

# Schlussbericht

---

zu IGF-Vorhaben Nr. 19200 BR

## Thema

Kindgerechtes Therapiegerät und Simulationsplattform für die Skoliosebehandlung (KiTS 2.0)

## Berichtszeitraum

01.10.2016 – 30.09.2018

## Forschungsvereinigung

DECHEMA  
Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V.  
Theodor-Heuss-Allee 25  
60486 Frankfurt am Main

## Forschungseinrichtungen

- FSt.1: Technische Universität Dresden  
Institut für Biomedizinische Technik  
01062 Dresden
- FSt. 2: Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik  
Gruppe Medizintechnik  
Hauptabteilung Mechatronik und Funktionsleichtbau  
Nöthnitzer Str. 44  
01187 Dresden
- FSt. 3: Universitätsklinikum Jena  
Institut für Physiotherapie  
FB Klinische Rehaforschung  
Am Klinikum 1  
07747 Jena

---

Ort, Datum

---

Dr.-Ing. Grzegorz Sliwinski, IBMT

---

Ort, Datum

---

Dipl.-Ing. (FH) Michael Werner, IWU

---

Ort, Datum

---

Dr. phil. Steffen Derlien, IfPT

Gefördert durch:

## Inhalt

1	Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Problemstellung .....	4
1.1	Medizinische Ausgangssituation .....	4
1.2	Anlass für den Forschungsantrag.....	5
2	Gegenüberstellung der Ergebnisse mit den angestrebten Forschungszielen.....	7
3	Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse im Forschungsprojekt .....	10
3.1	Systementwurf (AP-1) .....	10
3.1.1	Nutzergruppenabhängige Anwenderbefragung in Kliniken, Rehazentren und Orthopädieunternehmen (AP-1.1) .....	10
3.1.2	Erarbeitung von klinischen Handlungsabläufen (AP-1.2).....	13
3.1.3	Erweiterte Definition und Modifikation der notwendigen technischen Randbedingungen (AP-1.3).....	18
3.1.4	Evaluierung der Modularisierung (AP-1.4).....	20
3.1.5	Erarbeitung eines Gestaltungskonzeptes für Module, Schnittstellen und anwendungsspezifischen Modulkonfiguration (AP-1.5) .....	27
3.1.6	Sicherheitskonzept (AP-1.6).....	29
3.2	Modul Feedbacksystem (AP-2) .....	30
3.2.1	Erweiterung der Sensorik für die Therapiequantifizierung (AP-2.1) .....	30
3.2.2	Erweiterung der Sensorik für das Patientenmonitoring (AP-2.2).....	33
3.2.3	Erweiterung des optischen Erkennungssystem (AP-2.3) .....	37
3.2.4	Integration der Sensordaten in das Feedbacksystem (AP-2.4).....	42
3.3	Modul Expertensystem (AP-3).....	50
3.3.1	Auswahl von relevanten Entscheidungsparametern (AP-3.1) .....	50
3.3.2	Aufbau eines Datenbanksystems (AP-3.2) .....	55
3.3.3	Anbindung an die Aktorik und Sensorik (AP-3.3).....	61
3.4	Modul Krafterleitung (AP-4) .....	69
3.4.1	Modul- und Schnittstellenentwicklung (AP-4.1).....	69
3.4.2	Erweiterung und Umsetzung des Sicherheitskonzepts (AP-4.2).....	76
3.5	Modul Patientenimmobilisierung (AP-5).....	77
3.5.1	Modulentwicklung auf Basis des vorhandenen Gestaltungskonzeptes (AP-5.1)..	77
3.5.2	Umsetzung einer passiven Patientenstabilisierung (AP-5.2).....	82
3.5.3	Entwicklung einer semiautomatischen Patientenstabilisierung (AP-5.3) .....	85
3.6	Funktionsmodelle und Gestaltungsmuster (AP-6) .....	89
3.6.1	Konstruktion und Fertigung von Modellen zur Überprüfung und Visualisierung der Modulgestaltung (AP-6.1).....	89

3.6.2	Aufbau eines Funktionsmusters für das FED-Therapiesystem (AP-6.2)	94
3.6.3	Technische Evaluierung (AP-6.3)	98
3.6.4	Entwicklung eines Bedienkonzeptes (AP-6.4)	108
3.6.5	Konzept für die Feedbackvisualisierung (AP-6.5)	112
3.7	Medizinisch-technische Analyse (AP-7)	114
3.7.1	Entwicklungsbegleitende klinische und technische Bewertung (AP-7.1)	114
3.7.2	Ausarbeitung nutzergruppenabhängiger Zulassungsszenarien (AP-7.2)	117
3.7.3	Erstellung eines Verwertungskonzeptes für das deutsche Gesundheitssystem (AP-7.3)	120
4	Bezug zum Verwendungsnachweis	129
4.1	Personaleinsatz	129
4.2	Gerätebeschaffung	129
4.3	Leistungen Dritter	129
5	Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	130
6	Innovativer Beitrag und wirtschaftlicher Nutzen	131
6.1	Innovativer Beitrag der Forschungsergebnisse	131
6.2	Wirtschaftlicher Nutzen der Forschungsergebnisse	132
7	Ergebnistransfer in die Wirtschaft	134
7.1	Durchgeführte spezifische Transfermaßnahmen während der Laufzeit	134
7.1.1	Projektbegleitender Ausschuss	134
7.1.2	Wissenschaftliche Veröffentlichungen im Projekt	134
7.1.3	Öffentlichkeitsarbeit im Projekt	136
7.1.4	Übernahme der Ergebnisse in die akademische Lehre	136
7.2	Geplante spezifische Maßnahmen nach der Laufzeit	137
7.3	Realisierbarkeit des vorgeschlagenen und aktualisierten Transferkonzeptes	138
8	Literatur	139

# **1 Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche**

## **Problemstellung**

### **1.1 Medizinische Ausgangssituation**

Circa 3 % - 5 % der Bevölkerung sind laut dem deutschen Skoliose-Netzwerk von Skoliose betroffen, von der leichtesten bis zur schwersten Form. Bei der idiopathischen Skoliose handelt es sich um eine dreidimensionale Verkrümmung der Wirbelsäule, die einen chronischen und progressiven Verlauf hat. Die häufigste Form ist die Adoleszentskoliose (AIS), mit einem Krankheitsbeginn ab dem 10. Lebensjahr [1]. Skoliose ist ein klassisches Krankheitsbild in der Kinderorthopädie. Mit dem Ziel, eine Wirbelsäulendeformität möglichst frühzeitig zu erkennen, werden Schul-Screening-Untersuchungen getätigt [2]. Damit kann durch eine frühzeitige adäquate konservative Therapie die Progredienz der Erkrankung aufgehalten und die Anwendung einer operativen Maßnahme vorgebeugt werden [3].

Für Skoliosepatienten ist die Erkrankung mit starken Einschränkungen der Lebensqualität verbunden. Im Krankheitsverlauf kommt es neben der äußerlich sichtbaren Verstärkung der Wirbelsäulendeformität, die per se schon einen bedeutenden Einfluss auf die psychosoziale Entwicklung der Kinder und Jugendlichen hat, zu chronischen Rückenschmerzen, Bewegungseinschränkungen und in manchen Fällen zur Beeinträchtigung der Atmung [3]. Diese körperlichen Einschränkungen verhindern in bestimmten Bereichen die soziale Teilhabe, ferner wird vor allem in der Phase der Pubertät das Tragen eines Korsetts als stark einschränkend wahrgenommen [4][5]. Insofern haben die Betroffenen einen hohen Leidensdruck [6]. Nur mit einem zielgerichteten Behandlungsmanagement, die der Individualität der Patienten gerecht wird, ist eine wirksame Behandlung dieser Patienten möglich.

Zu den konservativen Behandlungsverfahren gehört die skoliosespezifische Physiotherapie, die teilweise alleinstehend und bei schwereren Krümmungsgraden in Kombination mit der Korsettanwendung appliziert wird [3]. Das grundlegende Ziel der konservativen Therapie besteht darin, die Progression der pathologischen Krümmung zu verhindern, zu korrigieren und diese Korrektur aufrechtzuerhalten [3][7]. Somit wird im Rahmen der Therapie gemeinsam mit dem Patienten die individuelle Haltungskorrektur (Autokorrektur) erarbeitet. Dieser Lernprozess ist sehr aufwendig und erfordert hohe sensomotorische Kompetenzen. Durch die im Forschungsprojekt adressierte Behandlungsmethode – die FED-Methode (Fixation, Elongation, Derotation) - wird dieser Lernprozess erheblich erleichtert. Das Besondere an der FED-Methode ist die gerätegestützte Haltungskorrektur. Hierbei werden gezielte mechanische äußere Kräfte auf den Rumpf der Patienten appliziert, wodurch unter anderem der Lernprozess zur Autokorrektur erleichtert wird. Daraus ergibt sich, dass die FED-Methode auch bei Patienten mit

eingeschränkten sensomotorischen Fähigkeiten anwendbar ist. Dies unterscheidet die FED-Methode von anderen Therapieverfahren.

Vor allem in Spanien und in Polen hat sich die FED-Methode etabliert und wurde in die gängige Versorgung von Skoliosepatienten integriert. Weltweit sind mehr als 100 Systeme vertreten (Bild 1). Dennoch kommt sie z.B. in Deutschland nicht flächendeckend zum Einsatz und ist noch eher unbekannt, trotz ihrer klinischen Relevanz.



**Bild 1:** Verbreitung der FED-Geräte in Europa

Die verfügbaren Geräte besitzen noch erhebliches Verbesserungspotential bezüglich der technischen Umsetzung und der kindgerechten Gestaltung, was die Akzeptanz gegenüber der Therapie in Deutschland erheblich einschränkt.

## **1.2 Anlass für den Forschungsantrag**

Im Vorläufervorhaben konnten wir durch ein kindgerechtes Feedback-Konzept die Motivation zur Mitarbeit der Patienten über die Dauer einer Therapiesitzung deutlich steigern. Durch die Eliminierung überflüssiger Freiheitsgrade und eine semiautomatischen Geräteeinstellung wurden erstmalig Werkzeuge für den Therapeuten geschaffen, um eine vollständige Therapiedokumentation zu ermöglichen. Durch diese Neuerung können zudem Fehler in der Bedienung vermieden und reproduzierbare Geräteeinstellungen über nachfolgende Therapiesitzungen hinweg gewährleistet werden.

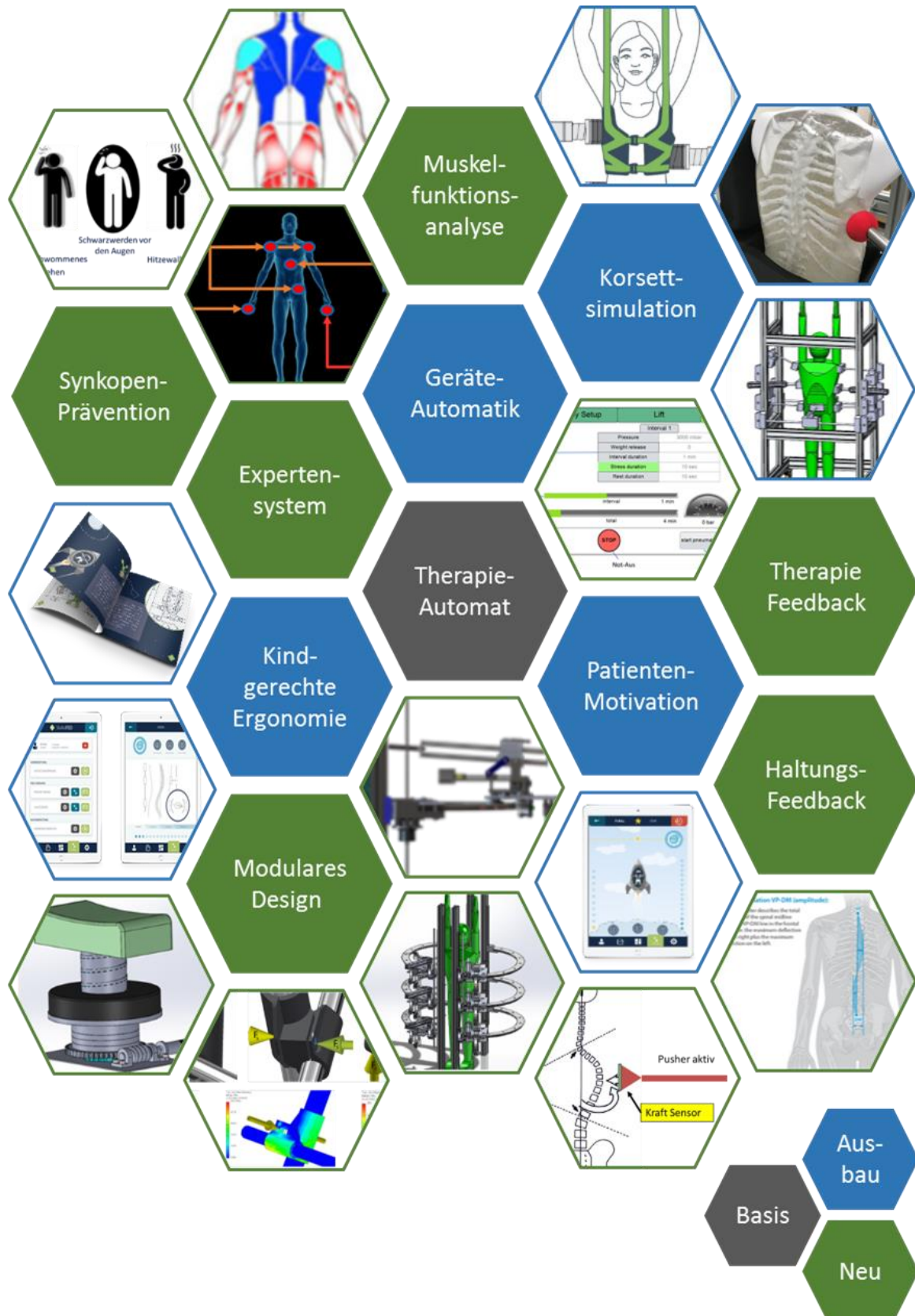
Im Laufe der Projektbearbeitung haben sich weitere Ansätze aufgetan, um das Potential des FED-Gerätes zukunftsweisend zu erweitern. So hat sich gezeigt, dass Patient und Therapeut unterschiedliche Arten von Therapiefeedback bevorzugen. Um Therapieparameter auf das individuelle Leistungsvermögen des Patienten anzupassen, muss der Therapeut seine ganze Aufmerksamkeit auf einen Patienten fokussieren. Die Therapiequalität leidet, wenn er wie im modernen Klinikalltag mehrere Patienten gleichzeitig betreut. Hier kann ein evidenzbasiertes Expertensystem unterstützen. Mit miniaturisierten Leichtbauaktoren ließe sich ein Medizingerät

mit ansprechendem Design und innovativer Funktionalität integrieren. Zudem ergaben sich im Laufe des Projekts unterschiedliche Anforderungen an Therapiegerät und Simulationsplattform, als dass sie sich wirtschaftlich sinnvoll in einem Gerät vereinigen lassen. Erst mit einem modularen Aufbau, der gemeinsame Funktionalitäten bündelt und Unterschiede durch klar definierte Schnittstellen trennt, kann eine zeitnahe industrielle Umsetzung in Aussicht gestellt werden.

Ziel des Projektes ist es, ein modulares Gerätekonzept für die FED-Therapie zu entwickeln. Aus der Entwicklung soll ein Modulbaukasten hervorgehen, mit dem sich Gerätekonfigurationen anwenderspezifisch zusammenstellen lassen. Im KiTS-Projekt zeigte sich immer wieder das große Potential des FED-Geräteprinzips. Werden bereits bei der Entwicklung einige Randbedingungen beachtet, können die Module so gestaltet werden, dass sich weitere Anwendungsszenarien erschließen. Bereits in KiTS 2.0 soll neben der FED-Therapie und der Korsettsimulationsplattform auch die isometrische Muskelfunktionsanalyse berücksichtigt werden. Zusammenfassend lässt sich dies in zwei Arbeitshypothesen formulieren:

1. Ein FED-Gerät mit Feedbacksystem zur Therapiekontrolle und Expertensystem zur Therapieanpassung kann die medizinischen Anforderungen an ein modernes Therapiegerät erfüllen und sich als kindgerecht designtes Medizinprodukt mit modernster Aktorik auch auf dem skeptischen deutschen Markt behaupten.
2. Setzt man die Funktionen modular um, können die Anforderungen aller Nutzergruppen wirtschaftlich über eine Plattform realisiert werden. Aus dem Modulbaukasten flexibel konfigurierbare Systeme können weite Anwendungsbereiche abdecken und lassen sich auch nachträglich bei gestiegenen Anforderungsprofilen aufrüsten.

## 2 Gegenüberstellung der Ergebnisse mit den angestrebten Forschungszielen



Das Projekt erarbeitete schrittweise technische und therapeutische Lösungen, um die FED-Methode in eine modernes, gerätegestütztes Therapieverfahren zu überführen. Aufbauend auf dem Therapieautomaten, dem FED-Gerät, wurden offene Fragen aus dem Vorgängerprojekt zur Geräteautomatisierung, der Korsettsimulation, der Patientenmotivation und Kindgerechten Ergonomie aufgegriffen und die bestehenden Erkenntnisse ausgebaut. Zentrale Innovationen des Projekts stellen die Ergebnisse zum Modularen Design, zum Haltungs- und Therapiefeedback, zum Expertensystem sowie zur Synkopenprävention und Muskelfunktionsanalyse dar. Mit dem Ziel, die Anwendung der FED-Methode als Therapiemethode für Skoliose auf dem deutschen Gesundheitsmarkt zu etablieren, wurden verschiedenen wissenschaftliche Artikel veröffentlicht, die gezielt die Ärzte und Physiotherapeuten des deutschen Gesundheitsmarktes ansprechen sollen. Im Einzelnen wurden folgende Ergebnisse erzielt:

**Geräteautomatisierung** Aufgabe war es für die komplexe Therapie eine intuitive Bedienung zu konzipieren. Im Projekt entstand eine leicht verständliche Visualisierung des Therapieverlaufs. Alle Freiheitsgrade des Gerätes werden sensorisch erfasst. Zentrale Elemente können über ein mobiles Touch-Panel interaktiv und in Echtzeit gesteuert werden. Der Therapeut hat jederzeit die volle Kontrolle über alle Therapieparameter, kann aber per Knopfdruck alle Gerätefunktionen automatisieren.

**Korsettsimulation** Es galt den Funktionsnachweis für die Korsettsimulation zu erbringen. Im Projekt ist es gelungen, auf einzigartige Weise die Korrekturwirkung des Korsetts zu visualisieren. War die patientenindividuelle Anpassung des Korsetts bisher nur über wiederholtes Röntgen möglich, kann nun gerätegestützt das Korsett direkt am Patienten modelliert werden. Hierbei wird die Verschiebung der knöchernen Strukturen durch ein softwaregestütztes Wirbelsäulenmodell visualisiert. Es entstand ein eindrucksvolles Funktionsmodell zur Veranschaulichung der Wirkungsweise des Korsetts zu Lehr- und Schulungszwecken. Dieses Modell demonstriert die Überlegenheit des gerätegestützten Ansatzes durch seine Plastizität.

**Patientenmotivation** Die spielerische Umsetzbarkeit eines informativen und motivierenden Haltungsfeedbacks war zu demonstrieren. Die Ergebnisse zeigen, dass Skoliogetherapie nicht länger langweilig und monoton sein muss. Das FED-Gerät wird zur Rakete, das Korsett zum Raumanzug, die Mitarbeit zum Treibstoff und die Therapie zur Reise zu den Sternen. Unterschiedliche Szenarien setzten verschiedene Ansprüche an die sensomotorische Leistung des Patienten. Der eigene Ehrgeiz, immer tiefer in die Spielwelten vorzudringen, motiviert Jungen wie Mädchen.

**Kindgerechte Ergonomie** Der spielerische Aspekt sollte sich in der gesamten Interaktion der jungen Patienten mit dem Gerät widerspiegeln. Ein Leitfaden für jüngere Patienten durch die FED-Therapie wurde erstellt. Kindgerecht grafisch visualisiert, wird den jungen Patienten der komplexe Therapieprozess vermittelt. Dieses wichtige Kommunikationsmittel nimmt Ängste und



schafft ein besseres Bewusstsein für die Bedeutung der Therapie. Die kindliche Neugier angespornt, gelingt die Motivation zum aktiven Mitmachen während der Therapie.

**Modulares Design** Kindgerecht, funktional und ökonomisch muss ein marktfähiges FED-Gerät sein. Allen Aspekten gerecht zu werden, gelingt einem mit einem universellen Gerät nicht. Modular können Funktionen im neuen Baukastensystem ergänzt und kombiniert werden. Das Projekt zeigt auf, wie das Gerätekonzept zu modularisieren ist und wie Schnittstellen zu gestalten sind, damit ein Hersteller aus einem überschaubaren Baukasten eine breite Palette an kundenspezifischen Anforderungen bedarfsgerecht und ökonomisch erfüllen kann. Insbesondere Verbindungs- und Antriebselemente wurden dazu vereinfacht, gruppiert und standardisiert, so dass ein hohes Maß an Multifunktionalität erreicht wird.

**Haltungs- und Therapiefeedback** In der Praxis zeigte sich, dass es den Patienten und Therapeuten schwerfällt, die Haltungskorrektur nachzuvollziehen. Was, wann, warum in der Therapie geschieht, ist nun auf einem Blick verständlich. Die wichtigen Therapieparameter werden sensorisch erfasst und visualisiert. Die Haltung und Mitarbeit des Patienten zu erfassen, war auf Grund der Restriktionen durch das Gerät besonders herausfordernd. Optische Sensoren wurden mit intelligenten Algorithmen versehen, die angepasst an den Therapieablauf trotz Obstruktion durch das Gerät den Patienten stets im Blick haben. Dieses wachsame dritte Auge unterstützt den Patienten dabei, sich selbst wahrzunehmen und sammelt für den Therapeuten Zahlen und Fakten zur Haltung und Therapieverlauf.

**Synkopenprävention** Auftretende Synkopen frühzeitig zu erkennen und zu verhindern war das Ziel. Kommunikationsmittel zur Patientenaufklärung wurden verbessert, der Therapieablauf wurde schonend gestaltet und der Patient besser eingebunden. Diese Projektergebnisse können bereits heute in die Praxis übertragen werden und beugen die psychogenen Synkopen vor. Das Restrisiko wird durch ein tragbares Sensorsystem reduziert, mit dem Veränderungen der Herzfrequenz überwacht werden. Im Projekt wurde die Umsetzbarkeit eines Synkopenmonitorings mit textilen Elektroden nachgewiesen. Implementiert im Korsett überwacht es den Patienten.

**Muskelfunktionsanalyse** Geplant war, das Potential des Therapiegerätes zu steigern, indem alternative Anwendungsszenarien erschlossen werden. Durch geschickte Adaption des Modulbaukastens konnten die entwickelten Funktionsgruppen für das FED zu einem System für die Muskelfunktionsdiagnose kombiniert werden. Dieses Setup erschließt dem potentiellen Hersteller den absatzstarken Markt der Muskelfunktionsdiagnostik in Rehabilitation und Leistungssport. Die aufgezeigte Methodik minimiert den notwendigen Entwicklungsaufwand, um neue Anwendungsszenarien in Training und Therapie zu erschließen. Das sichert die nachhaltige Verwertung der Forschungsergebnisse in Form einer attraktiven Produktserie.

### **3 Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse im Forschungsprojekt**

#### **3.1 Systementwurf (AP-1)**

##### **3.1.1 Nutzergruppenabhängige Anwenderbefragung in Kliniken, Rehasentren und Orthopädieunternehmen (AP-1.1)**

###### **Forschungsziel**

Identifikation der Nutzergruppenabhängigen Anforderungen an den Systementwurf und den Therapieablauf.

###### **Lösungsweg**

Eingangs wurde eine Nutzergruppenabhängige Anwenderbefragung in schriftlicher Form mittels eines interviewbasierenden Fragebogens durchgeführt. In Tabelle 1 sind die befragten Personengruppen und deren Anzahl aufgelistet.

**Tabelle 1:** Anwenderbefragung

Kurzbezeichnung	Charakteristik der Nutzergruppe	Anzahl
FED-Patienten	Patienten, die mit der FED-Methode therapiert werden oder wurden	105
FED-Therapeuten	Physiotherapeuten, die die FED-Methode praktizieren oder eine Weiterbildung zur FED-Methode erhalten haben; Experten bzw. Entwickler der FED-Methode	43
Unabhängige Therapeuten	unabhängige Physiotherapeuten und Ärzte, die keine Erfahrungen mit der FED-Methode haben	44

Die FED-Methode ist in den europäischen Ländern Spanien und Polen etabliert. Demnach wurde die Befragung der FED-Patienten und FED-Therapeuten an ausgewählten Therapiezentren in Spanien und Polen durchgeführt, während die Befragung der unabhängigen Therapeuten bzw. Experten in Polen und Deutschland erfolgte.

Die gewonnenen Erkenntnisse werden transparent für die einzelnen Arbeitspakete aufbereitet und fließen auf allen Ebenen in den Entwicklungsprozess ein.

## **Ergebnisse**

### **Spezifische Anforderungen**

Das FED-Gerät sollte für die folgende Zielgruppe mindestens anwendbar sein: männliche und weibliche Patienten mit idiopathischer Adoleszentenskoliose im Altersbereich zwischen 10 und 18 Jahren. Der Therapeut sollte Patienten mit unterschiedlicher Größe, Gewicht und Körperproportion im Gerät fixieren und die aktiven und passiven Einheiten (Pusher, Fixatoren/Stempel) möglichst exakt am Körper des Patienten anbringen können. Auch für verschiedene Kurventypen (Lenke-Klassifikation Typ I bis V) und Krümmungsgrade (10° bis 45° Cobb-Winkel) muss eine exakte Positionierung ermöglicht werden.

Weiterhin sollten die erforderlichen manuellen Einstellungen zur Positionierung der genannten Elemente für den Therapeuten ergonomisch durchführbar sein. Die Anbringung von Skalen und die Möglichkeit einer Speicherfunktion der Grundeinstellung für jeden Patienten soll weiterhin die Arbeit mit dem Gerät erleichtern. Die apparative Integration für ein auditives bzw. akustisches Feedback ist wünschenswert.

### **Bedienung des FED-Gerätes**

Besonders bei Patienten mit einer geringen Körpergröße ist eine exakte Positionierung im Gerät erschwert. Um die individuellen Größenunterschiede der Patienten auszugleichen, war die Installation von Trittböden o.ä. gewünscht. Weiterhin sollen die Polster der Fixatoren und des Pushers anpassbar sein, sodass eine genauere Positionierung dieser Bedienelemente möglich wird.

### **Bewegung des Pushers**

Bei der Bewegung des Pushers fiel den Therapeuten in der täglichen Praxis auf, dass die Geschwindigkeit, mit der der Pusher an die Patienten heranzieht, teilweise zu hoch ist. Dadurch tritt anfangs bei den Patienten eine reflektorische Gegenspannung auf. Dies ist kontraproduktiv im Sinne des Therapieziels, da dadurch keine optimale passive Haltungskorrektur erfolgen kann. Nach einigen Einheiten gewöhnen sich die Patienten allerdings an den Therapieablauf und zeigen diese Gegenspannung nicht mehr. Dennoch sollte das Heranziehen und Rückstellen des Pushers langsamer ablaufen, um den Patienten einen angenehmen Therapieeinstieg zu bieten.

### **Sicherheit**

Die Anwenderbefragung ergab, dass eine erhebliche Anzahl von Patienten selbst schon eine Kreislaufstörung in Form einer Ohnmacht (Synkope) während der Behandlung im FED-Gerät erlitten haben (36 von 105). Ferner haben 23 von 105 Patienten beobachtet, wie ein/e Patient/in dies erlitten hat. Mit dem Ziel, daraus entstehende Ängste der Patienten zu reduzieren, die Compliance zu verbessern und einen standardisierten reibungslosen Behandlungsablauf im

Gerät zu ermöglichen, werden in nachfolgenden Arbeitspaketen Maßnahmen zur Synkopeprävention erforscht.

### **Anforderungen zum Feedback**

Der Einsatz von Feedbackverfahren ist aus Sicht der potentiellen Anwender erwünscht und soll die Supervision und Kontrolle für den Therapeuten vereinfachen. Die Therapeuten wünschten sich Einsicht über Vitalparameter (Blutdruck, Herzfrequenz) und über Muskelaktivität, Krümmungsparameter und Rumpfrotation. Ferner wollten sie eine Visualisierung der schematischen Wirbelsäulenposition während der Behandlung. Aus Sicht der Patienten bestand der Wunsch darüber stärker in den Therapieablauf eingebunden zu werden. Sie wünschten sich Angaben über den zeitlichen Therapieablauf („Behandlungs-Countdown“), den Einbezug von Signaltönen und die Visualisierung ihrer individuellen Körperhaltung während der Therapie im FED-Gerät. Insofern sollten Feedbackverfahren eingesetzt werden, um die Patientenmitarbeit zu verbessern, wodurch der Therapieeffekt positiv beeinflusst werden kann.

### **Compliance**

14 von 105 Patienten gehen nicht gern zur Therapie. Die Compliance der Patienten ist dadurch limitiert, da sie negative Erwartungen an die Therapie haben. Manche beschrieben auch Schmerzen, die sie während der Behandlung durch die externe Krafteinwirkung hatten. Weiterhin sei die Lautstärke des Gerätes angstausslösend. Andere beschreiben die Enge als sehr unangenehm, die sie durch die Art und Weise erfahren, wie sie in das Gerät eingespannt werden. Die Tatsache, dass sie ohne Hilfe nicht aus dem Gerät aussteigen können, verstärkt diese Ängste und das Engegefühl. Hinzu kommt, dass während der Druckauslösenden Phase nur eine flache Atmung möglich ist, was schnell zu psychogenem Stress führt. Letzteres mündet bei manchen Patienten in einer Kreislaufstörung (Synkope). Demnach ist die Minimierung der genannten Störgrößen unabdingbar für die Verbesserung der Compliance.

Die Synkope kann nicht nur durch psychogene Faktoren ausgelöst werden, sondern auch durch eine Unterversorgung durch die langen Stehphasen im Gerät. Diese betragen ca. 30 min. Diese Zeit empfanden die befragten Patienten als sehr lange. Auch angesichts der Vorschläge eine Halterung am Gerät für das Handy oder ein Buch anzubringen, spricht dafür, dass sich die Patienten lieber von der Therapie ablenken wollen als aktiv mitzuarbeiten. Dies legt die Möglichkeit offen, das Therapieprozedere so anzupassen, dass das Behandlungsprogramm den Individuellen Voraussetzungen der Patienten gerecht wird.

### **3.1.2 Erarbeitung von klinischen Handlungsabläufen (AP-1.2)**

#### **Forschungsziel**

Ziel dieses Arbeitspakets ist die Erarbeitung von klinischen Handlungsabläufen hinsichtlich des Therapieablaufes und für Diagnostik, um schließlich ein grundlegendes Gestaltungskonzept für das modifizierte FED-Gerät zu entwickeln.

#### **Lösungsweg**

Aus der Befragung und der grundlegenden Literaturrecherche ergaben sich die relevanten klinischen Handlungsabläufe für die Anwendungsfelder Therapie, Diagnostik und Orthetik. Diese wurden zunächst beschrieben und nachfolgend mögliche Anwendungsszenarien abgeleitet. Es erfolgte eine Auflistung von apparativen Elementen, die für die spätere Anwendung in das System oder in den Therapieablauf integriert werden müssten (Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle 4).

#### **Ergebnisse**

##### **Klinische Handlungsabläufe - Therapie**

Die Skoliotherapie soll nach SOSORT Kriterien [3] dreidimensionale Autokorrektur beinhalten. Diese Autokorrektur wird durch die Behandlung im FED-Gerät (Dauer ca. 30 min) angebahnt und im nachfolgenden Behandlungspart ohne Gerät (Dauer ca. 30 min) durch spezifische Krankengymnastik durchgeführt. In Deutschland wird aktuell letzteres alleinstehend angewendet in Form von Verschiedenen Behandlungsmethoden. Die anerkannteste und am meisten beforschte ist die Schroth-Methode [9][10][11].

Neuere Behandlungsmethoden (FITS, SEAS) [12] rücken, neben der Erarbeitung der Autokorrektur und deren Umsetzung im täglichen Leben, weitere therapeutische Teilelemente in den Vordergrund. Hierbei handelt es sich um Übungen, die die Gleichgewichtsfähigkeit und damit die Tiefenstabilisation der Rumpfmuskulatur verbessern soll. Demnach soll posturales Stabilisationstraining in die FED-Methode integriert werden. Aufgrund der komplexen Architektur der Rumpfmuskulatur ist es wünschenswert diese auch vielfältig zu beanspruchen.

Dadurch kann einerseits sichergestellt werden, dass die Weiterentwicklung der FED-Methode auch aus therapeutischer Sicht dem aktuellen Forschungsstand entspricht. So kann die weiterentwickelte FED-Methode auch mit anderen Behandlungsverfahren, die auf dem deutschen Gesundheitsmarkt etabliert sind, konkurrieren.

Andererseits wird das FED-Gerät dadurch multifunktional einsetzbar sein. Insofern wird das Therapiegerät in den potentiellen Therapiepraxen optimal ausgelastet werden können. Durch die Integration von Zusatzelementen wird die Behandlung verschiedener Patientengruppen in Therapie und Diagnostik ermöglicht.

