



(10) **DE 10 2010 022 878 A1** 2011.12.08

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2010 022 878.8**

(22) Anmeldetag: **07.06.2010**

(43) Offenlegungstag: **08.12.2011**

(51) Int Cl.: **A61B 5/11 (2006.01)**

A61F 5/01 (2006.01)

A61F 5/03 (2006.01)

A41D 13/05 (2006.01)

A41D 13/12 (2006.01)

G01L 1/18 (2006.01)

G01B 7/16 (2006.01)

G08B 21/02 (2006.01)

(71) Anmelder:

Kisielinski, Kai Stefan, 51503, Rösrath, DE

(72) Erfinder:

Antrag auf Nichtnennung

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 103 43 845 B4

DE 102007004584 A1

DE 198 30 277 A1

DE 26 02 200 A1

DE 298 15 400 U1

DE 201 19 240 U1

DE 692 02 952 T2

US 65 40 703 B1

US 2006/01 78 605 A1

US 51 99 112 A

EP 0 535 770 B1

EP 1 324 403 A1

WO 2003/0 05 932 A2

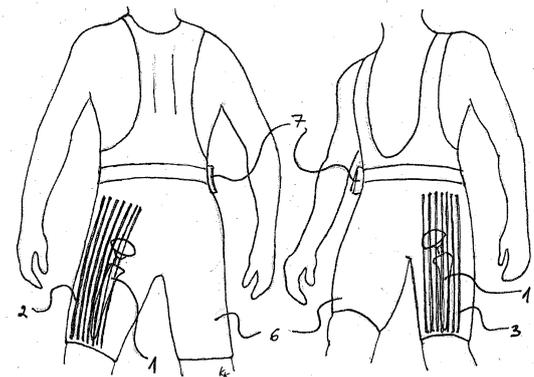
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Textilbasierte Vorrichtung zur Vermeidung der Ausrenkung von künstlichem Gelenkersatz**

(57) Zusammenfassung: Eine intelligente Textilie zur Vermeidung der Ausrenkung der Endprothesenkomponenten Pfanne und Kopf zeichnet sich durch eine besondere textilbasierte Sensoranordnung im Raum aus, welche nur einer einzigen Kalibration bedarf, und danach selbstkalibrierende Eigenschaften entfaltet, um über die Messung der Bewegung des Endprothesenschaft- und Kopf tragenden Röhrenknochens relativ zum pfannentragenden- oder bildenden Knochen, indirekt die relative Bewegung und Stellung der Endprothesenteile Kopf und Pfanne in unterschiedlichen Ebenen im Raum zueinander zu ermitteln, und bei bestimmten voreingestellten, eine Dislokation der Endprothesenkomponenten ermöglichenden Grenzwerten ein Alarmsignal auszulösen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft Vorrichtungen zur Vermeidung der Ausrenkung der künstlichen Gelenkteile Pfanne und Kopf von Endoprothesen. Diese Komplikation wird auch als Dislokation bezeichnet. Vorrichtungen zur Vermeidung der Dislokation sind bekannt aus den Bereichen der Orthopädie, der Orthopädietechnik und der Endoprothetik. Sie betreffen die Versorgung nach künstlichem Gelenkersatz der Schulter und in ganz besonderem Maße nach künstlichem Gelenkersatz des Hüftgelenkes.

[0002] Die Dislokation ist ein Hauptproblem der Endoprothetik, insbesondere der Hüfte. Zahlreiche Fachleute haben sich seit ihrer Einführung in den 70er Jahren mit der Dislokation der Hüftendoprothese und ihrer Vermeidung befasst und wissenschaftliche Publikationen zu dem Thema verfasst.

[0003] Die Implantation einer Hüftendoprothese gehört zu den fünf häufigsten operativen Eingriffen in Deutschland. Bundesweit werden mittlerweile jedes Jahr rund 210.000 Hüftendoprothesen mit steigender Zahl eingesetzt. Jährlich muss in Deutschland bei ca. 20.000 Patienten eine sogenannte Wechseloperation, das heißt ein Austausch des alten künstlichen Hüftgelenks gegen ein Neues, vorgenommen werden. Mit einem Anstieg von Hüftgelenkersatzoperationen ist in Deutschland in den kommenden Jahren aufgrund der demographischen Entwicklung mit steigender Anzahl älterer Menschen und damit verbundenem erhöhten Risiko für Arthrose und Schenkelhalsbruch zu rechnen.

[0004] Die Dislokation gehört zu den häufigsten frühen Komplikationen nach totalem Hüftgelenkersatz, und gefährdet als sehr schmerzhaft Komplikation den Erfolg des künstlichen Gelenkersatzes, was zu Krankheit, verlängertem Krankenhausaufenthalt sowie zu erneuter Operation führen kann. Die Dislokation verursacht eine nicht unerhebliche Kostensteigerung in der Behandlung. Bei Patienten mit einem Alter von über 70 Jahren ist sie die häufigste Ursache für Zweitoperationen. Die Häufigkeit der Dislokation nach Primärimplantationen von Hüftendoprothesen variiert in der wissenschaftlichen Literatur abhängig von Patientenkollektiv und Studiendesign zwischen 1 und 10%, und liegt im Schnitt bei etwa 4%. Weitaus häufiger ist sie nach Zweiteingriffen/Wechseloperationen, und betrifft 7% bis 18% der operierten Patienten. In manchen Studien liegt die Dislokationsrate bei 50%. Die Vorbeugung der Dislokation stellt eine große Herausforderung für die Patienten dar, und ist für die orthopädischen Chirurgen und nicht zuletzt für die Gesundheitsversorger von großer Bedeutung.

[0005] Die Ausrenkung der Endoprothesenteile Pfanne und Kopf ist ein multifaktorielles Geschehen und eine falsche Bewegung des Patienten stellt einen von vielen möglichen Gründen für eine Ausrenkung dar. Neben materialabhängigen und operationsabhängigen werden patientenabhängige Faktoren als Ursache für die Dislokation der Hüftendoprothesen diskutiert.

[0006] In den ersten 3 Monaten nach der Operation ist das künstliche Hüftgelenk für Dislokationen besonders anfällig, da das Bindegewebe noch keine ausreichende Festigkeit entwickelt hat, der stabilisierende Muskelmantel und seine Koordination noch nicht optimal funktionieren. Eine verstärkte, über definierte Grenzen hinausgehende Beweglichkeit im künstlichen Hüftgelenk kann in der frühen Phase nach Operation die Dislokationsrate erhöhen. Entsprechend wird den Patienten von Ärzten empfohlen, in den ersten zwei Monaten nach Implantation, bestimmte Bewegungsumfänge einzuschränken, um ein Ausrenken des Endoprothesenkopfes und der Pfanne zu verhindern.

