



(10) **DE 10 2018 106 945 B3** 2019.03.28

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2018 106 945.6**
(22) Anmeldetag: **23.03.2018**
(43) Offenlegungstag: –
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **28.03.2019**

(51) Int Cl.: **A61N 1/36 (2006.01)**
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
**Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e.V., 80686 München, DE**

(72) Erfinder:
**Lausch, Holger, Dr., 04299 Leipzig, DE; Fabian,
Claire, Dr., 04317 Leipzig, DE**

(74) Vertreter:
**OEHMKE & KOLLEGEN Patentanwälte, 07743
Jena, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

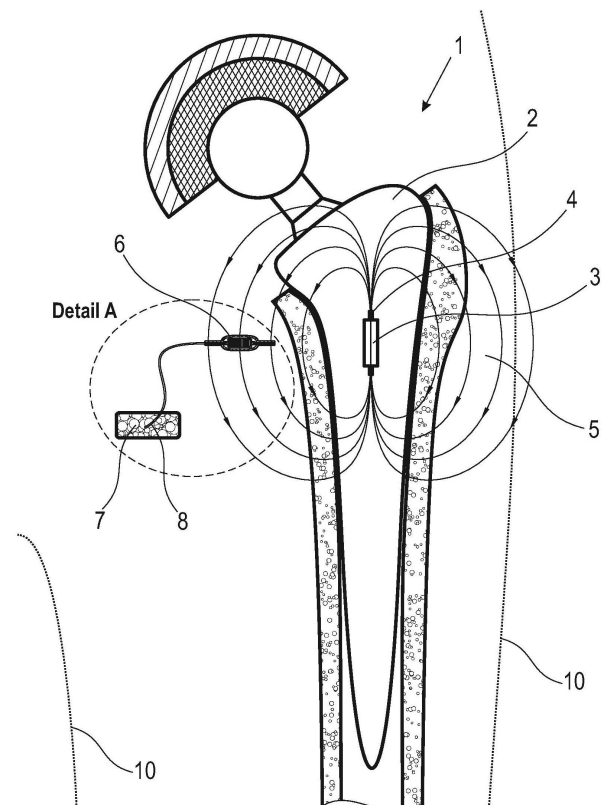
DE	20 2009 004 348	U1
EP	3 231 360	A1

(54) Bezeichnung: **Endoprothesensystem**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Endoprothesensystem zur Implantation in einen menschlichen Körper.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Möglichkeit anzugeben, wodurch fehlendes oder fehlgeleitetes neuronales Feedback nach einer endoprothetischen Implantation neu und komplementär erzeugt werden kann.

Die Aufgabe wird gelöst mit einem Endoprothesensystem (1), bestehend aus einer Endoprothese (2) und einer von der Endoprothese (2) räumlich getrennten, als bioelektrischer Wandler wirkenden keramisch eingehausten sekundären elektromagnetischen Wandler (6) mit Spulenenenden (8), wobei in der Endoprothese (2) ein primärer elektromechanischer Wandler (3) mit einem direkt gekoppelten primären elektromagnetischen Wandler (4) zur Wandlung von mechanischer Energie in elektromagnetische Wellen (5), hervorgerufen durch Bewegungs- und Belastungswechsel wirkend an und/oder in der implantierten Endoprothese (2), angeordnet ist und die davon räumlich getrennten Spulenenenden (8) der die elektromagnetischen Wellen (5) in elektrische Signale wandelnden sekundären elektromagnetischen Wandler (6) als Elektroden in einem mit offenen Poren versehenen keramischen oder kunststoffbasierten Formkörper (7) angeordnet sind.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Endoprothesensystem zur Implantation in einen menschlichen Körper.

[0002] Bei endoprothetischen Implantationen im Knie-, Hüft- und Schultergelenkbereich sowie bei Totalrevisionen, z. B. des kompletten Oberschenkelknochens, gehen in nicht wenigen Fällen unweigerlich die vorherigen neuronalen Anbindungen an das Knochen- und Muskelgewebe in Gestalt der Propriozeptoren verloren.

