11. (1987), Heft 3, S. 1501-1502
- [BUR-91] BURKE, D. W.; O'CONNOR, D. O. et al.: *Micromotion of Cemented and Uncemented Femoral Components*. J Bone Joint Surg [Br] (1991) Vol. 73-B No.1, S.33-37, 1991
- [BUS-02] BUß, R.: *Einsatz optoelektronischer Technologien in implantierbaren Mikrosystemen*. Duisburg, Gerhard-Mercator-Universität Gesamthochschule Duisburg, Fachbereich Elektrotechnik, Dr.-Ing.-Dissertation, 2002
- [CAS-89] CASSING, W. et al: *Elektromagnetische Wandler und Sensoren*. Kontakt & Studium Band 219, Grafenau: Expert-Verlag, 1989

- [DAV-88] DAVY, D. T.; KOTZAR, G. M.; BROWN, R. H.: *Telemetric Force Measurements Across the Hip After Total Arthroplasty*. In: Journal of Bone and Joint Surgery 70-A (1988), S.45-50
- [DRA-65] DRAEGER, J.: *Applanation Tonometer for Use on the Seated as Well as on the Supine Patient*. In: Anales del instituto Barraquer (1965), S. 56-58 – Barcelona, 1965
- [DRA-93] DRAEGER, J.; JESSEN, K.; RUMBERGER, E.: *Tonometrie*. Stuttgart, New-York: Georg Thieme Verlag, 1993
- [DRA-99] DRAEGER, J.: *Glaukom – Entstehung, Diagnostik, Therapie und Prophylaxe*. Hamburg: Universitäts-Augenklinik, 1999
- [DRE-00] DRESCHER, J.: *Bestimmung des Intraoculardrucks aus dem Schwingungsverhalten des Humanauges*. Karlsruhe, Universität Fredericiana Karlsruhe, Fakultät Elektrotechnik, Dr.-Ing.-Dissertation, 2000
- [FIC-88] FICK, A.: *Über die Messung des Drucks im Auge*. Pflügers Arch. ges. Physiol. 42 (1888), S. 86-100
- [FRI-37] FRIEDENWALD, J. S.: *Tonometer Calibration*. In: Amer. J. Ophthalmol. 20 (1937), S. 985-1024
- [GER-98] GERHARD, E.: *Entwickeln und Konstruieren mit System*. 3. Aufl. Kontakt & Studium Band 51, Grafenau: Expert-Verlag, 1998.
- [GER-02] GERHARD, E.: *Medizintechnik – Beispiele Duisburger Forschung*. Duisburg, Gerhard-Mercator-Universität, Vorlesungsmanuskript zur Lehrveranstaltung von PROF. DR.-ING. E. GERHARD, 2002
- [GOL-57] GOLDMANN, H.; SCHMIDT, Th.: *Über Applanationstonometrie*. In: Ophthalmologica (1957), Vol. 134, No. 4, S. 221-242
- [GOL-61] GOLDMANN, H.; SCHMIDT, Th.: *Weiterer Beitrag zur Applanationstonometrie*. In: Ophthalmologica (1961), Vol. 141, No. 6, S. 441-456
- [GOO-80] GOODMAN, R.M.; ENGLISH, T.A.; KILVINGTON, M.: *An Implantable FM Telemetry System for Measuring Forces on Prosthetic Hip Joints*. In: Handbook on Biotelemetry and Radio Tracking, S.297-306, Oxford: Pergamon Press, 1980
- [GRA-88] GRAICHEN, F.; BERGMANN, G.: *Telemetrisches Übertragungssystem zur in Vivo Messung der Hüftgelenkkraft mit instrumentierten Prothesen*. In: Biomedizinische Technik (1988), Band 33, Heft 12, S.305-312
- [GRA-88a] GRAICHEN, F.; BERGMANN, G.; GENIS, G.; MANCK, O.: *Chips zur Messung der Belastung orthopädischer Implantate*. In: Forschung Aktuell 20-23/5 (1988), S.15-18