[0007] Zahlreiche Vorrichtungen und Verfahren dienen zur Vermeidung der Dislokation der Hüftendoprothese.

[0008] Beispielsweise wird ein erhöhter Toilettensitz zur aktiven Dislokationsprophylaxe seit Jahrzehnten eingesetzt (DE 69202952 T2, EP 0535770 B1, US 5199112 A).

[0009] Weitere Beiträge sind ein Schuhanzieher (DE 29815400 U1, DE 20119240 U1, DE 19830277 A1), ein Strumpfanzieher (DE 2602200 A1) sowie diverse Greifvorrichtungen (z. B. DE 10343845 B4). All diese Erfindungen zielen auf die grobe Vermeidung einer verstärkten Hüftbeugung/Rotation und somit einer möglichen Dislokation der Endoprothesenteile und werden insbesondere im Rahmen der Rehabilitation nach Hüft-Endoprothesen-Implantation eingesetzt.

[0010] Bei bereits eingetretenen Dislokationen und erfolgreicher Wiedereinrenkung kommen Verfahren der passiven Vorbeugung wie z. B. ein Becken-Bein-Gips zum Einsatz.

[0011] Ein aus elastischem Material bestehender orthopädischer Apparat hat hierbei bisher keine wissenschaftlich belegbaren Erfolge erzielt, während starre Kunststoff-Orthesen vergleichbar der Gipshose mit Nachteilen von Muskelschwund, psychischem Stress sowie niedriger Alltagstauglichkeit behaftet blieben.

[0012] Beispiele für Verbesserungen auf dem Gebiet der starren Orthesen zur passiven Vermeidung einer Dislokation nach künstlichem Hüftgelenkersatz sind die patentierten Erfindungen US 6540703 B1 und US 2006/0178605 A1.

[0013] Eine dem Hüftgelenk anliegende flexible, in Kunststoff eingebettete Stütze (WO 03/005932), die eine verstärkte Beugung vermeiden soll, hat sich bisher in der Klinik nicht durchsetzen können, zudem leistet sie keinen Beitrag zur Einschränkung der Drehung (Rotation) und dem Anspreizen (Adduktion) im künstlichen Hüftgelenk. Die neueste vielversprechende Entwicklung dieser Art ist 2008 auf den Markt gekommen: die „Soft-Tec-Coxa-Orthese“ der Firma Bauerfeind.

[0014] Einige Entwicklungen auf operativem Gebiet zielen auf die Verbesserung von operations- und materialabhängigen Größen bei der Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes (Kopfgröße, Pfannenausrichtung, Pfannenrandüberhöhung etc.), und leisten so Ihren Beitrag zur Vorbeugung einer Dislokation.

[0015] Verfahren zur genauen radiologischen Lagebestimmung von Implantatmaterial nach der Operation können Ärzten dabei helfen, zulässige individuelle postoperative Bewegungsumfänge im Hüftgelenk festzulegen. Auf individuelle Daten aus Dislokationstestungen von Implantaten, die mit speziell dafür entwickelten Geräten gewonnen werden, können Ärzte ebenfalls zurückgreifen.

[0016] Die aktive als auch passive Vermeidung der Dislokation nach Implantation einer Hüfttotalendoprothese ist nicht nur für Patienten und Ärzte, sondern – aus Kostengründen – auch für die Gesundheitsversorger wichtig. Die wissenschaftlich belegte Effektivität der aktiven früh-postoperativen Einschränkung des Bewegungsumfanges im operierten Hüftgelenk einerseits und die damit verbundenen Anforderungen an die Patienten andererseits verlangen eine zeitgemäße, einfache und wirkungsvolle Strategie zur Risikominimierung einer Dislokation nach Endprothesenimplantation. Den immer älter werdenden Patienten und den behandelnden Ärzten fehlt ein wirksames und einfaches Mittel, welches in der Frühphase nach Operation die Dislokation auslösende Bewegungen zu vermeiden, und darüber hinaus sichere Verhaltensweisen im alltäglichen Leben zu erlernen und zu bewahren, hilft. Ein solches Hilfsmittel ist für die Patienten aus psychologischer Sicht wichtig. Im Alltag nach Entlassung aus dem Krankenhaus fehlen die Anwesenheit und die Warnhinweise und Ratschläge des Fachpersonals (Ärzte, Physiotherapeuten und Krankenschwestern). Der Patient ist auf sich alleine gestellt. Die Angst vor der Dislokation kann die Patienten stark verunsichern und in der Aktivität hemmen. Dagegen können bestimmte Alltagssituationen die Patienten wiederum stark ablenken, so dass in entscheidenden Momenten trotz der vorangehenden Schulungen riskante Bewegungen und Positionen durchgeführt bzw. eingenommen werden, die letztendlich zur Dislokation führen können. In der kritischen Phase von 3 Monaten nach Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes ist der Patient gefordert gesunde Bewegungsmuster einzuhalten, um eine Dislokation zu vermeiden.

[0017] Ein besonderes Einsatzgebiet für die Erfindung erschließt sich unter Berücksichtigung des oben gesagten, wenn die künstlichen Gelenke Hüft-Endoprothesen oder Schulter-Endoprothesen sind. Bei diesen Implantaten gibt es miteinander artikulierende künstliche Gelenkpfannen und Gelenkköpfe. Diese sind dislokationsgefährdet. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde die bisherigen o. g. Ansätze mit Orthesen und Hilfsmitteln in der frühen postoperativen Phase nach Hüftgelenks- und Schultergelenkersatz zu erweitern. Der Lösungsansatz bei der Vermeidung/Vorbeugung einer Endoprothesen-Dislokation wird durch die Vereinigung von sieben Fachgebieten erweitert: Medizin, Orthopädietechnik, Endoprothesenkonstruktion, Textiltechnik, Elektronik, Informationstechnik und Mathematik.

[0018] Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, dass die Verwendung von besonderen, einfach tragbaren Textilien in Kombination mit elektrotechnischen und informationstechnischen Neuerungen unter Berücksichtigung medizinischer und medizintechnischer Hintergründe und Fakten mittels Verwendung besonderer mathematischer Modelle eine neuartige selbständig arbeitende Vorrichtung ermöglicht, die Patienten auf besonders einfache Weise helfen kann, in den ersten Monaten nach Implantation eines künstlichen Gelenkes unschädliche Bewegungsgrenzwerte einzuhalten und auf diese Weise die Dislokation der Endoprothesenkomponenten zu vermeiden. Nach nur einer einzigen Kalibration entfaltet die erfindungsgemäße intelligente Textilie selbstkalibrierende Eigenschaften, die sie unempfindlich gegen späteres Verrutschen sowie An- und Ausziehen machen. Hierdurch wird das Vorurteil des kaum praktikablen Einsatzes von textilbasierten Sensoren (bedingt durch Verrutschen der Kleidung und damit verbundener Messfehler) über systemimmanente, selbst-

kalibrierende Eigenschaften der Erfindung überwunden. Möglich wird dies, indem die Vorrichtung als Bestandteil eines gewebten, faserbasierten Kleidungsstückes auf einer besonderen Sensoranordnung mit multiplen, in zumindest in einer Ebene zueinander parallel angeordneten n-fachen Sensoren beruht.