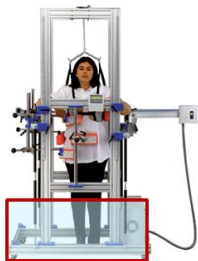
### **Klinische Handlungsabläufe - Diagnostik**

Die Kontrolle von Vitalparametern (Herzfrequenz und/oder Blutdruck, evtl. Atembreite oder Sauerstoffsättigung) sollte während der Therapie möglich sein, um entsprechende Kreislaufstörungen frühzeitig zu erkennen. Aus Sicht der Anwender ist eine Kontrolle der willentlich möglichen Kontraktionsfähigkeit der paravertebralen Muskulatur wünschenswert. Diese könnte durch EMG (Elektromyographie) an der oberflächlichen Muskulatur abgeleitet werden. Hierbei ergibt sich allerdings das Problem, dass die tiefliegende Muskulatur nicht gut abgeleitet werden kann. Hinzu kommt, dass die Exaktheit der Ergebnisse durch die EMG-Ableitung bei starken Krümmungen beeinträchtigt werden kann. So wäre eine Muskelfunktionsanalyse das Mittel der Wahl. Diese soll die maximal erzeugbare Muskelkraft in verschiedenen Positionen messbar sein. Dies soll durch eigens dafür entwickelte Maschinen stattfinden und außerhalb des FED-Gerätes vor und nach der Therapie durchgeführt werden. Auch eine Oberflächenanalyse des Rumpfes soll als diagnostisches Mittel vor und nach der Therapie eingesetzt werden, um die relevanten Veränderungen der pathologischen Krümmung zu quantifizieren.

### **Klinische Handlungsabläufe - Orthetik**

Im Bereich Orthetik bietet die Integration der Korsettsimulation in das FED-Gerät eine wichtige Chance. Mithilfe dieser innovativen Simulationsplattform kann die aufwendige Anpassung von Korsetten erleichtert werden.

### **Anwendungsszenarien – Elemente für die Bodenplatte / Standfläche**



Für das posturale Stabilisationstraining kann die gezielte Verlagerung des Körperschwerpunktes (KSP) mit dem Patienten angebahnt werden. Mit Hilfe von einer Kraftmessplatte oder Waagen / „Balanceboard“ kann dieser visualisiert werden. Daneben kann die im Therapieablauf integrierte Gewichtsentlastung (Elongation) mit diesen Elementen kontrolliert bzw. quantifiziert werden.

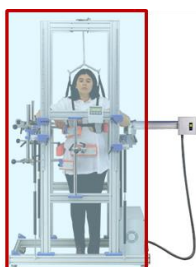
Die Integration von Vibrationsplatten können ebenfalls zum posturalen Stabilisationstraining bzw. Sensomotoriktraining eingesetzt werden. Die Vibration löst eine rhythmische neuromuskuläre Stimulation aus, die unwillkürliche paravertebrale Muskelansteuerung verbessert [13].

Da die Verbesserung der Standstabilität und Sensomotorik bzw. Propriozeption niedrige Frequenzen (5-8 Hz) bedarf [13] und diese mit den Vibrationsplatten nicht umsetzbar sind, können auch instabile Plattformen [14] integriert werden, die die Eigenschwingungen des Körpers verstärken.

**Tabelle 2:** Anwendungsszenarien – Elemente für Bodenplatte / Standfläche

Element	Ziel	Visualisierung/ mögliches Produkt
Kraftmessplatte	Körperschwerpunkt (KSP) Analyse Fußsohlenbelastung im Stehen (nach Therapie)	 <b>DIERS</b> BIOMECHANICAL TECHNOLOGY
Waage / Balanceboard	Gewichtbestimmung für Elongation (20% Belastung) (während Therapie), Körperschwerpunkt (KSP) Analyse (zwischen Therapie)	
Vibrationsplatte	Sensomotoriktraining (zwischen Therapie)	 Seitenalternierendes System oder Nicht-seitenalternierendes System  <b>NOVOTEC</b> MEDICAL Gel fit. Stay fit.
Instabile Plattform	Posturales Stabilisationstraining durch Verstärkung der Eigenschwingung (mit externem Stimulus) (zwischen Therapie)	 <b>HAIDER</b> BIOSWING
Instabile Plattform	Posturale Stabilisationstraining mit Betonung der unteren Extremität (zwischen Therapie)	 <b>MFT</b> Bodyteamwork
Instabile Plattform	Posturale Stabilisation und Sensomotoriktraining	 <b>AIREX</b>  <b>TOGU</b>


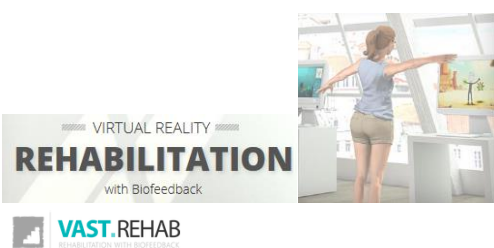



**Anwendungsszenarien – ungebunden Elemente/ das Gesamtsystem betreffend**



Aufgrund der komplexen Architektur der Rumpfmuskulatur ist es wünschenswert diese auch vielfältig zu beanspruchen. Um dies zu erreichen, ist eine Herangehensweise die Anbahnung von gezielten Bewegungen im Rumpfbereich. Biofeedbackverfahren sind hierfür das Mittel der Wahl [15].

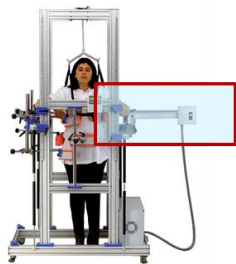
Eine andere Herangehensweise ist die Rumpfstabilisation durch veränderte Ausgangslagen. So können die einzelnen Rumpfmuskeln gezielt und isoliert bzw. in thorakal-lumbaler Co-Kontraktion angesteuert werden. Hierfür gibt es ein bestehendes Therapiegerät (*BFMC Centaur*) [16][17]. Für die klinischen Handlungsabläufe im Bereich Diagnostik könnten eigenständige Systeme zur Oberflächenanalyse und Muskelfunktionsanalyse eingesetzt werden.

**Tabelle 3:** Anwendungsszenarien – ungebunden Elemente/ das Gesamtsystem betreffend

Element	Ziel	Visualisierung/ mögliches Produkt
Biofeedback Rumpfbewegung	Mobilisation / Rumpfstabilisation (zwischen Therapie)  Bewegung ausgehend von der lumbalen Region	 <b>Hocoma</b>  <b>ValedoMotion</b>
Biofeedback Rumpfbewegung	Mobilisation / Rumpfstabilisation (zwischen Therapie)  gezielte Rumpfbewegungen	 <b>VIRTUAL REALITY</b> <b>REHABILITATION</b> with Biofeedback <b>VAST.REHAB</b>
Rumpfstabilisations- maschine	Rumpfstabilisation durch Veränderte Ausgangslagen  Aktivierung tiefe Rumpfmuskulatur	 <b>BFMC</b> innovation in action.
System zur Oberflächen- analyse	Oberflächenanalyse des Rumpfes  (Diagnostik, vor und nach Therapie)	 <b>DIERS</b> BIOMEDICAL SOLUTIONS
Systeme zur Muskelfunktions- analyse	Muskelfunktionsanalyse  (Diagnostik, vor und nach Therapie)	 <b>DIERS</b> BIOMEDICAL SOLUTIONS <b>Dr. WOLFF</b> EXACTLY & PRECISELY



### Anwendungsszenarien – Element für Pusher / Fixatoren



Um die Mitarbeit des Patienten während der Therapie zu kontrollieren, sollten Sensoren in das aktive Element oder passiven Elemente des FED-Gerätes integriert werden.

**Tabelle 4:** Anwendungsszenarien – Element für Pusher bzw. Fixatoren

Element	Ziel	Visualisierung/ mögliches Produkt
Sensor	Kontrolle der Mitarbeit des Patienten (während Therapie)	

In Bild 2 wurden die Ergebnisse dieses Arbeitspakets visuell zusammengefasst.

**Muskelfunktionsanalyse / Druckmessung / Feedback**

**Diagnostik / Feedback**

Sicherheit (Hzf, Blutdruck)  
Compliance (Feedback, EMG, Lot, COP)  
**Erfolg** (Symmetrie, Lot, Muskelfunktion, COP)

**Wirbelsäulenvermessung / Symmetriemessung**

DIERS

**Rotationselement**

- Rumpfstabilisation
- Training in veränderten Ausgangslagen

derzeit nicht realisierbar, VISION

innovation in action.

**Orthetik**

Korsettsimulation (3 passiv 4 aktiv)

**Freies Training**

- Posturales Stabilisationstraining
- Sensomotorik

Therapiekonzept

**Sodenplatte**

- Posturales Stabilisationstraining
- Sensomotorik

NOVO TEC

**FED-Therapie**

**Bild 2:** Mögliche Anwendungsfelder

### 3.1.3 Erweiterte Definition und Modifikation der notwendigen technischen Randbedingungen (AP-1.3)

#### Forschungsziel

Es erfolgt eine funktionale Beschreibung von Basisfunktionen und Ableitung von Basismodulen für die einfache Nutzung in unterschiedlichen Anwendungen zu ermöglichen.

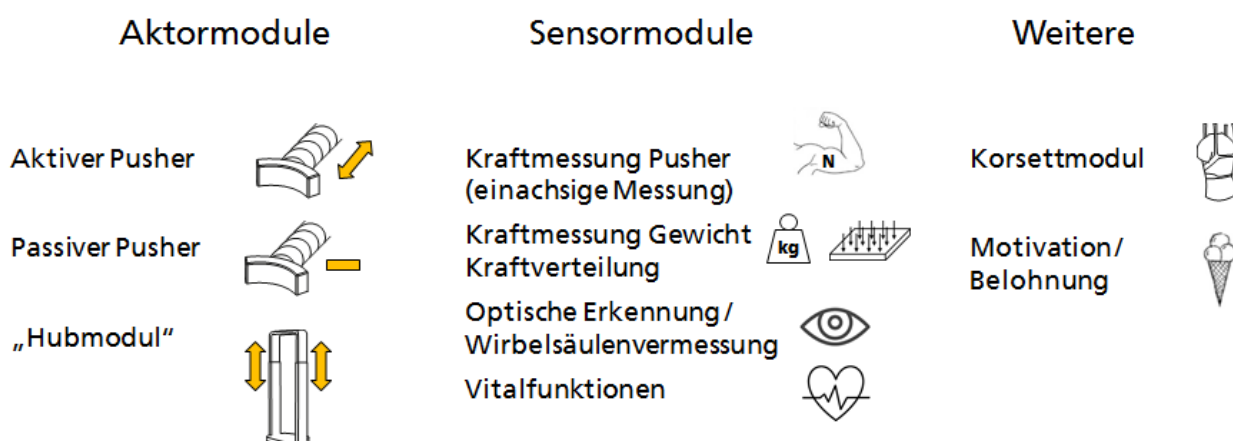
#### Lösungsweg

Die bisher entwickelten Lösungsansätze und auf dem Markt befindliche Geräte wurden analysiert und in Funktionseinheiten zerlegt. Diese wurden miteinander verglichen und auf Ähnlichkeit untersucht. Dabei wurde bewertet, ob diese Funktionseinheiten identisch sind, skaliert werden können oder eine Adaption bzw. Anpassung der Funktionalität möglich ist. Die Funktionseinheiten flossen anschließend in die Definition der Module ein.

Es wurden die technischen Randbedingungen ermittelt und anschließend definiert. Als ersten Schritt wurde der IST-Zustand analysiert. Dabei wurde erforscht, welche Voraussetzungen bereits von den FED-Gerät hinsichtlich Patientensicherheit und -compliance erfüllt sind. Danach erfolgte eine Beschreibung des SOLL-Zustands. Diese Beschreibung enthält zum einen Forderungen, die erfüllt sein müssen, und zum anderen Wünsche, die vorhanden sein sollen, aber nicht zwingend vorhanden sein müssen. Danach wurden funktionale und nicht-funktionale Anforderungen definiert. Die Angaben wurden quantifiziert und gewichtet. Als Ergebnis entstand eine technische Anforderungsliste.

#### Ergebnisse

Insgesamt wurden drei Modulklassen mit insgesamt neun Funktionseinheiten definiert.



**Bild 3:** Basismodule mit Funktionseinheiten

Das Vorschubverhalten der Kolbenstange muss so optimiert werden, dass keine ruckartigen Bewegungen entstehen und der Patient schonend therapiert werden kann. Dafür soll ein Regelalgorithmus implementiert werden. Unnötiges Schalten der Wegeventile, das sich in der

Simulation gezeigt hat, muss vermieden werden. Außerdem soll eine Regulierung der Geschwindigkeit der Kolbenstange möglich sein. Es wurden neue pneumatische Komponenten beschafft. Dabei muss darauf geachtet werden, dass das System so kompakt wie möglich dimensioniert wird. Dabei muss darauf geachtet werden, dass das neue System den Therapieablauf realisieren kann und eine Vorschubkraft des Stempels bis 1000 N erreicht wird. Die maximale Geschwindigkeit der Kolbenstange beträgt im ursprünglichen FED-Gerät 75 mm/s. Diese Geschwindigkeit soll im neuen System als obere Grenze für die mittlere Ausfahrgeschwindigkeit (Geschwindigkeit zum Patienten) dienen. Die Berechnung dieser Geschwindigkeit erfolgt anhand der s-t-Kennlinie (Kolbenposition-Zeit-Kennlinie). Es werden die Werte zwischen 5 % und 90 % des maximalen Kolbenwegs (Endposition) gemittelt. Die Belastungs- und Ruhezeit wird jeweils auf 10 s festgelegt und in das Steuerprogramm implementiert. Die Zeit zum Ausfahren darf nicht länger als 4 s betragen (40 % von der Belastungszeit). Zur Erfassung des Kolbenwegs wird ein Positionstransmitter in das System integriert. Außerdem ist zur Regelung ein Drucksensor vorhanden. Diese beiden Sensoren dienen zur Datenerfassung bei den Experimenten. Zum Interagieren mit dem neuen Steuergerät und zum Implementieren der Regelung wird das Programm *CoDeSys (Controller Development System)* von dem Unternehmen *3S-Smart Software Solutions GmbH* benötigt.

Das Polster des Antriebssystems muss während der Therapie permanent Kontakt zum Patienten halten. Zum anderen soll der Therapeut die Möglichkeit haben, die Therapieparameter für jeden Zyklus einzeln festzulegen, um damit Ultima Ratio die Therapie für jeden Patienten individuell zusammenstellen zu können. Während der Recherche zu Feedback in medizinischen Therapiegeräten hat sich gezeigt, dass Feedback während einer Therapie den Patienten auf zwei Ebenen motivieren kann. In der ersten Ebene wird der Patient in einer Therapiesitzung durch Feedback zur richtigen Ausführung der Übungen angehalten. Diese Motivation ist kurzfristiger Natur. In der zweiten Ebene kann Feedback den Patienten langfristig dazu animieren, die gesamte Therapie abzuschließen und nicht vorzeitig abbrechen. Der permanente Körperkontakt des Polsters des Antriebssystems leitet den Patienten zur korrekten Ausführung der Therapie an. Das Steuerungskonzept ist dabei in jedem Fall phasenorientiert zu entwerfen. Ein besonderes Augenmerk ist auf die zwangsläufig notwendigen Regelungen zu legen. Speziell kann die Integration eines Kraftsensors und einer Kraftregelung Vorteile gegenüber der derzeit verwendeten Druckregelung haben. Die derzeitige Bedienoberfläche und das derzeitige Steuerungskonzept erlauben für jede Therapiesitzung nur ein einmaliges Einstellen der Therapieparameter. Expertengespräche haben ergeben, dass es erstrebenswert ist, einen Verlauf der Therapieparameter innerhalb einer Sitzung als Profil vorab festlegen zu können. Das Steuerungskonzept ist deshalb derart neu zu entwerfen bzw. anzupassen, dass der Therapeut solche Therapieprofile einsetzen kann.

Die Entlastungseinheit des FED-Geräts und der damit verbundene Sensor soll die Daten für den Regelkreis der Entlastungseinheit liefern und gleichzeitig den Schwerpunkt des Patienten messen können. Das Sensorelement soll das Gewicht des Patienten kontinuierlich messen und dabei eine Abweichung von +/- 2,15 kg nicht überschreiten. Der Wert ergibt sich aus der größten Abweichung von medizinisch angewandten Produkten und dem minimalen Gewicht. Die Gewichtsverteilung soll in der von Frontal- und Sagittalebene aufgespannten Fläche dargestellt werden. Die Daten der Gewichtsverteilung sollen eine Grundlage für ein zukünftiges Feedbacksystem des Gerätes bilden. Basierend auf dem gemessenen Gewichtswert des Sensors soll der Patient durch das neu entworfene Motorsystem kontinuierlich um 80 % seines Eigengewichts entlastet werden. Um eine Entlastung von 80 % über die gesamte Dauer der Therapie von ca. 30 min zu gewährleisten muss auf Artefakte wie zum Beispiel die Bewegung der Patienten durch Nachregeln reagiert werden. Das zu entwickelnde Motorsystem muss so ausgelegt sein, dass Patienten im Alter von 5 bis 18 Jahren sicher therapiert werden können. Die Eckdaten für die Größe betragen 100,2 cm - 191 cm und für das Gewicht 14,34 kg - 95 kg. Aus den Eckdaten ergibt sich für die Größe eine maximale Differenz von 90,80 cm. Zusammen mit einer zusätzlichen Ausweichbewegung des Patienten (auf die Zehenspitzen stellen) von max. 13 cm ergibt dies einen Fahrweg von ~103,8 cm. Die Bewegung des Patienten über diesen Weg soll die Geschwindigkeit des bisherigen Geräts von 3 cm/s nicht überschreiten. Für das Gewicht ist die maximale Belastung durch den Patienten 95 kg, daher soll die Entlastungseinheit bis 100 kg ausgelegt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Bauraum (bisher: LxBxH; 80x50x8 cm) des Systems möglichst geringgehalten wird.

### **3.1.4 Evaluierung der Modularisierung (AP-1.4)**

#### **Forschungsziel**

Ziel des Arbeitspakets ist es, ein modulares Gerätekonzept für die FED-Therapie zu entwickeln. Aus der Entwicklung soll ein Modulbaukasten hervorgehen, mit dem sich Gerätekonfigurationen anwenderspezifisch zusammenstellen lassen.

#### **Lösungsweg**

Es wurde geprüft, ob die in AP-1.3 definierten Basismodule mit den entsprechenden Funktionseinheiten in die in AP-1.5 erarbeiteten Konfigurationen technisch übertragbar sind. Es wurden zunächst die antizipierten Anwendungsszenarien betrachtet, welche aus therapeutischer Sicht als Modulkonfigurationen in Frage kommen. Anschließend wurden für den Modulbaukasten Basismodule (Tabelle 5) definiert und deren Wiederverwendung für verschiedene Anwendungsszenarien überprüft. Hierzu wurden zunächst die benötigten Funktionalitäten der Anwendungsfälle aufgelistet. Anschließend wurden geprüft, welche Basismodule die Funktionalität abdecken können bzw. welche Änderungen notwendig sind.

**Tabelle 5:** Exemplarische Funktionsanforderungen von zwei Konfigurationen

FED-Therapie	Korsettsimulation
Ein bis zwei aktive Stempel	Mehrere aktive Stempel
Dynamische Belastungszyklen	Einmalige Belastung für die Verformungsanalyse
(Wirbelsäulenvermessung)	Oberkörper-Digitalisierung
Korsett für Gewichtsentlastung	Zugänglichkeit für Rückenvermessung
Beckenfixierung	Beckenfixierung
Gestell	Gestell
Therapeutenfeedback	Therapeutenfeedback
Patientenfeedback	-
Komplexe Aktorsteuerung	Einfache Aktorsteuerung
...	...

Technische Bewertungsparameter waren dabei u. a. Kraft, Verfahrenweg, Bauraum und integrierte Messfunktion. Weiterhin wurde basierend aus den Ergebnissen der nutzerabhängigen Anwenderbefragung das FED-System in Hinblick auf die derzeitige Interaktion mit verschiedenen Anwendergruppen analysiert und ein Interaktionskonzept erstellt. Auf Basis einer FMEA wurde mögliche Fehlerszenarien aufgedeckt und nach ihrem Gefährdungspotential für Mensch und Maschine zu bewerten.

Die kritische Risikoprioritätszahl (RPZkrit) wurde bei dieser Analyse auf 125 festgelegt. Dieser Wert entspricht der Multiplikation der mittleren Werte für B, A und E ( $5 \cdot 5 \cdot 5 = 125$ ). Die RPZkrit kann man aber auch auf einem geringeren Wert setzen. Es gibt branchenbezogene Werte. Der Wert für die Automobilbranche beträgt beispielsweise 120. Zur richtigen Nutzung der RPZ in der Medizintechnik gibt es verschiedene Meinungen. Mitunter wird der Wert für die RPZkrit auf 100 festgelegt. Damit müssten für die erarbeitete FMEA keine neuen Maßnahmen definiert werden. Es lässt sich streiten, ob die Risikoprioritätszahl der Definition der ISO 14971 entspricht. Die RPZ setzt sich aus drei Größen zusammen: Bedeutung, Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit. In der ISO 14971 setzt sich das Risiko aber aus zwei Bestandteilen zusammen: die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und die Auswirkung dieses Schadens. Zur Beurteilung wurde eine Risikomatrix aufgestellt, die aus diesen beiden Bestandteilen besteht. So wurde vermieden, dass einige Risiken übersehen und anderen Fehler überbewertet werden.

## Ergebnisse

Die Evaluierung erfolgte insgesamt an Konfigurationen für sechs verschiedene Anwendungen. Im Detail wurden die FED-Therapie und die Korsettsimulation im Rahmen des Projektes weiterverfolgt. Tabelle 6 zeigt die notwendigen Basismodule. Der Transfer auf weitere Anwendungen ist jedoch technisch möglich. Das FED-Geräteprinzips zeigte großes Potential. Werden bereits bei der Entwicklung einige Randbedingungen beachtet, können die Module so gestaltet werden, dass sich neben der FED-Therapie und der Korsettsimulationsplattform auch die isometrische Muskelfunktionsanalyse als weiteres Anwendungsszenario erschließt.

Die aktiven und passiven Pusher sind Schlüsselkomponenten, welche für eine Vielzahl an Konfigurationen benötigt werden. Beachtet werden muss eine erhöhte Anforderung bei Körpergröße und Körpergewicht, wenn die adoleszente Zielgruppe verlassen wird. Eine Skalierung und Reduzierung des Bauraums sind entscheidend für die finale Implementierung. Im Rahmen des Projektes wird sich auf zwei Gerätekonfigurationen bei der Auslegung der Aktorik und Funktionsintegration konzentriert.

**Tabelle 6:** Basismodul

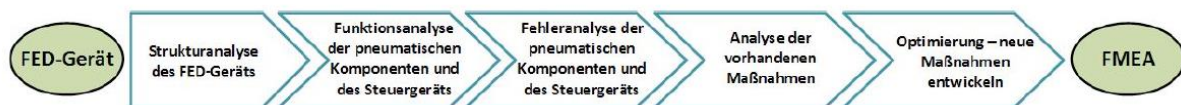
Aktormodule	Sensormodule	Weitere
Aktiver Pusher	Kraftmessung Pusher (uniaxial)	Korsettmodul
Passiver Pusher	Kraftmessung Gewicht / Kraftverteilung	Motivation / Belohnung
Hubmodul	Optische Erkennung / Wirbelsäulenvermessung  Vitalfunktion	

Setzt man die Funktionen modular um, können die Anforderungen aller Nutzergruppen wirtschaftlich über eine Plattform realisiert werden. Aus dem Modulbaukasten (Bild 4) flexibel konfigurierbare Systeme können weite Anwendungsbereiche abdecken und lassen sich auch nachträglich bei gestiegenen Anforderungsprofilen aufrüsten.

### Konfiguration: FED-Therapiegerät

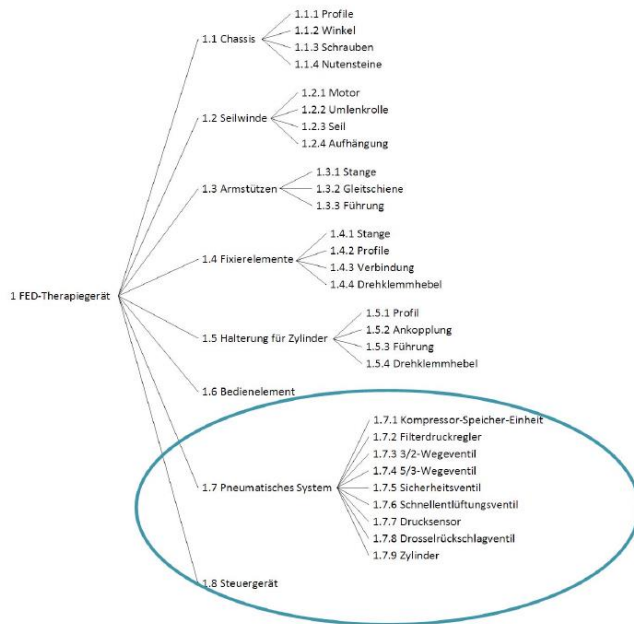
		V1	V2	V3	V4	
Basis-Modul +	Feedbacksystem	Patienten-motivation	3D-WS-Visualisierung	Kraft-Feedback (EMG)		FED-Gerät
	Patienten-immobilisierung	Korsett	Beckenfixierung	3-Punkt-Fixierung	8-Punkt-Fixierung	
	Krafteinleitung	Pneumatischer Aktor	Linearaktor	Spiralaktor		
	[...]					

**Bild 4:** Modulkonfiguration für ein FED-Therapiegerät bestehend aus Basisplattform, zwei Feedback-modulen, drei Modulen zur Patientenimmobilisierung und einem Modul zur Krafteinleitung



**Bild 5:** Ablauf der FMEA bei dem FED-Therapiegerät

Für die Fehler-, Möglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) (Bild 5) wurde eine Systemstruktur erstellt (Bild 6). Dabei wurden alle Systemteile des FED-Geräts hierarchisch strukturiert. Das FED-Gerät besteht aus dem Chassis, der Seilwinde, den Armstützen, den Fixierelementen, der Halterung für den Pneumatikzylinder, dem Bedienelement, den pneumatischen Komponenten und dem Steuergerät (1. Unterebene). In der zweiten Unterebene wurden diese Teile weiter aufgegliedert. Die FMEA soll nur für die pneumatischen Komponenten und das Steuergerät durchgeführt werden. Die Kompressor-Speicher-Einheit, der Filterdruckregler, das 3/2- und 5/3-Wegeventil, das Sicherheitsventil, das Schnellentlüftungsventil, der Drucksensor, die Drosselrückschlagventile und der Pneumatikzylinder gehören zu der zweiten Unterebene der pneumatischen Komponenten. Das Steuergerät besitzt keine weiteren Systemteile. Die Systemstruktur ist in Bild 6 zusammengefasst. Die Funktionen zu den einzelnen Systemelementen sind in Tabelle 7 aufgelistet. In Tabelle 8 ist die Risikobewertung des Modulkonzepts dokumentiert.



**Bild 6:** Systemstruktur des FED-Therapiegeräts: Die pneumatischen Komponenten und das Steuergerät wurden weiter untersucht (blau markiert)

**Tabelle 7:** Funktionsanalyse

Systemelement		Funktion	
1.7.1	Kompressor-Speicher-Einheit	1.7.1 a	liefert Druckluft
1.7.2	Filterdruckregler	1.7.2 a	Filterung der Druckluft
		1.7.2 b	auf den Arbeitsdruck regeln
1.7.3	3/2-Wegeventil	1.7.3 a	kolbenstangenseitige Zylinderkammer entlüften
		1.7.3 b	Druckluftzufuhr in kolbenstangenseitige Zylinderkammer
1.7.4	5/3-Wegeventil	1.7.4 a	deckelseitige Zylinderkammer entlüften
		1.7.4 b	Druckluftzufuhr in deckelseitige Kammer
1.7.5	Sicherheitsventil	1.7.5 a	deckelseitige Zylinderkammer entlüften
1.7.6	Schnellentlüftungsventil	1.7.6 a	deckelseitige Zylinderkammer entlüften
1.7.7	Drucksensor	1.7.7 a	misst/übergibt den Druck in der deckelseitigen Zylinderkammer
1.7.8	Drosselrückschlagventile	1.7.8 a	Drosseln der Geschwindigkeit
1.7.9	Zylinder	1.7.9 a	Kolben rein-/rausfahren
1.8	Steuergerät	1.8 a	liefert Signal zur Ansteuerung der Wegeventile
		1.8 b	verarbeitet NOT-Halt-Signal
		1.8 c	verarbeitet Messsignal des Drucksensors



**Tabelle 8:** Risikobewertung des Modulkonzepts

Fehlerfolge	B	Fehlerart	Fehlerursache	Vermeidungs- maßnahme	A	Entdeckungs- maßnahme	E	RPZ	V/T
<b>Systemelement: 1.7.1 Kompressor-Speicher-Einheit</b>									
Funktion: 1.7.1.a liefert Druckluft									
Kolben kann nicht aus den Zylinder fahren	8	liefert keine Druckluft	Kompressor kaputt	keine	2	akustisch, optisch	4	72	
Kolben kann nicht in den Zylinder rein-fahren	9								
Die benötigte bzw. eingestellte Vorschubkraft kann nicht erreicht werden	8	liefert zu wenig Druckluft	Druckschalter falsch eingestellt	keine	1	keine	10	80	
<b>Systemelement: 1.7.3 3/2-Wegeventil</b>									
Funktion: 1.7.3 a kolbenstangenseitige Zylinderkammer entlüften									
Kolben kann nicht aus den Zylinder fahren	8	keine Entlüftung	Vordruck für Magneten zu niedrig	Einsetzen eines Schnellentlüftungsventils	1	optisch	4	32	
Funktion: 1.7.3 b Druckluftzufuhr in kolbenstangenseitige Zylinderkammer									
Kolben kann nicht in den Zylinder rein-fahren	9	keine Druckluftzufuhr	Ventil kaputt	keine	2	optisch	4	72	
<b>Systemelement: 1.7.4 5/3-Wegeventil</b>									
Funktion: 1.7.4 a deckelseitige Zylinderkammer entlüften									
Kolben kann nicht in den Zylinder rein-fahren	9	keine Entlüftung	Ventil kaputt	keine	2	optisch	4	72	
			Vordruck für Magneten zu niedrig	Einsetzen eines Schnellentlüftungsventils	1	optisch	4	32	
Funktion: 1.7.4 b Druckluftzufuhr in deckelseitige Zylinderkammer									
Kolben kann nicht aus den Zylinder fahren	8	keine Druckluftzufuhr	Ventil kaputt	keine	2	optisch	4	64	
<b>Systemelement: 1.7.5 Sicherheitsventil</b>									
Funktion: 1.7.5 a deckelseitige Zylinderkammer entlüften									
Kolben kann nicht in den Zylinder rein-fahren	9	keine Entlüftung	Ventil kaputt	keine	2	optisch	4	72	
<b>Systemelement: 1.7.6 Schnellentlüftungsventil</b>									
Funktion: 1.7.6 a deckelseitige Zylinderkammer entlüften									
Kolben kann nicht in den Zylinder rein-fahren	9	keine Entlüftung	Ventil kaputt	keine	2	optisch	4	72	

Fehlerfolge	B	Fehlerart	Fehlerursache	Vermeidungs- maßnahme	A	Entdeckungs- maßnahme	E	RPZ	V/T
<b>Systemelement: 1.7.2 Filterdruckregler</b>									
Funktion: 1.7.2 a Filterung der Druckluft									
Verschmutzung der pneumatischen Elemente; Geräteschaden möglich	3	keine Filterung	Membran verschmutzt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	1	keine	10	30	
			Kondensatbehälter voll	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				Behälter manuell entlüften	1	keine	10	30	
Funktion: 1.7.2 b auf den Arbeitsdruck regeln									
Die Vorschubkraft des Kolbens kann mehr als 1000 N betragen	10	Therapiedruck höher	Regler wurde manuell verstellt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				Über Drucksensor und SPS wird der Druck auf den gewünschten Druck runtergeregelt	1	Therapiedruck am Drucksensor ablesen	8	80	
Die benötigte bzw. eingestellte Vorschubkraft kann nicht erreicht werden	8	Therapiedruck niedriger	Regler wurde manuell verstellt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				Über Drucksensor und SPS wird der Druck auf den gewünschten Druck runtergeregelt	1	Therapiedruck am Drucksensor ablesen	8	64	
<b>Systemelement: 1.7.7 Drucksensor</b>									
Funktion: 1.7.7 a misst den Differenzdruck									
Kolben drückt mit 1000 N in den Patienten	9	misst falschen Wert	Drucksensor defekt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	1	keine	10	90	
Kolben drückt zu schwach in den Patienten; falsche Therapie	5								
kein Messwert zur Verarbeitung	9	misst nichts	Drucksensor kaputt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	1	keine	10	90	
<b>Systemelement: 1.7.9 Zylinder</b>									
Funktion: 1.7.9 a Kolben rein-/rausfahren									
keine Therapie	8	Kolben fährt nicht raus	nicht genügend Druck vorhanden	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	Arbeitsdruck am Manometer ablesen	1	16	
Kolben belastet den Patienten weiter	9	Kolben fährt nicht rein	deckelseitige Kammer wird nicht entlüftet	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	optisch	4	72	
			Festsetzen des Kolbens	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	optisch	4	72	
keine Therapie	8	Zielkraft wird nicht erreicht	zu hoher Reibwiderstand	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	keine	9	144	
				Maßnahmenstand – SOLL-Zustand: 03.03.2016					
				Wartungsplan aufstellen und einhalten	1	keine	9	(72)	n. u.