- [GRA-89] GRAICHEN, F.: *Implantierbares telemetrisches Übertragungssystem zur in vivo Messung der Belastung künstlicher Hüftgelenke*. Berlin, Technische Universität Berlin, Dr.-Ing.-Dissertation, 1989
- [GRE-76] GRELL, H.: *Ursachen der Lockerung von Hüftkopffendoprothesen und konstruktive Abhilfemaßnahmen bei Verwendung biokompatibler Werkstoffe*. Stuttgart, Universität Stuttgart, D.-Ing.-Dissertation, 1976
- [KAI-97] KAISER, G.; WAPPELHORST, H.: *Perspektiven der Medizintechnik*. Düsseldorf: Wissenschaftszentrum NRW, 1997
- [KIL-81] KILVINGTON, M.; GOODMAN, R.M.F.: *In vivo hip joint forces recorded on a strain gauged 'English' prosthesis using an implanted transmitter*; In: *Engineering in Medicine* (1981), Heft 4, S.175-187
- [LAN-74] LANGHAM, M. E.: *Pneumotonography. A New Methodical Approach to the Analysis of Intraocular Pressure and Aqueous Humor Dynamics in Human Eye*. In: R. Etienne, Peterson (eds): *International Glaucoma Symposium*. Albi, 1974
- [LEE-95] LEESER, R.: *Ambulante und stationäre Therapie chronischer Schmerzen*. 2. Aufl. Stuttgart: Enke-Verlag, 1995
- [LEV-85] LEVEDAG, S.: *Entwurf und Entwicklung eines Sensors zur Messung einer Applanation am menschlichen Auge*. Darmstadt, Technische Hochschule Darmstadt, Fachgeb. Flugmechanik und Regelungstechnik, Diplomarbeit, 1985
- [MEN-90] MENZ, W.: *Das Anwendungspotential der Mikrosystemtechnik in der Medizin*. *Micro System Technologies 90*, 1. Internationaler Fachkongress Berlin (1990), S.10ff, Tagungsband: Anwenderforum. VDE-Verlag, 1990
- [MER-03] MERZ Pharma GmbH & Co. KG (Hrsg.): *Neurologische Bewegungsstörung (Dystonie)*. In: *Informationen für Fachkreise – Firmenschrift*, Frankfurt: Merz, 2003
- [MOO-03] MOORE, P.; NAUMANN, M.: *Handbook of Botulinom Toxin Treatment*. 2. Aufl. Berlin: Blackwell Wissenschaftsverlag, 2003
- [PAT-01] Schutzrecht DE 100 10 136 A 1 (13.09.2001). Carl Freudenberg KG. – Offenlegungsschrift – Erfinder: GERHARD, E.; VIGA, R.
- [PET-01] PETERSON, E.; ERBGUTH, F. J.: *Torticollis Spasmodicus: Langzeitergebnisse der Physiotherapie, Botulinumtoxin-Injektionen und operativen Behandlungen*. Berlin: Springer-Verlag, 2001
- [PLI-89] PLITZ, W.: *Biomedizinische Aspekte zur Prothesenlockerung an der Hüfte*. In: *Orthopäde* 18 (1989), S.344-349, Springer-Verlag, 1989