[0003] Als Propriozeptoren bezeichnet man Mechanorezeptoren, welche die Wahrnehmung der Lage, Kraft, Stellung und Bewegung des Körpers im Raum gewährleisten. Durch sie gelangen Informationen über Muskelspannung, Muskellänge, Gelenkstellung und Bewegung zum Kleinhirn und zum Cortex, wo diese verarbeitet werden. Lokalisiert sind die Propriozeptoren in Gelenken, partizipierender Muskulatur, Sehnen, Bändern, Bindegewebe und der über den entsprechenden Gelenken liegenden Haut. So besitzt das vordere Kreuzband propriozeptive Nervenfasern, über die dem Zentralnervensystem Informationen über die Bewegungsabläufe des Kniegelenks zugeleitet werden. Mit einer Störung der Propriozeption geht eine Minderung des Koordinationsvermögens einher. Die Folge sind einerseits vorzeitiger Verschleiß des Implantats und/oder des restständigen, benachbarten knöchernen Gewebes durch nicht wahrnehmbare Fehl- und Überbelastung, sowie andererseits zusätzliche Komplikationen durch Stürze und Brüche (vor allem des schlecht heilenden Oberschenkelhalses) aufgrund des geminderten Koordinationsvermögens besonders bei älteren, unter Osteoporose leidenden Patienten.

[0004] Das Prinzip der Neurostimulation an sich ist seit Jahrzehnten Gegenstand der Forschung und wird bereits in vielen klinischen Bereichen angewendet. Bekannt sind verschiedenste Formen der Neurostimulation über externe Eingriffe, neuronale Schrittmacher, etc. Diese werden vor allem im Bereich des zentralen Nervensystems eingesetzt, um pathologischen Funktionsverlusten vorzubeugen oder bei eingeschränkten oder verloren gegangenen Funktionen diese wiederherzustellen, zu verbessern und/oder zu ersetzen. Dies basiert u. a. auf der Verbesserung der Neurogenese und/oder dem Erhalt der neuronalen Verknüpfungen durch Neurostimulation und/oder Modulation vorhandener neuronaler Netzwerke.

[0005] Im peripheren Nervensystem (Rückenmark) werden zur Therapie von chronischen Schmerzen Neuroimplantate eingesetzt. Diese Systeme umfassen temporäre Anbindung an Elektroden mit einer offenen Verbindung oder komplett implantierbare, batteriebetriebene dauerhafte Systeme, wobei auch hier eine Erneuerung der Batterie nach einigen Jahren

notwendig ist. Die Stimulation erfolgt dabei unabhängig von intrinsischen, körpereigenen Signalen.

[0006] Mit der DE 20 2009 004 348 U1 wird eine Endoprothese mit einem integrierten Lockerungssensor beschrieben. Gemäß der offenbarten Anordnung umfasst das Lockerungsmesssystem einen an einer Feder aufgehängten bzw. fixierten, freibeweglichen ferromagnetischen Massenschwinger, der eine anliegende Membran zum Schwingen anregen kann, Desweiteren kann auch ein Piezoelement mit geschalteter Spule und Kapazität direkt an eine anliegende Membran angekoppelt werden, welche wiederum über die Endoprothese in Schwingung versetzt werden kann. Die sogenannten Lockerungssensoren lassen sich dabei einzeln ansprechen, sofern deren Eigenfrequenzen in ausreichendem Maße voneinander abweicht. Diese Systeme sind nur von außen (ex vivo) über Spulen anregbar und oder auslesbar. Ein biomechanisch-neurobiologischer Schwingkreis über eine natürlich, nicht normierte und wechselnde Endoprothesenbelastung z. B. beim Laufen, Springen oder Treppen gehen etc. ist nicht vorgesehen.