Fehlerfolge	B	Fehlerart	Fehlerursache	Vermeidungs- maßnahme	A	Entdeckungs- maßnahme	E	RPZ	V/T
<b>Systemelement: 1.8 Steuergerät</b>									
Funktion: 1.8 a liefert Signal zur Ansteuerung der Wegeventile									
Kolben bewegt sich nicht; drückt in den Patienten	9	liefert kein Ansteuersignal	SPS defekt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	keine	4	72	
Kolben bewegt sich nicht; verbleibt im Zylinder	8								
Kolben drückt mit 1000 N in den Patienten	9	liefert falsches Ansteuersignal	SPS defekt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	keine	10	180	
Kolben fährt ungewollt in den Zylinder rein	8			Maßnahmenstand – SOLL-Zustand: 03.03.2016					
		Softwaretest	1	keine	10	(90)	n. u.		
Funktion: 1.8 b verarbeitet NOT-Halt-Signal									
Kolben belastet den Patienten weiter	9	keine Verarbeitung	SPS defekt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	keine	4	72	
Funktion: 1.8 c verarbeitet Messsignal des Drucksensors									
falsche Therapie	8	falsche Verarbeitung	SPS defekt	Maßnahmenstand – IST-Zustand: 23.02.2016					
				keine	2	keine	10	160	
				Maßnahmenstand – SOLL-Zustand: 03.03.2016					
		Softwaretest	1	keine	10	(90)	n. u.		

### 3.1.5 Erarbeitung eines Gestaltungskonzeptes für Module, Schnittstellen und anwendungsspezifischen Modulkonfiguration (AP-1.5)

#### Forschungsziel

Ein grundlegendes Gestaltungskonzept wird erarbeitet auf Basis der technischen Vorgaben und medizinischen Anforderungen. Es entstehen Module mit anwenderspezifischen Konfigurationen.

#### Lösungsweg

Die Ergebnisse der im AP-1.1 durchgeführten Anwenderbefragung und die in AP-1.2 erarbeiteten Handlungsabläufe und Anwendungsszenarien flossen in das grundlegende Gestaltungskonzept mit Modulcharakter ein. Durch das IfPT wurden aus medizinisch-therapeutischer Sicht relevanten Einzelelemente identifiziert. Durch das IBMT und IWU wurden in AP-1.3 die technischen Rahmenbedingungen definiert. Beide Arbeitsschritte flossen in die Erarbeitung eines grundlegenden Gestaltungskonzeptes mit anwenderspezifischen Modulkonfigurationen.

#### Ergebnisse

##### Einzelelemente aus medizinisch-therapeutischer Sicht

Das FED-Gerät sollte multifunktional einsetzbar sein. Hierfür bietet es sich an, Module zu integrieren, die die drei möglichen Anwendungsfelder (Diagnostik, Therapie und Orthetik) abdecken.

Im Anwendungsfeld Diagnostik scheint die Implementierung der Oberflächenanalyse in das Therapieprozedere sinnvoll zu sein. Diese können vor und nach der Therapie zur Quantifizierung des Therapiefortschritts eingesetzt werden. Hierfür sind keine Konfigurationen am FED-Gerät nötig. Um daneben auch eine Aussage über die Funktion der paravertebralen Muskulatur zu erhalten, kann ergänzend auch eine Muskelfunktionsanalyse auch mittels eines unabhängigen Systems integriert werden. Da die etablierten Systeme bereits umfangreiche Analysen zulassen und eine erhebliche technischen Entwicklungsaufwand bedarf sowie hohe Kosten verursacht, ist die Implementierung technischer Elemente für die Muskelfunktionsanalyse im FED-Gerät nicht sinnvoll.

Im Anwendungsfeld Orthetik wird der innovativen Entwicklung der Korsettsimulation hohe Bedeutung beigemessen. So kann das FED-Gerät auch im Bereich Orthopädietechnik eingesetzt werden. Daraus ergibt sich eine Erweiterung des Marktes hinsichtlich der Anwendung des FED-Gerätes, das ursprünglich nur für therapeutische Zwecke eingesetzt wurde [18].

Das Anwendungsfeld Therapie soll insofern erweitert werden, dass einerseits die Behandlung aus therapeutischer Sicht dem aktuellen Forschungsstand entspricht und so auch mit anderen Behandlungsverfahren auf dem deutschen Gesundheitsmarkt konkurrieren kann. Andererseits soll durch die Integration von Zusatzelementen die Behandlung einer größeren Patientengruppe ermöglicht werden.

Insofern wird angestrebt das posturale Stabilisationstraining und die funktionelle Rumpfmuskelstabilisation in das Therapieprozedere zu integrieren. Die hierfür nötigen Veränderungen im Therapieablauf sollten in einem neuen Therapiekonzept berücksichtigt werden. Dieses Therapiekonzept wurde in AP-6.2 entwickelt. Ebenfalls können freie Elemente in den Behandlungsablauf integriert werden, die keinen Änderungsbedarf am FED-Gerät nach sich ziehen.

Hinzu kommt, dass die Bedienung mit dem Gerät erleichtert werden soll, um die Handhabung für die Therapeuten zu erleichtern und die Compliance der Patienten zu erhöhen. Dies erfordert eine Reihe von apparativen Modifikationen am FED-Gerät und Anpassungen im Therapieablauf. Unterstützt wird der Therapieprozess durch ein überarbeitetes Bedieninterface, welches in AP-6.4 näher beschrieben wird.

Die nötigen Änderungen bezogen auf das FED-Gerät beziehen sich auf die Integration von Zusatzelementen in die Bodenplatte. Je nach technischer Umsetzbarkeit und angemessenem Kosten-Nutzen-Verhältnis kann aus verschiedenen Varianten ausgewählt werden (siehe Auflistung AP-1.2). Am vielversprechendsten auch angesichts der Schnittstellen ist das Balanceboard, das in den nachfolgenden Arbeitspaketen AP-3.2, AP-5.3 und AP-6.3 untersucht wurde.

Das funktionelle Stabilisationstraining der Rumpfmuskulatur ist aus medizinisch-therapeutischer Sicht sehr erfolgsversprechend. Für die Realisierung gibt es bereits ein etabliertes System *BFMC*

*Centaur*. Die Integration des Rotationselementes des Systems *BFMC Centaur* in das FED-Gerät ist mit einem nicht angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis verbunden. Demnach ist es sinnvoller das funktionelle Stabilisationstraining geräteungebunden in das Therapiekonzept zu integrieren.

### **3.1.6 Sicherheitskonzept (AP-1.6)**

#### **Forschungsziel**

Bei der Anwendung am Menschen müssen besondere Sicherheitsvorkehrungen getroffen und eingehalten werden. Im Rahmen der FED-Therapie und des Gestells für die Korsettsimulation bedeutet das, dass die kraftausübenden Elemente besonderen Anforderungen unterliegen und Möglichkeiten des Abschaltens gegeben sein sollten.

#### **Lösungsweg**

Das FED-Therapiegerät und die Korrekturplattform für die Korsettsimulation unterliegen durch den direkten Kontakt zum Patienten besonderen Anforderungen, um die Sicherheit der behandelnden Person zu gewährleisten und Schäden an der Maschine zu vermeiden. Die Applikation von Korrekturkräften auf dem Patientenrumpf ist nur dann ausführbar, wenn die Möglichkeit der Verletzung ausgeschlossen werden kann. Die Kraftbegrenzung sollte durch mehrere Instanzen implementiert sein, sodass der Ausfall einer Komponente durch den redundanten Aufbau abgefangen werden kann. Beispielsweise gilt es, den Aktor, der die Korrekturkraft aufbringt, so zu dimensionieren, dass die Maximalkraft unter der für Verletzungen kritischen Grenze liegt. Weiterhin erscheint es sinnvoll eine Rückkopplung für die auf den Patienten wirkende Kraft zu schaffen, um die Kraft unabhängig vom Aktor aufzunehmen.

Die Programmierung der Bedienung sollte berücksichtigen, dass einer unzulässigen Eingabe durch den Bediener nicht stattgegeben wird. Die Maßnahme gewährleistet, dass die maximalen Verfahrenswege eingehalten und Schäden an Patienten sowie Maschinen ausgeschlossen werden. Neben der Begrenzung der Kraft und des Verfahrensweges, gilt es das Verhalten der Maschine beim plötzlichen Übergang in den stromlosen Zustand zu beachten, den beispielsweise ein Stromausfall, die Betätigung des Not-Aus-Schalters oder ein technischer Defekt der Energieversorgung auslöst. In erster Linie muss sichergestellt werden, dass der Patient nicht durch sich frei bewegende Bauteile verletzt wird. Außerdem ist Bauteilkollision zu vermeiden. Demzufolge dürfen die beweglichen Komponenten sich im stromlosen Zustand nicht von selbst lösen.

Für den Fall, dass der Patient unvermittelt ein Unwohlsein empfindet, muss dafür Sorge getragen werden, dass die Applikation der Korrekturkraft unverzüglich unterbrochen wird. Die Unterbrechung könnte in Form eines Not-Aus-Schalters realisiert werden, der für den Anwender und Patient gut erreichbar ist.

Ein weiterer Punkt, der hinsichtlich der Integration von elektrischen Bauteilen berücksichtigt werden muss, ist die elektrische Entkopplung des Anwenders sowie des Patienten. Sich drehende oder bewegende Komponenten sollten abgedeckt werden, um die Gefahr des Quetschens von Körperteilen zu minimieren.

## **Ergebnisse**

Das Sicherheitskonzept ist ganz stark mit der Auswahl der kraftausübenden Aktorik verbunden. Deshalb ist bei der Auswahl geeigneter Aktoren auf notwendige Abschaltvorrichtungen zu achten. Die Auswahlmöglichkeiten von Aktoren sind unter den Arbeitspaket 4.1 näher aufgeführt. Zusätzlich werden Not-Aus-Schalter am Gerät implementiert, die jederzeit der Patient und Therapeut betätigen kann.

## **3.2 Modul Feedbacksystem (AP-2)**

### **3.2.1 Erweiterung der Sensorik für die Therapiequantifizierung (AP-2.1)**

#### **Forschungsziel**

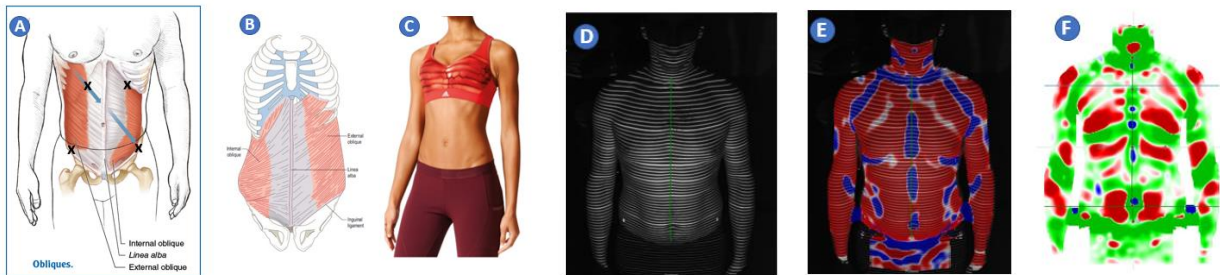
Anwenderspezifisches Feedbackmodul, das dem Therapeuten, Orthopädietechniker oder Diagnostiker eine Rückmeldung über den Verlauf der Behandlung gibt.

#### **Lösungsweg**

Es wurde untersucht, ob die Muskelansatzpunkte mit der Video-Rasterstereographie ermittelt werden können. Das Probandenkollektiv umfasste 6 Mädchen und 2 Jungen im Alter 10 und 18 Jahren. Die Daten wurden in der Partnerklinik in Zgorzelec durch über die Dauer von einer Woche mit dem *DIERS formetric 4D average* erhoben. Es wurden von 8 Probanden Anterior Scans des abdominalen Bereiches erstellt. Zu jedem der Patienten liegt das letzte Röntgenbild vor. Anhand dieser Daten wurde die Hypothese zur Messbarkeit der Muskelposition mit dem *Formetric* untersucht.

#### **Ergebnisse**

Aus einer Messung mit *DIERS formetric 4D* ergibt sich ein Oberflächenmodell. Um die Muskeln im einzelnen knöchernen Referenzraum zu lokalisieren und den Kraftvektor für das biomechanische Modell zu berechnen, werden anatomische Landmarken durch Analyse der lokalen Krümmungen identifiziert. Die Verankerungspunkte für die Kräfte der inneren und der äußeren schrägen Bauchmuskeln (Bild 7, B) können bestimmt werden, indem man zum einen das Zentrum des unteren Rippenbogens und zum anderen den kontralateralen Knochenvorsprung Spina iliaca anterior superior erfasst (X in Bild 7 A.)



**Bild 7:** Individuelle Biomechanische Modellierung aus den Daten einer *Formetric* messen. Neben dem posterior Scan ist, der bisher bei der Aufnahme des Patienten üblich ist, wird ein anterior Scan benötigt.

Zu diesem Zweck muss mit dem *DIERS*-System ein Frontscan vom Bauch aus aufgenommen werden (Bild 7 D-E). Der Patient muss auf die gleiche Weise auf dem Laufband positioniert werden wie für die normale hintere Rückenmessung, aber um 180 ° gedreht, um das *DIERS*-System zu sehen. Der Bauchraum muss von unterhalb der Brust an die vordere obere Wirbelsäule angelegt werden, so dass die vordere obere Wirbelsäule und die umgebende Haut gut sichtbar sind (Bild 7 Abb. C). Um die Erkennung zu verbessern, müssen Infrarotmarker an den vorderen oberen Beckenknochen platziert werden.

Die biomechanische Funktionsanalyse kann das Leistungsvermögen der Muskulatur objektiv quantifizieren und myologische Dysbalancen frühzeitig identifizieren. Die kombinierte Analyse der isometrischen Kraft und elektrischen Muskelaktivität, verknüpft mit einem biomechanischen Modell des Muskel-Skelettsystem, ermöglicht eine Differenzierung der überlagerten Kraftwirkung einer Muskelgruppe.

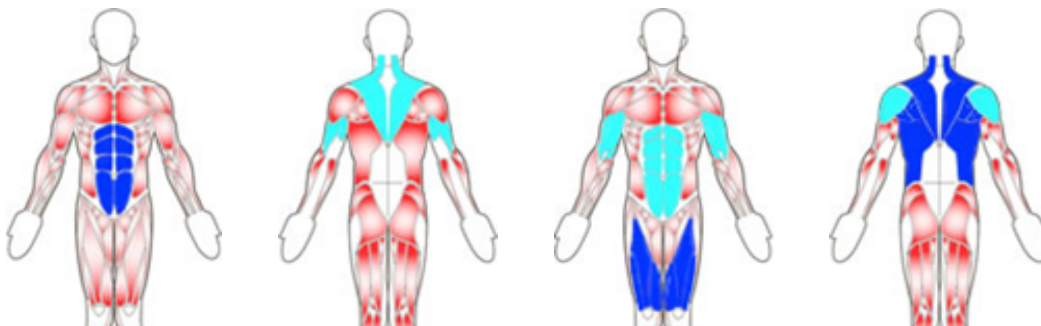
Beispielhaft wurde die Rumpfflexion untersucht. Für diese sind neben den m. obliquus internus (OI) und externus (OE) vornehmlich der m. rectus abdominis (RA) verantwortlich. Zudem wird bei maximaler Anspannung eine gleichzeitige Aktivierung des antagonistisch arbeitenden m. erector spinae (ES) beobachtet. Kritisch bei der Entfaltung der willentlichen Maximalkraft ist eine synergistische Aktivierung der Hüftflexoren, die eine eindeutige Bestimmung des Anteils des RA an der entfalteten Gesamtkraft erschwert. Die Einnahme einer neutralen Sitzposition (aufrechter Oberkörper, Hüftflexionswinkel von 75° bis 80°) und Fixierung des Beckens in der sagittalen Kippung kann diesen Effekt erheblich minimieren.

Für die Isometrie ist der Drehpunkt starr und liegt ventral von L5/S1. Im Vergleich mit dem ES besitzt der RA auf Höhe von L5 einen kleineren Muskelquerschnitt. Der um ca. 40 % längere Momentarm gleicht dies teilweise aus. Wobei geschlechtsspezifische Längenunterschiede beobachtbar sind. Der RA ist gegenüber dem ES, physiologisch betrachtet, schwächer. Insgesamt kann jedoch festgestellt werden, dass der RA günstigere mechanische Voraussetzungen besitzt. Als Ansatzpunkte für die Kraftwirkung der OI und OE wurde der Mittelpunkt der unteren ventralen Brustkorblinie (Höhe TH10) und der obere Darmbeinstachel contralateral ermittelt. Daraus folgt sowohl eine synergistische als auch stabilisierende Kraftwirkung dieser Muskeln.

Die Kalkulation der Kraftarmlängen erfolgt über eine Vermessung des Rumpfes des Probanden mit der Videorasterstereographie. Aus dieser geht ein Oberflächenmodell hervor, in dem aus der Betrachtung von lokalen Krümmungen Fixpunkte identifiziert werden, um das biomechanische Modell in den individuellen knöchernen Bezugsraum einzubetten. Bei 100 % der maximal willkürlichen Kontraktionsfähigkeit lag die synergistische Aktivität auf einem Niveau von 22 % und die antagonistische Aktivität je nach Segment zwischen 5 % und 20 %.

Die vorklinische Untersuchung zeigt, dass mit einer sehr limitierten Anzahl von EMG-Sensoren für die Therapiequantifizierung relevante Daten erhoben werden können. Mit jedem Sensor steigt die Komplexität des Gesamtsystems überproportional an. Die notwendigen Kommunikations- und Versorgungseinrichtungen haben einen erheblichen Platzbedarf. Die Integration der Sensoren ist schwierig, da nur eine begrenzte Anzahl günstiger Einbauorte am Gerät vorhanden ist. Zudem belasten hohe Datenraten das Kommunikationssystem. Die Anzahl der Kommunikationskanäle ist bei drahtloser Übertragung beschränkt und die Synchronisation über mehrere Subsysteme aufwendig. Daher ist für den wichtigsten Faktor für ein wirtschaftlich realisierbares System, die Minimierung der notwendigen Ableitorte. Ausgehend von den Konzepten des IBMT und den vorklinischen Untersuchungen wurden für den Demonstrator folgende Ableitungen gewählt (vgl. Bild 8):

- Rectus Abdominus: die Elektrode wird 3 cm seitlich des Bauchnabels in vertikaler Ausrichtung positioniert
- Obliquus Externus: die Elektrode 15 cm seitlich des Bauchnabels in leicht diagonaler Ausrichtung positioniert
- Obliquus Internus: die Elektrode mittig auf der Strecke zwischen Spina iliaca anterior superior und dem Bauchnabel
- Erector Spinea die Elektrode wird in zwei Finger breitem Abstand seitlich der Dornfortsatzlinie auf dem Niveau von L1 positioniert
- Nicht erforderlich ist der Biceps Femoris und der Rectus Femoris



**Bild 8:** Visualisierung der Muskelleistung während eines Behandlungszyklus (von links nach rechts: passive Phase anterio, passive Phase posterior, aktive Phase anterior, aktive Phase posterior). Bei korrekter Ausführung der Übung ist die deutliche Aktivierung (dunkelblau) zu erkennen.



Durch die Verknüpfung des mechanischen Modells mit den Messdaten des EMG wird ein Leistungsparameter berechnet, der muskelspezifisch den Therapiefortschritt quantifiziert.

### 3.2.2 Erweiterung der Sensorik für das Patientenmonitoring (AP-2.2)

#### Forschungsziel

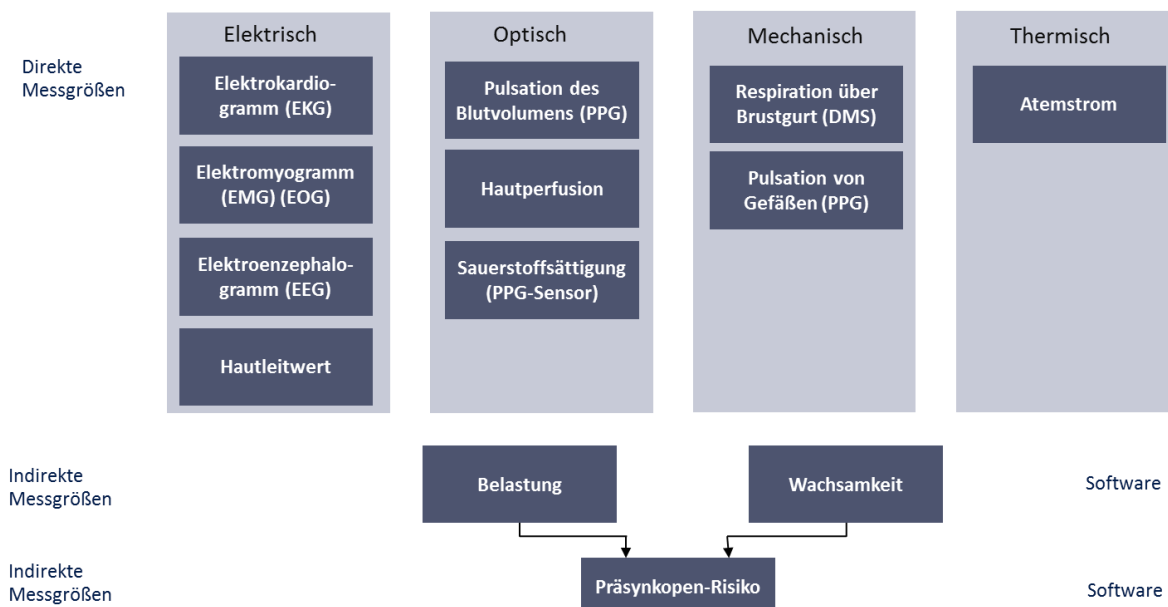
Ein Vital-Feedbacksystem soll erforscht werden, das wichtige Hinweise zum Entspannungs- bzw. Anspannungszustand des Patienten gibt und im Notfall alarmiert. Anhand der Informationen muss der Therapeut das Therapiepensum adaptiven dem Leistungsvermögen des Patienten anpassen können.

#### Lösungsweg

Für die FED-Therapie wurden verschiedene Sensorsysteme konzipiert und diskutiert. Eine Testumgebung wurde geschaffen und die Verschiedenen Messansätze erprobt. Der Laboraufbau zur Simulation des Anwendungsszenarios umfasste: Dummy des FED-Gerätes mit allen Fixationselementen, Fertigung aus Alu-Profilen, Verbinder und Polster, Textilkorsett, PE-Plastik Torsodummy, Messrechner, LabView/Matlab und Signalgenerator. Sensorik für elektrische Biosignale wurde an einem eigens entwickeltem Hautphanthom optimiert.

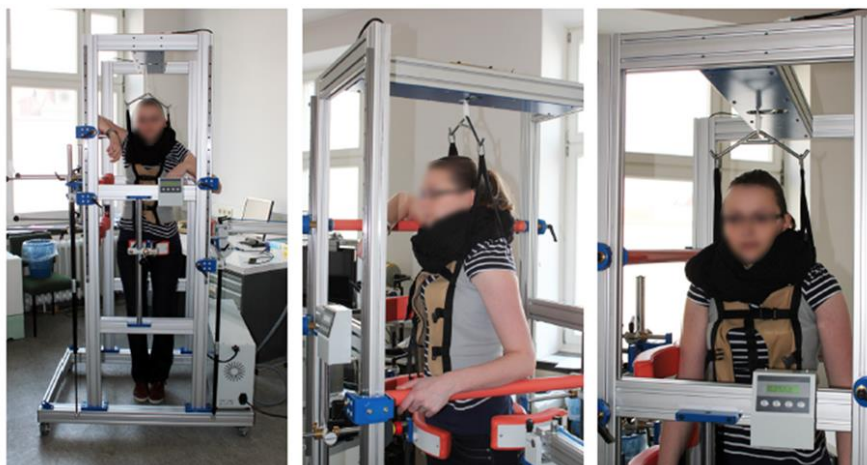
Im Laborversuch wurden die wichtigsten Vital- und Stressparameter kontinuierlich nicht-invasiv gemessen und kabellos übertragen. Überwacht wurden Herzfrequenz, Blutdruck und daraus Biomarker für einen Synkopen-Risiko-Faktor, gemäß Stresslevel und Erschöpfung errechnet.

#### Messaufbau - Maximal



**Bild 9:** Sensorsystem zur Synkopen-detektion in der FED-Therapie. Die einzelnen Vitalparameter können unabhängig und in Kombination Symptome erfassen, die mit der Synkope assoziiert sind.

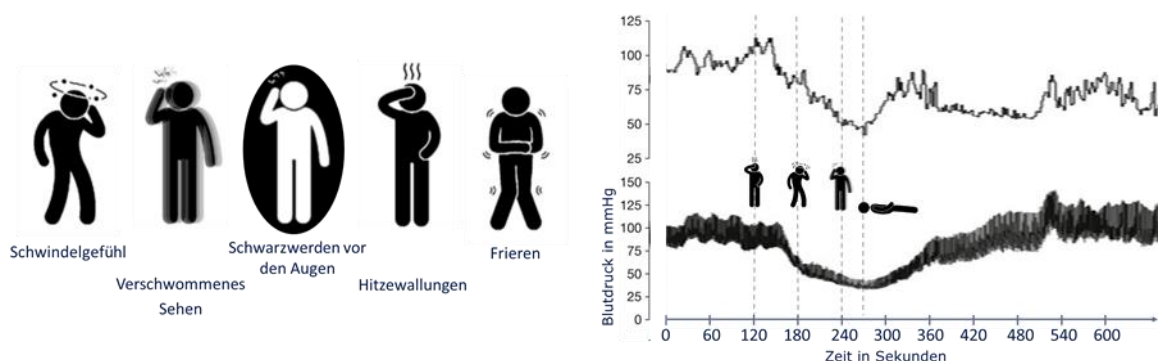
## Ergebnisse



**Bild 10:** Korsett im Gerät, für den notwendigen Halt muss der Patient das Korsett eng schnüren. In Folge wird die Atmung erschwert.

Speziell für die FED-Therapie gab es kein Synkopen-Monitoringsystem. Weder kommerzielle Lösungen noch in der Literatur beschriebene Laborsysteme zur Synkopen-detektion sind auf Grund der speziellen Limitationen des Therapiesettings anwendbar. In der Praxis wird die Synkope als Nebenwirkung der Therapie akzeptiert. Die Vorstudien haben festgestellt, dass die Synkope in der FED wesentlich prävalenter ist, als angenommen. So gaben 23 von 79 befragten Kinder an, selbst eine Synkope in der Therapie erlebt zu haben und mehr als 50 % hat eine Synkope bei einem anderen Kind beobachtet. Die „Angst vor der Therapie“ rangiert unter den fünf meistgenannten Negativeinflüssen zur Compliance Um die Symptome der sich anbahnenden Synkope rechtzeitig zu erkennen und das Behandlungsrisiko für die Kinder zu minimieren, ist ein technisch anspruchsvolles Sensorkonzept notwendig.

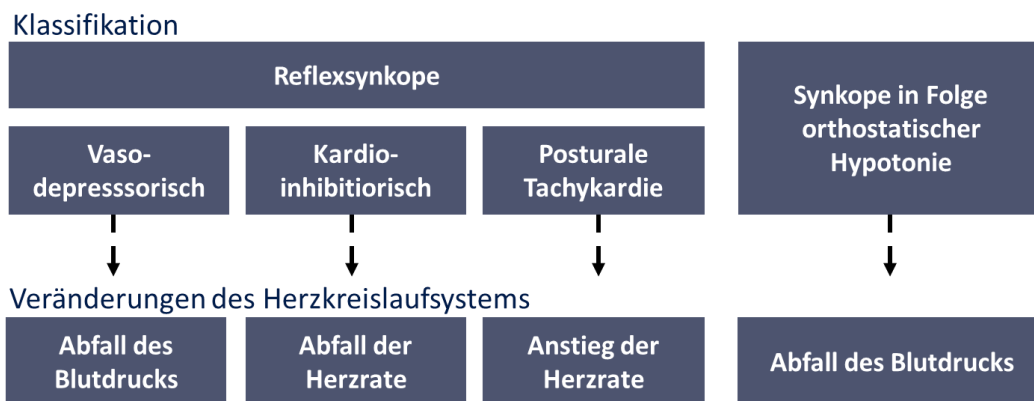
Die eigentliche Ursache für die Synkope in der FED ist bisher unbekannt. Symptomatisch für das Prodromalstadium (Präsynkope) sind verminderte Wahrnehmung der Umgebung (Schwarzsehen, Leisehören), Schwitzen und Hyperventilation (Bild 11).



**Bild 11:** Synkope und die Symptome der Präsynkope in der Therapie. Die Praxis zeigt, dass der Patient in weniger als zwei Minuten von einem physiologischen Zustand in eine Notsituation übergehen kann.

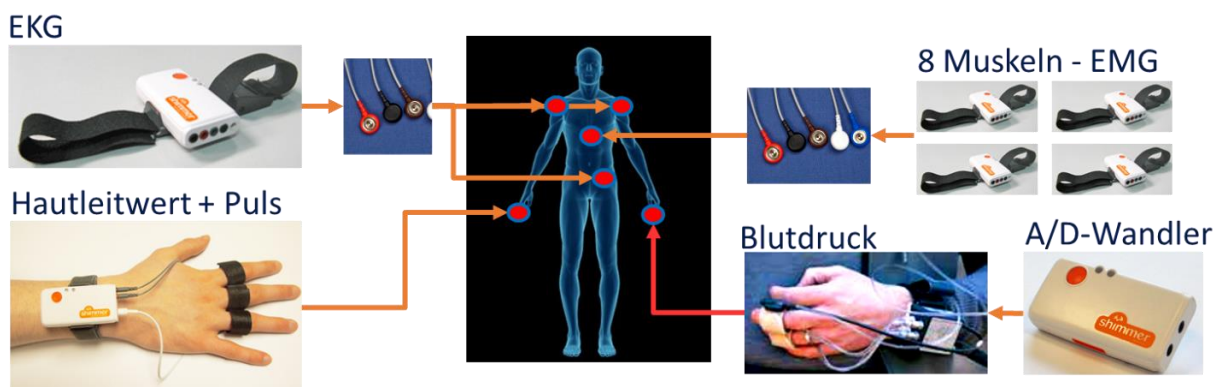
Zu oft ist zu beobachten, dass die kleinen Patienten die Symptome aus Übereifer, Unkenntnis oder Scham ignorieren, da sie weder Eltern noch Ärzte enttäuschen wollen. Gängige Auslöser

(vgl. Bild 12) wie Herzfehler, Schlaganfall, Epilepsie, Gehirnschäden, niedriger Blutzucker und psychische Störungen können in den allermeisten Fällen ausgeschlossen werden. Vermutlich induziert die körperliche Anstrengung in Kombination mit der aufgezwungenen Bewegung und begünstigt durch die ungewohnte Klinikumgebung so viel Stress, dass es zur Bewusstlosigkeit kommt.



**Bild 12:** Ursachen der Synkope

Veränderungen der Herzfrequenz, des Blutdrucks und der endodermalen Aktivität (EDA) sind etablierte Stressindikatoren. Im Zusammenhang mit der Synkope ist die Prädiktion der Symptome basierend auf Herzfrequenz und Blutdruck möglich. Für die kontinuierliche Erfassung der Herzfrequenz, der EDA und die nicht-invasive Erfassung des Blutdrucks gibt es bereits Sensorsysteme. Die FED-Therapie stellt jedoch eine gravierende Abweichung von deren spezifizierten Anwendungsszenarien dar. Dementsprechend sind weder die Funktionalität noch die Korrelation mit der Synkope untersucht. Im Rahmen des Projekts wurde die Messbarkeit für die elektrischen Biosignale während der Therapie über textile Sensoren nachgewiesen. Bild 13 zeigt den Messaufbau zur Vitalparameterüberwachung.

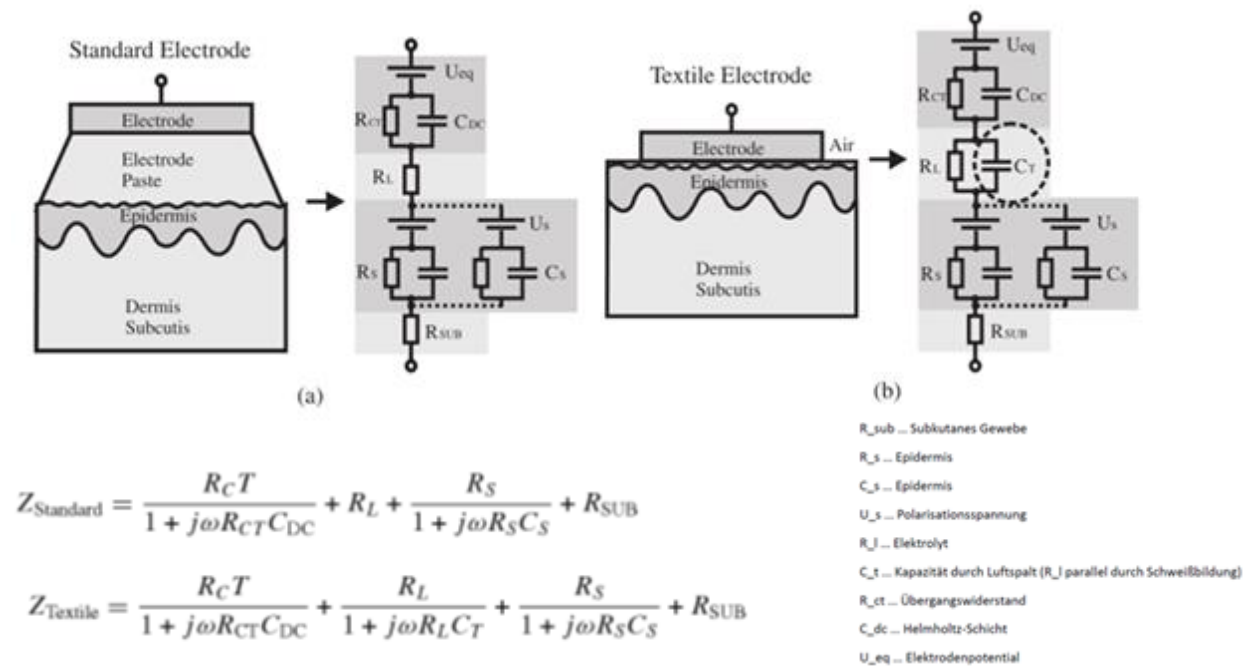


**Bild 13:** Messaufbau zur Vitalparameterüberwachung

Elektromyologische Signale werden klassischerweise über Ag/AgCl-Elektroden von der Körperoberfläche abgeleitet. Fortschritte bei der Verarbeitung von leitfähigen Polymeren und Textilien ermöglichen es neue Formen von Elektroden aus anderen Materialien aufzubauen.