- [PLI-94] PLITZ, W. et al.: *Technologie des künstlichen Gelenkersatzes*. Kontakt & Studium Band 215, Grafenau: Expert-Verlag, 1994
- [PSC-98] PSCHYREMBEL, W.: *Klinisches Wörterbuch*. 258. Aufl.. Berlin, New York: de Gruyter Verlag, 1998
- [RAU-86] RAUSCHER, G.; RADELOFF, C.: *Impulsdrähte als magnetische Geber für Bewegungs- und Feldsensoren*. In: Siemens Forschungs- und Entwicklungsberichte Band 15 (1986), Nr.3, S.135-144, Springer-Verlag, 1986
- [REF-87] REFIOR, H.-J.: *Zementfreie Implantation von Hüftgelenksendoprothesen - Standortbestimmung und Tendenzen*. Tagungsband: 36. Jahrestagung der Vereinigung Nordwestdeutscher Orthopäden. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, 1987
- [SAU-85] SAUERWEIN, H.: *Technische Formalismen zur Analyse und Beschreibung biologischer Systeme*. Duisburg, Universität – Gesamthochschule - Duisburg, Fachbereich Elektrotechnik, Dr.-Ing.-Dissertation, 1987
- [SAU-01] SAUERMAN, St.: *Technologie aktiver elektronischer Implantate*. Wien: Institut für Biomedizinische Technik des AKH Wien, 2001
- [SCH-05] SCHIÖTZ, H. J.: *Ein neuer Tonometer*. In: Arch. Augenheilkunde 52 (1905), S. 401-424
- [SCH-97] SCHMIDT, R. F.; THEWS, G.: *Physiologie des Menschen*. 27. Aufl. Berlin, Heidelberg, New-York: Springer-Verlag, 1997
- [STE-72] STEIDLE, H.-G.: *Die Feldplatte*. Berlin, München : Siemens AG, 1972
- [TIE-99] TIETZE, U. ; SCHENK, C.: *Halbleiter-Schaltungstechnik*. 11. Aufl. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 1999
- [TRÄ-98] TRÄNKLER, H.-R.; OBERMEIER, E.: *Sensortechnik*. Berlin, Heidelberg, New-York: Springer-Verlag, 1998
- [VDE-95] Vornorm VDE V 0848-4/A3 : *Sicherheit in elektromagnetischen Feldern*. Teil 4: *Schutz von Personen im Frequenzbereich von 0 bis 30 kHz*. Berlin, Frankfurt: VDE, 1995
- [VDI-97] Richtlinie VDI 2222 : *Konstruktionsmethodik*. Blatt 1: *Methodisches Entwickeln von Lösungsprinzipien*. Düsseldorf : VDI, 1997
- [VIG-89] VIGA, R.: *Strukturbeschreibung und Optimierung einer Telefonierhilfe für Sprachbehinderte unter Verwendung von Petrinetzen*. Duisburg, Gerhard-Mercator-Universität – Gesamthochschule, Fachgeb. Elektromechanische Konstruktion, Studienarbeit, 1989
- [VIG-90] VIGA, R.: *Entwicklung eines Messkonzeptes und geeigneter Sensoren zur in vivo Messung von dynamischen Relativbewegungen an*

- 
- Hüftgelenkendoprothesen*. Duisburg, Gerhard-Mercator-Universität – Gesamthochschule, Fachgeb. Elektromechanische Konstruktion, Diplomarbeit, 1990
- [WEB-67] WEBER, A.: *Einige Worte über Tonometrie – Neues Tonometer*. In: Graefes Arch. clin. exp. Ophthalmol. 13 (1867), S. 201-209
- [WIN-98] WINTERMANTEL, E.; HA, S.-W.: *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*. 2. Aufl. Berlin, u. a.: Springer-Verlag, 1998
- [WOE-94] WOEDTKE, Th. von et al.: *Möglichkeiten der Sterilisation bioaktiver Implantate*. In: Biomedizinische (1994), Bd. 39, S. 109-110
- [ZUR-91] ZURFLUH, B.: *Ein telemetrisches System zur Messung des Druckes und der Temperatur im Pfannen-Interface einer Hüftgelenkprothese In-vivo*. Basel, Universität Basel, Philosophisch-naturwissenschaftliche Fakultät, Dr.-rer.-nat.-Dissertation, 1991