[0007] In der europäischen Patentanmeldung EP 3 231 360 A1 wird eine Prothesenkomponente, bestehend aus einem Sensor und weiteren elektronischen Komponenten zur Energiespeicherung, Energieübertragung, selektiver Signalübermittlung und Visualisierung beschrieben. Mit diesem System soll es möglich sein, die spezifische Bewegungsweise von Prothesenbestandteilen zueinander (z. B. in einem Knieimplantat) aufzuzeichnen. Diese Daten sollen zu ihrer Interpretation nach ausserhalb des Körpers übermittelt werden.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Möglichkeit anzugeben, wodurch fehlendes oder fehlgeleitetes neuronales Feedback nach einer endoprothetischen Implantation neu und komplementär erzeugt werden kann.

[0009] Erfindungsgemäß wird die Aufgabe gelöst durch ein Endoprothesensystem, bestehend aus einer Endoprothese und einer von dieser Endoprothese räumlich getrennten, als bioelektrischer Wandler wirkenden keramisch und nicht elektrisch leitend eingehausten elektromagnetischen Wandlerwicklung mit Spulenenenden, wobei an oder in der Endoprothese ein primärer elektromechanischer Wandler mit einem direkt gekoppelten primären elektromagnetischen Wandler zur Wandlung von mechanischer Energie in elektromagnetische Wellen, hervorgerufen durch Bewegungs-, Kraft-, Druck- und Belastungswechsel wirkend an oder in der implantierten Endoprothese, angeordnet ist und die davon räumlich getrennten Spulenenenden der die elektromagnetischen Wellen in elektrische Signale wandelnden sekundären elektromagnetischen Wandlerwicklung als Elektroden in einem keramischen oder kunststoffbasierten

Formkörper, der elektrisch nicht leitend und vorzugsweise offenporig ist, angeordnet sind.

[0010] Der primäre elektromechanische Wandler und der primäre elektromagnetische Wandler können dabei in einer Baukomponente vereinigt oder räumlich getrennt angeordnet sein.

[0011] Eine bevorzugte Ausführungsform besteht darin, dass der primäre elektromechanische Wandler in der Endoprothese ein Piezoelement ist, wobei das auf Bewegungs- und Belastungswechsel reagierende Piezoelement elektrische Spannungssignale erzeugt, welche der angekoppelte primäre elektromagnetische Wandler in ein elektromagnetisches Wechselfeld wandelt.

[0012] Um nach der erfolgten Implantation ein selbständiges Hineinwachsen von neuronalem Gewebe in den Formkörper zu stimulieren, ist es von Vorteil, wenn die Poren des Formkörpers mit aktiven oder elektrisch aktivierbaren Signalstoffen und/oder einer biologischen Matrix versehen werden. Das Hineinwachsen von neuronalem Gewebe in den Formkörper schafft so eine dauerhafte Signalschnittstelle zwischen neuronalem Gewebe und der über die Spulenden verbundenen elektromagnetischen Wandler-spule. Der offenporige Formkörper kann dabei räumlich getrennt von der sekundären elektromagnetischen Wandler-spule oder als Bestandteil des Housing der sekundären elektromagnetischen Wandler-spule angeordnet sein.

[0013] Weiterhin kann es von Vorteil sein, wenn die sekundäre elektromagnetische Wandler-spule als Trigger mit einem Verstärkermodul gekoppelt wird.

[0014] Weitere vorteilhafte Ausführungen ergeben sich dadurch, dass die sekundäre elektromagnetische Wandler-spule einen integrierten Wechsel-/ Gleichspannungsrichter aufweist oder die elektromagnetische Wandler-spule mit einem Energiespeicher und einem Signalgenerator, der aus einem unregelmäßigen Biofeedbacksignal ein immer gleichartiges Signal als Biofeedbacksignal generiert, welches nur in der Frequenz oder Amplitude differiert, in Verbindung steht.

[0015] Nach erfolgter Implantation der Endoprothese ist die keramisch eingehauste sekundäre elektromagnetische Wandler-spule örtlich in die Reichweite der durch den primären elektromagnetischen Wandler erzeugten elektromagnetischen Wellen zu platzieren. Damit ein erfolgreiches Biofeedbacksystem mit dem erfindungsgemäßen Endoprothesensystem aufgebaut werden kann, sollte der Formkörper in unmittelbarer Nähe zu einem Nerv positioniert werden, damit möglichst schnell die dauerhafte Signalschnittstelle zwischen dem neuronalen Gewebe und der se-

kundären elektromagnetischen Wandler-spule entstehen kann.