Sollen diese für die klinische Diagnostik eingesetzt werden, ist zu untersuchen, inwiefern sich die Impedanz dieser Elektroden von den konventionellen unterscheidet. Impedanzmessung durch einfache Kontaktierung vernachlässigen Grenzschichtphänomenen am Gewebe. Messungen am Probanden unterliegen auf Grund der vielen Einflussfaktoren und der stochastischen Natur der Signale großer Streuungen. Dieser Beitrag schlägt einen Messaufbau vor, mit dem sich Grenzschichten zwischen Gewebe und Elektrode nachbilden und die Charakteristik der Quellsignale sowie elektrischen Gewebeeigenschaften reproduzierbar einstellen lassen (vgl. AP-6.2).

Für die Entwicklung eines Messaufbaus zur Vitalparametererfassung in der FED wurde im Projekt der Schwerpunkt auf die Messwertaufnahme als kritischste Stelle des Messsystems gelegt. Als Referenz dient hierbei die Messwertaufnahme bei der EKG-Messung. Die einsatzbezogenen Nachteile der konventionellen Ag/AgCl Elektroden bei den Messungen (Verschiebung durch erhöhte Schweißproduktion bei aktiver Bewegung, Korrosionsanfälligkeit, geringe Haltbarkeit) sollten unter Beibehaltung der Vorteile (elektrische Stabilität, gutes SNR, geometrische Gestaltungsvielfalt) kompensiert werden. Dafür wurden textile Elektroden als Alternative betrachtet.



**Bild 14:** Analytischer Ansatz für die rechnergestützte Modellierung des Elektroden-Haut-Übergangs. Durch Variation der Parameter wurden verschiedene Hauttypen und Elektrodenmaterialien modelliert, um alternative Ableitungen von Biosignalen zu testen.

Der Demonstrator und die technische Evaluierung zur Synkopenprävention sind in Kapitel 2.6.2 und 2.6.3 aufgeführt.

### **3.2.3 Erweiterung des optischen Erkennungssystem (AP-2.3)**

#### **Forschungsziel**

Für die Erfassung morphologischer Änderungen soll ein optisches Erkennungssystem erforscht werden. Dabei soll nicht nur die Haltung des Patienten erkannt werden, sondern auch der Maschinenzustand.

#### **Lösungsweg**

Zur Realisierung eines optischen Feedbackmoduls der Patientenaktivität mit Hilfe des Kinect – Kamerasystems ergeben sich verschiedene Varianten der Realisierung. Es wurden verschiedene Varianten der Ausführungen miteinander verglichen.

Bei Variante A wird anatomisches Vorwissen angewendet. Beruhend auf diesem Vorwissen zu dem Patienten ist es möglich ein Modell des Wirbelsäulenverlaufs zu berechnen. Dazu wird die Oberfläche des Rückens mit Hilfe der in der Kinect verbauten ToF-Kamera vermessen. Es werden dazu markante Punkte der Knochenstruktur erkannt. Das Ende des Dornfortsatzes, die Pedikel der Wirbelkörper, die Kanten des Sacrums, die Position und Orientierung der Schulterblätter genauso, wie auch die Krümmung und Symmetrien der Rückenoberfläche. Basierend auf diesen Daten kann anhand eines zuvor gebildeten Modells die Position und Orientierung berechnet werden. Diese Variante benötigt eine RGB-D-Kamera, welche dorsal mit Blickrichtung zum Patienten entlang der Sagittalebene angebracht ist.

Für diese Variante ist es notwendig, dass der Patient den Oberkörper entkleidet, da sonst die strukturellen Feinheiten der Rückenoberfläche nicht in hinreichendem Maße erkannt werden könnten. Darüber hinaus müsste auch das Wirkprinzip des FED-Gerätes überarbeitet werden. Das Korsett, welches zur Elongation des Patienten genutzt wird, könnte in der bisherigen Form nicht bestehen bleiben. Es würde zu viele Details des Rückens verdecken.

Bei Variante B wird maschinelles Lernen angewendet. Dabei wird ein Messalgorithmus mit den erstellten Beispieldatensätzen dahingehend trainiert, die Wirbelsäulenstruktur zu berechnen. Die Datensätze enthalten die Tiefendaten, Farbbilder und Infrarotbilder. Bei einem entsprechend großen Umfang an Trainingsdatensätzen würden die trainierbaren Algorithmen höchstwahrscheinlich den Verlauf der Wirbelsäule hinreichend genau abbilden, um ein Feedbackmodul realisieren zu können.

Dadurch, dass die zu Trainingszwecken genutzten Datensätze selbst bestimmbar wären, könnten auch bei enganliegender Kleidung und einem entsprechenden Korsett gute Ergebnisse erzielt werden. Die Reproduzierbarkeit der so gewonnenen Messergebnisse und die Robustheit des Messsystems müssten in langwierigen Versuchen, da es sich hierbei um ein statistisches Verfahren handelt, experimentell evaluiert werden. Als großen Nachteil dieser Variante ist die

aufwendige Entwicklung des Algorithmus einzustufen. Das umfangreiche Training ist ebenfalls nicht zu vernachlässigen. Somit ist von hoher Entwicklungszeit und -kosten auszugehen.

Bei Variante C werden die gerätespezifischen Zwangsbedingungen genutzt. Dabei wird nicht der gesamte Rücken analysiert, sondern nur ein kleiner Ausschnitt. Um diesen kleinen Ausschnitt (Region of Interest - ROI) zu bestimmen wird auf gerätespezifische Zwangsbedingungen zurückgegriffen.

Der Patient wird mittels der sogenannten Fixationsstempel während der Therapie im Gerät fixiert. Unter Kenntnis der Position dieser Stempel innerhalb des Gerätes kann so zweifelsfrei die Position des Patienten bestimmt werden. Zusätzlich zu der Fixation wird die Wirbelsäule des Patienten während der Therapie derotiert. Um dies zu erreichen wird durch den sogenannten Pusher eine definierte Kraft in die Skelettstruktur eingeleitet. Ihr entgegen wirkt die fixierte Lagerung des Patienten in mindestens zwei Punkten. Durch die Krafteinwirkung und die ihr gegenüberstehende Fixation, ist eine Verschiebung der Rückenlinie zwischen den Lagerungsstellen entlang des Kraftvektors zu erwarten. Das Gebiet, welches durch die beiden Lagerpositionen und der Position des Pushers aufgespannt wird und in welchem die Verschiebung zu erwarten ist, stellt nun die ROI dar.

Die maximale Verschiebung der Rückenlinie ist unter der Krafteinwirkung durch den Pusher zu erwarten. In den Therapieabschnitten, in denen keine Krafteinbringung erfolgt, ist der Patient angehalten die Position, in welche er gebracht wurde, aktiv zu halten. Somit dürfte nur eine geringe Abweichung von der Maximalauslenkung der Rückenlinie detektiert werden. Scheitert der Patient an seiner Aufgabe ist zu erwarten, dass die Auslenkung der Rückenlinie stark von der Maximalauslenkung abweicht oder der Patient sogar in die Ausgangsposition verfällt. Somit stellt die Stärke der Auslenkung ein Maß für die aktive Mitarbeit des Patienten dar.

Da bisher noch keine realisierte Lösung zur Detektion der Stempelpositionen verfügbar ist, erfordert es diese Variante, zusätzlich zu der Rückmeldung der Patientenaktivität, auch ein Feedback über die Positionen der Fixationsstempel und des Pushers zu entwerfen. Mit einer zusätzlich zentral über dem Patientenraum angebrachten Kamera werden mit Methoden der Photogrammetrie und Computer Vision die Positionen der Stempel ermittelt.

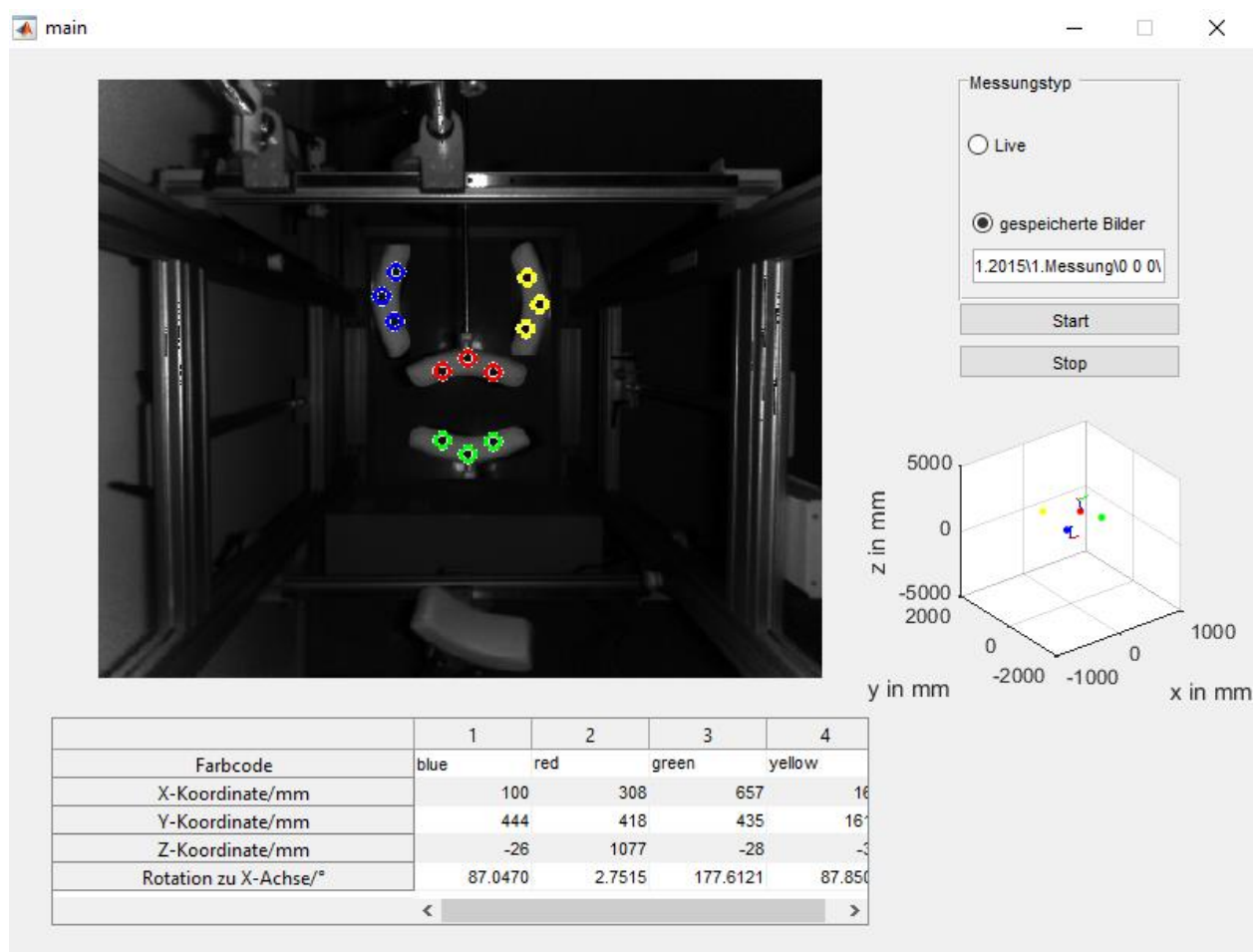
Für diese Variante werden zwei Kameras benötigt. Eine zur Detektion der Zwangsbedingungen, oberhalb des Patientenraumes mit vertikaler Blickrichtung und eine zur Detektion der Patientenaktivität, dorsal des Patienten mit Blickrichtung entlang der Sagittalebene, möglichst nahe des Medians.

In Hinblick auf die Entkleidung des Patienten bei der Variante A und der langfristigen Entwicklungs- und Trainingsdauer der Variante B wurde die Variante C umgesetzt. Die alleinige Detektion der Verschiebung der Körperseiten lässt sich auch bekleidet mit einem enganliegenden Korsett durchführen. Auf Grund der Anbringung der Kameras außerhalb des Geräterahmens und

am zentralen Balken oberhalb des Geräteinnenraums ist keine Änderung am prinzipiellen Geräteaufbau vorzunehmen. Die Berührungslosigkeit der Messung ist ebenfalls gegeben. Es werden lediglich Marker zur Positionsbestimmung der Stempel genutzt. Der Patient ist nicht gesondert zu kennzeichnen.

### Ergebnisse

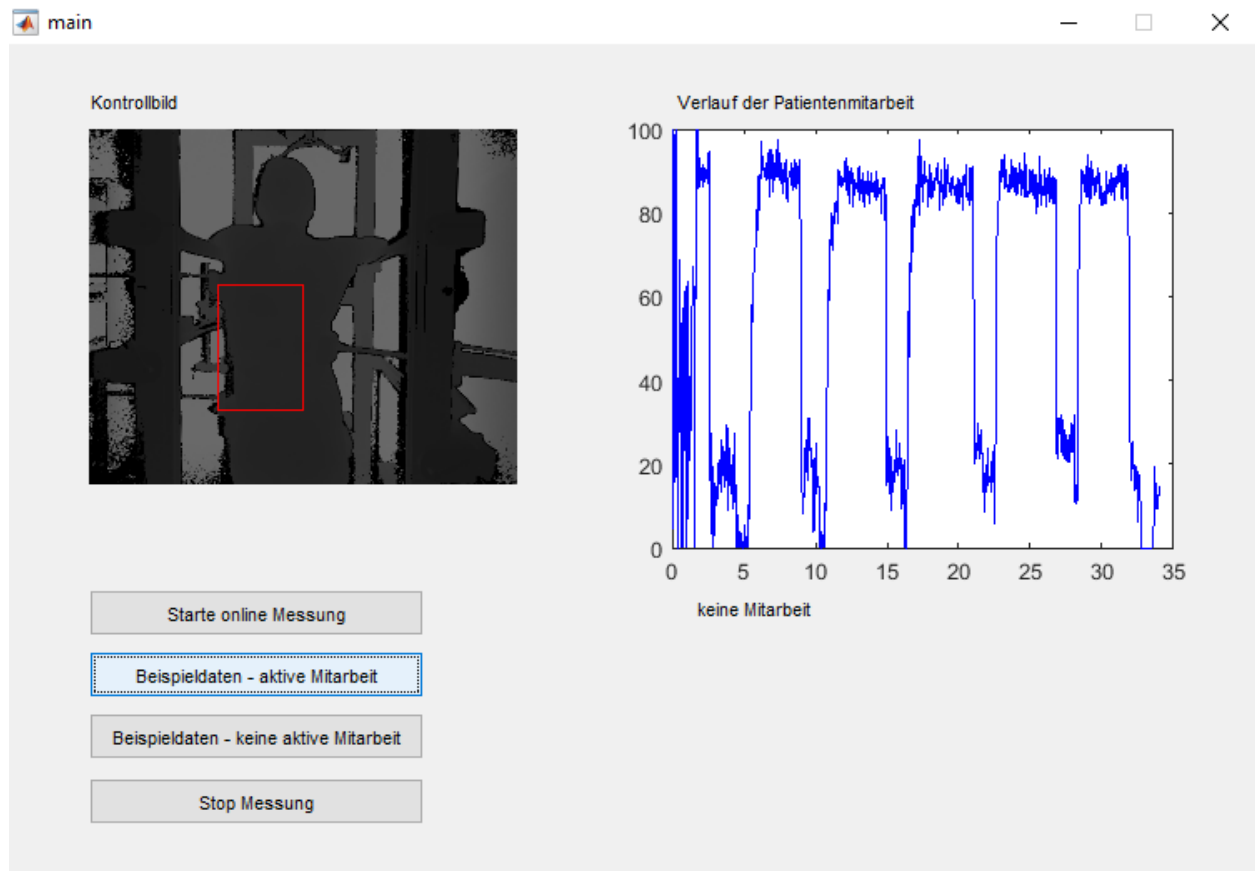
Als erster Schritt wurden die Stempelpositionen detektiert. Die Position eines Stempels wird dabei durch den Lotfußpunkt auf der längsten Dreiecksseite definiert. Die Tiefenkoordinate wird durch den Mittelwert der Tiefenkoordinaten der drei registrierten Markerpunkte bestimmt. Zusätzlich zu der Position im Raum kann auf Grund der Dreieckigen Markeranordnung die Rotation des Stempels auf der X-Y-Ebene bestimmt werden. Dazu wird der Winkel zwischen dem Vektor des, zur Positionsbestimmung genutzten Lotes mit der X-Achse genutzt. Die entstandene Nutzeroberfläche ist in Bild 15 dargestellt.



**Bild 15:** Grafische Nutzeroberfläche zur Stempeldetektion

Mit Hilfe der bestimmten Positionen der Fixationselemente konnte die benötigte ROI definiert werden. Dazu wurden die Koordinaten des Objektkoordinatensystems genutzt und in die Bildkoordinaten der zweiten Kamera umgewandelt. Die Koordinaten der dem Pusher

gegenüberliegenden Fixierstempel stellen die Begrenzung der ROI nach oben, unten und links dar. Die rechte Grenze wird an einer Position in der Mitte des Patientenrückens definiert. Hier wurde der Einfachheit halber, da sich der Patient in der Mitte des Bildes befindet, die Bildhälfte als begrenzende Linie genutzt (Bild 16).



**Bild 16:** Grafische Nutzeroberfläche zur Detektion der Patientenaktivität

In Bild 16 wird die entworfene grafische Nutzerschnittstelle gezeigt. Es können online-Messungen, aber auch zuvor aufgenommene Beispielmessungen durchgeführt werden. Im linken Fensterteil wird das aufgenommene Bild mit eingezeichneter ROI zur Kontrolle und im rechten Teil der Verlaufsgraph des Pixelverhältnisses angezeigt.

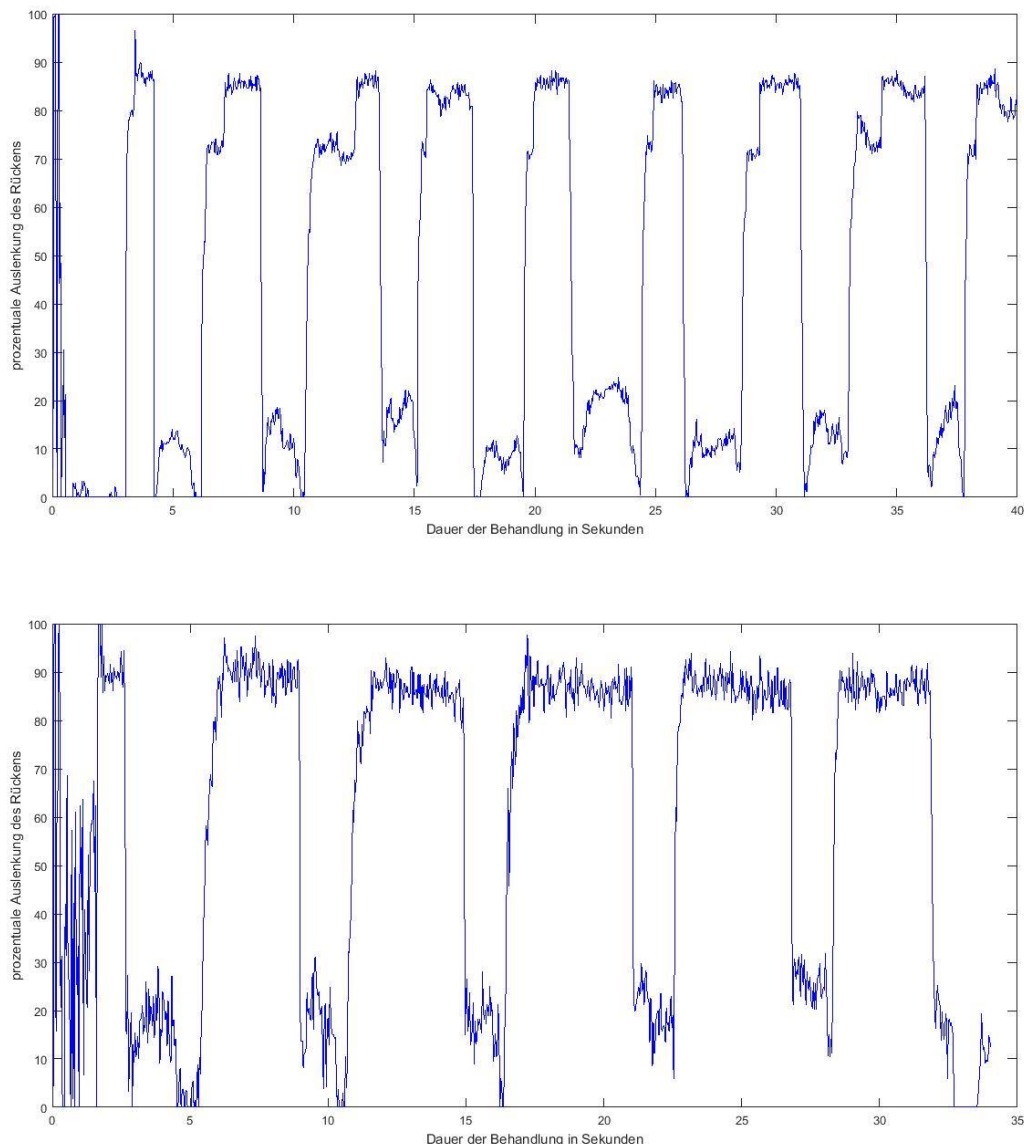
Die definierte ROI wurde segmentiert, um den Patientenkörper von den restlichen Bildinhalten zu separieren. Zu Beginn der Segmentierung wurden als grobes Hilfsmittel die akquirierten Tiefendaten genutzt. Mit der Erkenntnis, dass sich der Patient zu der Therapie zentral im Gerät aufhält und seine Entfernung zu der Kamera in etwa der, der Fixationsstempel entspricht, wurde ein Entfernungsbereich definiert, in welchem sich der Rücken des Patienten befindet. Daten, die außerhalb dieses Bereichs liegen, wurden gelöscht.

Um mögliche Pixelfehler oder Objekte, die den Patientenkörper nicht berühren, ebenfalls von der folgenden Analyse auszuschließen, wurde das Bild anhand der Nachbarschaftsbeziehungen in Regionen unterteilt. Alle Regionen, die nicht zum Patientenkörper zählen, konnten so identifiziert und die dazugehörigen Pixelwerte ebenfalls zu null gesetzt werden.



Die Minimalauslenkung des Rückens, mit anderen Worten der Ruhezustand, des Patienten wurde, genauso wie die maximale Auslenkung, während der Messung erkannt. Der Zustand der maximalen Auslenkung wurde durch die äußere Krafteinwirkung auf den Patientenrücken erreicht. Das prozentuale Verhältnis der Anzahl von Pixeln, welche nicht als Patientenzugehörig erkannt wurden, zu der Gesamtzahl der sich in der ROI befindlichen Pixel, bezogen auf das Verhältnis bei minimaler und maximaler Auslenkung dient nun als Maß für die Verschiebung des Rückens zur Ausgangslage. Eine Zunahme des prozentualen Anteils schwarzer Pixel deutet auf eine Rückkehr zur Ausgangslage hin.

Die Ergebnisse der Evaluierung des optischen Feedbacksystems ist in Bild 17 dargestellt.



**Bild 17:** Prozentuale Auslenkung des Patientenoberkörpers auf die Zeitdauer bezogen: oben: Patient ohne Mitarbeit; unten: Patient mit Mitarbeit

Die akquirierten Messdaten zeigen, dass ein deutlicher Unterschied zwischen aktiver und keiner Mitarbeit des Patienten erkennbar ist. Der Proband war angehalten bei der zweiten Messung die Position, in welche er gedrückt wurde, über zwei Perioden aktiv zu halten. Die Zeit, in welcher das gemessene Verhältnis bei dieser Messung bei rund 90% liegt, entspricht im Ungefähren der doppelten Zeit zur ersten Messung ohne aktive Mitarbeit. Somit kann schlussgefolgert werden, dass das gemessene Verhältnis tatsächlich ein Maß für die Mitarbeit des Patienten darstellt.

### **3.2.4 Integration der Sensordaten in das Feedbacksystem (AP-2.4)**

#### **Forschungsziel**

Ziel ist die Entwicklung der Schnittstellen zum Feedbackmodul des FED-Therapiegeräts. Die Entwicklung und Integration der Sensoren in das Feedbacksystem geschieht im Hinblick auf die neuen Nutzerschnittstellen.

#### **Lösungsweg**

Die Benutzer-Zielgruppe sind die Physiotherapeuten, die die Therapie leiten. Der Kontext, in dem dies geschieht, ist die medizinisch/physiotherapeutische Behandlung von Patienten mit Skoliose. Die neuen Nutzerschnittstellen zum Liftsystem, der Patientendatenbank mit den Therapieprofilen, der Aktorik und des Therapiefeedbacks wurden konzipiert. Geeignete Hard- und Software-Topologien wurden verglichen und der Funktionsnachweis der besten Variante erbracht. Für die Ausarbeitung wurden die Module der Elongation und Derotation durch eine zentrale Steuereinheit zusammengeführt und sind nun gemeinsam von einem System aus ansteuerbar. Die bisherige Nutzerschnittstelle erlaubt das Steuern der Entlastungseinheit und Aktorik des Therapiegeräts auf einem Entwicklungs-PC mit der Software *CoDeSys*. Diese Bedienung ist allerdings nicht für den Einsatz in der Therapie konzipiert. Dafür war ein separates Bedienelement unabhängig von dem Entwicklungs-PC zu entwickeln.

Der erste Schritt umfasst das Definieren von Anforderungen an das neue Bedienelement. Anschließend werden verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten in einer Marktanalyse zusammengetragen. Das Bedienelement muss mit der neuen speicherprogrammierbaren Steuerung kommunizieren können und über entsprechende Signale die Ansteuerung der Aktoren ermöglichen. Die Therapieparameter (Therapiedruck, Entlastung, Zyklusdauer, Belastungsdauer, Ruhedauer) sind durch den Nutzer einstellbar und der Lift bewegt sich manuell oder automatisch auf einen eingegebenen Wert. Zusätzlich wurde eine Feedbackanzeige implementiert, die dem Therapeuten während der Therapie Rückmeldung zum Zustand des Systems gibt. Diese Rückmeldung umfasst die vergangene und verbleibende Therapiezeit, die momentane Entlastung des Patienten, eine Übersicht über die eingestellten Therapieparameter und den gemessenen Istwert des Therapiedrucks. Das Bediengerät wurde nach der Bewertung mit den Kriterien Spezifikationen/Funktionsumfang, technische Umsetzbarkeit und den Kosten

ausgewählt. Das Software-Interface wurde nach allgemeinen Gestaltungsrichtlinien für Nutzerschnittstellen entworfen, um eine einfache, intuitive und dennoch umfangreiche Bedienung zu gewährleisten. Dafür wurde das Steuerungsprogramm um weitere Funktionalitäten erweitert, welche die Bedienung vereinfachen. Das entwickelte Bedienelement wird in Experimenten validiert und abschließend in das Therapiegerät integriert.

## Ergebnisse

Die zentralen Nutzerschnittstellen für Steuerung und Therapiefeedback sind in Bild 18 gezeigt.



**Bild 18:** Neue Nutzerschnittstellen zum Liftsystem, der Patientendatenbank mit den Therapieprofilen, der Aktorik und des Haltungsfeedback

Nutzereingaben sollen bevorzugt über einen Touchscreen erfolgen, da die Bedienung intuitiv und zeitgemäß wirkt. Resistive Touchscreens werden kapazitiven vorgezogen, da diese durch ihre Bauform bedingt robuster gegenüber physischen Einwirkungen wie Stößen und Vibrationen sind. Außerdem können resistive Bildschirme, anders als kapazitive, auch mit Handschuhen bedient werden. Obwohl der Therapeut im Normalfall keine Handschuhe trägt, soll diese Möglichkeit dennoch geboten werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Auflösung des Bildschirms seiner Größe entspricht, um eine angemessene Visualisierung zu ermöglichen.

Die Kommunikation von SPS und Bediengerät muss durch die vorhandenen Anschlüsse bedingt entweder über die Ethernet-Schnittstelle, den CANopen-Port oder die USB-Schnittstelle erfolgen. Die Ethernet-Schnittstelle der SPS unterstützt das Modbus TCP/IP Protokoll sowie eine OPC-Server Funktionalität, die sich beide für die Datenübertragung eignen. Im Rahmen des Arbeitspaketes wurden verschiedene Möglichkeiten zur Umsetzung eines neuen Bedienelements recherchiert (Bild 19).

Festo HMI	CoDeSys WebVisu	CoDeSys HMI	Modbus TCP / OPC UA
<ul style="list-style-type: none"> <li>+ CoDeSys kompatibel</li> <li>+ Großer Funktionsumfang</li> <li>+ Stand-Alone Lösung mgl</li> <li>+ Vielfältige Hardware-Ausführungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ CoDeSys kompatibel</li> <li>+ Im Web-Browser</li> <li>+ Mehrere Geräte</li> <li>+ Kostengünstig</li> <li>+ Einfache Prototypen, erweiterbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ CoDeSys kompatibel</li> <li>+ Windows-PC</li> <li>+ Vielfältige Hardware-Ausführungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Standardprotokolle</li> <li>+ Vielfältige Hardware-Ausführung</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hohe Kosten</li> <li>- Stand-Alone Lösung benötigt Erweiterung</li> <li>- Funktionsumfang nicht benötigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performance bei komplexeren Projekten</li> <li>→ Raspberry Pi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine wesentlichen Vorteile gegenüber WebVisu</li> <li>- Kosten &gt; WebVisu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kompatibilität fragwürdig</li> <li>- Support</li> <li>- Wenig Kenntnis über Design</li> </ul>

**Bild 19:** Varianten für die Steuerung und Sensorintegration im Vergleich

Basierend auf Variante 1 wurde ein Systemkonzept erstellt. Als zentrale Steuereinheit, welche sowohl die Entlastungs- als auch die Pneumatikeinheit steuert, wird die speicherprogrammierbare Steuerung *CECC-LK* der Firma *Festo* verwendet. Die SPS verfügt über vier I/O-Link Masterports. Diese sind mit zwei Drucksensoren, dem Positionstransmitter und dem Proportionaldruckregelventil vollständig belegt. Die Steuerung besitzt 8 digitale Ausgänge und 12 digitale Eingänge. Die Spannung an den Ausgängen beträgt 24V DC und es können maximal 0,5A pro Pin fließen. Die Eingänge sind analog dazu mit entweder 0V oder 24V DC zu beschalten. Zusätzlich gibt es noch zwei schnelle digitale Eingänge. Die digitalen Ausgänge der Steuerung sind mit den beiden Magnetweventilen sowie dem Motortreiber für den Elektromotor der Entlastungseinheit verbunden. Neben den bisher genannten Schnittstellen sind noch der CANopen Port mit CAN-Master Funktionalität, der Ethernet Port sowie ein USB Port zu erwähnen. Von diesen wird derzeit lediglich die Ethernet Schnittstelle benutzt. Einerseits um sich vom Entwicklungs-PC auf die Steuerung einloggen zu können, Programme aufzuspielen und testen zu können. Andererseits, um im laufenden Betrieb die vom Balanceboard gemessenen Gewichtswerte über eine LAN-Verbindung zu empfangen.

Der SPS liegt ein Embedded Linux Betriebssystem zu Grunde. Die Steuerungsaufgabe wird von einem *CoDeSys Runtime* Programm übernommen. Das vorhandene Steuerungsprogramm wurde mit der Software *CoDeSys* erstellt. Es wurde in Form von Strukturiertem Text (EN 61131-3) geschrieben und übernimmt sowohl die Steuerung der Entlastungseinheit als auch der Pneumatik.