## Verzeichnis der Bilder und Tabellen

Bild 1.1:	Entwicklung des Absatzes in Deutschland produzierter elektrotechnischer Produkte für den medizinischen Einsatz (Quelle: Statistisches Bundesamt) .....	2
Bild 1.2:	Charakteristische Kenngrößen medizinischer Produkte in der Black-Box-Abstraktion.....	6
Bild 2.1:	Allgemeine Kommunikations- und Schnittstellenstruktur von Geräten.....	9
Bild 2.2:	Kommunikations- und Schnittstellenstruktur medizinischer Geräte.....	10
Bild 2.3:	Verfügbarkeit von Schnittstellendefinitionen im Interaktionsschema Arzt-Gerät-Patient.....	11
Bild 2.4:	Verknüpfung von Biokompatibilität, Biofunktionalität und Sterilisation ....	15
Bild 2.5:	Risikoklassen und Abgrenzungskriterien nach Richtlinie 93/42/EWG für die Zuordnung von Medizinprodukten .....	20
Bild 3.1:	Systemgrenzen-Spezifikation und prinzipielle Topologie.....	27
Bild 3.2:	Bezugssystemkonstellationen für die Kopflegebestimmung.....	29
Bild 3.3:	Rahmenhelm als Sensorträger für die Kopfbewegungsmessung .....	31
Bild 3.4:	Wirkungsweise des 2-achsigen Neigungssensors, Sensoransteuerung, Signalverarbeitung und Integration der Systemkomponenten in den Helm..	33
Bild 3.5:	Signalverhalten des 2D-Inklinometers – Gegenüberstellung von messtechnisch ermittelten Stützstellen und gefundenen Näherungsfunktionen....	34
Bild 3.6:	Konstellation von Seilzugsensoren in Differentialanordnung zur Drehwinkelmessung.....	35
Bild 3.7:	Drehwinkelkennlinie des Differentialseilzugsensors in Abhängigkeit von der Höhenlage $h$ des Bezugspunktes am Rumpf .....	37
Bild 3.8:	Komponenten des Kopfbewegungs-Messsystems.....	38
Bild 3.9:	Bedieneroberfläche des Messsystems.....	40
Bild 4.1:	Schematischer Horizontalschnitt durch das Auge mit Iris und Kammerwasser-Reservoirs .....	42
Bild 4.2:	Relative Häufigkeit $H$ der verschiedenen Glaukomtypen bezogen auf die Gesamtzahl aller Glaukomerkrankungen nach [BRO-01],.....	45

Bild 4.3:	Wichtige Stationen und Verfahren in der geschichtlichen Entwicklung der Tonometrie bis ca. 1985 [BAN-22, WEB-67, GOL-57, DRA-65/93] ....	48
Bild 4.4:	Phasen und charakteristische Zustände des Applanationsprozesses .....	52
Bild 4.5:	Anwenderbedingte Unterschiede zwischen Applanations-Tonometern in der Ausführung als Selbsttonometer und als Arzttonometer .....	56
Bild 4.6:	Funktionsprinzip des Selbsttonometers und Konzepte für die Flächen- und Kraftsensorik.....	58
Bild 4.7:	Eigenschwingverhalten des Applanationskolbens bei Pulsanregung .....	64
Bild 4.8:	Unbestimmtheit der Aufsetzgeschwindigkeit des Applanationskörpers auf das Auge aufgrund freier Oszillationen des Feder-Masse-Systems .....	66
Bild 4.9:	Zeitliche Verläufe von Vorschubgeschwindigkeit, Applanationskraft, Detektorsignal und Applanationsfläche während eines Messzyklusses.....	67
Bild 4.10:	Optimiertes Zwei-Phasen-Verfahren zur Unterdrückung systematischer und stochastischer Fehler bei der Augeninnendruckmessung .....	69
Bild 5.1:	Aufbau des natürlichen Hüftgelenks und Knochenbau des Femur .....	72
Bild 5.2:	Röntgendarstellungen eines natürlichen Hüftgelenks a) und eines mittels Totalendoprothese wiederhergestellten Hüftgelenks b) im Vergleich .....	74
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 $v_g = 4 \text{ km/h}$ ) .....	74
Bild 5.4:	Volumenmodellierung und FEM-Spannungsanalyse eines Knochen-Prothesen-Verbunds bei simulierter Belastung mit $F_G(30\% \text{ GAZ})/F_K$ gemäß Bild 5.3 .....	74
Bild 5.5:	Energieversorgungs-Topologien für implantierte Protheseninstrumentierungen .....	74
Bild 5.6:	Eignung magnetischer Speicherelemente für die Kurzzeit-Energieversorgung implantierter elektronischer Schaltungen am Beispiel des Pulsdrahtsensors.....	74
Bild 5.7:	Rechnergestützte Optimierung der Energienutzung auf der Basis eines mathematischen Quellenmodells .....	74
Bild 5.8:	Prinzip a) und aufwandsminimale schaltungstechnische Realisierung b) eines digitalen Funk-Signaltransmitters in Anlehnung an [GRA-89] .....	74