[0019] Die Erfindung betrifft folglich eine intelligente, vollautomatisch funktionierende Textilie zur Überwachung von Endoprothesen die aus Kopf und Pfanne bestehen, also Dislokationsgefährdet sind. Es wird ein selbstkalibrierendes Alarmsystem zur Vermeidung von schädlichen, die Dislokation fördernden Kunstgelenkstellungen und -Bewegungen in der Frühphase von ca. 3 Monaten nach endoprothetischem Gelenkersatz etabliert. Über gelenksnah in der Kleidung angebrachte oder integrierte Sensoren, die in Verbindung mit einem Analysegerät stehen, welches aktuelle Werte der Kunstgelenkstellung- und Bewegung ermittelt und auswertet und mit individuell programmierbaren Grenzwerteinstellungen vergleicht, wird eine Signalerzeugung aktiviert und gesteuert, die dem Patienten zur Korrektur einer riskanten Position und damit zur Vorbeugung einer Dislokation verhilft (Das Warnsignal setzt ein, unmittelbar bevor der kritische Bewegungsumfang erreicht wird und verstärkt sich sobald dieser erreicht bzw. überschritten wird). Die im Analysegerät verarbeiteten Werte sollen auch zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken in einem Speicher aufgezeichnet und später ausgewertet werden können.

[0020] Diese erfindungsgemäße intelligente Textilie kann durch ihre die obere- oder untere Extremität umschließende Form (beispielsweise als intelligentes Shirt/Hemd oder intelligente Hose) auf indirekte Weise (außerhalb des Körpers), über die Messung der Bewegung des Endoprothesenschaft- und Kopf tragenden Röhrenknochen relativ zum pfannentragenden- oder bildenden Knochen, die Stellung der Endoprothesenteile Kopf und Pfanne in unterschiedlichen Ebenen im Raum zueinander ermitteln. Eine direkte Positionsermittlung von Endoprothesenpfanne- und Kopf ist also nicht notwendig. Damit entfällt auch die nahe liegende, aber aufwendige Sensoranordnung auf den Endoprothesenkomponenten selbst (innerhalb des Körpers).

[0021] Erfindungsgemäß soll nur bei bestimmten voreingestellten oder vorprogrammierten, eine Dislokation der Endoprothesenkomponenten ermöglichenden Grenzwerten ein Alarmsignal ausgelöst werden, um eine Korrekturbewegung zu ermöglichen noch bevor sich der Endoprothesenkopf aus der Pfanne herausbewegen kann.

[0022] Um Dislokationen bei Endoprothesen in vivo rechtzeitig zu erkennen beruht das vorzugsweise aus gewebten Fasern bestehende Kleidungsstück auf textilbasierten Dehnungssensoren.

[0023] In einem Ausführungsbeispiel wird ein faserbasierter Dehnungssensor durch die Verwendung eines elektrisch leitfähigen Elastomeres (z. B. Carbon gefüllte Polymerfaser, gewöhnlich mit einem spezifischen Widerstand von 5–10 kOhm/cm) und nicht leitfähiger Basisfaser gebildet (die ein Elastomer sein kann). Die Basisstruktur wird mit der nichtleitfähigen Faser gebildet. Das leitende Garn wird in die Maschen des Basistextiles, das eine beliebige Form besitzen kann (z. B. rechteckförmig), integriert. Die Widerstandsänderung des leitfähigen Garnes geht mit der Ausdehnung der leitenden Faser einher. Diese Änderung kann durch den Einsatz mehrerer paralleler Fasern erhöht werden.

[0024] Ein anderes Ausführungsbeispiel, in dem in handelsübliche Kleider Dehnungssensoren integriert werden, basiert auf einer elektrisch leitfähigen Flüssigsiliconkautschukmischung, die direkt auf das Gewebe geschmiert wird. Durch den Einsatz einer Schablone können (die weiter unten beschriebenen) Leiterbahnen und die eigentlichen Dehnungssensoren realisiert werden.

[0025] In einer weiteren Ausführung werden Sensoren durch die Beschichtung von herkömmlichen Textilfasern oder Geweben mit einer Polypyrrol-Dünnschicht realisiert. Polypyrrol (PPy) ist ein Polymer mit Leitereigenschaften. Es kann durch geeignete Dotierung elektrisch leitfähig gemacht werden. Wie alle leitfähigen Polymere besteht Polypyrrol aus einer Kette mit ausgedehnten konjugierten Doppelbindungen. Wegen seiner elastischen Eigenschaften, des ergonomischen Komforts und der hohen piezoresistiven und thermoresistive Koeffizienten ist in diesem Ausführungsbeispiel eine Kombination von PPy als leitfähiges Polymer und von Lycra/Baumwolle vorteilhaft. PPy-überzogenes, elastisches Baumwollgewebe kann mit bereits bekannten Methoden verarbeitet werden.

[0026] Allgemein erfassen die Sensoren die Position und Bewegung gelenksnah festgelegter Bezugspunkte innerhalb eines Koordinatensystems im Raum und liefern mittels erfindungsgemäßer Informationsverarbeitung indirekte Daten über die Stellung der Kunstgelenkteile Pfanne und Kopf. Als qualitative Größen werden Beugung, Streckung, Rotation, Abspreizen, Anspreizen sowie Kraft, negative und positive Beschleunigungen des Endoprothesenschaft- und Kopf tragenden Röhrenknochen relativ zum pfannentragenden- oder bildenden

Knochen quantitativ mit entsprechenden Einheiten erfasst. Über ein weiter unten im Text dargestelltes Modell werden die relative Bewegung und Stellung der Endoprothesenteile Kopf und Pfanne in unterschiedlichen Ebenen im Raum zueinander beispielsweise in Grad mit Hilfe von Vektoren ausgehend von der Neutralstellung ermittelt.

[0027] Die Sensoren können über Impedanzmessung (Induktivitäts-/Kapazitätsmessung), Widerstandsmessung, Induktionsmessung und Phasenverschiebung funktionieren.