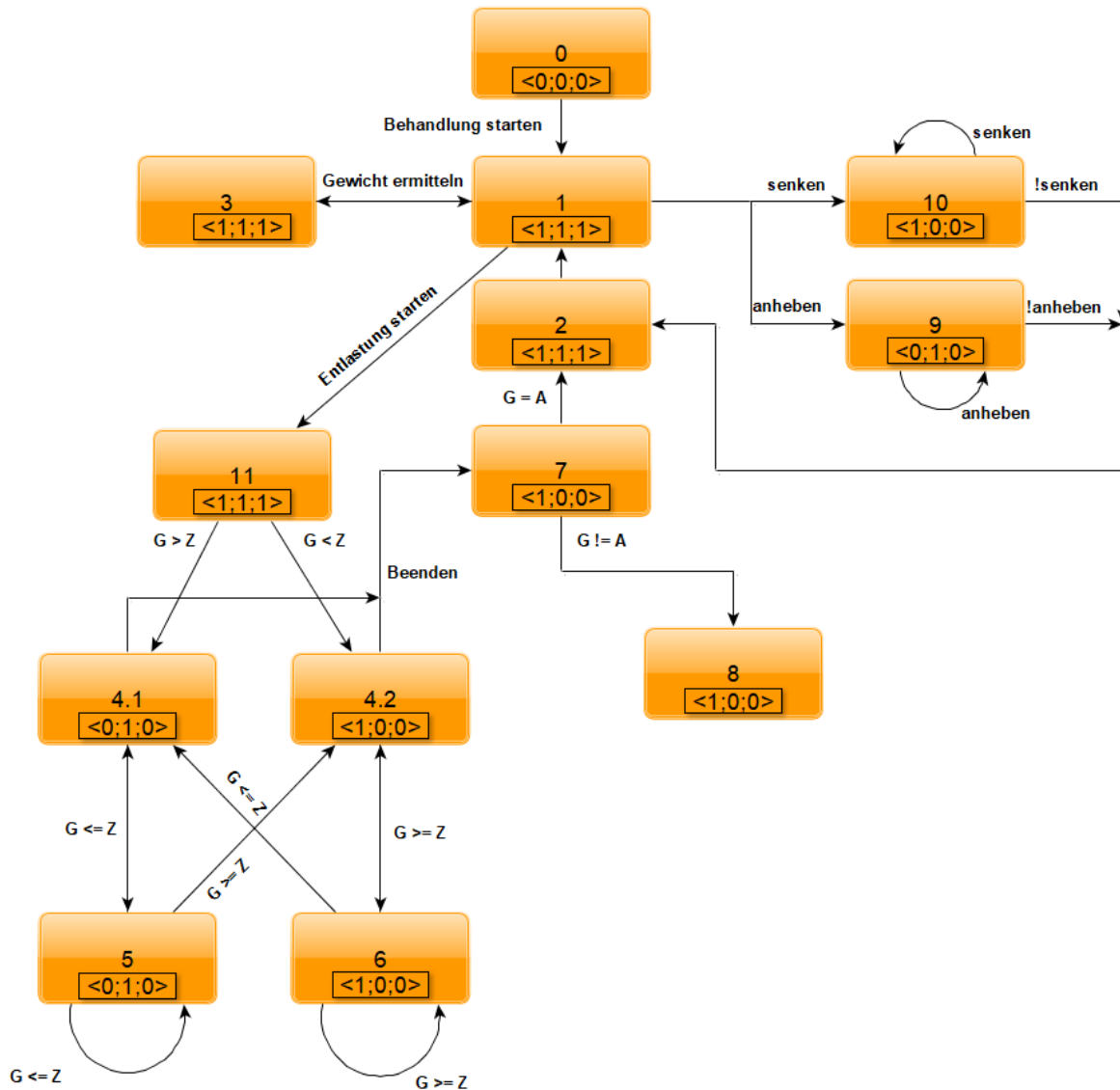
Für das Bedienelement hat sich *Festos CDPX* als beste Variante gezeigt. Es weist die beste Kompatibilität zur Steuerung auf. Das HMI wird mit der Software *Designer Studio* von *Festo* programmiert, die kostenlos von *Festo* zur Verfügung gestellt wird. Der Zugriff auf die Variablen

des Steuerungsprogrammes in *CoDeSys* erfolgt beispielsweise über die Symbolkonfiguration. In dieser können beliebige Variablen der Steuerung markiert und nach der Codeerzeugung exportiert werden. In *Designer Studio* können die Variablen in eine Visualisierung eingebunden und dargestellt werden. Die Einstellungen zur Verbindung von Display und Steuerung (*CoDeSys* Version, IP-Konfiguration) werden ebenfalls mit Hilfe der Software *Designer Studio* vorgenommen. Alle notwendigen Softwareerweiterungen für *CoDeSys* stellt *Festo* ebenfalls kostenlos zur Verfügung. Das Bedienelement *CDPX* besitzt wahlweise einen 4, 7, 10 oder 13 Zoll Touch-Bildschirm und erfüllt somit die gestellten Anforderungen an die Hardware. In Verbindung mit den 64000 darstellbaren Farben sowie einer Auflösung von 800x600 Pixeln (10 Zoll) ist der Bildschirm selbst vollkommen ausreichend für die Zwecke der FED-Therapie. Das Gerät besitzt zahlreiche Funktionen wie beispielsweise: Datendarstellung in numerischer, textueller und grafischer Form; Datenerfassung; Trenddarstellung und Alarmmanagement. Es kann als Server dienen und erlaubt auch den Fernzugriff auf Prozesse. Zusätzlich zu seiner Funktion als Human Machine Interface (HMI), kann optional eine auf *CODESYS V3.5* basierende Steuerung direkt im Anzeigergerät integriert werden. Das Bedienelement *CDPX* könnte also die derzeitige Steuerung ablösen, indem es Bildschirmanzeige und SPS in einem Gerät vereint. Allerdings ist der Kauf von E/A-Erweiterungsbaugruppen *CDPX-EA-V1/V2* notwendig, da das Bediengerät keine digitalen Aus- und Eingänge besitzt. Diese werden jedoch benötigt, um die Ansteuerung der Wegeventile und des Elektromotors zu ermöglichen.

Die digitalen Ausgänge der Steuerung werden entsprechend des aktuellen Zustandes von Pneumatik und Entlastung im Steuerungsprogramm gesetzt. Es existieren 12 Zustände für die Entlastungseinheit (Bild 20) und 9 Zustände für den Pusher (Bild 21). Ein Zustand kann durch eine entsprechende Eingabe im Interface, durch Ablauf eines Timers oder durch Über- oder Unterschreiten der Gewichtsgrenzwerte in den Folgezustand wechseln.

Der Ausgabevektor der Zustände für die Entlastungseinheit besitzt die Form <anheben; senken; Bremse>. Diese booleschen Werte werden negiert an den Motor geliefert. Nach Betätigen der „Behandlung Starten“-Taste wird von Zustand 0 in 1 gewechselt. Von diesem gelangt man entweder in Zustand 3 um das Patientengewicht zu messen, in Zustand 11 um die automatische Entlastung zu starten oder in die Zustände 9/10 um den Lift manuell zu bewegen.

Für den automatischen Entlastungsmodus wird abhängig vom gemessenen Gewichtswert zwischen den Zuständen 4, 5 und 6 gewechselt. In diesen wird der derzeitige Gewichtswert mit dem Zielwert verglichen und die Ausgänge der Steuerung zum Motortreiber des Elektromotors geschaltet. Die Zustände 5 und 6 realisieren eine untere und obere Schranke um den Zielwert. Der Gewichtswert wird in dem Bereich zwischen unterer und oberer Grenze gehalten, indem der Patient bei Unterschreitung des Grenzwertes angehoben und bei Überschreitung gesenkt wird. Zustand 7 und 8 initiieren das Beenden der automatischen Entlastung und wechseln schließlich über Status 2 in den erneut betriebsbereiten Status 1.



**Bild 20:** Zustandsgraph Entlastungseinheit mit Ausgabevektor <anheben; senken; Bremse>, G...Gewicht, Z...Zielgewicht, A...Ausgangsgewicht (gemessen)

Der Ausgabevektor Zustände des Pushers besitzt die Form <deckelseitige Zufuhr; deckelseitige Entlüftung; kolbenstangenseitige Zufuhr>. Analog zur Entlastungseinheit wechselt auch der Zustand der Pneumatik mit dem Betätigen der „Behandlung Starten“-Taste von 0 auf 1 in Betriebsbereitschaft. Die boolsche „Pneumatik Starten“-Variable startet den eigentlichen Therapieprozess sowie den Timer für die Gesamtdauer der Therapie. Am Beginn jeder Therapiesitzung wird die kolbenstangenseitige Zylinderseite in Zustand 2 einmalig mit Druckluft gefüllt. Die Ruhe- und Belastungsphasen werden durch die Zustände 3, 4 und 5 realisiert. Zustand 3 startet einen Timer mit dem zuvor eingegebenen Zeitwert. Der Pusher fährt aus und die Belastungsphase beginnt.

Ist der Timer abgelaufen, wird in Zustand 4 gewechselt, in welchem die deckelseitige Kammer entlüftet wird. Anschließend wird die Ruhephase von Zustand 5 eingeleitet, indem die kolbenstangenseitige Kammer mit Luft gefüllt wird und der Pusher solange eingefahren wird, bis

der entsprechende Timer abgelaufen ist. Endet der Timer der Gesamtdauer, so wird über Zustand 6 und anschließend 7 der Pusher zurückgefahren. Der folgende Zustand 8 stellt die Betriebsbereitschaft der Pneumatik wieder her.



**Bild 21:** Zustandsgraph Pneumatik mit Ausgabevektor <deckelseitige Zufuhr; deckelseitige Entlüftung; kolbenstangenseitige Zufuhr>

Bisher ist es nur möglich, einen Satz von Therapieparameter anzugeben, welcher über die gesamte eingegebene Dauer der Therapie beibehalten wird. Wollte der Therapeut mit dem derzeitigen Bedienelement mehrere Therapiephasen realisieren, müsste er nach Ablauf der Zeit einer Phase die entsprechenden Parameter ändern. Die Eingabe der Parameter vor Therapiebeginn wurde nun so erweitert, dass verschiedene Sets von Parametern existieren. Das Anlegen, Speichern und Laden von Profilen wurde implementiert. Diese Profile beinhalten alle einstellbaren Parameter der Therapie: Therapiedruck, Entlastung, Gesamtdauer, Dauer Entlastungsphase und Belastungsphase. Der benötigte Speicherplatz für die Profile berechnet sich aus der Anzahl der Parameter P, der Größe des zu speichernden Datentyps in Byte D, die

Anzahl der Intervalle  $I$  sowie der Anzahl der Profile  $N$ : Speicherplatz =  $P \cdot D \cdot I \cdot N$ . Pro Intervall gibt es fünf zu speichernde Parameter. Die maximale Anzahl nutzbarer Intervalle wurde auf 10 begrenzt. Die zu speichernden Variablen sind vom ganzzahligen Datentyp Integer, welcher in *CoDeSys* 16 Bit groß ist. Damit ergibt sich die Anzahl der speicherbaren Profile zu etwa 70. Die zu speichernden remanenten Variablen sollten auf keinen Fall größer sein, als der zur Verfügung stehende Speicherplatz. Andernfalls kann es zu Problemen während der Übertragung der Applikation auf die Steuerung kommen. Es wurde ein dreidimensionales Array aus Integers namens Profile in folgender Form angelegt: Profile [Parameter, Intervall, Profil]. Die Profile sollen im Nutzerinterface editiert, geladen und gespeichert werden können. Es gibt zwei Möglichkeiten, wie ein Parameterprofil gespeichert werden kann. Einerseits können die von Hand eingegebenen Parameter im Therapie Setup vor oder nach dem Therapiebeginn in ein Profil gespeichert werden. Der Nutzer muss dazu aufgefordert werden, ein Profil auszuwählen, in welches gespeichert werden soll. Andererseits sollen die Parameter der Profile direkt in einem gesonderten Untermenü unabhängig von den aktuellen Therapieparametern bearbeitet werden können. Ein Profil soll aus dem Untermenü heraus geladen werden können. Die gespeicherten Parameterwerte werden dann direkt in die aktuellen Therapieparameter übernommen.

Das Liftsystem benötigt drei Interaktionselemente. Im Automatik-Modus müssen ein Start- und ein Stopp-Element integriert werden. Weiterhin wird für die Eingabe des prozentualen Wertes der Entlastung ein Eingabefeld benötigt. Sollte sich der eingegebene Entlastungswert während des Anhebens als zu hoch herausstellen, kann der Vorgang über den Stopp-Button abgebrochen werden und das Liftsystem hält augenblicklich an. Die Möglichkeit, den Vorgang selbständig abbrechen zu können, muss unbedingt gegeben sein, um jederzeit in das System auch ohne Betätigen einer der am Gerät angebrachten Not-Aus Schalter eingreifen zu können. Der Nutzer erhält mehr Kontrolle, kann das Gerät nach seinem Ermessen einstellen und die Einstellungen flexibel beeinflussen. Zusätzlich ist es sinnvoll, den Momentanwert der Patientenentlastung anzuzeigen. Der Therapeut kann somit eine Relation zwischen numerischen Entlastungswerten und der korrespondierenden realen Entlastung herstellen.

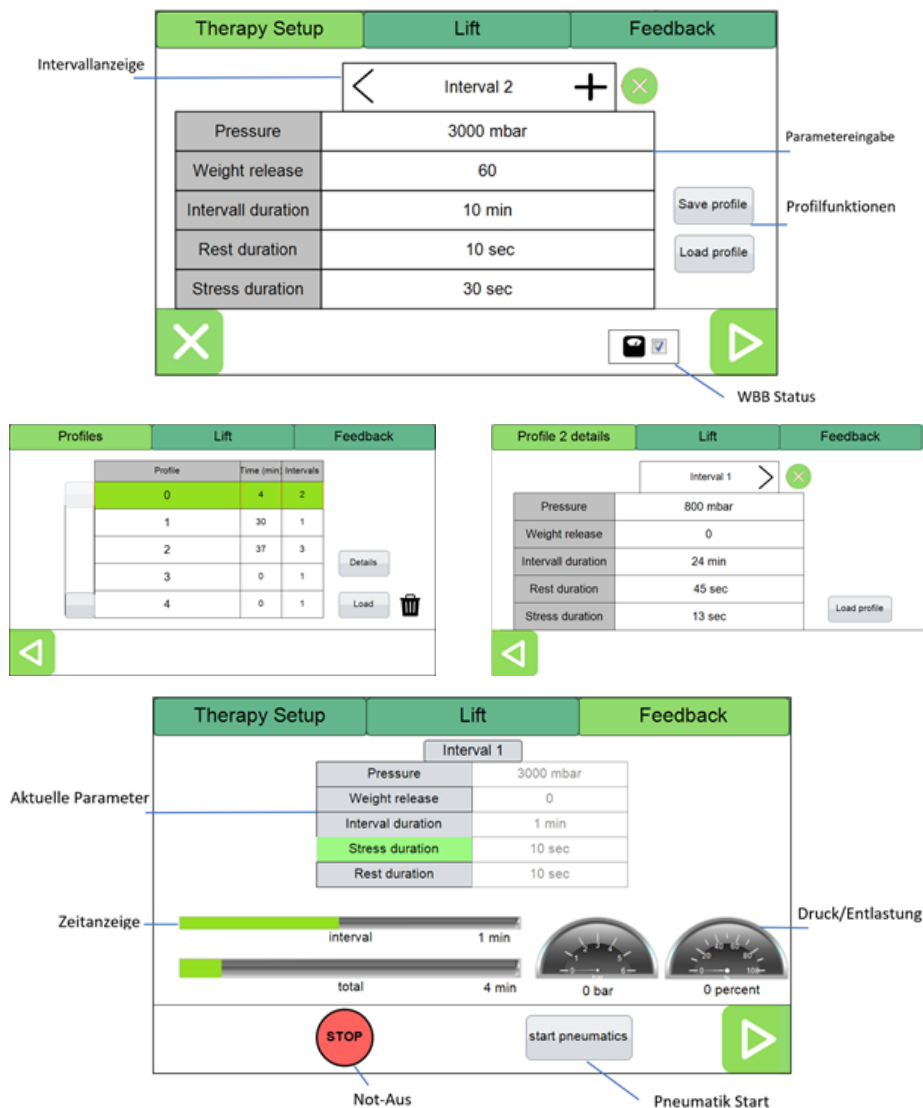
Die Tabelle 9 zeigt die notwendigen Ein- und Ausgabeparameter für die Steuerung und das Feedbacksystem.



**Tabelle 9:** Notwendige Parameter für die Steuerung und für das Therapiefeedback

Steuerparameter	Feedbackparameter
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kraft in Newton oder Druck in bar</li> <li>• Entlastung in Prozent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktuell aktives Intervall</li> <li>• Vergangene und verbleibende Zeit des aktuellen Intervalls</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauer der Therapieeinheit bzw. Dauer eines Intervalls in Minuten</li> <li>• Dauer der Belastungsphase in Sekunden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergangene und verbleibende Zeit der gesamten Therapiesitzung</li> <li>• Momentane Entlastung des Patienten in Prozent</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauer der Ruhephase in Sekunden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Istwert des Therapiedruckes in bar</li> </ul>

Die entwickelten Konzepte wurden in einem Demonstrator umgesetzt und erfolgreich evaluiert. Im Folgenden ist das Benutzerinterface der Sensorintegration gezeigt (Bild 22).



**Bild 22:** Benutzerinterface mit integrierter Sensorik

### **3.3 Modul Expertensystem (AP-3)**

#### **3.3.1 Auswahl von relevanten Entscheidungsparametern (AP-3.1)**

##### **Forschungsziel**

Ein computergestütztes Expertensystem soll die quantitative Bewertung der Patientenmitarbeit übernehmen, um den Therapeuten im klinischen Alltag zu entlasten. Als Basis für die Entwicklung des Expertensystems werden relevante Entscheidungsparameter für die Quantifizierung der Patientenmitarbeit während der Therapie ausgewählt.

##### **Lösungsweg**

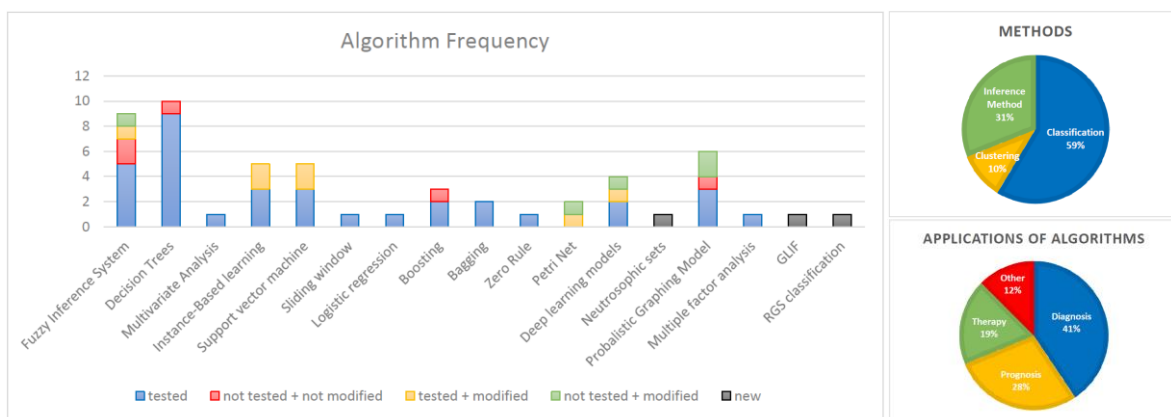
Zunächst wurde eine Literaturrecherche zur Strukturierung von Expertensystemen und deren Anwendungsszenarien in der Rehabilitation durchgeführt. Die Recherche ergab 724 Papers. Nach Vorauswahl der Abstracts wurden die Volltexte von 31 Papers analysiert.

Nach der Recherche wurden kurzfristige, mittelfristige und langfristige Therapieziele definiert, die sich an den drei Bereichen orientieren, die das Expertensystem monitoren kann (Tabelle 10). Nachfolgend wurden auf Grundlage einer Literaturrecherche und von Expertenbefragungen relevante klinische Beurteilungsparameter zusammengefasst. Die Beurteilungsparameter wurden vorselektiert unter Berücksichtigung der technischen Umsetzbarkeit. Die vorselektierten Parameter wurden anschließend evaluiert. Die Evaluation erfolgte durch die Auswertung von Messergebnissen, die im Rehabilitationszentrum in Zgorzelec an Patienten erhoben wurden, die mit der FED-Methode behandelt wurden. Die statistische Analyse der Messergebnisse ergab schließlich konkrete Parametermodelle, die sich für die Quantifizierung des Therapieerfolgs bzw. zur Bewertung der Patientenmitarbeit eignen.

##### **Ergebnisse**

###### **Recherche Expertensysteme**

In Bild 23 sind die Ergebnisse zu den meist verwendeten Algorithmen und den Einsatzszenarien von 31 Papers aufgelistet.



**Bild 23:** Ergebnisse aus der Recherche zu Expertensysteme in der Rehabilitation

Die Algorithmen können in drei Gruppen eingeteilt werden: Klassifizierung, Clustering und Inferenzmethode. Bild 23 zeigt, in welchem Verhältnis diese Methoden in allen 31 Papieren angewendet wurden. Obwohl Fuzzy Inference System (FIS) am häufigsten implementiert wird, handelt es sich um eine Inferenzmethode, die nur 31% aller untersuchten Algorithmen ausmacht. Inferenzmethoden leiten ihre Ausgabe aus einer Reihe von Eingaberegeln ab.


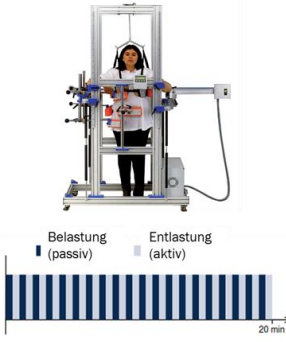
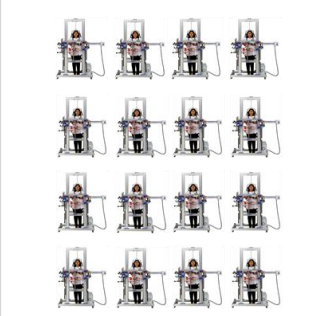
Viel häufiger wird die Klassifizierungsmethode eingesetzt, die aus einer Vielzahl von Algorithmen besteht. Klassifizierungsalgorithmen lernen Attribute von Klassen und können dann einer der Klassen eine neue Eingabe zuweisen. Dies legt nahe, dass zumindest in der physikalischen Rehabilitations- und Therapie Klassifizierungsalgorithmen derzeit ein populäres Forschungsgebiet ist und möglicherweise eine breitere Anwendung finden als Inferenzverfahren.

Clustering macht nur 10% aller Algorithmen aus. Dies ist eine weniger verbreitete Methode, vielleicht weil sie schwieriger zu implementieren ist. Im Gegensatz zur Klassifizierung erhält das Clustering ein Dataset, ohne zu wissen, welche Merkmale eine Klasse ausmacht. Es ist die Aufgabe des Algorithmus, Ähnlichkeiten in Daten zu entdecken und eigene Klassifizierungsmerkmale zu erstellen.

Das Expertensystem soll die Patientenmitarbeit quantitativ bewerten. Deswegen kommt für unser Expertensystem nur die Inferenzmethode in Frage.

## Definition der Therapieziele

**Tabelle 10:** Definition der Therapieziele

Bereiche	<p>Belastung      Entlastung</p> <p>Pusher drückt      Pusher entlastet</p>  <p>20-30"      10-20"</p> <p>Patient passiv      Patient aktiv → Aufrechterhaltung der Korrektur</p> <p><b>Zyklus</b></p>	 <p>Belastung (passiv)      Entlastung (aktiv)</p> <p><b>Sitzung</b></p>	 <p><b>Therapie</b></p>
Definition	<p>→ bestehend aus je einem Belastungsintervall und Entlastungsintervall</p>	<p>→ bestehend aus mehreren Zyklen</p> <p>→ bzw. einer kompletten Therapieeinheit im FED-Gerät</p>	<p>→ bestehend aus mehreren Sessions</p> <p>→ bzw. einem kompletten Therapieverlauf (3 Wochen)</p>
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aktive Mitarbeit des Patienten in der Entlastungsphase.</li> <li>• d.h. er versucht durch aktive isometrische Muskelkontraktion die korrigierte Körperhaltung aufrechtzuerhalten</li> <li>• Echtzeitfeedback für Patient und Therapeut</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• anatomische Asymmetrie verbessern</li> <li>• nur Verlauskontrolle, keine medizinische Aussagekraft</li> <li>• Messbereiche und Grenzbereiche sind festzulegen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• anatomische Asymmetrie verbessert sich im Vergleich zum Zeitpunkt vor Therapiebeginn</li> <li>• medizinischer Nachweis für Therapieeffekt</li> </ul>

### Klinische Beurteilungsparameter

Es steht eine Vielzahl an Parametern zur Verfügung. Dabei erhebt der Arzt im Bereich Diagnostik andere Parameter als der Physiotherapeut in seiner Befundung während der Therapie. Die wichtigsten Beurteilungsparameter der pathologischen Krümmung ergeben sich aus dem Röntgenbefund. Daraus ergeben sich die folgenden Parameter:

- Cobb-Winkel (Seitneigung)
- Rotationsmaß der Wirbel gegeneinander
- Torsion – verdrehtes Wachstum eines Wirbels
- Risser-Stadium (1-5)
- Drehgleiten einer oder mehrerer Wirbel → Nervenwurzelschäden
- Rippensynostosen (Zusammenschmelzen der Rippen)

Aufgrund der Strahlungsbelastung werden Röntgenaufnahmen in der klinischen Praxis je nach Progressionsrisiko maximal 2x jährlich getätigt. Obwohl diese Parameter eine hohe Aussagekraft über die Stärke der pathologischen Krümmung haben, eignen sich diese Parameter nicht für die Beurteilung der Mitarbeit während der Therapie. Denn ein technisches Problem stellt die exakte Erhebung dieser Parameter dar während der Therapie. Weiterhin wird die Veränderung dieser Parameter erst nach einem langen Behandlungszeitraum erwartet.

Die Beurteilungskriterien, die innerhalb der physiotherapeutischen Befundung beziehen sich auf die Symmetrie des Patienten. Diese kann folgende Parameter umfassen:


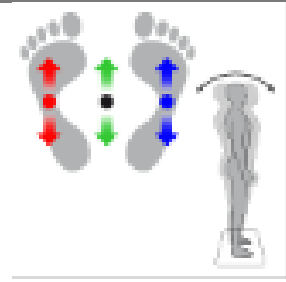
- Haltungsabweichungen in allen 3 Ebenen (Klassifizierung in Blöcken)
- Beckenasymmetrie → funktionelle Beinlängendifferenz
- Taillendreieck (Seitendifferenz) ist ein früher diagnostischer Hinweis auf Skoliose
- Lotfällen im Stand von C7, Abstand der Abweichung vom Lot zur Rima ani in cm (Gesäßfalte) → bei Lotabweichung = Schwerpunktverschiebung (konvexseitige Hüftgelenk wird mehr belastet, entlastetes Bein steht häufig in Außenrotation)
- Vorbeugetest (Rippenbuckel auf konvexer Seite)
- Skapulastellung – Seitendifferenz
- Schulter-Nacken-Linie – Seitendifferenz durch Schulterhochstand einseitig
- Atembewegung beobachten (bei thorakalen Skoliosen dominiert Bauchatmung, bei starken Skoliosen setzt schon bei leichter Anstrengung die Atemhilfsmuskulatur ein = Schulterhub beim Einatmen)

Die genannten Parameter werden durch Sichtbefund erhoben. Technisch würde sich eine kamerabasierte Erhebung der Symmetrieparameter anbieten.

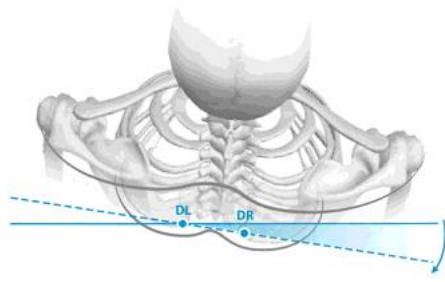
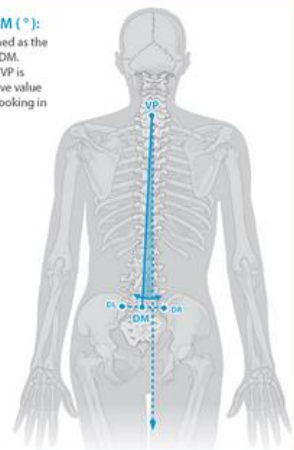
Weitere Beurteilungsparameter, die auf Palpation basieren (z.B. Festigkeit des Bindegewebes im Seitenvergleich) lassen sich weniger gut quantifizieren. Gleiches gilt für die Beurteilung der Atembewegung (Atemausmaß, Vitalkapazität und qualitative Beurteilung der Atembewegung) und die qualitative Muskelfunktionsprüfung (z.B. Muskelverkürzung und isolierte Muskelkraft). Die willkürliche Kontraktionsfähigkeit der Muskulatur hingegen kann technisch durch EMG-Ableitung erfolgen. Allerdings bestehen aufgrund ausgeprägter pathologischer Deformitäten hierbei einige Hürden. Ferner ist die exakte Ableitung der tiefliegenden paravertebralen Muskulatur erschwert.

Aus den Vorüberlegungen resultierte die folgende Auswahl an Parametern, die später durch das System für Oberflächenanalysen (*formetric 3*, Firma *Diers*) im klinischen Setting erhoben wurden. In Tabelle 11, Tabelle 12 und Tabelle 13 sind die ausgewählten Parameter beschrieben.

**Tabelle 11:** Parameter zur Beurteilung des Körperschwerpunktes

		Lage des Körperschwerpunktes (COP)	Standstabilität (COP-Verlauf)
Parameter Variablenbeschreibung			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Messwerten der prozentualen Kraftverteilung der Füße</li> <li>1. lateral = links- rechts (Normwert 50-50%),</li> <li>2. a/p= anterior-posterior (Normwert 40-60%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>COP-Fläche [mm<sup>2</sup>]</li> <li>COP-Strecke [mm] = zurückgelegte Strecke des COP (je länger die Strecke ist, desto mehr schwanken die Patienten)</li> <li>COP-Vertrauensellipse Konfid.I (95%) (COP Fläche ohne Ausreißer)</li> </ul>

**Tabelle 12:** Parameter zur Beurteilung der Körpersymmetrie

		Beckenstellung	Lotverlauf
Parameter Variablenbeschreibung		<p><b>Beckenrotation (°)</b> Horizontale Rotation des rechten Grübchens DR zum linken Grübchen DL, relativ zu einer Frontalebene durch DL.</p> 	<p><b>Trunk imbalance VP-DM (°):</b> The trunk imbalance is defined as the lateral deviation of VP from DM. A positive value means that VP is shifted to the right, a negative value indicates a shift to the left (looking in the p.a. direction)</p> 
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckenhochstand [mm]</li> <li>Beckenrotation [°]</li> <li>Beckenhochstand [mm]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lotabweichung VP-DM [mm]</li> </ul>

**Tabelle 13:** Parameter zur Beurteilung des Wirbelsäulenverlaufs

		Kyphoseform	Lordoseform
Parameter Variablenbeschreibung			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kyphosewinkel [°]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lordosewinkel [°]</li> </ul>
		Lage der Wirbelkörper	Rotation der Wirbelkörper
		<p><b>Lateral deviation VP-DM (amplitude):</b> This parameter describes the total deviation of the spinal midline from the VP-DM line in the frontal plane, i.e. the maximum deflection on the right plus the maximum deflection on the left.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seitliche Abweichung der Lage der Wirbelkörper vom Lot</li> <li>• Seitabweichung VP-DM (Amplitude) [mm]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotation der einzelnen Wirbelkörper (T1 bis L4) [°]</li> <li>• Amplitude der maximalen Rotationen</li> <li>• Oberflächenrotation (Amplitude) [°]</li> </ul>	

### 3.3.2 Aufbau eines Datenbanksystems (AP-3.2)

#### Forschungsziel

Das computergestützte Expertensystem soll die Therapieparameter, den Behandlungsverlauf und die Maschinenzustände dokumentieren, um den Therapeuten im klinischen Alltag zu entlasten.

## Lösungsweg

Die derzeitige Bedienoberfläche und das derzeitige Steuerungskonzept erlauben für jede Therapiesitzung nur ein einmaliges Einstellen der Therapieparameter. Im Expertensystem soll der Therapeut den Verlauf der Therapieparameter innerhalb einer Sitzung als Profil vorab festlegen können. Dafür wurde das Steuerungskonzept derart neu entworfen bzw. angepasst, dass der Therapeut solche Therapieprofile einsetzen kann.

Die Parametermodelle aus Arbeitspaket AP-3.1 wurden hinsichtlich ihrer technischen Umsetzung untersucht. In Tabelle 14 ist die Auswahl der relevanten Parameter und deren technischen Umsetzung aufgelistet. Die technischen Systeme dienen zur Datenakquirierung

**Tabelle 14:** Auswahl der relevanten Entscheidungsparameter und deren technische Umsetzung

Einsatzgebiet	Medizinische Parameter	Technische Erfassung
Therapie	Körpersymmetrien	DIERS formetric, Balanceplattform
Sitzung - Verlaufskontrolle	Taillendreiecke Schwerpunktverlauf	3D-Kamera, Balanceplattform
Zyklus - Patientenmitarbeit	Muskelfunktionsanalyse Schwerpunktverlauf	EMG-Messung der tiefliegenden Muskulatur über Elektroden-Array, Balanceplattform, Torsionskräfte über Kraftsensoren erfassen

Um den Rahmen des Projektes nicht zu sprengen, wurde nicht alles umgesetzt. Die Balanceplattform und ein optisches Messsystem wurden ausgesucht und evaluiert.

Es wurde eine Planung der Sensortechnik bzw. des Messkonzepts für die Erfassung der Therapieparameter (Entlastung, Schwerpunkt) durchgeführt und mit der Auswahl und Auslegung des Antriebs abgeglichen. Dabei wurden verschiedene Möglichkeiten hinsichtlich der Genauigkeit, Integrationsfähigkeit und Sicherheit erprobt.

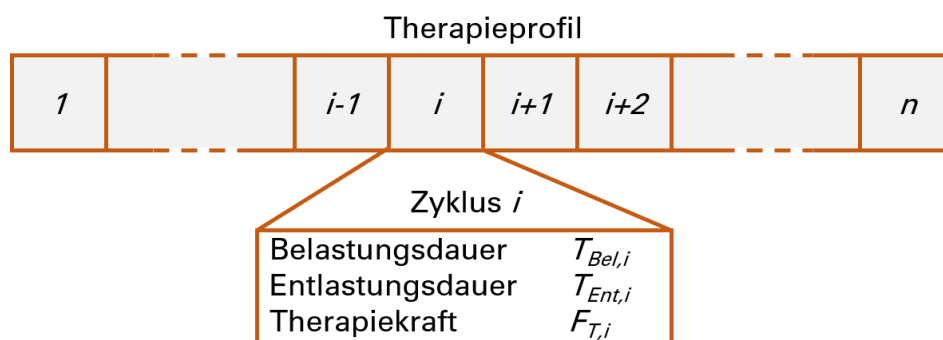
Auf den Markt existiert von der Firma *DIERS* ein Diagnosesystem, das die Wirbelsäule statisch und dynamisch erfassen kann. Dieses System wurde im weiteren Verlauf untersucht, ob man damit in einer Therapiesitzung strukturelle Änderungen in der Haltung erkennen kann.