---

Bild 5.9:	Prinzip a) und leistungsoptimierte Realisierung b) eines pulsenergieversorgten Funk-Signaltransmitters für die Protheseninstrumentierung .....	74
Bild 5.10:	Prinzip der empfangsseitigen transformatorischen Ankopplung an den Pulsdrahtsensor und Beispiel einer Puls-Nachweisschaltung .....	74
Bild 5.11:	Vergleich der Anforderungs- und Lösungsprofile bei a) qualitativer Bewegungserfassung (off-line) und bei b) quantitativer Bewegungsmessung (online).....	74
Bild 5.12:	Grundlegendes Prinzip eines Wegmesswandlers am schematisierten Beispiel der Relativbewegungsmessung am Hüftprothesen-Knochen-Interface .....	74
Bild 5.13:	Einteilung magneto-elektrischer und magneto-mechanischer Effekte und ausgewählte Sensor-Effekte.....	74
Bild 5.14:	Funktionsprinzip einer Sensorkonstellation auf der Basis von Feldplatten zur raumrichtungstrennten punktuellen Messung von Relativbewegungen .....	74
Bild 5.15:	Aufbau und Herstellung von Feldplatten-Wegsensoren spezieller Geometrien in Schachtel-, Schicht- und Hybridbauweise.....	74
Bild 5.16:	Schaltungstechnische Umsetzung der Puls-Intervall-Modulation (PIM), Signalsequenzierung und Fehlersimulation .....	74
Bild 5.17:	Signalfluss und -verarbeitung vom Sensor bis zur Auswertung.....	74
Bild 5.18:	Komponenten der sensorgestützten quantitativen Relativbewegungsmessung im Zusammenwirken bei der in vivo Anwendung.....	74
Bild 5.19:	Topologien permanentmagnetischer Elemente zur bewegungsabhängigen Auslösung von Pulsdraht-Schaltvorgängen .....	74
Bild 5.20:	Konzept zur qualitativen Überwachung von Relativbewegungsgrenzen am Knochen-Prothesen-Verbund auf der Basis von Pulsdrahtsensoren .....	74

---

Tabelle 2.1: Einteilung von Medizintechnikprodukten nach Zugangsgröße und Zugangsart/-ort unter Einbeziehung typischer Produktbeispiele .....	13
Tabelle 2.2: Wirkschema häufiger Fehlerursachen medizintechnischer Sensoren .....	14
Tabelle 2.3: Definition von Kompatibilitätsgraden für medizinische Werkstoffe .....	16
Tabelle 2.4: Zuordnung von typischen Medizintechnik-Komponenten zu Werkstoffklassen und Werkstofffunktionen .....	17
Tabelle 2.5: Konstruktive Problemstellungen bei drei ausgewählten Messtechnikbeispielen .....	23
Tabelle 3.1: Befestigungsarten am Kopf, Anwendungsbeispiele und Präferenzen aus mechanischer und medizinischer Sicht .....	30
Tabelle 4.1: Typische Verläufe des Augeninnendrucks in Abhängigkeit verschiedener Zustandsparameter in Anlehnung an Angaben aus [DRA-93] und [DRE-00] .....	44
Tabelle 4.2: Differenzierung der Krankheitsbilder von Glaukomerkrankungen .....	46
Tabelle 5.1: Ordnungsschema für die Umsetzung von Hüftgelenkersatzmaßnahmen....	74
Tabelle 5.2: Bewertung von Risikofaktoren der elektrischen Sicherheit bei messtechnisch instrumentierten Hüftgelenksendoprothesen .....	74
Tabelle 5.3: Vergleichende Zusammenstellung der wichtigsten Kennparameter und Wirkzusammenhänge von Feldplatte und Pulsdrahtsensor .....	74