[0028] In einer Minimalvariante der Erfindung zur Vorbeugung von Hüftendoprothesendislokationen, wie sie die [Fig. 1](#) zeigt, besteht die Messvorrichtung aus textilbasierten Dehnungsmessern, welche in einer Hose integriert nah am Körper angebracht sind. In dieser Variante überkreuzen diese außen am Körper anliegenden Sensoren das Kunstgelenk **1**, wobei sie jeweils seitlich (lateral) **2** und auf der Vorderseite (frontal) **3** liegen. Sie liefern Daten zur Beugung (Flexion), Streckung (Extension), Abduktion (Abspreizen) und Adduktion (Anspreizen). Zur Rotationserfassung verlaufen die Dehnungsmesser wie es die [Fig. 2](#) zeigt, spiralförmig geschwungen über dem Oberschenkel, beginnen am Becken und enden oberhalb des Knies, wobei der Sensor für die Außenrotation **4** einen anderen Verlauf als der Sensor für die Innenrotation **5** nimmt, so dass sich beide überkreuzen. Ein überkreuzen der Sensoren untereinander ermöglicht z. B. eine simultane Messung von positiver Innenrotation und negativer Außenrotation oder negativer Innenrotation und positiver Außenrotation und kann die Auswertung der Daten verbessern.

[0029] In einer Erweiterung des Systems können weitere Sensoren die Datenmenge vermehren und mögliche Interpretationsfehler bei der Datenauswertung vermeiden helfen. Ein im Textil integrierter Inclinometer zum Beispiel kann zusätzliche Daten über die Lage im Raum liefern (Stehen, Liegen usw.) und die Alarmgrenzen beeinflussen (z. B. im Sitzen und Liegen engere Alarmgrenzen als im Stehen, da Muskelspannung niedriger und Dislokationsrisiko höher). Entsprechend positionierte Drucksensoren wären erfindungsgemäß zu diesem Zweck ebenfalls interessant. Akzellerometer könnten über aktuelle Beschleunigungswerte den Zeitpunkt der Alarmaktivierung optimieren (z. B. Alarmauslösung bei schnellen Bewegungen früher als bei langsamen Bewegungen). Auf gleiche Weise könnten zum Textil gehörende Kraftsensoren die Systemfunktion verbessern.

[0030] In einer Ausführungsform wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, gewinnen diese Sensoren Messdaten, welche von einem im Textil **6** integrierten Analyse- und Auswertegerät **7**, beispielsweise einem Mikroprozessor weiterverarbeitet werden. Vorteilhaft ist auch eine in der Kleidung integrierte Energieversorgung, oder eine durch die intelligente Kleidung bei Patientenbewegungen selbst produzierte Energie, im Sinne eines autarken Systems.

[0031] Die Verbindung der Sensoren mit dem Analysegerät kann durch elektrische Leiter erfolgen. Diese können auch in Kleidung integriert sein. Eine kabellose Datenübertragung mittels elektromagnetischen Wellen auf festgelegten Frequenzen ist ebenfalls möglich, erfordert jedoch zusätzliche Sender- und Empfängereinheiten.

[0032] Das Analysegerät ist entweder tragbar am Körper in der Kleidung integriert, oder als feststehendes und/oder etragbares externes Gerät.

[0033] Im Analysegerät werden aktuelle Werte der Gelenkstellung- und Bewegung der Endoprothese ermittelt, verrechnet, ausgewertet und mit vorgegebenen Grenzwerteinstellungen verglichen.

[0034] Eine individuelle Grenzwerteinstellung am Analysengerät kann durch den Arzt vor Inbetriebnahme erfolgen. Das Analysengerät umfasst verschiedene Einheiten. In einem analogen Signalverarbeitungssystem werden die eingehenden Sensorsignale verarbeitet. Die Daten werden dann in einem analog-digital-Umwandler modifiziert. Im weiteren Datenfluss erfolgt die digitale Signalverarbeitung. Die Signale werden dann im Mikrocontroller/Mikroprozessor verrechnet.

[0035] Die erfindungsgemäße Einheit der intelligenten Textilie besitzt auch ein Speichersystem. Zudem kann diese Einheit eine mit herkömmlichen Computersystemen kompatible Schnittstelle besitzen (zum Abgreifen der Daten zu wissenschaftlichen Zwecken).

[0036] Der Alarmgeber wird durch den Prozessor des Analysegerätes gesteuert. Es beinhaltet einen digital-analog-Umwandler und eine Ausgabeeinheit. Die Signalausgabe ist in Form von Tönen, Klang, Sprache, Licht aber auch als Vibration oder elektrischen Reizströmen wie bei einem TENS-Gerät möglich. Idealerweise ist solch ein Alarmsystem nah am Körper angebracht, tragbar oder in Kleidung, insbesondere einer Hose oder einem Hemd integriert. Das Warnsignal setzt ein, unmittelbar bevor der kritische Bewegungsumfang erreicht

wird, und verstärkt sich, sobald dieser erreicht bzw. überschritten wird. Eine besondere Variante des Warnsystems wäre ein aus dafür geeignetem Material gefertigtes Kleidungsstück, dass unmittelbar vor Erreichen der eine Dislokation fördernden Stellung steif wird, um eine solche zu verhindern.

[0037] Denkbar ist zur Datenauswertung und Alarmausgabe auch der Einsatz eines Smartphones, eines Tablet-PC, eines Touchscreen-Pads oder eines externen Computers, so dass nur die Messwertaufnehmer/Sensoren, und ein Sender und deren Energieversorgung im Kleidungsstück untergebracht sein würden. Die Datenübertragung könnte über Funk oder Bluetooth erfolgen.

[0038] Dies führt einerseits zu einem komplett textilbasierten Ansatz mit im Kleidungsstück integrierten Analysegerät und Alarmgeber, andererseits zu einem Textil mit externen Auswerte- und Alarmgerät, beispielsweise einem Computer, einem Mobiltelefon oder einem Smartphone. Auch eine Kombination oben genannter Konzepte mit Alarmausgabe durch externe Geräte oder Analyse durch externe Geräte ist denkbar.

[0039] Vorteilhaft ist die zusätzliche Integration eines Datenspeichers in der Kleidung oder die Verwendung eines externen mit dem intelligenten Textil nach oben beschriebenen Konzept kommunizierenden Speichermediums. Hierdurch wird die Aufzeichnung von Bewegungen über einen längeren Zeitraum möglich. Dadurch können individuelle Bewegungsumfänge- und Gewohnheiten bestimmt und analysiert werden, aber auch Daten für weitere wissenschaftliche Fragenstellungen gewonnen werden, die der medizinischen Forschung dienen können.