[0016] Ein besonderer Vorteil des erfindungsgemäßen Endoprothesensystems besteht darin, dass eine direkte bioelektrische, energieautarke und lebenslange Verbindung zwischen dem Implantatgewebereich und dem neuronalen System entsteht. Das vegetative System kann somit mittels des erfindungsgemäßen Endoprothesensystems Überlastungs- und Fehlverhalten direkt erfassen und durch Verhaltenskorrektur gegensteuern.

[0017] Nachfolgend soll die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Die Zeichnungen zeigen in

Fig. 1 ein implantiertes erfindungsgemäßes Endoprothesensystem in Form eines Hüftgelenksimplantats,

Fig. 2 ein implantiertes erfindungsgemäßes Endoprothesensystem in Form eines Unterschenkel-Knieimplantats,

Fig. 3 eine Schnittdarstellung durch eine gekapselte sekundäre elektromagnetische Wandler-spule und

Fig. 4 eine schematische Detaildarstellung A aus **Fig. 1**.

[0018] In **Fig. 1** sind die wesentlichen Komponenten des erfindungsgemäßen Endoprothesensystems **1** dargestellt. Das Endoprothesensystem **1** besteht dabei aus der Endoprothese **2**, hier als Hüftgelenksimplantat ausgeführt, dem primären elektromechanischen Wandler **3**, dem primären elektromagnetischen Wandler **4**, der die elektromagnetischen Wellen **5** erzeugen kann, und der keramisch eingehausten sekundären elektromagnetischen Wandler-spule **6** sowie dem Formkörper **7** als neuronale Schnittstelle. Der primäre elektromechanische Wandler **3** ist innerhalb der Endoprothese **2** derart angeordnet, dass er energieautark intrinsische Bewegungen bzw. Belastungsunterschiede/-wechsel in Spannungsänderungen umwandelt. Intrinsisch heißt in diesem Zusammenhang aus der Bewegung der Endoprothese **2** in sich und aus sich im Muskel-Skelett-Umfeld. Dies schließt insbesondere auch die Implantat-Gewebe-Kontaktzone ein, in und an der sich Belastungswechsel als Drücke und Kräfte auf das Implantat und damit auf den eingebetteten primären elektromechanischen Wandler **3** manifestieren. Der mit dem primären elektromechanischen Wandler **3** unmittelbar in Verbindung stehende primäre elektromagnetische Wandler **4** erzeugt durch diese Spannungsänderungen die in **Fig. 1** schematisch dargestellten elektromagnetischen Wellen **5**. Die im Wirkungsbereich dieser elektromagnetischen Wellen **5** angeordnete sekundäre elektromagnetische Wandler-spule **6**, die als sekundäre Induktionsspule wirkt, detektiert diese und

wandelt sie wieder in elektrische Signale. Die sekundäre elektromagnetische Wandler­spule **6** befindet sich gemäß **Fig. 1** außerhalb der Endoprothese **2**, ist jedoch wie die Endoprothese **2** im menschlichen Körper orthogonal zu den primären elektromagnetischen Wellen **5** positioniert und implantiert. Die rückgewandelten elektrischen Signale der sekundären elektromagnetischen Wandler­spule **6** werden über die Spulenenden **8** in den porösen Formkörper **7** eingeleitet. Der Formkörper **7** sollte möglichst in der Nähe eines Nervs **9** implantiert werden (siehe **Fig. 4**). Die Poren des Formkörpers **7** kann man mit einem biochemischen, signaltransduktiven Stoff befüllen, der für sich neuroaktiv sein kann, aber auch einerseits über bioelektrische Impulse aktivierbar ist und andererseits so signaltransduktiv wirkt, dass vom nächstgelegenen Nerv **9** neuronale Zellen und Gewebe in Richtung des Formkörpers **6** wachsen und sich so induktiv eine neuronale, bioelektrische Schnittstelle bildet. Dies kann auch allein oder in Kombination mit Scaffolds/Matrixproteinen (z. B. biokompatiblen Polymeren, Kollagenfasern) zur Verbesserung der Gewebegeneration erfolgen. Zusätzlich kann die Formgebung des Scaffolds verletzten Neuronen als „Leitbahnen“ bei der Regeneration dienen und zusätzlich mit Zellen besiedelt werden, welche die neuronale bzw. Gewebegeneration unterstützen (z. B. Schwannsche Zellen, mesenchymale Stammzellen). Die elektromagnetische Wandler­spule **6** sollte keramisch ummantelt sein, um an der Oberfläche entstehende Wirbelströme und Felder in der Nähe des Nervs **9** zu verhindern.