## Verzeichnis der verwendeten Formelzeichen

$a_i$	Polynomparameter
$A$	allgemeine Fläche
$A_{Appl.}$	Applanationsfläche bei der Tonometrie
$\alpha$	allgemeiner Winkel
$\alpha_{nick}$	Kopfnickwinkel, vor/zurück
$\alpha_g$	Grenzwinkel der Totalreflexion
$B$	magnetische Flussdichte
$\beta$	allgemeiner Winkel
$\beta_{neig}$	Kopfneigewinkel, seitlich
$C$	elektrische Kapazität
$d, D$	geometrischer Abstand, Kreisdurchmesser
$E$	allgemeine Energie
$E_{el}$	elektrische Energie
$E_{rad}$	radiometrische Bestrahlungsstärke
$\varepsilon$	relative mechanische Dehnung
$\varepsilon_r$	Dielektrizitätszahl
$f$	allgemeine Frequenz
$f_E$	Eigenfrequenz
$f_{Trem.}$	Frequenz des Tremors (med.: unkontrollierte Schüttelbewegung)
$F$	allgemeine Kraft
$F_{Appl.}$	Applanationskraft bei der Tonometrie
$\Phi$	Lichtmenge
$\gamma$	allgemeiner Winkel
$\gamma_{dreh}$	Kopfdrehwinkel
$h$	geometrische Höhenabmessung
$H$	magnetische Feldstärke, relative Häufigkeit
$H_R$	Rücksetzfeldstärke
$H_S$	Schaltfeldstärke
$\eta$	Wirkungsgrad, Leistungsverhältnis
$i$	allgemeiner Index, Laufindex
$I$	elektrischer Strom
$\vartheta_u$	Umgebungstemperatur
$k, K$	allgemeiner Parameter, Konstante
$K_C$	Membran-Rückstellkoeffizient
$l$	geometrische Länge

---

$L$	elektrische Induktivität
$m$	allgemeine Masse
$\mu_r$	Permeabilitätszahl
$n$	allgemeiner Index, Anzahl, optische Brechzahl
$N$	Anzahl, Gesamtzahl
$P$	allgemeine Leistung
$p$	allgemeiner Druck, Augeninnendruck
$r$	allgemeiner Radius, Kreisradius
$R$	allgemeiner elektrischer Widerstand, Kreisradius
$\rho$	spezifischer elektrischer Widerstand
$s$	allgemeiner Weg
$S$	allgemeines Signal
$S_{el}$	elektrisches Signal
$\sigma$	mechanische Spannung, statistische Standardabweichung
$t$	allgemeine Zeit, allgemeine Zeitdauer
$t_{Anw.}$	Anwendungsdauer
$T$	allgemeine Temperatur, Periodendauer, allgemeine Zeitdauer
$T_{mess}$	Zyklusdauer einer Messperiode
$\tau$	An- bzw. Abklingzeitkonstante
$U$	allgemeine elektrische Spannung
$U_0$	Ausgangsspannung unter definierten Umgebungsbedingungen
$U_B, U_{DD}$	elektrische Betriebsspannungen
$U_H$	elektrische Hall-Spannung
$U_\alpha, U_\beta, U_\gamma$	Signalspannungen aufgrund von Kopfbewegungen
$v$	allgemeine Geschwindigkeit
$V$	allgemeines Volumen
$V_{DD}$	elektrische Betriebsspannung
$\dot{V}$	fluidischer Volumenstrom
$x, y, z$	Koordinatenrichtungen im kartesischen Koordinatensystem
$Z$	komplexe elektrische Impedanz