## Ergebnisse

### Therapieprofile

Zur Individualisierung der Therapie sieht das Steuerungskonzept eine Angabe der Belastungsdauer  $T_{Bel,i}$ , Entlastungsdauer  $T_{Ent,i}$  und der Therapiekraft  $F_{T,i}$  für jeden Zyklus  $i$  von  $n$  vor. Diese sind vom Therapeuten durch Wahl eines Therapieprofiles für jede Therapiesitzung zu definieren. Ein Therapieprofil besteht aus der Definition von  $n$  Zyklen (Bild 24). Ein Zyklus  $i$  enthält drei ganzzahlige Werte für  $T_{Bel,i}$ ,  $T_{Ent,i}$  und  $F_{T,i}$ . Die Zeiten sind in Sekunden anzugeben, die Therapiekraft in Newton. Der Zyklus 1 wird dabei als erstes durchgeführt, der Zyklus  $n$  als letztes.





**Bild 24:** Daten in einem Therapieprofil.

### Balanceboard

Im Mittelpunkt dieser Arbeit stehen die Entlastungseinheit des FED-Geräts und der damit verbundene Sensor. Dieser liefert die Daten für den Regelkreis der Entlastungseinheit und misst gleichzeitig den Schwerpunkt des Patienten. Das Sensorelement misst das Gewicht des Patienten kontinuierlich und überschreitet dabei eine Abweichung von +/- 2,15 kg nicht. Die Gewichtsverteilung wird in der von Frontal- und Sagittalebene aufgespannten Fläche dargestellt. Die Daten der Gewichtsverteilung bilden eine Grundlage für ein zukünftiges Feedbacksystem des Geräts. Die Ergebnisse der Messungen werden mit LabVIEW graphisch über der Zeit visualisiert, um eine Analyse der Daten nach der Therapie zu ermöglichen. Dafür wurde ein Programm geschrieben, welches die Sensoren auslesen, das nachfolgende Motorsystem in Echtzeit ansteuern und relevante Werte sowie Einstellungsmöglichkeiten über ein Benutzerinterface darstellen kann. Basierend auf dem gemessenen Gewichtswert des Sensors wird der Patient, durch das neu entworfene Motorsystem, kontinuierlich um 80 % seines Eigengewichts entlastet. Um eine Entlastung von 80 % über die gesamte Dauer der Therapie von ca. 30 min zu gewährleisten, wird auf Artefakte wie z.B. die Bewegung der Patienten durch definiertes Nachregeln reagiert. Das zu entwickelnde Motorsystem ist so ausgelegt, dass Patienten im Alter von 5 bis 18 Jahren sicher therapiert werden können. Daraus ergeben sich die Eckdaten für die Größe (100,2 cm - 191 cm) und des Gewichts (14,34 kg - 95 kg). Aus den Eckdaten ergibt sich für die Größe eine maximale Differenz von 90,80 cm. Zusammen mit einer zusätzlichen Ausweichbewegung des Patienten (auf die Zehenspitzen stellen) von max. 13 cm ergibt dies einen Fahrweg von ~103,8 cm. Die Bewegung des Patienten über diesen Weg soll die Geschwindigkeit des bisherigen Geräts von 3 m/s nicht überschreiten. Für das Gewicht gilt eine maximale Belastung durch den Patienten von 95 kg, daher ist die Entlastungseinheit bis 100 kg ausgelegt. Dabei wurde darauf geachtet, dass der Bauraum (bisher: LxBxH; 80x50x8 cm) des Systems möglichst gering gehalten wird.

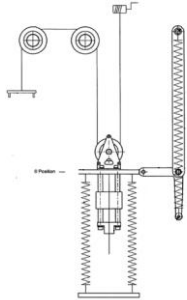
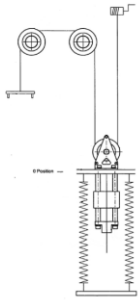

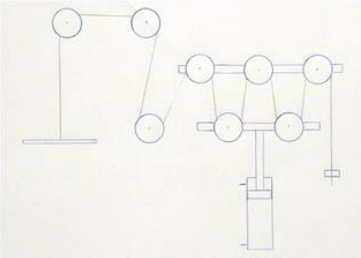
Die entwickelten Varianten wurden verglichen und das vielversprechendste System umgesetzt. Zur Entlastungseinheit gehören das Motorsystem mit der Seilrolle, dem Motor-/ Getriebesystem,


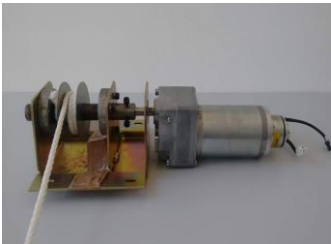
dem Motortreiber und den benötigten Schnittstellen zum LabVIEW-Programm sowie das Sensorsystem zur Ermittlung von Gewicht und Gewichtsverteilung.

Das ausgewählte System und das geschriebene Programm wurden durch Experimente validiert, um die Funktion des neuen Regelkreises in seinen Einzelsystemen und im Gesamtsystem zu überprüfen. Die entwickelten Konzepte bilden eine erste Grundlage für ein geregeltes Entlastungssystem und die kontinuierliche Schwerpunkterkennung.

*Auswahl der Aktorik*

**Tabelle 15:** Übersicht der Lösungsvarianten für das Entlastungssystem – Aktorik und Ankopplung

Darstellung	Beschreibung
<p>S1</p> 	<p>Die Entlastungseinheit der Firma <i>Hocoma AG</i> nutzt gespannte Federn zur Einstellung der Entlastung. In dieser Variante wird durch eine zusätzliche Konstruktion die eingestellte Entlastung auch während einer Bewegung des Patienten ohne einen Referenzsensor gewährleistet.[9]</p>
<p>S2</p> 	<p>Die zweite Entlastungseinheit der Firma <i>Hocoma AG</i> nutzt gespannte Federn zur Einstellung der Entlastung. Sie kann aber im dargestellten Aufbau nicht auf Schwankungen reagieren, möglich wäre dies durch eine Nachregelung der Feder.[10]</p>
<p>S3</p> 	<p>Die Patientenentlastung wird bei der Firma <i>h/p/cosmos sports &amp; medical gmbh</i> über eine Verbindung von Seilhalterung und Korsett mit einem Druckluftzylinder realisiert. Der Zylinder ist im rechten Pfeiler der Darstellung integriert. Die Entlastung kann bei Bewegung des Patienten nicht nachgeregelt werden.[11]</p>
<p>E1</p> 	<p>Diese Variante ist eine Kombination aus der Variante S3, einem Flaschenzug und der Möglichkeit zur Nachregelung durch ein Proportionalventil. Über den eingestellten Druck kann die Entlastung während einer Bewegung gewährleistet werden.</p>

Darstellung	Beschreibung
<p>E2</p> 	<p>E2 realisiert die Entlastung nicht wie bisher durch einen Zug von oben, sondern durch das Ablassen der Bodenplatte. Diese Variante lässt sich mit mindestens zwei Spiralliften (s. Darstellung) umsetzen. Die Nachregelung wird sensorgesteuert durch die Bewegung der Bodenplatte realisiert.[30]</p>
<p>E3</p> 	<p>Bei Variante E3 handelt es sich um die Neuauslegung und Erweiterung des vorhandenen Systems (s. Darstellung). Die Nachregelung erfolgt sensorgesteuert, durch Auf- und Abrollen des Seils über einen Elektromotor.</p>

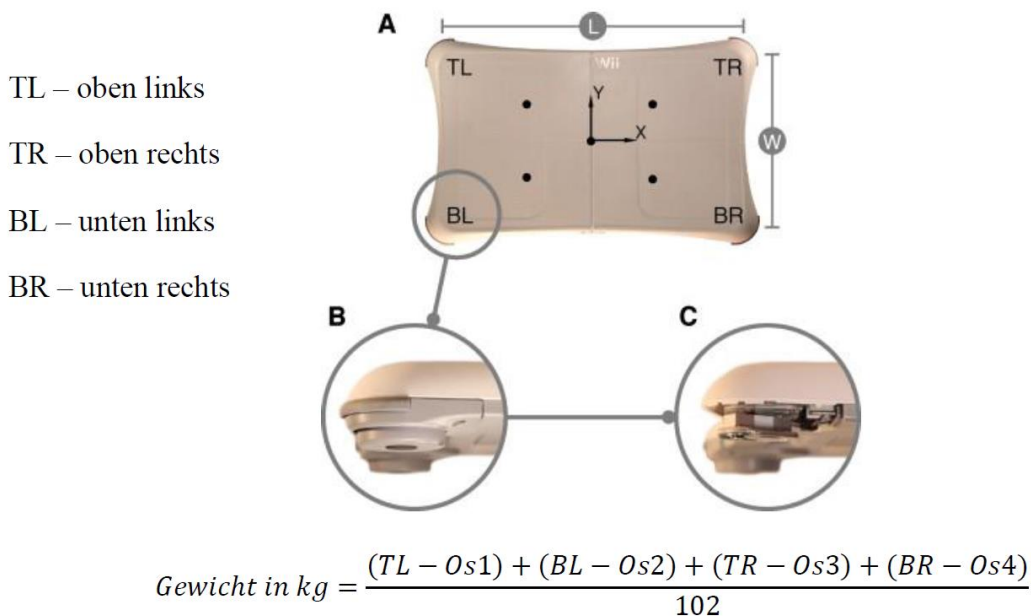
Zum Erfüllen des Forschungsziels wurde Variante E3 Gleichstrommotor mit Seilrolle umgesetzt, weil das bisher genutzte Gerät auf dem gleichen Konzept beruht und die Möglichkeit einer Nachrüstung in Betracht gezogen werden kann. Zusätzlich stand der bisherige Aufbau für erste Tests und Überlegungen zur Verfügung.

#### *Auswahl der Sensorik*

Als Sensor wurde eine Kraftmessplatte gewählt. Da es sich um eine Prototypenentwicklung handelt wurde aus Kostengründen das Wii Balance Board der Firma Nintendo gewählt. Es erfüllt die gestellten Anforderungen an den Messbereich und bietet zusätzlich eine gute Schnittstelle für Versuche über LabVIEW.

Das WBB kann in den Bereich der Kraftmessplatten eingeordnet werden. Es besitzt vier Dehnungsmessstreifen, einen in jeder Ecke (oben links TL, unten links BL, oben rechts TR und unten rechts BR) und hat eine Fläche von 433 mm x 228 mm. Die vier Sensoren messen einen einheitenlosen, geräteinternen Druckwert. Zusätzlich besitzen alle Sensoren ein individuelles Offset (Os). Nach dessen Subtraktion, kann aus der Summe aller vier Sensoren und einem Umrechnungsfaktor von 102 das Gewicht in kg berechnet werden.

In Bild 25 wird der Aufbau und die Berechnung des Gewichts aus den vier integrierten Sensoren dargestellt.



**Bild 25:** Aufbau des Wii-Balance-Board

Mit den Formeln (1) und (2) lässt sich auch der Schwerpunkt in X und Y Richtung errechnen.

$$X = (TR - Os3) + (BR - Os4) - (TL - Os1) - (BL - Os2) \quad (1)$$

$$Y = (TL - Os1) + (TR - Os3) - (BL - Os2) - (BR - Os4) \quad (2)$$

### Videorasterstereographie

Das Diagnosesystem von DIERS nutzt die Rasterstereographie zur Bildaufnahme. Es basiert auf der optischen Triangulation eines projizierten Streifenmusters. In der Achse des Projektors erscheinen die Lichtstreifen gerade, doch mit Hilfe der weiter oben angebrachten Kamera kann über die Krümmung der Streifen die Oberflächenkontur berechnet werden. Daraus wird anschließend ein dreidimensionales Modell der Wirbelsäule ermittelt, aus dem sich Form, Rotation und Beckenstellung ableiten lassen. Die Rekonstruktion wird mit einer Genauigkeit von 0,2 mm bis 0,5 mm berechnet. Die 3D-Wirbelsäulenrekonstruktion kann auch dynamisch mit bis zu 50 fps geschehen, um beispielsweise die Bewegungen des Skeletts auf einem Laufband zu erfassen. Da für das System keine zusätzlichen Marker auf den Rücken geklebt werden müssen, bietet es sich als Alternative zu belastenden Untersuchungen mit Röntgenstrahlung an.

### Datensätze

Vor dem Anwenden der Klassifizierungsalgorithmen, muss bestimmt werden, aus welchen Skalenniveaus der Datensatz besteht. Es wird zwischen vier Skalenniveaus unterschieden:

- nominalskaliert: die Ausprägung eines Merkmals ist ein Name oder eine Kategorie (z.B. eine Farbe, Geschlecht, Automarke).
- ordinalskaliert: die Ausprägungen eines Merkmals können nach einer Intensitätsskala geordnet werden, besitzen jedoch keine Einheit (z.B. Schulnoten).

- intervallskaliert: Abstände zwischen den Ausprägungen können interpretiert werden, es kann aber kein sinnvoller Nullpunkt angegeben werden. Ein Beispiel ist die Temperatur gemessen in Grad Celsius. Beim Gefrierpunkt (0 °C) handelt es sich nicht um einen absoluten Nullpunkt, das auch noch Temperaturen unterhalb dieses Bereiches existieren.
- verhältnisskaliert: die Abstände zwischen den Ausprägungen können interpretiert werden und es existiert ein absoluter Nullpunkt. Beispiele hierfür ist die Temperatur gemessen in Kelvin, Nettomiete, Semesteranzahl. In allen Fällen existiert eine kleinste Zahl, die Null, unterhalb dieser sich kein weiterer Wert befinden kann.

Die Daten aus dem Balanceboard und dem *DIERS Formetric* sind intervall- und verhältnisskaliert. Die technische Evaluierung der beiden Sensorsysteme für das Expertensystem fand im AP-6.3 statt.

### **3.3.3 Anbindung an die Aktorik und Sensorik (AP-3.3)**

#### **Forschungsziel**

Für die Beurteilung des Therapieziels und der Behandlungsmethode werden zur Unterstützung verschiedene Aktoren und Sensoren in das Gerät integriert. Aktoren sollen dazu dienen, die erforderliche Kraft zur Korrektur auszuüben. Mit Hilfe von verschiedenen Sensoren soll ein Pool an Datenerfassungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, um den Patienten und dem Therapeuten ein Feedback über den Therapieverlauf zu vermitteln und die Korrekturkraft zu regeln.

#### **Lösungsweg**

Mehrere klinische Methoden sind in der Lage, die Skoliose zu diagnostizieren. Dazu stehen viele Parameter zur Verfügung, die Wirbelsäulenhaltung direkt oder indirekt beschreiben. Mögliche Parameter wurden im Kapitel 2.3.1 vorgestellt. Dieses Arbeitspaket klärt, wie das Ergebnis der Bewertung dazu genutzt werden kann, die Therapie zu steuern.

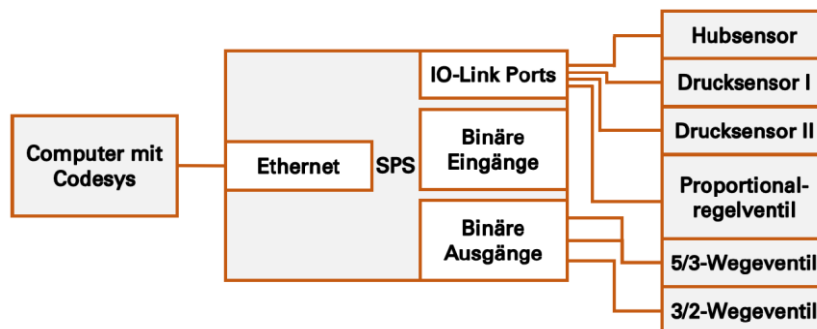
Die Dimensionierung der Aktoren basiert auf der Kenntnis der erforderlichen Kraft. Allerdings werden in den Richtlinien zur Anfertigung von Korsetten keine Angaben darübergemacht, welche Kraft mit der Korrektur einzelner Körperpartien verbunden ist. Diese Tatsache gründet sich darin, dass bei den herkömmlichen Verfahren der Korsettherstellung der Betrag der wirkenden Kräfte nicht im Vordergrund steht und deshalb nicht erfasst wird. Von großem Nutzen für die Auslegung der Korsettsimulation waren jedoch Studien, die die Schnittstelle zwischen Patient und Korsett mit Drucksensormatten untersuchen. Einer Studie von [19] nach, wurden 44 Patienten mit idiopathischer Skoliose untersucht, die sich einer Korsettbehandlung unterzogen. Eine Drucksensormatte erfasste die Druckverteilung im Bereich der Hauptkorrektur, während die Patienten verschiedene alltägliche Position einnahmen. Aus dem erfassten Druck und der Fläche konnte die Korrekturkraft abgeleitet werden. Im Stehen betrug die durchschnittliche Kraft 134 N

für thorakale Skoliose und 111 N für thorakolumbale Skoliose, wenn das Korsett vollständig angelegt war.

Neben der Ermittlung und Kontrolle der erforderlichen Kraft, ist auch die Position der Pusher im System und zum Menschen ein wichtiger zu erfassender Messwert. Mittels in die Pusher integrierter Ultraschallsensoren, lassen sich sowohl der Abstand vom Pusher zum Patienten, als auch die dreidimensionale Positionierung des Patienten im System und die Positionsveränderung der Pusher selbst ermitteln. Die erfassten Daten werden von Expertensystem verarbeitet. Eine Therapieempfehlung wird generiert und die Therapieparameter an den Patienten individuell angepasst. Die im System integrierten Aktoren werden geregelt angesteuert. Verschiedene Regelgrößen wurden daraufhin untersucht, wie präzise und schnell der Pusher an den neuen Therapieverlauf angepasst werden kann.

### Ergebnisse

Zur Steuerung des pneumatischen Systems besitzt der Prototyp eine SPS der Firma Festo. Alle elektronisch betätigten Ventile und Sensoren sind mit ihr verbunden. Der Hub- und die Drucksensoren sowie das Proportionalregelventil sind mittels IO-Link angebunden (Bild 26). Die Wegeventile sind an binäre Ausgänge der SPS angeschlossen.



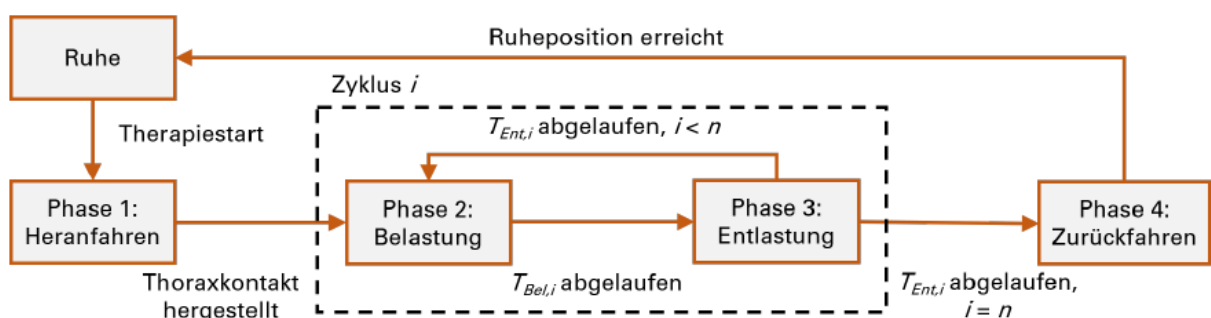
**Bild 26:** Systemstruktur der Steuerung

Der Hub- und die Drucksensoren sowie das Proportionalregelventil kommunizieren mit der SPS mittels jeweils eines IO-Link Anschlusses. Das 5/3-Wegeventil wird durch zwei und das 3/2-Wegeventile durch einen binären Ausgang der SPS angesteuert. Das eingesetzte Proportionalregelventil verfügt über eine integrierte Elektronik mit einer zweistufigen Kaskadenregelung. Dem Ventil muss also lediglich ein Drucksollwert vorgegeben werden, um den Druck am Arbeitsanschluss selbstständig zu regeln. Dem Expertensystem ist erlaubt, die Sitzungsdauer  $T_S$  sowie die Dauern  $T_{Bel}$  und  $T_{Entl}$  der Belastungs- und Ruhephase zu steuern. Statt einer Therapiekraft  $F_T$  kann der Solldruck  $p_{D,Soll}$  eingestellt werden. Das Expertensystem stellt ebenfalls einen Notausfunktion bereit, für den Fall, dass es kritische Vitalparameter beim Patienten registriert.

Der Kern der FED-Therapie besteht aus wiederholten Belastungs- und Entlastungsphasen. Im Steuerungskonzept muss also ein sich wiederholender Zyklus aus einer Belastungs- und einer Entlastungsphase vorhanden sein. Durch permanenten Körperkontakt zwischen Thorax und Polster des krafteinbringenden Systems bekommt der Patient ein besseres Feedback vom System. Es stehen drei Möglichkeiten zur Verfügung, um den Kontakt zwischen Thorax und Polster zu erkennen. Zum einen kann im oder am Polster ein Berührungssensor angebracht werden. Zum anderen kann die Kraft in der Kolbenstangenachse gemessen werden. Übersteigt diese einen Schwellwert, ist der Kontakt hergestellt. Die dritte Möglichkeit besteht in der Auswertung der Geschwindigkeit des Kolbens. Mittels einer Positionsmessung des Kolbens und einer numerischen Differentiation kann diese bestimmt werden. Der Kontakt ist hergestellt, sobald der Kolben aus der Bewegung heraus zum Stillstand kommt.

Die anliegenden Kräfte, mit der der Aktor auf den Rumpf des Patienten einwirkt, kann das Expertensystem selbst ermitteln. Ein zusätzlicher Sensor in Form einer Kraftmessdose sorgt für eine Redundante-Steuerung. Das bedeutet, über die Kraftsensoren wird zu jeder Zeit der Kraftwert, welcher auf den Körper einwirkt, kontrolliert. Als Kraftmessdose werden die Kraftaufnehmer *U9C* von *HBM* eingesetzt. Der Zug- und Druckaufnehmer hat eine Nennkraft von 50 N bis 50 kN und unterliegt der Schutzklasse IP67. Die Messdose wird am Ende des Aktors im Übergang zum Kissen zwischen geschaltet. Mit Hilfe dessen, wird in Echtzeit die applizierte Kraft direkt am Patienten gemessen. Zusätzlich kann die Kraft in seine Kraftanteile der drei Raumkoordinaten unterteilt werden, was bei einer Kraftbestimmung allein über den Aktor nicht möglich ist.

Das Steuerungskonzept stellt gemäß der Bewertung durch das Expertensystem die Belastungs- und Entlastungsphase sowie die Therapiekraft individuell für jeden Zyklus ein (Bild 27).



**Bild 27:** Neues Regelkonzept, die Stellgrößen werden für jeden Zyklus vom Expertensystem vorgegeben

In Phase 1 wird das Polster langsam aus der Ruheposition an den Patienten herangefahren, um Körperkontakt herzustellen. Sobald dieser hergestellt ist, wird die FED-Therapie durch den bereits bestehenden Zyklus umgesetzt (Phasen 2 und 3, vormals Phasen A und B). Eine Therapiesitzung besteht aus  $n$  solcher Zyklen. Nach Abschluss der  $n$ -ten Entlastungsphase wird in Phase 4 der Kolben langsam zurück in die vollständig eingefahrene Ruheposition gefahren. Im

derzeitigen Steuerungskonzept erfolgt die Transition zwischen den Phasen A und B nach Ablauf von einmalig einzustellenden Zeitdauern  $T_{Bel}$  und  $T_{Ent}$ . Die zeitbasierten Transitionen ergeben sich aus dem grundsätzlichen Ablauf der FED-Therapie. Um die Steuerung durch das Expertensystem zu ermöglichen, müssen diese Zeitdauern jedoch pro Zyklus unterschiedlich sein können.

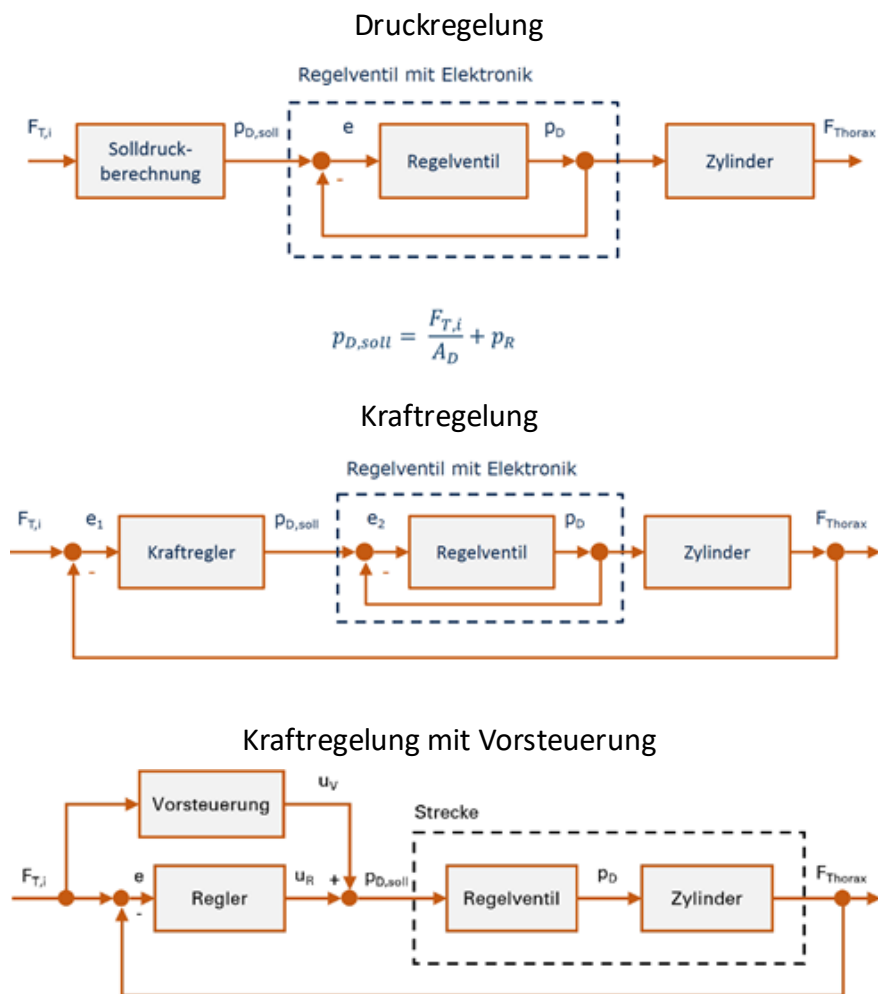
Die Dauer  $T_{S,neu}$  der Therapiesitzung im neuen Steuerungskonzept berechnet sich aus den Dauern  $TP1$  und  $TP4$  der Phasen 1 und 4 sowie  $T_{Bel,i}$  und  $T_{Ent,i}$  gemäß:

$$T_{S,neu} = T_{P1} + \sum_{i=1}^n T_{Bel,i} + \sum_{i=1}^n T_{Ent,i} + T_{P4}$$

Es ist ersichtlich, dass die Dauer der Therapiesitzung nun keine separat einzustellende Variable mehr ist. Der letzte Zyklus wird nun immer vollständig ausgeführt. Für jeden Zyklus werden vom Expertensystem aus den Parametern des vorherigen Zyklus und den Sensordaten die Parameter des nächsten Zyklus berechnet

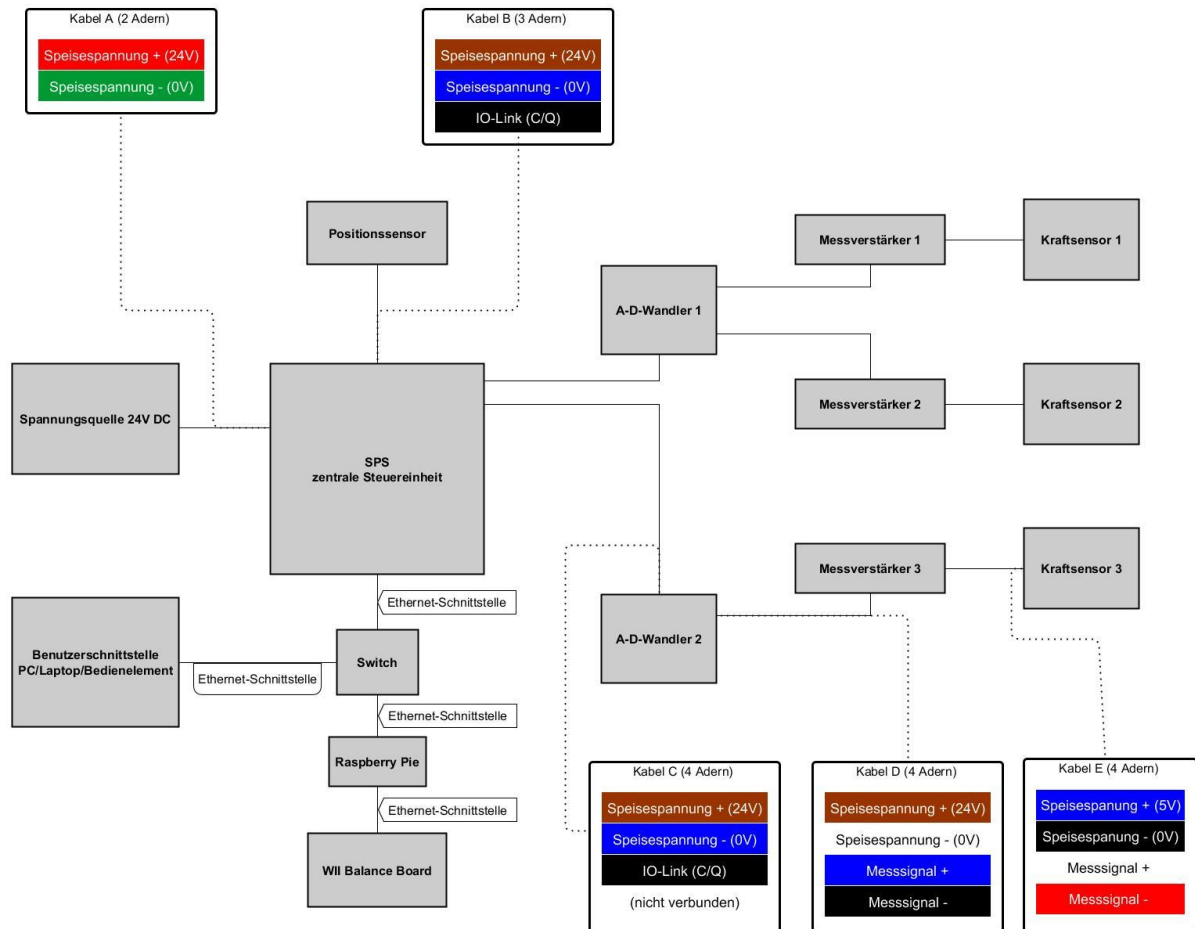
Derzeit wird der Therapiedruck  $p_T$  als Belastungsgröße einmalig für alle Phasen definiert. Während des Einbringens der Therapiekraft kann sich der Patiententhorax bewegen. Zudem reagiert der Körper eines jeden Patienten unterschiedlich auf das Einbringen einer Kraft. Des Weiteren kann der Patient in jeder Therapiesitzung in einer anderen Position innerhalb des Therapiegerätes fixiert werden. Ein einfaches Ausfahren des Kolbens um eine bestimmte Strecke führt also in den meisten Fällen zum Einbringen einer von  $F_{T,i}$  verschiedenen Kraft. Um eine konstante  $F_{T,i}$  einzubringen, ist der Einsatz einer Regelung nötig. Prinzipiell kann auf den Druck oder die Kraft geregelt werden. Eine Kraftregelung kann zudem mit einer Vorsteuerung ausgeführt werden. Somit stehen drei Varianten zur Verfügung (vgl. Bild 28).





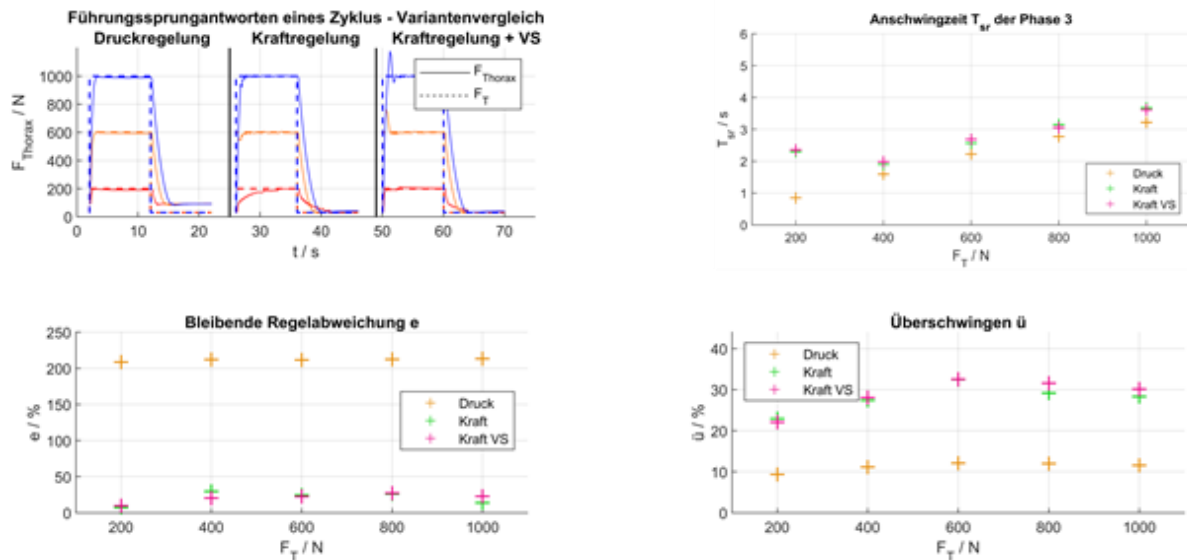
**Bild 28:** Drei verschiedene Regelungsarten

Bei einer Kraftregelung wird die in den Patiententhorax tatsächlich eingebrachte Kraft mittels eines Sensors im Kolbenstangenstrang gemessen und auf diese geregelt. Dabei kommt eine Kaskadenregelung mit einem zu entwerfenden Führungsregler zum Einsatz. Für den Entwurf des Führungsreglers ist ein Modell der Regelstrecke nötig. Sind die Reglerstruktur und -parameter des in das Proportionalregelventil integrierten Reglers nicht dokumentiert, kann keine theoretische Modellbildung erfolgen. Mittels Messungen der Sprungantwort der Strecke kann ein Modell aufgestellt werden, das das Verhalten der Strecke approximiert. In Abhängigkeit des experimentell ermittelten Modells kann ein P-, PI- oder PID-Regler nach den Einstellregeln von Ziegler und Nichols oder Chien, Hrones und Reswick bzw. nach Reinisch dimensioniert werden. Im Gegensatz zur Druckregelung ist für diese Variante der Entwurf eines Reglers notwendig. Die Vorsteuerung berechnet anhand eines Modells der Regelstrecke aus  $F_{T,i}$  das benötigte  $p_{D,soll}$  und steuert die Regelstrecke mit dieser Größe direkt an. Es war deswegen mit einer Verbesserung des Zeitverhaltens zu rechnen. Die drei Varianten wurden für den Labortest realisiert.