[0019] In **Fig. 2** ist die Endoprothese **2** schematisch als Unterschenkel-Knieimplantat mit dem primären elektromechanischen Wandler **3** und dem primären elektromagnetischen Wandler **4**, gemeinsam in einer Kavität liegend, dargestellt. Auch hier ist wieder die sekundäre elektromagnetische Wandler­spule **6** wie in **Fig. 1** liegend orthogonal zu den elektromagnetischen Wellen **5** angeordnet.

[0020] **Fig. 3** zeigt eine keramisch ummantelte sekundäre elektromagnetische Wandler­spule **6**, wobei die keramischen Ober- und Unterhälften über eine Lot- oder Klebezone inert verbunden und biologisch dicht sind.

[0021] In **Fig. 4** ist ein Nerv **9** schematisch durch die waagerechten Linien symbolisiert. In seiner unmittelbaren Nähe ist der poröse Formkörper **7** positioniert. Über die Spulenenden **8** ist der Formkörper **7** mit der sekundären elektromagnetischen Wandler­spule **6** verbunden. In den Formkörper **7** ist bereits gemäß **Fig. 4** neuronales Gewebe hineingewachsen und bildet so eine dauerhafte neuronale Schnittstelle zwischen neuronalem Gewebe und sekundärer elektromagnetischer Wandler­spule **6**. Zwischen Spulenenden **8** und elektromagnetischer Wandler­spule **6** kann eine zwischengeschaltete Wandlereinheit, die

die Wechselspannung in eine Gleichspannung richtet, vorgesehen werden. Die Spulenenden **8** können für sich auch direkt oder über den porösen Formkörper indirekt als Gewebeelektroden angesehen werden.

[0022] Ferner kann die elektromagnetische Wandler­spule **6** mit einem Energiespeicher und einem Signalgenerator, der aus einem unregelmäßigen Biofeedbacksignal ein immer gleichartiges Signal als Biofeedbacksignal generiert, welches nur in der Frequenz oder Amplitude differieren kann, verschaltet sein.

Bezugszeichenliste

- 1 Endoprothesensystem
- 2 Endoprothese
- 3 primärer elektromechanischer Wandler
- 4 primärer elektromagnetischer Wandler
- 5 elektromagnetische Wellen
- 6 sekundäre elektromagnetische Wandler­spule
- 7 Formkörper
- 8 Spulenenden
- 9 Nerv

Patentansprüche

1. Endoprothesensystem (1), bestehend aus einer Endoprothese (2) und einer von der Endoprothese (2) räumlich getrennten, als bioelektrischer Wandler wirkenden keramisch eingehausten elektromagnetischen Wandler­spule (6) mit Spulenenden (8), wobei an oder in der Endoprothese (2) ein primärer elektromechanischer Wandler (3) mit einem direkt gekoppelten primären elektromagnetischen Wandler (4) zur Wandlung von mechanischer Energie in elektromagnetische Wellen (5), hervorgerufen durch Bewegungs-, Kraft-, Druck- und Belastungswechsel wirkend an oder in der implantierten Endoprothese (2), angeordnet ist und die davon räumlich getrennten Spulenenden (8) der die elektromagnetischen Wellen (5) in elektrische Signale sekundären wandelnden elektromagnetischen Wandler­spule (6) als Elektroden in einem keramischen oder kunststoffbasierten Formkörper (7), der elektrisch nicht leitend ist, angeordnet sind.

2. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der primäre elektromechanische Wandler (3) ein Piezoelement ist, wobei das auf Bewegungs- und Belastungswechsel reagierende Piezoelement elektrische Spannungssignale erzeugt, welche der angekoppelte primäre elektromagnetische Wandler (4) in ein primäres elektromagnetisches Wechselfeld wandelt.

3. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der primäre elektromechanische Wandler (3) und der primäre elektromagnetische Wandler (4) in einer Baukomponente vereinigt oder räumlich getrennt angeordnet sind.

Feedbacksignale als bioelektrisch-neuronales Feedback aus der Endoprothese (2) wieder für das vegetative System zur Verfügung stehen.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

4. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Formkörper (7) offenporig ausgebildet ist und die Poren des Formkörpers (7) mit aktiven oder elektrisch aktivierbaren Signalstoffen und/oder einer biologischen Matrix versehen sind, die nach Implantation des Formkörpers (7) ein selbständiges Hineinwachsen von neuronalem Gewebe in den Formkörper (7) stimulieren, sodass eine dauerhafte Signalschnittstelle zwischen neuronalem Gewebe und sekundärer elektromagnetischer Wandlerwicklung (6) ausgebildet ist.

5. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Formkörper (7) räumlich getrennt von der sekundären elektromagnetischen Wandlerwicklung (6) oder als Bestandteil der sekundären elektromagnetischen Wandlerwicklung (6) angeordnet ist.

6. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die sekundäre elektromagnetische Wandlerwicklung (6) als Trigger mit einem Verstärkermodul gekoppelt ist.

7. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die sekundäre elektromagnetische Wandlerwicklung (6) einen integrierten Wechsel-/Gleichspannungsrichter aufweist.

8. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die sekundäre elektromagnetische Wandlerwicklung (6) mit einem Energiespeicher und einem Signalgenerator, der aus einem unregelmäßigen Biofeedbacksignal ein immer gleichartiges Signal als Biofeedbacksignal generiert, welches nur in der Frequenz oder Amplitude differiert, in Verbindung stehend angeordnet ist.

9. Endoprothesensystem (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Implantation in einen menschlichen Körper, **dadurch gekennzeichnet**, dass nach durchgeführter Implantation des Endoprothesensystems (1) die keramisch eingehaute sekundäre elektromagnetische Wandlerwicklung (6) in der Reichweite der durch den primären elektromagnetischen Wandler (4) erzeugten primären elektromagnetischen Wellen (5) und der Formkörper (7) in unmittelbarer Nähe zu einem Nerv (9) positioniert sind.

10. Endoprothesensystem (1) nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die von der sekundären elektromagnetischen Wandlerwicklung (6) über die Spulendenen (8) gelieferten bioelektrischen