[0040] Wie oben bereits erwähnt, beruht die Vorrichtung als Bestandteil des gewebten, faserbasierten Kleidungsstückes auf einer besonderen Sensoranordnung mit multiplen, in zumindest in einer Ebene zueinander parallel angeordneten n-fachen Sensoren. Das ermöglicht die selbstkalibrierenden Eigenschaften des Systems. Nach nur einer einzigen initialen Kalibration unter Zuhilfenahme eines Standardgoniometers oder einer anderen Kalibrierungsvorrichtung soll das System selbstständig arbeiten und für spätere Messungen keine zusätzlichen Kalibrationen mehr notwendig sein. Das intelligente Kleidungsstück ist dadurch wie ein gewöhnliches verwendbar, beliebig oft an- und ausziehbar und gegen Verrutschen nicht anfällig.

[0041] Bewegt sich ein menschliches Gelenk, so streckt sich die Haut über dem betreffenden Gelenk, genauso wie die sie bedeckende Kleidung. Eine Untersuchung der Textilindustrie hat ergeben, dass Körperbewegungen über Gelenken eine bestimmte Hautdehnung benötigen, beim Knie beispielsweise beträgt die longitudinale Dehnung bei Bewegungen im normalen Umfang 35–45%. Bewegt sich der Körper über einem Gelenk, so dehnt oder kontrahiert sich entsprechend die Kleidung in der benachbarten Region. Voraussetzung sind hierbei besondere elastische Eigenschaften des Textils. Bei solchen Fabrikaten wird eine Streckbarkeit von 25–30% gefordert. Bei Integration von elektrisch leitfähigen Fasern in eine solche Kleidung, ändert sich bei Bewegungen der elektrische Widerstand des leitfähigen Materials und korreliert mit Änderungen der Gelenkstellung. Der Widerstand ist linear abhängig von der Länge der gedehnten Textilfasern. Für diverse Gelenkstellungen ergeben sich mathematisch fassbare Beziehungen von Sensorausgabe und Gelenkstellung- beziehungsweise Winkel.

[0042] Ziel bei der Herstellung einer erfindungsgemäßen Sensorkleidung ist eine Vorrichtung, die absolut selbstkalibrierende Eigenschaften für zahlreiche Einsätze nach nur einer einzigen, initialen Kalibrierungsprozedur erwirbt. Keine zusätzliche, über die initiale Kalibrierungsprozedur hinausgehende Ausrüstung ist demzufolge bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung notwendig. Um dies zu erreichen ist die Vorrichtung aus einer multi-Sensor Anordnung nach Anspruch 1 aufgebaut.

[0043] Die Vorrichtung erfordert somit für eine Gelenkachse eine Anordnung von M Sensoren über den künstlichen Gelenkkomponenten Pfanne und Kopf. Jeder Sensor hat einen bekannten Abstand d zum anderen Sensor. Die Multisensor-Anordnung dient zur Abschätzung des einachsigen Kunstgelenkstellungswinkels W_j . In der Registrierungsprozedur wird jeder Sensor einzeln kalibriert. Die Abschätzung des j-ten Gelenkes basierend auf dem i-ten Sensor ist gegeben durch:

$$\widehat{W}_j(i) = R^*_{j(i)} Z_j(i) \quad (1)$$

[0044] Hierbei ist $R^*_{j(i)}$ der 1×2 Regressionsvektor optimiert für den i-ten Sensor des j-ten Gelenkes in der Ausgangstellung. Der Vektor für die Sensorausgaben $Z_j(i)$ ist gegeben durch $z_j(i)$ und $z_j(i)^2$:

$$Z_j(i) = \begin{pmatrix} z_j(i) \\ z_j(i)^2 \end{pmatrix} \quad (2)$$

[0045] Nun wird die Vorrichtung abgenommen und wieder neu angelegt, oder sie verrutscht einfach nur, wie es [Fig. 3](#) vereinfacht zeigt. Dann ist die Sensoranordnung um die unbekannte Strecke α **10**, von der Normalposition **11** bei der Kalibrierung verschoben. Da die Sensoren aber nach Anspruch 1 angeordnet sind und einen konstanten Abstand d **12** zueinander haben, muss davon ausgegangen werden, dass das neue Muster der Sensoranordnung einfach nur eine verschobene Version der Sensoranordnung bei Kalibrierung ist, wie es die [Fig. 4](#) veranschaulicht. Diese erfindungsgemäße technische Lösung reduziert das Problem der Selbstkalibrierung und Selbstregistrierung zu einem Musterzuordnungsproblem.

[0046] $R^*(i)$ aus Gleichung 1 ist in diesem Fall nicht mehr die angemessene Regressionsmatrix um den Kunstgelenkwinkel W_j aus $Z_j(i)$ abzuschätzen.

[0047] Die [Fig. 4](#) veranschaulicht diesen Zusammenhang. Ein neuer unbekannter Vektor $\tilde{R}_j(i)$ setzt stattdessen die Sensorausgabe zu W_j in Beziehung:

$$\widehat{W}_j(i) = \tilde{R}_j(i)Z_j(i). \quad (3)$$

[0048] Obwohl $\tilde{R}_j(i)$ unbekannt ist, sollte jeder einzelne Sensor in der Anordnung idealerweise genau die gleiche Abschätzung für den aktuellen Kunstgelenkwinkel angeben, so dass gilt:

$$\widehat{W}_j(i) = \tilde{R}_j(1)Z_j(1) = \tilde{R}_j(2)Z_j(2) = \dots = \tilde{R}_j(M)Z_j(M). \quad (4)$$

[0049] Wenn das Verrutschen der Sensoranordnung nur um diskrete Werte

$$\alpha = nd \quad (5)$$

erfolgt, und n ein ganzzahliger Wert ist, gilt:

$$\tilde{R}_j(i) = R^*(i + n). \quad (6)$$

[0050] Da n unbekannt ist, ist es erwünscht ein n zu finden, das Gleichungen 4 und 6 löst, neu formuliert als:

$$R^*(1 + |n|)Z_j(1) = R^*(2 + |n|)Z_j(2) = \dots = R^*(M)Z_j(M - |n|) \quad (7)$$

für $n \geq 0$

und

$$R^*(1)Z_j(1 + |n|) = R^*(2)Z_j(2 + |n|) = \dots = R^*(M - |n|)Z_j(M) \quad (8)$$

für $n < 0$

[0051] Dabei wird n angenommen als $|n| < M - 1$. Die Sensoranordnung bedeckt in verschobenen Zustand das Gelenk weiterhin, mit einer Überschneidung zur ursprünglichen Lage des Sensors in Ausgangstellung. Es kann ein n gefunden werden, das Gleichungen 7 und 8 exakt löst.

[0052] Selbst wenn n kein ganzzahliger Wert ist, weil die Sensorausgaben oder das Messrauschen die Sensorausgabe vom Idealwert abweichen lassen, lässt sich mit der Kenntnis von $R^*(i)$ für $i = 1 \sim M$ der optimale ganzzahlige Wert finden, der Gleichung 7 und 8 am besten löst.