**Bild 29:** Sensor-/Aktornetzwerk für die dynamische Therapie

Die Kräfte und Drücke wurden gemessen (Bild 30). Die Bewertung der Qualität der Regelungsvarianten wurde durch die Aufnahme und Auswertung der Führungssprung- des Systems vorgenommen. Nach Aufnahme der Führungssprungantworten konnte die Kraftregelung mit Vorsteuerung aufgrund eines hohen Überschwingens von bis zu 35% für die Verwendung im Steuerkonzept ausgeschlossen werden. Bei Verwendung einer Kraftregelung tritt der Stick-Slip-Effekt in der Endphase der Fahrt des Kolbens auf; bei Nutzung einer Druckregelung geschieht dies nicht. Zudem ist die Kraftregelung wesentlich langsamer als die Druckregelung. Da die bei einer Druckregelung auftretende maximale bleibende Regelabweichung von  $-3\%$  toleriert werden kann, ist der Einsatz der Druckregelung der einer Kraftregelung vorzuziehen.

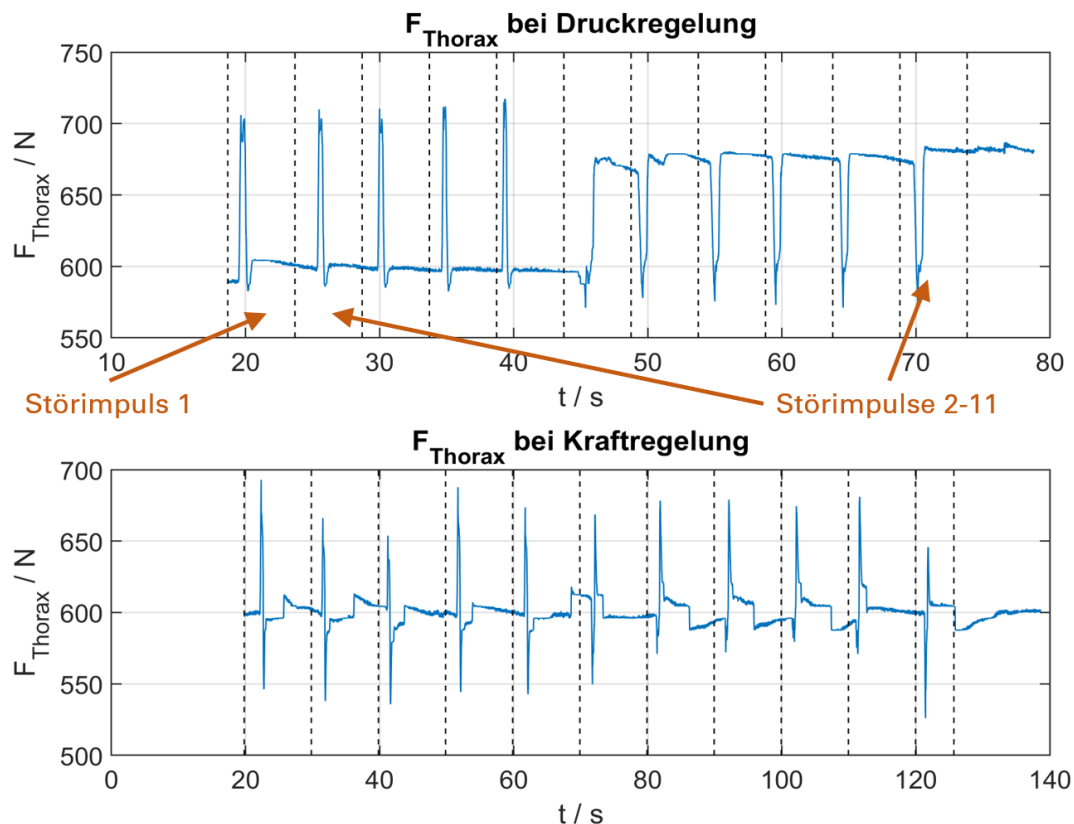


**Bild 30:** Regelverhalten der drei Varianten im Vergleich

Aus diesem Experiment lassen sich weitere Schlussfolgerungen ziehen. Zum einen zeigen sich in beiden Phasen bei einem  $F_T$  von 200 N diverse Schwierigkeiten mit allen Regelungsvarianten. Mit Ausnahme der Druckregelung in Phase 3 erzeugen alle drei Regelungsvarianten eine akzeptable bleibende Regelabweichung. Es wird vermutet, dass diese Ausnahme durch ein Anpassen des im Vorhinein festgelegten Drucks in der deckelseitigen Zylinderkammer leicht korrigiert werden kann. Die Variante Kraftregelung mit Vorsteuerung ist aufgrund des hohen Überschwingens in keinem Fall für den tatsächlichen Einsatz geeignet. Die Anschlagzeiten befinden sich für  $F_T > -400\text{N}$  alle in einer ähnlichen Größenordnung. Die Druckregelung ist dabei schneller als die Kraftregelung. Bei Einsatz der Kraftregelung mit und ohne Vorsteuerung tritt bei allen  $F_T$  zum Ende des Aus- bzw. Einfahrvorgangs der Stick-Slip Effekt auf. Bei diesen Varianten ist zudem ein ruckartiges Schwingen zwischen zwei Positionen zu sehen. Bei der Druckregelung geschieht dies nicht. Aus den getesteten Varianten ist die Druckregelung daher am besten für die Verwendung in den Prototypen geeignet.

Die bleibenden Abweichungen liegen bei beiden Regelungsvarianten zu großen Teilen innerhalb eines Bereichs von  $\pm 5\text{N}$  und damit im akzeptablen Bereich. Bei Nutzung der Druckregelung trat beim Einbringen des ersten negativen Störimpulses eine signifikante bleibende Abweichung auf. Dies ist in Bild 31 während des Störimpulses 6 gut zu erkennen und beträgt über alle Messreihen der Druckregelung durchschnittlich 62,23 N. Aus diesem Grund wurde dieser Störimpuls nicht in der Berechnung der durchschnittlichen Ausregelzeit beider Regelungsvarianten berücksichtigt. Es wird vermutet, dass die Kombination aus den im System herrschenden Reibungskräften und dem Aufbau des Patientendummys zu diesem Verhalten geführt hat. In einer realen Therapie mit Patienten tritt dieses unter Umständen nicht auf. Unabhängig von dieser Möglichkeit ist ein solches Verhalten klar unerwünscht. Tritt tatsächlich eine solche Störung auf, ist dieser Effekt maximal für die Dauer der Phase vorhanden. Typischerweise sind dies bis zu 15 s. Unter dieser

Annahme ist die Bedeutung des beobachteten Effekts kleiner. Bei Einsatz einer Kraftregelung tritt dieser Effekt nicht auf und in das System eingebrachte Störungen werden grundsätzlich zu großen Teilen wieder ausgegelt.



**Bild 31:** Stabilitätstest durch einbringen von Störimpulsen, wie sie bei Bewegung des Patienten auftreten können.

Nach Aufnahme der Störimpulsantworten zeigte sich, dass die Druckregelung auch bei Einbringen von Störungen schneller als die Kraftregelung ist. Bei Einsatz einer Druckregelung tritt nach Einbringen einer Störung eine signifikante bleibende Abweichung im Vergleich zur zuvor eingebrachten Kraft auf. Dieses Verhalten ist zwar unerwünscht, jedoch wurde die Bedeutung als wenig relevant eingestuft. Grund dafür ist, dass dieser Effekt im realen Betrieb mit einem Patienten ggf. nicht auftritt. Zudem wird die Störung bei Wechsel zwischen Belastungs- und Entlastungsphase neutralisiert. Auf Basis dieser beiden Experimente ist die Druckregelung als am besten für den Einsatz im neuen Steuerungskonzept anzusehen. Daher wurde diese in das neue Steuerungskonzept integriert und kommt von nun an zum Einsatz.

Während der Experimente wurden Entscheidungen bzgl. der einzusetzenden Parameter und Varianten so getroffen, dass die Häufigkeit des Auftretens des Stick-Slip-Effektes minimiert wird. Eine vollständige Beseitigung dieses Effekts konnte trotzdem nicht erreicht werden. Eine Untersuchung alternativer Antriebskonzepte hinsichtlich ihrer Anfälligkeit für diesen Effekt ist sinnvoll. Eine mögliche Lösung ist das Anheben des Grunddruckniveaus in den Zylinderkammern vom Umgebungsdruck auf einen niedrigen einstelligen Bar-Wert. Eine weitere Möglichkeit könnte

der Einsatz besonders reibungsarmer Zylinder oder Zylinder mit kleinerem Kolbendurchmesser sein. Eine weitere dritte Möglichkeit besteht im Verzicht auf ein pneumatisches System zum Einbringen der Therapiekraft. Es wird davon ausgegangen, dass elektromechanische Zylinder eine drastisch geringere Anfälligkeit für den Stick-Slip-Effekt besitzen. Ausführungen mit magnetischer Kopplung zwischen Kolben und Kolbenstange könnten diese mit dem notwendigen Niveau an Patientensicherheit vereinbar machen.

### **3.4 Modul Krafteinleitung (AP-4)**

#### **3.4.1 Modul- und Schnittstellenentwicklung (AP-4.1)**

##### **Forschungsziel**

Für die Einleitung der Kraft auf den Rumpf zur Korrektur der Deformität, soll ein MDD-konformes Aktormodul entwickelt werden. Dabei muss die benötigte Kraft so stark ausgelegt sein, dass eine physiologisch korrekte Haltung erzeugt werden kann. Des Weiteren wird eine Steuerung und Regelung für die Bewegungskontrolle erarbeitet.

##### **Lösungsweg**

Eine Zielstellung im Projekt KiTS ist es die Einstellmöglichkeiten des Therapiegerätes durch Integration von Aktoren zu automatisieren, eine Wiederholbarkeit der Einstellungen zu ermöglichen und so die Reproduzierbarkeit der Therapie zu gewährleisten. Vor allem die Wiederholbarkeit der Einstellungen und eine genaue Positionierung sind auch Wünsche die von den Therapeuten geäußert werden (vgl. Kapitel 2.1.1/AP-1.1). Im Rahmen von KiTS wurden daher geeignete Aktoren ausgewählt, mit denen eine Positionierung der Polster umgesetzt werden soll. Ein wichtiger Aspekt bei der Aktorauswahl war es dabei die Aktoren hinsichtlich der Baulänge nicht zu weit aus dem Gerät herausragen zu lassen (Igelprinzip, siehe Abschlussbericht Projekt KiTS), da sich hieraus ein erhöhtes Verletzungsrisiko ergibt, als auch die Handhabung des Gerätes verschlechtert. Ein kompaktes und recht unbekanntes Aktorprinzip, welches dabei ausgewählt wurde, ist der Spiralift. Der kleinste am Markt verfügbare Aktor ist hinsichtlich Hubs und Druckkraft für den Einsatz in der Skoliotherapie jedoch überdimensioniert. Durch die Miniaturisierung des Aktors kann Gewicht und weiterer Bauraum im Gerät gespart werden. Weltweit gibt es für diesen Aktor jedoch nur einen einzigen Hersteller in Kanada, der das Aktorprinzip auch patentrechtlich geschützt hat. Daher kann auch nicht auf alternative oder kleinere Aktoren anderer Hersteller zurückgegriffen werden, sondern es ist eine Anpassung seitens des Herstellers oder eine eigene Neuentwicklung für nicht kommerzielle Forschungszwecke erforderlich. Beides würde den finanziellen Rahmen des Projektes jedoch sprengen. Daher wurde im Rahmen der Arbeiten eine rechnerische Abschätzung zur möglichen Bauraumoptimierung durchgeführt und konzeptionelle Anpassungen zum Vergleich

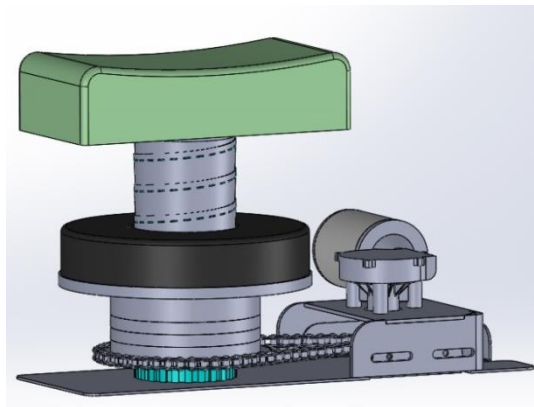
gegenübergestellt. Einfache Modifikationen können auch am bestehenden Antrieb als „quick and dirty“ Lösung umgesetzt werden.

Zur Absicherung der technischen Risiken wurde parallel zum elektrischen Antrieb (Spirallift) an der Miniaturisierung und Optimierung des pneumatischen Aktorsystems für die FED-Therapie gearbeitet. Anhand der Anwenderbefragung aus AP-1.1 war ersichtlich, dass die Patienten die hohe Geschwindigkeit und das ruckartige Ausfahren des Kolbens als negativ bzw. störend empfunden haben. Daher wurden das aktuelle Regelungs- und Steuerungskonzept sowie der Systemaufbau untersucht und entsprechend angepasst.

## Ergebnisse

### Bauraumreduzierung des bestehenden Antriebes

Die Rotationsbewegung des Spirallift wird mit einem Kettenantrieb realisiert, wobei sich auf der Antriebsseite ein DC-Motor mit nachgeschaltetem Getriebe befindet (Bild 32).

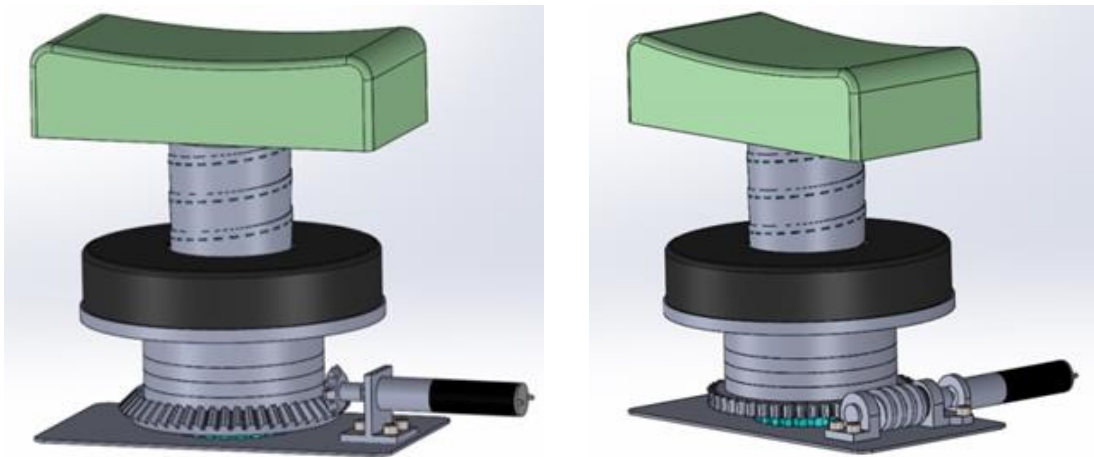


**Bild 32:** Bestehendes Aktorsystem mit Kettenantrieb und Getriebemotor

Durch den verwendeten Kettenantrieb ergibt sich ein großer Bauraumbedarf. Als Alternativen kommen die Verwendung eines Schneckenrad- oder Kegelradantriebes in Betracht, wodurch der DC-Motor näher an den Spirallift rücken kann. Für eine entsprechende Umsetzung mit Kegelrad oder Schneckenantrieb ist zudem der DC-Motor dahingehend zu überprüfen, ob eine kleinere Bauform zum Einsatz kommen kann.

Als Randbedingung wird eine Verfahrgeschwindigkeit von 10 mm/s angesetzt, dies entspricht der maximal zulässigen Geschwindigkeit des Spirallift. Da der Verfahrweg im zyklischen Therapiebetrieb nur sehr gering ist, ist diese Geschwindigkeit völlig ausreichend. Das erforderliche Drehmoment am Spirallift ergibt sich aus dessen mechanischer Übersetzung, dem Wirkungsgrad der Spiralmechanik und einer maximalen Druckkraft am Patienten von 1000 N zu 13,3 Nm. Hinzu kommt die Übersetzung des Kegelrades bzw. Schneckengetriebes am Fußpunkt des Spirallifts. Durch den erforderlichen Zahnrad Durchmesser ist hierfür eine sinnvolle Übersetzung von etwa 5:1 zu wählen. Durch ein weiteres dem DC-Motor nachgeschaltetes

Planetengetriebe ist es möglich einen sehr kompakten DC-Motor der Baureihe EC22 von *Maxon* zu verwenden. Die Anordnung der neuen Konfiguration ist in Bild 33 dargestellt. Durch die Länge des DC-Motors mit Getriebe ist eine Bauraumreduzierung nur in Länge oder Breite gegeben. Die Bauraumeinsparung liegt bei etwa 20% und Masse kann um etwa 15% reduziert werden. Durch eine vertikale Anordnung des DC-Antriebes, also parallel zum Spiralift, wäre eine noch kompaktere Gestaltung möglich. Für diesen Fall wäre eine Vergrößerung des Zahnrades am Spiraliftfußpunkt oder eine Umlenkung über eine Getriebestufe erforderlich.



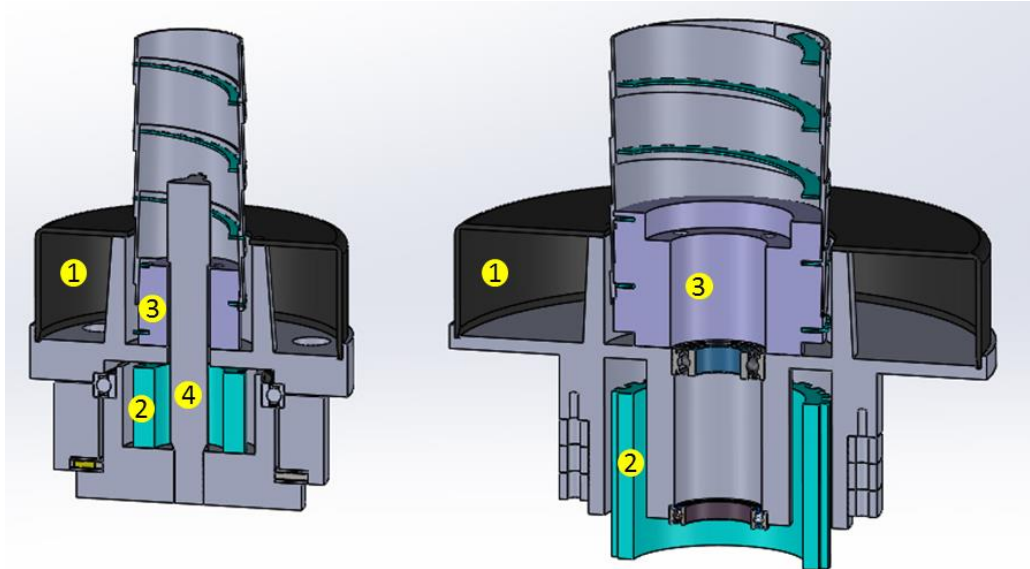
**Bild 33:** Alternative Antriebsanordnung zur Gewichts- und Bauraumreduzierung mit Kegelrad (links) und Schneckengetriebe (rechts)

### Miniaturisierung

Für eine möglichst kompakte und leichte Bauweise des Spiraliftaktors ist es sinnvoll nicht nur den Kettenantrieb zu ersetzen, sondern auch den Spiraldurchmesser sowie den maximal möglichen Hub zu reduzieren. Es soll daher untersucht werden in welchem Umfang der Aktor verkleinert werden kann, wenn nur die für die wirklich für die Therapie erforderlichen Randbedingungen erfüllt werden müssen. D.h. die maximale Aktorkraft beträgt 1000 N (bisher 2000 N) und der Verfahrweg wird auf 400 mm (bisher 1600 mm) begrenzt. Die Reduzierung des Spiraldurchmessers erfordert die Überprüfung der maximal zulässigen Knicklast bei ausgefahrenem Aktor. Darüber hinaus muss die Welle-Nabe-Verbindung der inneren Momentenstütze rechnerisch überprüft werden. Die Momentenstütze ist erforderlich, um die Funktionalität eines „autonom“ (also ohne äußere Momentenstütze) ausfahrenden Spiralifts umsetzen zu können. Hierfür wurde bereits in KiTS für das bestehende Aktorsystem eine entsprechende Abstützung entworfen und eingebaut. Der Durchmesser des Aktors kann also nicht beliebig verkleinert werden, sondern muss entsprechend den Lastbedingungen in der Therapie entsprechen.

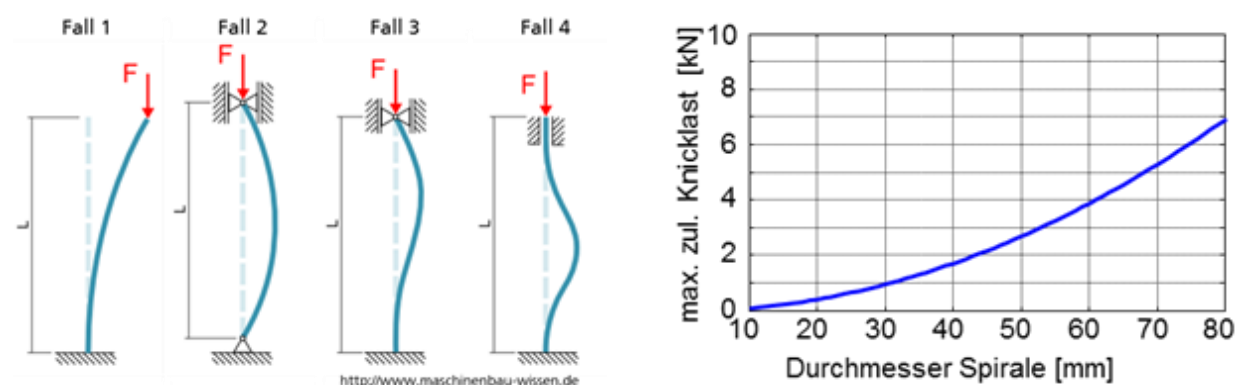
In Bild 34 ist die konzeptionelle Umsetzung des neuen Aktors im Vergleich zum bestehenden Originalaktor – ohne Modifikation mit innerer Momentenstütze – dargestellt. Die Speicher für

innere und äußere Spirale wurden verkleinert, wobei der Speicher für die äußere Spirale bedingt durch die Spiralsteigung und breite des Bandes nicht in der Höhe geändert werden kann. Des Weiteren wurden die Wälzlager für den Grundkörper verkleinert und nach außen verlegt, um den Bauraum für die Momentenstütze und Spiralführung im Inneren nutzen zu können.



**Bild 34:** CAD Ansicht des Konzeptes zur Aktorminiaturisierung (links) und bestehender Originalaktor ohne innere Momentenstütze (rechts): (1) Speicher äußeres Spiraland, (2) innere Spirale im Speicher, (3) Führung für innere Spirale, (4) innere Momentenstütze

Für eine weitere Miniaturisierung ist eine Neugestaltung des Spiralliftes erforderlich (Bild 34 – links). Da weder der komplette Hub noch die maximal mögliche Lastkraft benötigt wird, ist es möglich den Durchmesser der Spirale zu verringern und die Speicher für die beiden Spiralbänder zu verkleinern. Der minimal mögliche Spiraldurchmesser wird durch Berechnung der zulässigen Knicklast berechnet. In Bild 35 ist die Knicklast in Abhängigkeit des Spiraldurchmessers dargestellt. Für den Therapiebetrieb wird eine maximale Kraft von 1000 N angesetzt, was eine Reduzierung des Spiraldurchmessers auf 30 mm ermöglicht.

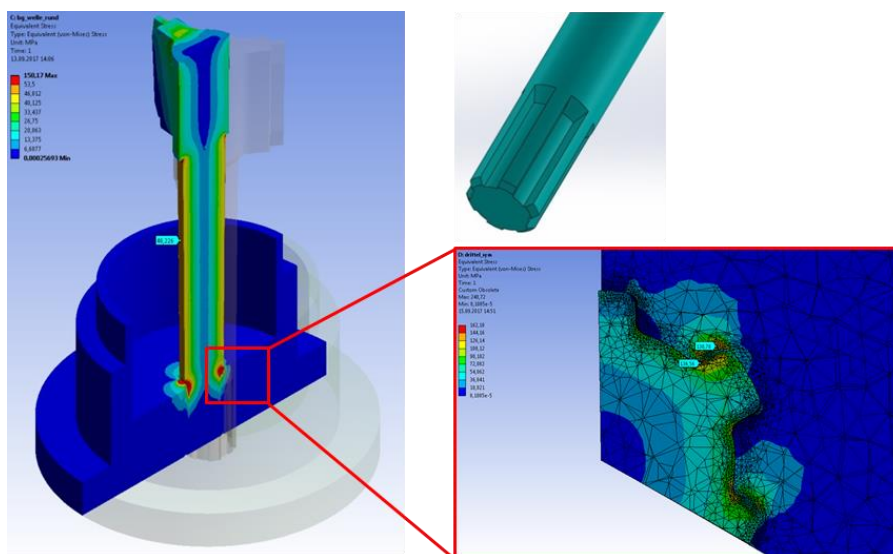


**Bild 35:** Eulersche Knickfälle (links) und maximal zulässige Knicklast in Abhängigkeit der Spiralliftspirale (rechts)



Zur Abschätzung in welchem Maße die Spirale im Durchmesser reduziert werden kann, wurde zunächst die Knicklast berechnet, wobei die Spirale vereinfacht als dünnes Rohr betrachtet wird. Von den 4 eulerschen Knickfällen (Bild 35) wurde nur Fall 1 betrachtet, da dieser in der Therapie der wahrscheinlichste ist, zumal sich die horizontal ausgefahrene Spirale bereits durch das Stempelkissen und das Eigengewicht leicht durchbiegen und dieser Knickfall begünstigt wird. Darüber hinaus ist dies der kritischste Knickfall mit den kleinsten zulässigen Knicklasten. In Bild 35 ist rechts die zulässige maximale Knicklast in Abhängigkeit des Spiraldurchmessers dargestellt. Der Spiraldurchmesser kann also für den angestrebten Anwendungsfall auf etwa 30 mm reduziert werden.

Im Weiteren wurde die innere Momentenstütze (Bild 34, Nr. 4) überarbeitet und hinsichtlich Festigkeit berechnet. Die Momentenstütze ist erforderlich, um ein selbständiges Aus- und Einfahren des Spiralaktors zu ermöglichen. Über diese muss das gesamte Drehmoment aufgenommen werden und ist daher maßgebend für die mögliche Verkleinerung des Aktors. Bei der Untersuchung wurde zudem auf die Umsetzbarkeit für die Montage geachtet, also wie die innen liegende Momentenstütze montiert werden kann und welchen Durchmesser diese mindestens haben muss, um das erforderliche Drehmoment übertragen zu können. Hierfür wurden zunächst verschiedene Montagekonzepte betrachtet: geteilte Momentenstütze verschraubt mit und ohne Kupplungsverzahnungen (z.B. Hirth-Verzahnung, Klauenkupplung, etc.) sowie eine einteilige Momentenstütze mit verschiedenen Welle-Nabe-Verbindungen (Passstift, Passfeder, Keilwelle, etc.). Hinsichtlich Montierbarkeit sowie übertragbarem Moment hat sich letztendlich die Keilwellenverbindung als bevorzugte Variante herausgestellt. Für diese Lösung wurde anschließend ein FE-Modell erstellt und die maximal auftretenden Spannungen berechnet (Bild 36).



**Bild 36:** FE-Modell zur Überprüfung der Keilwellenverbindung

Bei Verwendung eines Vergütungsstahles wie 42CrMo4 beträgt der Mindestdurchmesser der Abstützung 12 mm. Bedingt durch die Führung der inneren Spirale (Bild 34, Nr. 3) kann der Spiraldurchmesser jedoch nur auf 40 mm reduziert werden und nicht auf den für die Knicklast zulässigen Durchmesser von 30 mm. Durch die Verkleinerung des Speichers für das äußere Spiralband (Bild 34, Nr. 1) ergibt sich die Möglichkeit den antreibenden DC-Motor in vertikaler Anordnung parallel zum Spiralift anzuordnen.

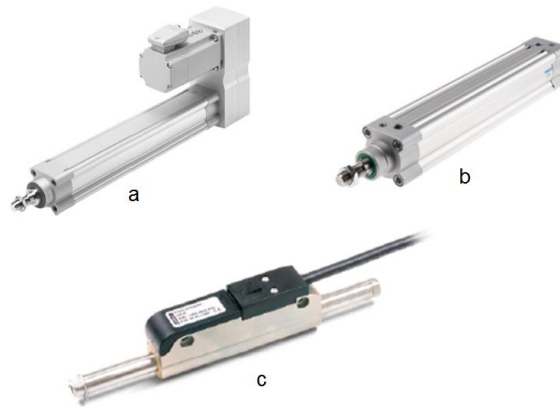
Nachfolgend sind die Verbesserungspotentiale (Bauraum und Masse) für eine Optimierung aufgeführt:

- Breite -30%
- Länge -60%
- Höhe -25%
- Masse ca. -30%

### **Antriebskonzept für die Umsetzung des Korsettsimulation-Demonstrators**

Wie bereits beschrieben, ist der miniaturisierte Spiralift eine sehr gute Möglichkeit ihn als aktiven Pusher sowohl für das FED-Therapiegerät als auch für die Korsettsimulation zu verwenden. Die erforderliche Umkonstruktion und Fertigstellung des aktuellen zu großen Spiralifts ist aus finanziellen Möglichkeiten im Rahmen dieses Projektes nicht erreichbar. Deshalb wurden für die Umsetzung des Moduls Korsettsimulation alternative Aktoren untersucht.

In die Betrachtung wurden drei Aktoren, wie sie in Bild 37 dargestellt sind, einbezogen, die auf verschiedenen Wirkprinzipien basieren. Der elektrische Antrieb des Elektrozylinders (Bild 37a) von Festo überträgt über einen Zahnriemen die Drehbewegung auf einen Gewindetrieb, der dies in eine Translation des Kolbens umsetzt. Der Kolbenstangenzyylinder von Festo (Bild 37b) stellt einen herkömmlichen Pneumatikzylinder dar. Der feststehende Teil des Linearmotors *LinMot* (Bild 37c) besteht aus mehreren Spulen und umschließt dem Läufer. Der Läufer ist entlang seiner Längsrichtung unterschiedlich magnetisch gepolt. Der Linearmotor generiert eine Translationsbewegung durch die wechselnde Umpolung der Spulen im Stator, sodass das resultierende, magnetische Feld den magnetischen Läufer in bestimmten Bereichen anzieht und abstößt.



**Bild 37:** Aktorauswahl für die Krafterzeugung der Korrektur a) *Festo* Elektrozyylinder *ESBF*. b) *Festo* pneumatischer Kolbenstangenzylinder *DSBC*. c) *LinMot* Linearmotor *PS01-23x80 HP*.

Das Konzept der Korrekturplattform sieht vor, dass die Aktoren die vorgegebenen Positionen einnehmen. Es liegt somit eine Lageregelung vor. Zur Vermeidung von Verletzungen muss der Regelung eine Kraftbegrenzung übergeordnet sein, sodass eine Lageänderung nur möglich ist, wenn die maximal zulässige Kraft nicht überschritten wird. Hierzu werden zusätzlich Kraftmessdosen in die Applikation des Aktors integriert. Im AP-3.3 wurde darauf näher eingegangen. Zusätzlich ist es erforderlich, dass die Ausfahrgeschwindigkeit limitiert wird, damit keine plötzlichen oder ruckartigen Bewegungen auftreten. Es existieren Lösungen für die Umsetzung einer pneumatischen Positionsregelung (Stichwort: Servo-Pneumatik). Nichtsdestotrotz stellen diese noch komplexe Systeme aus geregelten Ventilen und Wegmesssystemen dar. Weiterhin bedingt eine pneumatische Lösung auch die Bereitstellung von Druckluft, welche nicht in jeder Einrichtung vorrätig ist bzw. zusätzlichen infrastrukturellen Aufwand bedeuten.

Unter den untersuchten Aktoren ist es nur beim pneumatischen Kolbenstangenzylinder und beim Linearmotor *LinMot* möglich das kraftübertragende Element (Kolbenstange bzw. Läufer) manuell zurückzudrücken. Die für Elektrozyylinder von *Festo* erhältlichen Gewindespindeln weisen eine Steigung auf, die nahezu selbsthemmend ist, sodass ein Zurückschieben des Kolbens nur schwer möglich ist. Beim Spiralift verhindert die Reibung der in einander greifenden Bänder ein Zurückdrehen von Hand.

Bei der Verwendung von Pneumatikzylinder steigt der Umfang an erforderlichen Nebenaggregaten. Der Geräuschpegel von Druckluftkompressoren ist im Rahmen der Korsettanpassung nicht tragbar, da dieser zum Unwohlsein aller Beteiligten beiträgt.