Anhängende Zeichnungen

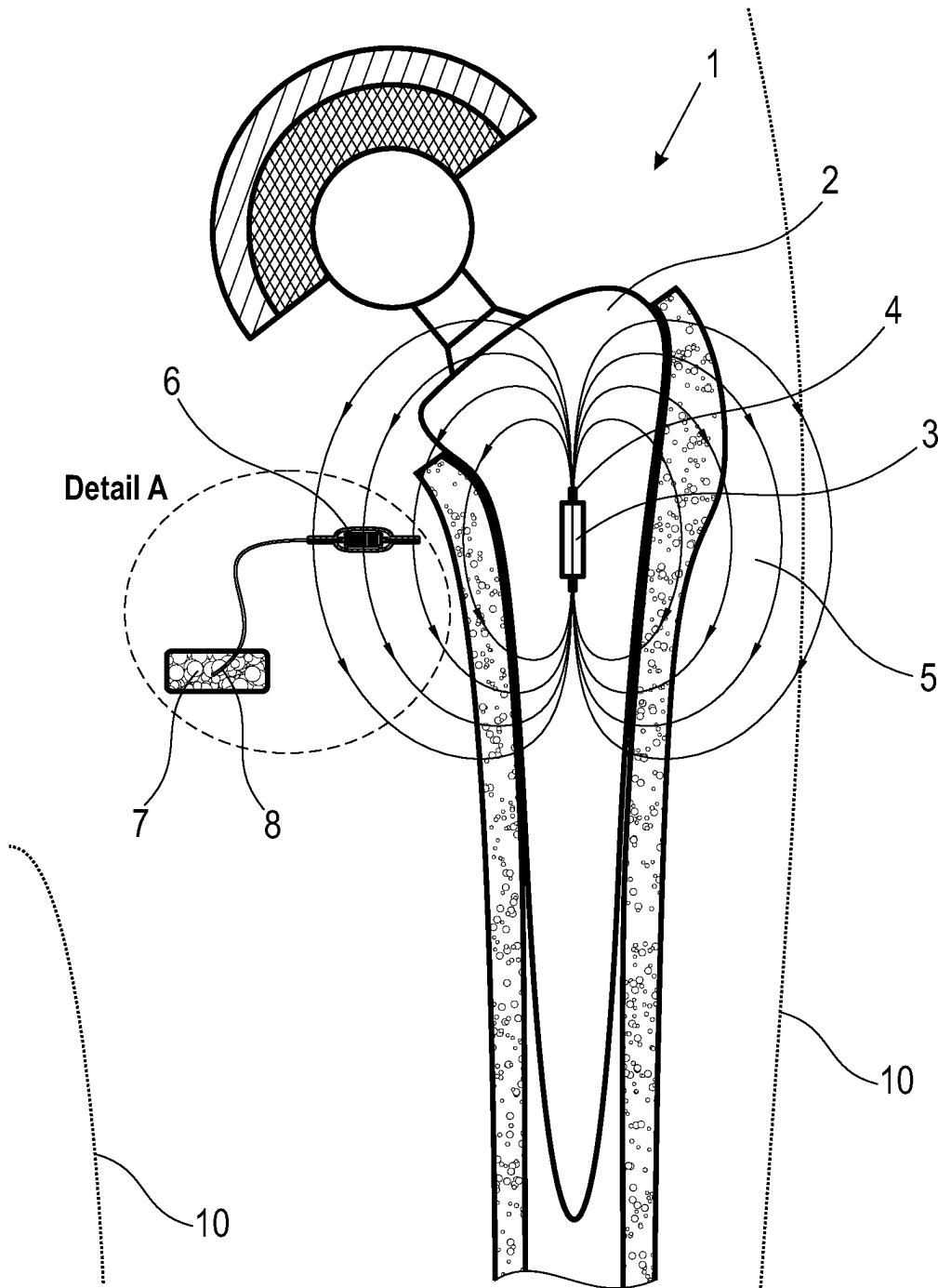


Fig. 1

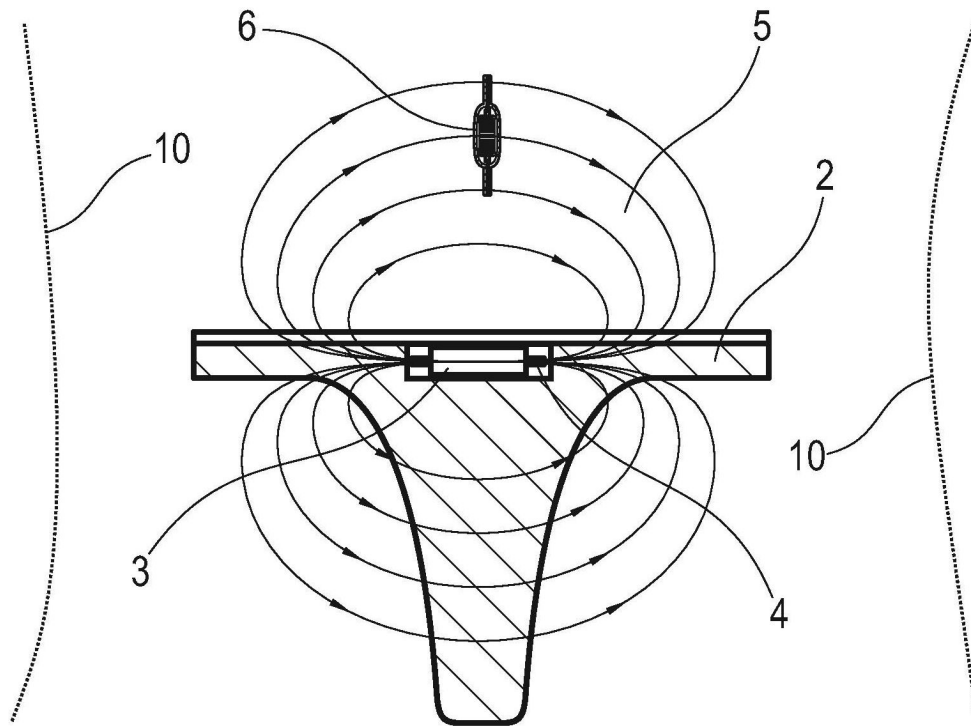