[0053] Der durchschnittliche Winkel-Schätzwert der Kunstgelenkkomponenten Pfanne und Kopf für M Sensorausgaben für einen ganzzahligen Wert von n (mit Z und R zu Skalaren reduziert für den linearen Fall) lautet:

$$\bar{W}_j(n) = \frac{1}{M-|n|} \sum_{i=1}^{M-|n|} R_j^*(i+|n|) Z_j(i)$$

für $n \geq 0$ (9)

und

$$\bar{W}_j(n) = \frac{1}{M-|n|} \sum_{i=1}^{M-|n|} R_j^*(i) Z_j(i+|n|)$$

für $n < 0$. (10)

[0054] Die beste Abschätzung für n wird gefunden durch Minimierung des durchschnittlichen quadratischen Fehlers zwischen jeweiliger Sensorabschätzung und dem durchschnittlichen Abschätzwert bezüglich n (z. B. Reduktion der Abweichung der Winkelbestimmung als eine Funktion von n):

$$H_j(n \geq 0) = \frac{1}{M-|n|} \sum_{i=1}^{M-|n|} (R_j^*(i+|n|) Z_j(i) - \bar{W}_j(n))^2 \quad (11)$$

$$H_j(n < 0) = \frac{1}{M-|n|} \sum_{i=1}^{M-|n|} (R_j^*(i) Z_j(i+|n|) - \bar{W}_j(n))^2 \quad (12)$$

$$\hat{n}_j = \underset{n}{\operatorname{argmin}} H_j(n) \quad (13)$$

[0055] Die Gleichungen 11 und 12 werden für $n = -M + 2, -M + 3, \dots, M - 3, M - 2$ gelöst. Der Wert für \hat{n}_j ergibt sich aus Gleichung 13 und wird in Gleichung 6 eingesetzt um die Vorhersage-Regressionsmatrix für jeden Sensor abzuschätzen, nachdem die Sensoranordnung sich um eine bestimmte Position verschoben hat.

[0056] Je dichter eine Sensoranordnung nach diesem Schema ist, desto genauer sind die Abschätzungen für W_j . Da \bar{R}_j unter Verwendung dieses Algorithmus immer abgeschätzt werden kann, genügt eine einzige Kalibrierung des Systems vor dem Gebrauch durch einen Patienten. Dies kann unter Echtzeit-Bedingungen während der Sensorbetriebs stattfinden. Es genügt die Sensorausgabe bei voller Streckung zu „nullen“, die freie Beweglichkeit im Anschluss gibt die nicht genullten Werte.

[0057] Derzeit gibt es keine befriedigenden einfach tragbaren und bedienbaren Lösungen für eine Langzeitüberwachung von Gelenken. Die Videoanalyse und optisch basierte Ansätze ermöglichen die genaueste Bestimmung der menschlichen Bewegung, sind jedoch räumlich beschränkt, da an ein aufwendiges System gebunden. Körpernahe angebrachte, tragbare Sensoren wie Podometer und Akzellerometer werden zur Überwachung von Alltagsaktivitäten eingesetzt, haben jedoch eine beschränkte Genauigkeit und Anwendbarkeit. Die üblicherweise zur Bewegungsanalyse eingesetzten Elektrogoniometer, welche am Körper getragen werden, haben die Nachteile, dass sie durch Verrutschen zu Messfehlern führen können, und das An- und Auskleiden immer eine erneute Kalibration erzwingt. Ein häuslicher Gebrauch solcher Vorrichtungen im Alltag ist deswegen nur bedingt möglich. Für alle Typen der Körpergebundenen nichtoptischen Sensorsysteme sind die Ansprüche des Komforts und der Tragbarkeit von herausragender Bedeutung. Zudem sollten diese im Alltag verwendeten Vorrichtungen von den Patienten ohne Aufsicht von medizinischen Personals problemlos an- und

ausgezogen werden können. Deswegen ist eine entsprechende autarke Sensorregistrierung und Kalibrierung für das Tragen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung im häuslichen Umfeld unabdingbar.

[0058] Tragbare Bewegungsanalysesysteme sind in der Patentliteratur beschrieben, beispielsweise das elastische, tragbare Bewegungsanalysesystems EP 1 324 403 oder das in der Anmeldung US 2002 01 70 193 beschriebene Feedbacksystem zur Überwachung von gewöhnlichen Gelenkwinkeln. Sie dienen nicht der indirekten Messung der Stellung der Endoprothesenkomponenten Pfanne und Kopf noch der Dislokationsprophylaxe von Implantaten. Das in der Anmeldung US 2003 00 83 596 beschriebene Bewegungsanalyse-System beinhaltet die Nachteile schlechter Tragbarkeit und Anwendbarkeit im Alltag. Die genannten Vorrichtungen eignen sich vorwiegend zu biomechanischen Studien, Animation und zur generellen Bewegungsanalyse, nicht jedoch zu einer alltäglichen Anwendung gemäß dem vorliegenden Erfindungsgedanken.

[0059] Eine besondere Weiterentwicklung oben genannter Ansätze bedeutet die erfindungsgemäße intelligente Textilie zur Vermeidung der Ausrenkung der Endoprothesenkomponenten Pfanne und Kopf, da sie sich durch eine besondere textilbasierte Sensoranordnung im Raum auszeichnet, welche nur einer einzigen Kalibrierung bedarf, und danach selbstkalibrierende Eigenschaften entfaltet, um über die Messung der Bewegung des Endoprothesenschaft- und Kopf tragenden Röhrenknochens relativ zum pfannentragenden- oder bildenden Knochen, indirekt die relative Bewegung und Stellung der Endoprothesenteile Kopf und Pfanne in unterschiedlichen Ebenen im Raum zueinander zu ermitteln, und bei bestimmten voreingestellten, eine Dislokation der Endoprothesenkomponenten ermöglichenden Grenzwerten ein Alarmsignal auszulösen.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- DE 69202952 T2 [[0008](#)]
- EP 0535770 B1 [[0008](#)]
- US 5199112 A [[0008](#)]
- DE 29815400 U1 [[0009](#)]
- DE 20119240 U1 [[0009](#)]
- DE 19830277 A1 [[0009](#)]
- DE 2602200 A1 [[0009](#)]
- DE 10343845 B4 [[0009](#)]
- US 6540703 B1 [[0012](#)]
- US 2006/0178605 A1 [[0012](#)]
- WO 03/005932 [[0013](#)]
- EP 1324403 [[0058](#)]