Fig. 2

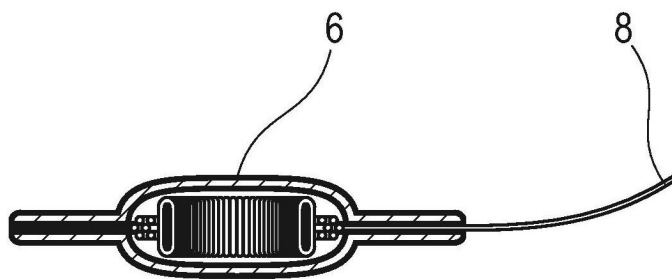


Fig. 3

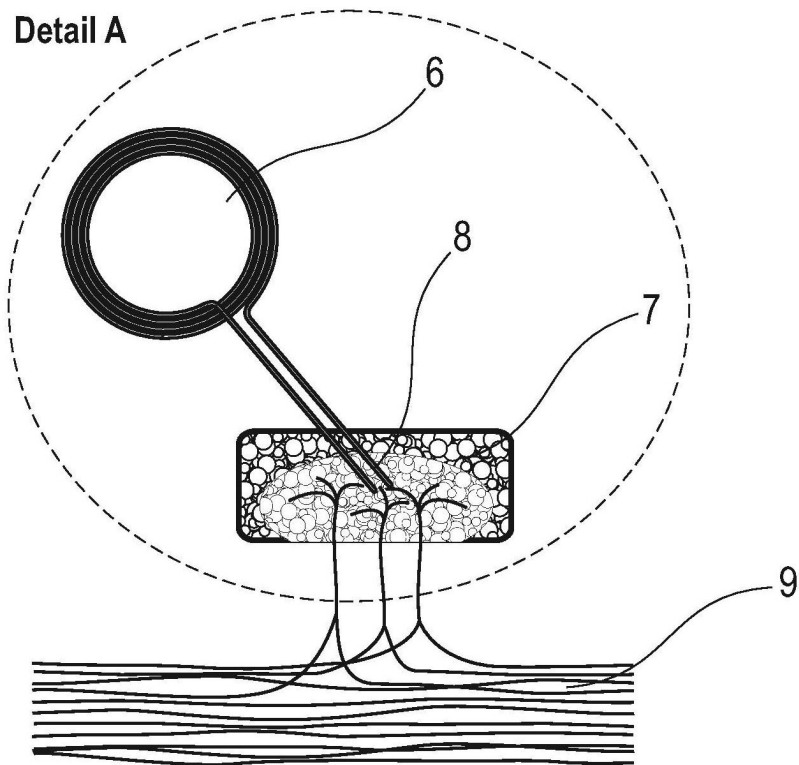


Fig. 4