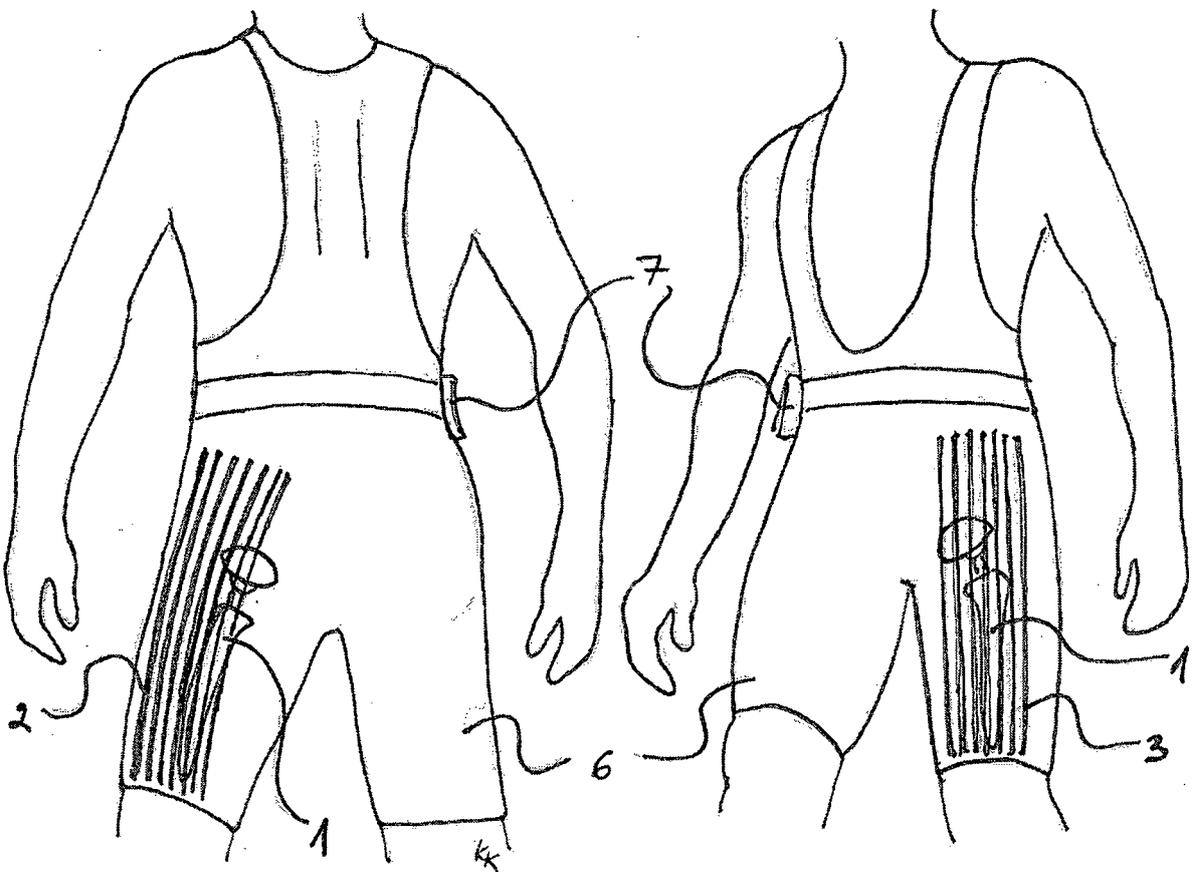
Patentansprüche

1. Intelligente Textilie zur Vermeidung der Ausrenkung der Komponenten Pfanne und Kopf von künstlichen Gelenken in einem menschlichen Körper, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie auf textilbasierten Dehnungssensoren als Bestandteil des gewebten Kleidungsstückes beruht, und eine besondere Sensoranordnung mit multiplen, in zumindest einer Ebene zueinander parallel angeordneten, x-fachen Sensoren aufweist, welche mit einem möglichst klein gehaltenen, konstanten Abstand d zueinander ein auf Musterverschiebung basierendes, mathematisches Modell mit Vektor- und Matrizenkalkulation in Kombination mit Regressionsanalyse ermöglichen, wodurch die intelligente Textilie nach nur einer einzigen Kalibration selbstkalibrierende Eigenschaften entfaltet, die sie unempfindlich gegen späteres Verrutschen sowie An- und Ausziehen machen, und sie dadurch auch bei längerer Anwendung aufgrund ihrer, obere oder untere Extremität umschließenden Form, über die Messung der Bewegung des Endoprothesenschaft- und Kopf tragenden Röhrenknochens relativ zum pfannentragenden- oder bildenden Knochen, auf indirekte Weise die relative Stellung der Endoprothesenteile Kopf und Pfanne in unterschiedlichen Ebenen im Raum zueinander realitätsgetreu ermitteln kann, und nur bei bestimmten voreingestellten, eine Dislokation der Endoprothesenkomponenten ermöglichenden Grenzwerten ein Alarmsignal auslöst, um eine Korrekturbewegung zu ermöglichen, noch bevor sich der Endoprothesenkopf aus der Pfanne herausbewegen kann, und darüber hinaus die Option besitzt, Daten dieser Bewegungen über längere Zeiträume aufzuzeichnen und zu speichern.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die textilbasierten Dehnungssensoren elektrisch leitfähige Elastomere, zumindest mit Carbon gefüllte Polymerfasern sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die textilbasierten Dehnungssensoren aus einer elektrisch leitfähigen Flüssigsilikonkautschukmischung bestehen und in und/oder auf der Kleidung eingearbeitet sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die textilbasierten Dehnungssensoren auf einer Polypyrrol-beschichteten herkömmlichen Textilfaser mit Leitereigenschaften beruhen.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass der Endoprothesenschaft- und Kopf tragende Röhrenknochen ein Oberschenkelknochen und der pfannentragende- oder bildende Knochen ein Beckenknochen ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Endoprothesenschaft- und Kopf tragende Röhrenknochen ein Oberarmknochen und der pfannentragende- oder bildende Knochen ein Schulterblattknochen ist.
7. Vorrichtung einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Alarmsignal ein Vibrations- und/oder ein optisches- und/oder ein akustisches- und/oder ein Reizstromsignal ist.
8. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren, und/oder das Auswertegerät, und/oder der Signalgeber und/oder die Energieversorgung im Textil derart integriert-, dass sie ein Bestandteil der Textilie selber sind.
9. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–8.

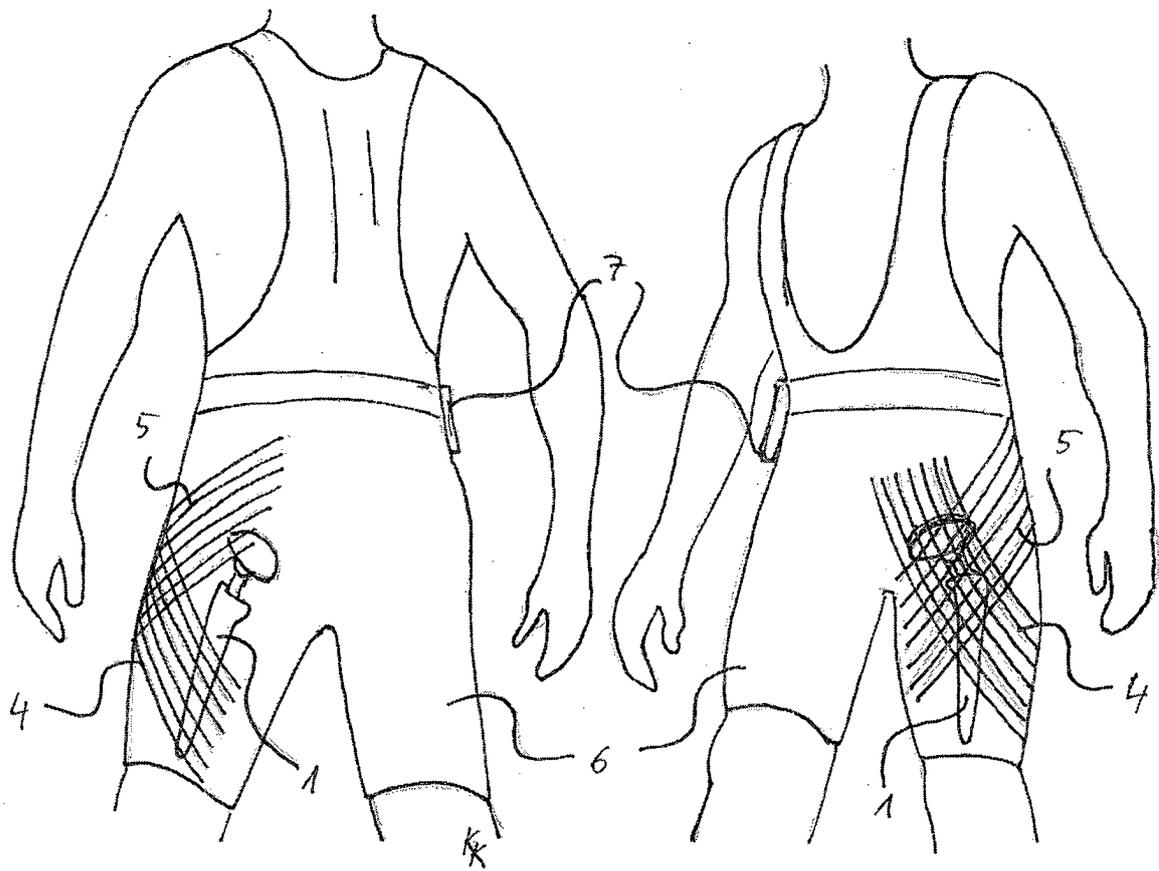
Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

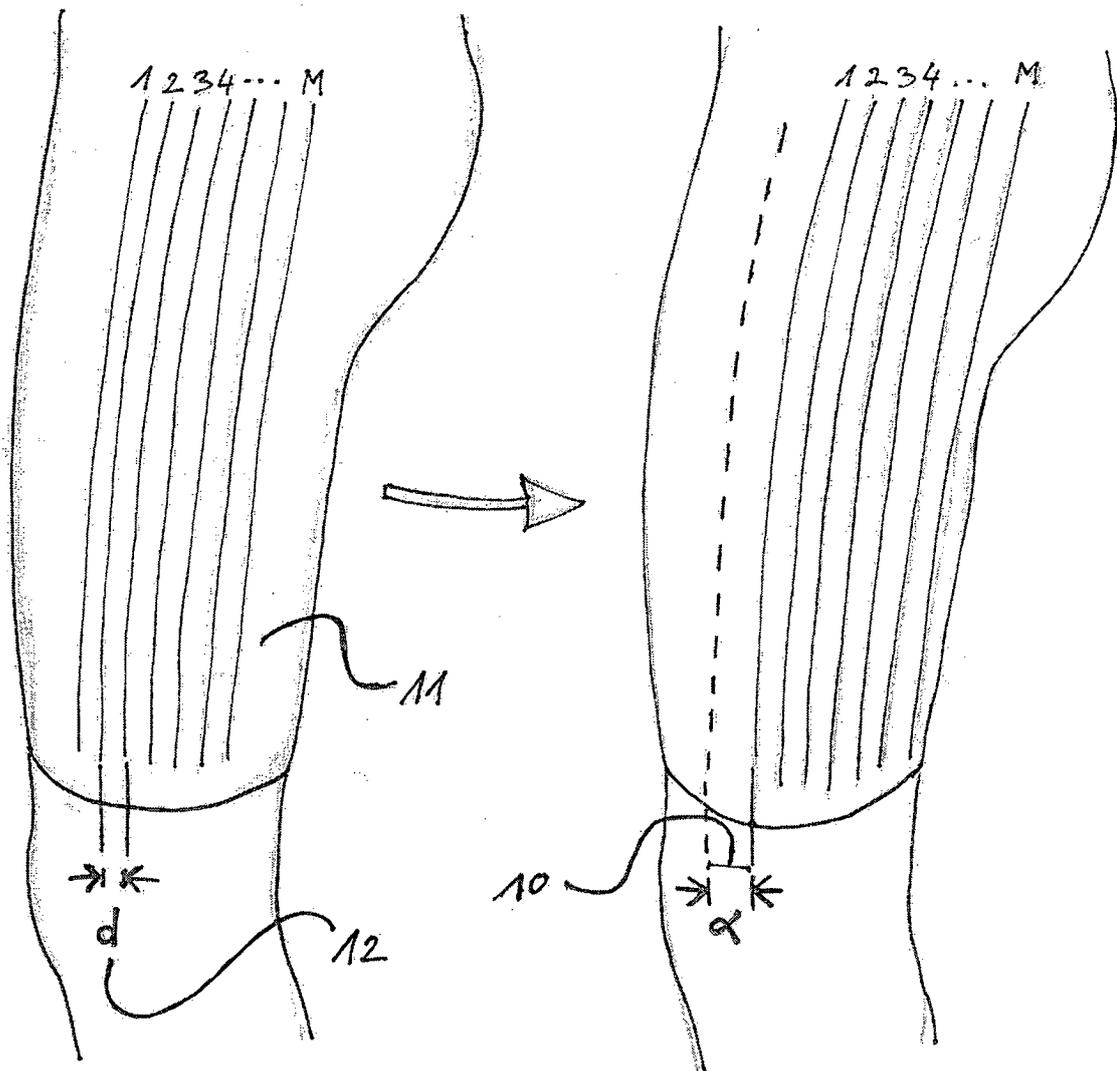
FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 3



FIGUR 4