Zusammenfassend ist von einer Anwendung von pneumatischen Aktoren für den Einsatz in der Korrekturplattform abzusehen. Ein Linearmotor nach dem Vorbild von *LinMot* hingegen verfügt in Kombination mit dem Motortreiber über alle notwendigen Komponenten für die Positions-, Geschwindigkeits- und Kraftregelung. Für die weitere Entwicklung soll deshalb der elektrische Linearmotor berücksichtigt werden.

### **Miniaturisierung und Optimierung des pneumatischen Aktorsystems für die FED-Therapie**

Es entstand eine neue Ablaufsteuerung, die es ermöglicht, die Ausfahrgeschwindigkeit des Kolbens auf unter 75 mm/s einzustellen. Es wurde eine Druckregelung implementiert, die einen kontinuierlichen Kräfteintrag in den Thorax ermöglicht. Bei dem neuen reduzierten Pneumatiksystem traten keine ruckartigen Bewegungen an der Kolbenstange mehr auf.

### **3.4.2 Erweiterung und Umsetzung des Sicherheitskonzepts (AP-4.2)**

#### **Forschungsziel**

Es soll ein Konzept gestaltet werden, wie Vorrichtungen für die sicherheitsrelevanten Abschaltfunktionen aussehen können sowie kritische Größen, wie die Überschreitung der zulässigen Therapiekraft, überwacht. Um die Sicherheit des Patienten unter allen Umständen zu gewährleisten, muss ein Entwurf für eine redundante Überwachung des Messsystems selbst erstellt und Notaus-Szenarien berücksichtigt werden.

#### **Lösungsweg**

Zur Umsetzung der sicherheitsrelevanten Abschaltung werden 3 Ebenen betrachtet. Gewährleistung einer manuellen Hardware-Notabschaltung durch den Patienten bzw. den Therapeuten. Verwendung entsprechender sicherheitsrelevanter Steuerungstechnik (z.B. Sicherheits SPS) und echtzeitfähiger Bussysteme bzw. Protokolle sowie als dritter Ebene eine Überwachung durch eine zusätzliche redundante Sensorik.

Die Auswahl des Bussystemes erfolgte bereits mit in KiTS, wo bereits wesentliche Sicherheitsaspekte mit beleuchtet wurden. Dabei wurde sich für das Bussystem CANopen zur Antriebssteuerung entschieden. Vorteil von CANopen ist die bereits systemseitig im Protokoll enthaltenen Funktionalitäten zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenintegrität, der Möglichkeit zur Priorisierung von Informationen sowie der automatischen Neuübertragung im Fall einer Fehlübertragung. CANopen bietet damit eine sehr hohe Fehlerrobustheit und robuste Datenübertragung die vor allem bei sicherheitsrelevanten Anwendungen wichtig ist. Abgedeckt müssen in erster Linie die beiden „Fehlerfälle“ Überschreitung der Therapiekraft sowie Auftreten einer Synkope. Als eher subjektive Faktoren gehen Unwohlsein oder Angst des Patienten mit ein, welche nicht durch eine Sensorik erfasst werden können und die manuelle Notabschaltung seitens Patient bzw. Therapeut erfordern. Im Falle der Synkope erfolgt die Messung und Auswertung in einem separaten Modul, welches dann nur das Triggersignal zur Abschaltung an die Antriebssteuerungen liefert.

#### **Ergebnisse**

Die Antriebssteuerungen sind durch ein Nottastersystem erweitert, welches vom Patienten oder Therapeuten bedient werden kann. Seitens der Antriebshersteller gibt es bereits Steuerungen die

entsprechende Sicherheitsabschaltungen voraussetzen, wie es im Fall des Festo-Aktors der Fall ist. Für die Umsetzung der Antriebsachsen wurde bereits bei der Auswahl darauf geachtet, dass die Therapiekraft von 1000 N möglichst nicht überschritten werden kann. Bedingt durch die übersetzende Mechanik (Spiralift) bzw. verfügbare Baureihen (Festo) kann diese Vorgabe jedoch nicht in jedem Fall eingehalten werden. Um ein Überschreiten und damit ggf. eine Verletzung des Patienten zu vermeiden wird bei den Antrieben steuerungsseitig eine Überwachung des Motorstromes genutzt, welche ein Maß proportional zum Antriebsmoment und damit der Druckkraft darstellt. Wird die eingestellte Stromgrenze erreicht schaltet die Steuerung den Antrieb automatisch ab. Zusätzlich wurde zwischen Druckpolster und Antrieb noch eine 2 kN Kraftmessdose installiert und damit eine Redundanz geschaffen. Beim Überschreiten der voreingestellten Kraft wird somit auch der Antrieb abgeschaltet. Zur Umsetzung wurden sowohl Abschaltung durch Motorstrom, als auch die Kraftmessung kalibriert, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Da für die Polsterzustellung Antriebe verschiedener Hersteller verwendet werden sowie auch die Erfassung von Synkopen in einem separaten Sensormodul geschieht, ist für die Umsetzung an einem finalen Produkt darauf zu achten, dass zu den herstellerspezifischen Antriebssteuerungen zweckmäßig noch eine übergeordnete Sicherheits SPS zum Einsatz kommt, welche die sicherheitsrelevanten Informationen sammelt und verarbeitet. Im Rahmen des Projektes wird bisher nur auf ein nicht echtzeitfähiges Linux-System zurückgegriffen. Darüber hinaus sind als Kraftmessdosen entsprechend gegen Ausfall sicherheitszertifizierte Baugruppen zu verwenden.

### **3.5 Modul Patientenimmobilisierung (AP-5)**

#### **3.5.1 Modulentwicklung auf Basis des vorhandenen**

##### **Gestaltungskonzeptes (AP-5.1)**

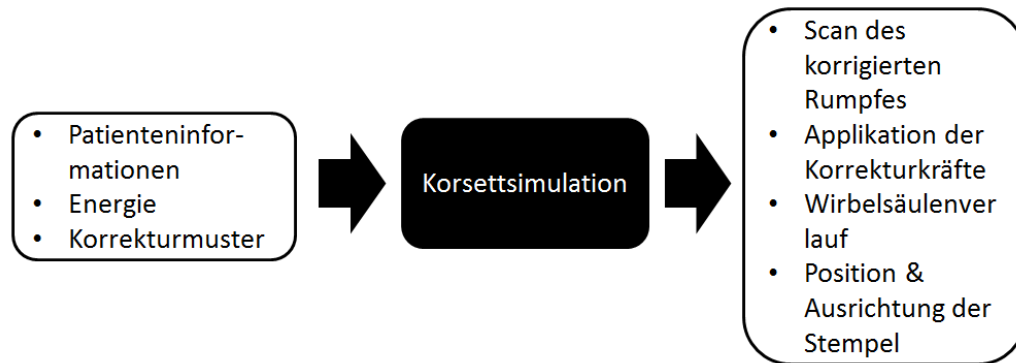
#### **Forschungsziel**

Das Ziel des Arbeitspaketes ist es, für das Modul Korsettsimulation eine erste Plattform zu erarbeiten, die in verschiedene Konzept-Varianten münden und miteinander zu vergleichen.

#### **Lösungsweg**

Das Modul Korsettsimulation wird zunächst als Black Box betrachtet, dessen Input und Output an die vor- und nachgeschalteten Informationen basieren bzw. anknüpfen. Diese grobe Systemdarstellung ist der Ausgangspunkt für die Ableitung einer Funktionsstruktur. Die Elemente, die als Input in die Korsettsimulation eingehen, sind in dem linken Rechteck in Bild 38 dargestellt. Die Patienteninformationen umfassen die Lage der anatomischen Landmarken sowie die Oberfläche des Rumpfes. Die Korrekturplattform muss deren Position während der Behandlung erfassen, um das patientenspezifische Koordinatensystem aufzuspannen.

Das Korrekturmuster, das die Position und Ausrichtung der Stempel beinhaltet, muss aus einem vorgeschalteten System übergeben werden. Die Energie zur Generierung der Korrekturkraft und Positionierung der einzelnen Komponenten fließt als weiterer Input ein.



**Bild 38:** Black Box Modell der Plattform für die Korsettsimulation

Das Modul Korsettsimulation wandelt den Input in die Ausgangsobjekte um, die in dem rechten Kasten im Bild 38 angeordnet sind. Ein Scan des korrigierten Rumpfes wird von dem System für die Fertigung des Korsetts ausgegeben. Des Weiteren setzt das System die Informationen und die Eingangsenergie zur Ausrichtung und Positionierung der Stempel sowie zur Applikation der Korrekturkräfte um. Eine Wirbelsäulenanalyse gibt die Rückmeldung darüber, welche Auswirkung die Korrektur hat.

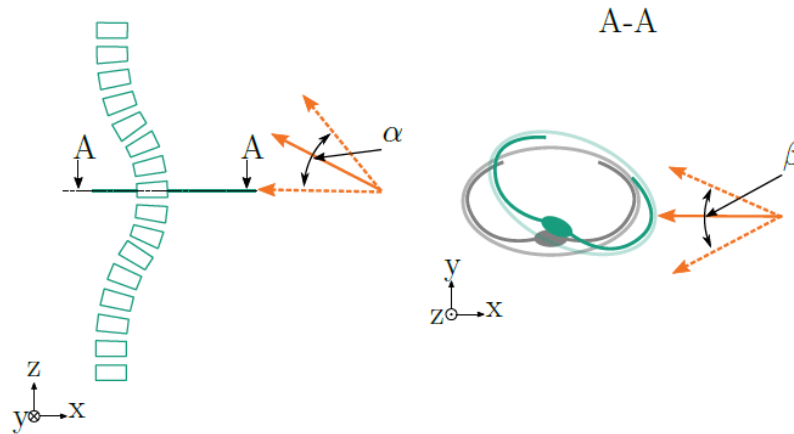
Der Black Box Ansatz der Korsettsimulation ist noch ein komplexes Konstrukt, das Input und Output unterschiedlicher Art miteinander verbindet. Für den weiteren Entwicklungsprozess ist es notwendig, das System in einzelne Unterfunktionen zu zerlegen, sodass eine Verknüpfung zwischen Input und Output konkretisiert wird. Beispielsweise besteht zwischen den Patienteninformationen als Input und dem Wirbelsäulenverlauf sowie dem Scan des korrigierten Rumpfes jeweils eine Verbindung. Diese Verbindung äußert sich in der Funktionsstruktur als Unterfunktion.

Als eine Unterfunktion der Korsettsimulation ist das Verfahren der Aktoren im Gerät an die gewünschte Position. Diese sollen zunächst näher erläutert werden. Ausgehend von einer dreibogigen Skoliose werden zur Korrektur in der Frontal-, Sagittal- und Transversalebene mindestens sechs Korrekturpunkte benötigt. Dabei ist eine gewisse Anzahl der Kräfte als aktive Hauptkorrekturpunkte und andere als Gegenhaltpunkte zu verstehen.

Das Wissen und Nutzen eines Kräftepaars zur korrigierenden Rotation des Rumpfes zeigt, dass eine Einstellbarkeit hinsichtlich der Ausrichtung und Position der beteiligten Kräfte in der Transversalebene gegeben sein muss. Allerdings wird diese in einschlägiger Literatur nicht weiter spezifiziert, in welchem Bereich die Kraft gegenüber der Körperoberfläche in der

Transversalebene ausgerichtet sein muss (Bild 39, rechts). Die Drehung um die z-Achse in der Transversalebene wird im weiteren Verlauf als Gieren betitelt.

Es erscheint in Anbetracht der Vielfalt von Skoliosen und der Diversität von Patienten auch nicht sinnvoll, präzise Angaben darüber vorzugeben, wie die Korrektur gestaltet werden muss. Richtlinien zur Anfertigung stellen vor allem eine Orientierung dar.



**Bild 39:** Bestimmung der Einstellung in der Frontalebene (links) und Transversalebene (rechts)

Für die Korsettsimulation soll eine Drehung von  $\beta = \pm 15^\circ$  in der Transversalebene möglich sein. Dadurch ist die Möglichkeit der Justierung gegeben, die in diesem Umfang keine außerordentliche Herausforderung an die Konstruktion stellen sollte. Einige Literatur berichteten, dass die Korrektur in erster Linie durch waagrecht verlaufende Kräfte ausgeübt wird. Jedoch berichten auch Autoren von einer Kombination aus waagerechten und vertikalen Kräften, welche die größte Wirkung zur Wiederaufrichtung der Wirbelsäule haben sollen. Deswegen sollte in der Korrekturplattform die Möglichkeit gegeben sein, dass die Korrekturkräfte gegenüber der Horizontalen geneigt werden können (Bild 39, links). Dieser Freiheitsgrad wird als Nicken bezeichnet. In der Literatur existiert zu diesem Sachverhalt kein Anhaltswert darüber, bis zu welchem Winkel geneigt werden sollte. Deswegen wird zunächst ein Nicken von bis zu  $30^\circ$  gegenüber der Horizontalen angenommen, sodass  $0^\circ \leq \alpha \leq 30^\circ$  gilt. Eine zum Boden gerichtete Kraft erscheint für die Korrektur nicht zweckmäßig, weil dies einer Aufrichtung der Wirbelsäule entgegenwirkt und wird deswegen ausgeschlossen.

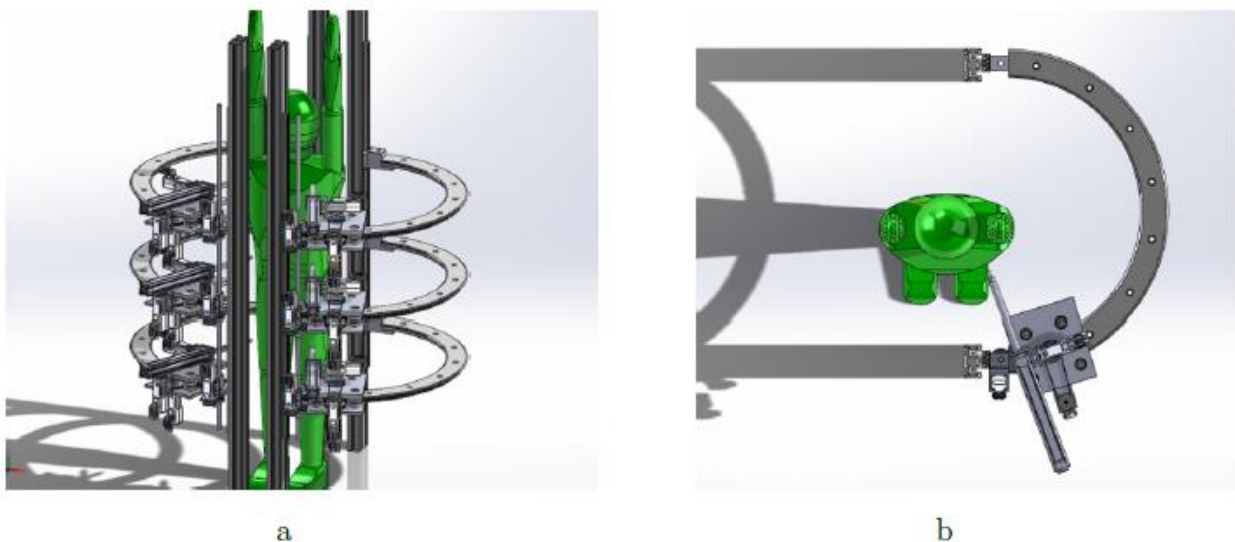
Aus den dargestellten Einstellvarianten des Aktors ergeben sich folgende Funktionen zur Positionierung:

- Vertikale Verstellung
- Sagittale Verstellung
- Transversale Verstellung
- Nicken
- Gieren

Daraus ergeben sich verschiedene Varianten der Plattform für die Korsettsimulation.

## Ergebnisse

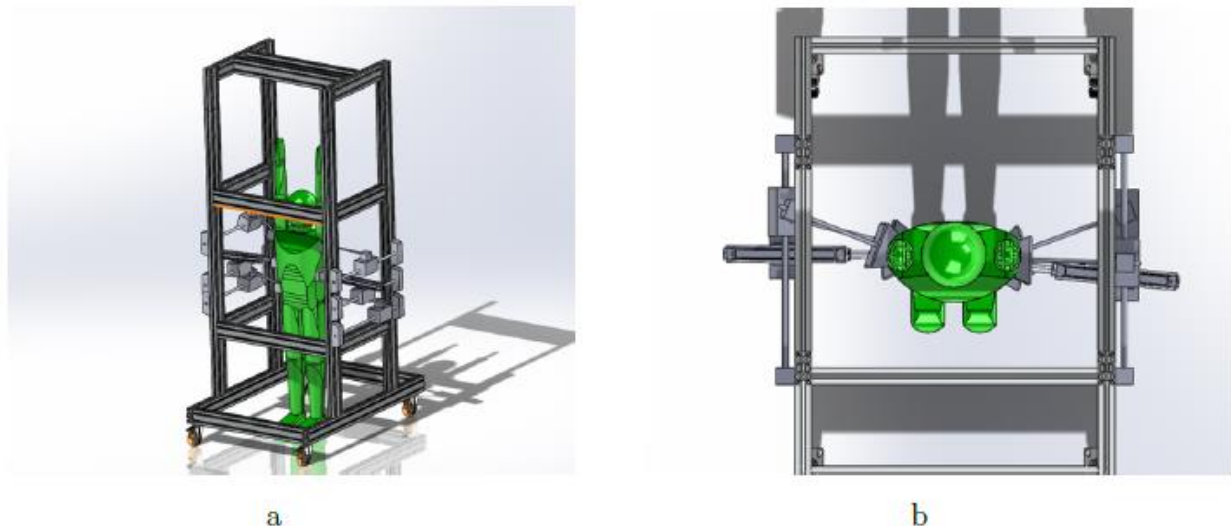
Variante 1 (Bild 40) zeichnet sich durch sechs bogenförmige Schienen aus, die links und rechts vom Patienten an einem Grundgestell angebracht sind. Die Bogenschienen sind auf jeder Seite konzentrisch übereinander angeordnet und in vertikaler Richtung beweglich. Muttern, die auf den Schienen befestigt sind, übersetzen die Rotationsbewegung des Antriebs über die feststehende Gewindestange in eine Translation um, sodass sich die Schienen unabhängig voneinander vertikal positionieren lassen. Auf einem Schlitten, der auf dem Umfang der Bogenschiene verfahren kann, sind der Aktor und die dazugehörige Verstellmechanik zum Gieren und Nicken angebracht. Ein Riemenantrieb realisiert in dieser Variante das Gieren. Dazu treibt der Riemen eine Riemenscheibe an, die auf dem Schlitten befestigt ist. Diese Riemenscheibe ist mit dem Aktor und der Mechanik zum Nicken gekoppelt, sodass die Rotation der Riemenscheibe in eine Gierbewegung umgesetzt wird. Ein elektrischer Motor ist über einen Winkel mit dem Aktor verbunden. Eine Drehbewegung des Motors bewirkt die Neigung bzw. das Nicken des Aktors.



**Bild 40:** Variante 1. a) isometrische Ansicht. b) Draufsicht

Das Gestell in Variante 2 (Bild 41) lehnt sich an das bestehende FED-Therapiegerät aus KiTS an, das für die physiotherapeutische Behandlung von Skoliose angewendet wird. Es handelt sich hierbei um einen eckigen Käfig, an denen die Aktoren über Stabverbindungen integriert werden.

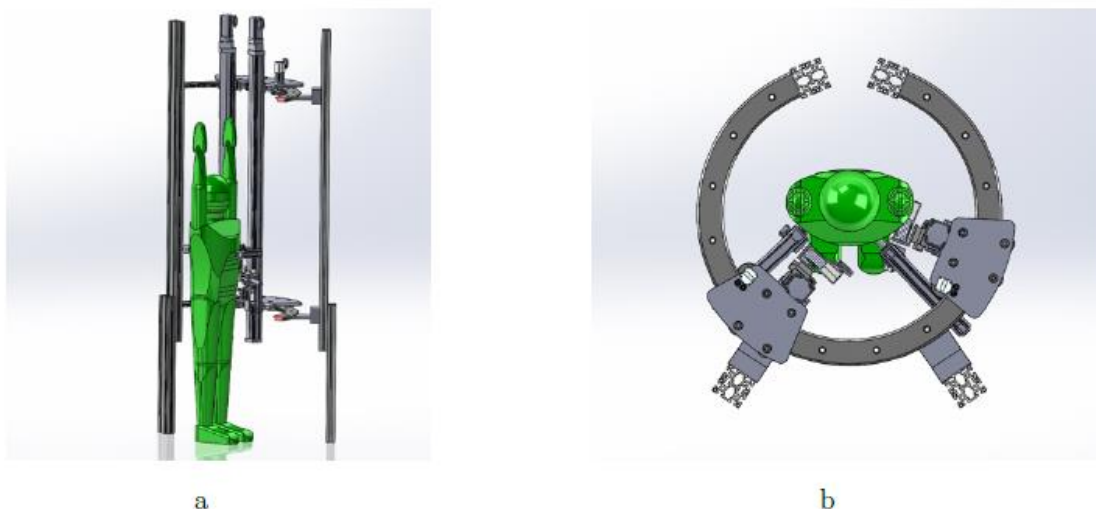




**Bild 41:** Variante 2. a) isometrische Ansicht. b) Draufsicht

Mit dieser Variante soll untersucht werden, ob eine nachträgliche Nachrüstung des Moduls Korsettsimulation in das bestehende System FED-Therapiegerät möglich ist. Links und rechts des Patienten befinden sich jeweils drei Bewegungsspindeln, die im Verbund mit linearen Führungen die Bewegung entlang der sagittalen Achse realisieren. Mehrere Linearmotoren setzen die vertikale Translation der Bewegungsspindeleinheiten um. Ein Winkel verbindet einen elektrischen Motor mit dem Aktor, wodurch das Nicken für den Aktor Umsetzung findet. Diese Einheit ist wiederum an einen weiteren elektrischen Motor gekoppelt, der das Gieren realisiert.

In der Variante 3 (Bild 42) umschließen zwei Ringbahnen den Patienten und sind konzentrisch übereinander angeordnet. Die Linearmotoren verbinden die obere und untere Schiene und sind entlang des Umfangs beweglich. Analog zu der Variante 2 setzen zwei elektrische Motor das Gieren und Nicken des Aktors um.



**Bild 42:** Variante 3. a) isometrische Ansicht. b) Draufsicht

Die Paarbildungsmatrix wurde aus folgenden Kriterien aufgebaut:

- Freiheit in der Positionierung der Aktoren
- Erweiterbarkeit durch zusätzliche Module
- Komplexität der Konstruktion
- Anteil an Kaufteilen
- Einstellbarkeit auf verschiedene Probanden

Die Nutzwertanalyse zeigt, dass Variante 1 am besten abschneidet, weil dieser Variante eine hohe Flexibilität hinsichtlich der Positionierung der Aktoren, der Erweiterbarkeit um weitere Aktoren und Einstellbarkeit auf verschiedenen Körperformen zugeschrieben wird.

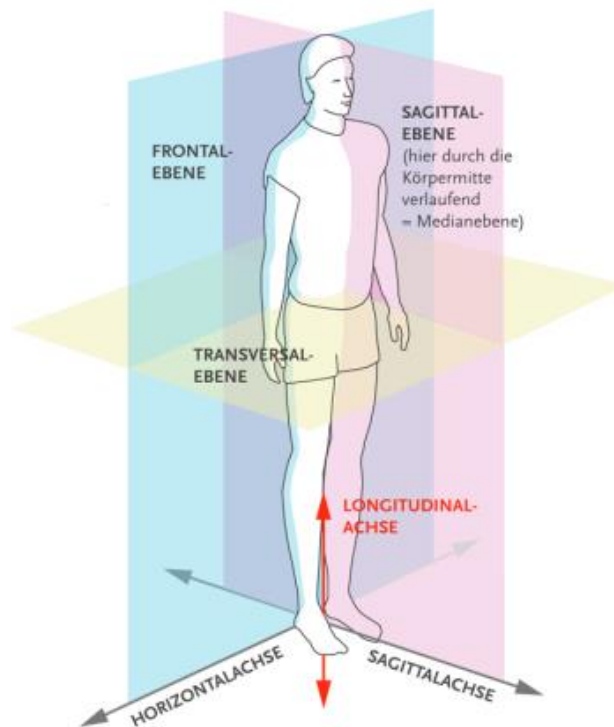
### **3.5.2 Umsetzung einer passiven Patientenstabilisierung (AP-5.2)**

#### **Forschungsziel**

Für die Gestaltung der Patientenstabilisierung werden die erarbeiteten Konzepte im Demonstrator umgesetzt. Der Patient soll soweit immobilisiert sein, dass eine Korrekturkraft die Wirbelsäule korrigieren kann und nicht der ganze Körper verschoben wird. In der Gestaltung muss die Zugänglichkeit für die Sensorik der Feedbackmodule beachtet werden.

#### **Lösungsweg**

Für eine ausreichende Immobilisierung bei der Simulation eines Skoliose-Korsetts bedingt es, dass Becken in allen Raumrichtungen zu fixieren. Das bedeutet, die Aktoren müssen am Becken so gestaltet werden, dass sie eine Translation des Körpers in der Frontal- sowie Sagittalebene ausschließen. Dies kann durch geeignete Formgebung der Aktorkissen geschehen. Dabei muss das Kissen bei einer ventralen bzw. dorsalen Anlage das Becken soweit umgreifen, dass dies auch von rechts und links gefasst wird. Dies bedeutet, die Kissen müssen möglich groß und der Anatomie des Körpers angepasst sein. Da die anthropometrischen Daten jedes Patienten variieren, ist es sehr diffizil ein Aktorkissen zu entwerfen, welches jeder Proportion des Beckens entspricht. Eine Möglichkeit das Becken hinreichend zu fixieren und dabei jeder Beckenform gerecht zu werden, ist eine die Anzahl der Aktoren zu erhöhen. Vier Aktoren, je zwei von der Seite und von vorn und hinten reichen für die Immobilisierung des Beckens aus, siehe Bild 43. Um das Becken noch effizienter zu immobilisieren, sind optional die passiven Aktoren ebenfalls in allen Raumrichtung einstellbar und variabel zu gestalten.



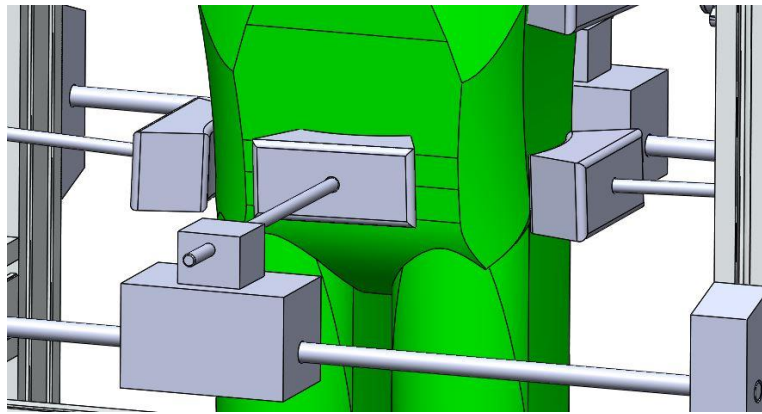
**Bild 43:** Körperachsenbezeichnung

Sobald das Becken des Patienten fest in der Simulationsplattform eingespannt ist, kann die Anbringung der weiteren passiven und aktiven Aktoren geschehen. Die Beckenfixierung erlaubt die gerade Ausrichtung des Patienten und ist entscheidend für die gesamte Ausrichtung und damit auch die Korrektur der Wirbelsäule.

Es wurden neue Kreuzklemmen für die passive Patientenstabilisierung konstruiert. Dabei wurde beachtet, dass eine Ein-Hand-Bedienung möglich ist und die Herstellung mittels 3D-Druckverfahren gewährleistet wird. Die Prototypen wurden einer Belastungsanalyse unterzogen.

### **Ergebnisse**

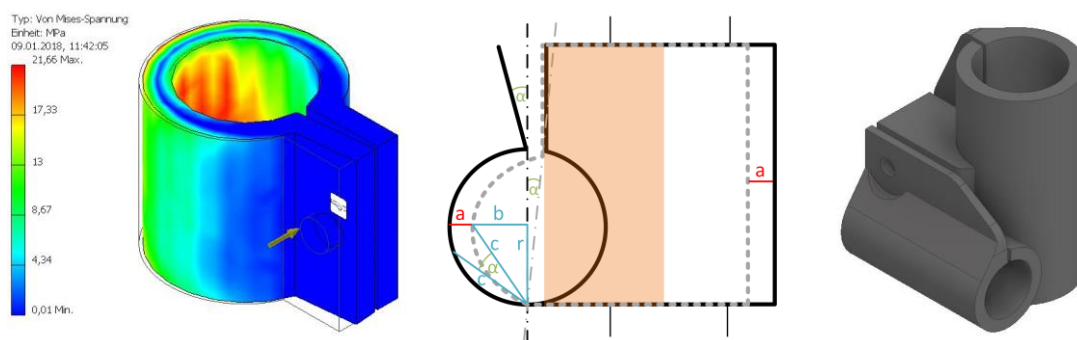
Für den Aufbau des Demonstrators wurden vier Pusher aus Schaumstoff mit Metallplattenverstärkung angefertigt. Die Form des Schaumstoffes wurde so geformt, dass sie das Becken von ventral bzw. dorsal sowie rechts und links fassen können. Die Anordnung der Pusher ist in Bild 44 zu sehen. Die Pusher haben eine Größe von 12 cm x 24 cm und sind ausreichend dick gepolstert (4-5 cm). Über die Befestigungsblöcke und Verbinderstangen können die Pusher in der Transversalebene verstellt werden. So ist eine optimale Ausrichtung zum Patienten hin möglich. Die rechten und linken Pusher stützen das Becken im Bereich des Beckenkammes. Über die knöcherne Anlage ist das Becken in der Frontalebene ausgerichtet.



**Bild 44:** Patientenimmobilisierung durch Beckenfixierung

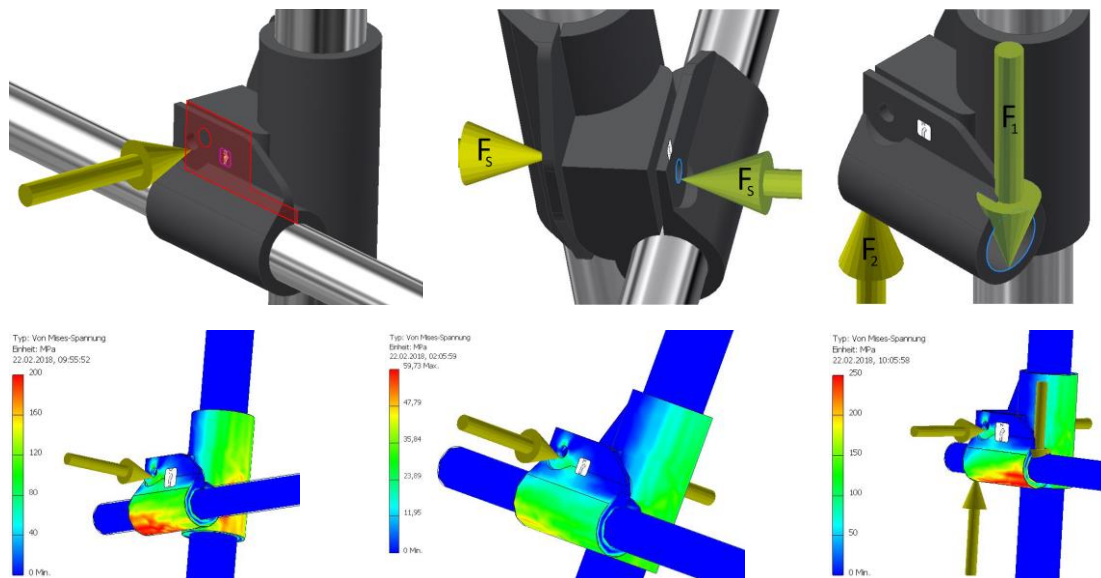
Über die ventrale Anlage, unterhalb des Bauchnabels im Bereich des Abdomens, wird neben der Ausrichtung in der Sagittalebene, eine Bauchanlage bzw. Bauchpresse geschaffen. Diese ist im Skoliose-Korsett besonders wichtig bei der Korrektur der Hyperlordose. So stellt dieses Modul nicht nur eine Immobilisierung des Beckens dar, sondern wirkt entlordosierend auf dem Patienten. Somit stellt dies gleichzeitig eine Korrektur der Wirbelsäule dar. Als Gegenpart wird ein Pusher auf das Kreuzbein appliziert. Durch die Anlage wird die Entlordosierung im Lumbalbereich unterstützt. Beide Pusher werden bei der Korsettsimulation so eingestellt, dass sie für eine Beckenrückkipfung sorgen.

Die Aluminiumstangen sollten sich im gelösten Zustand der Klemme linear und rotatorisch bewegen lassen. Bei der linearen Verschiebung der Kreuzklemme entlang der am FED-Therapiegerät befindlichen Aluminiumstangen sollte ein Verkannten vermieden werden. Dazu wurde die minimale Führungslänge bestimmt. Die Bild 45 zeigt einen Prototyp der entstandenen Kreuzklemme.



**Bild 45:** Entwicklungsprozess der Kreuzklemme für die passive Patientenstabilisierung

Von der entstandene Kreuzklemme wurde ein FE-Modell generiert. Anhand des Modells wurden mehrere Belastungsfälle untersucht (vgl. Bild 46).



**Bild 46:** Simulation verschiedener Belastungsfälle

Durch Rapid-Prototyping wurden mehrere Prototypen geplottet. Diese wurden einer mechanischen Belastungsanalyse unterzogen. Die Belastungsanalyse zeigte, dass die Klemme auch bei einer linearen Kraft von 1000 N, die Stange hielt. Bei einer rotatorischen Bewegung hielt die Klemme durch den langen Hebelarm nicht stand.

### 3.5.3 Entwicklung einer semiautomatischen Patientenstabilisierung (AP-5.3)

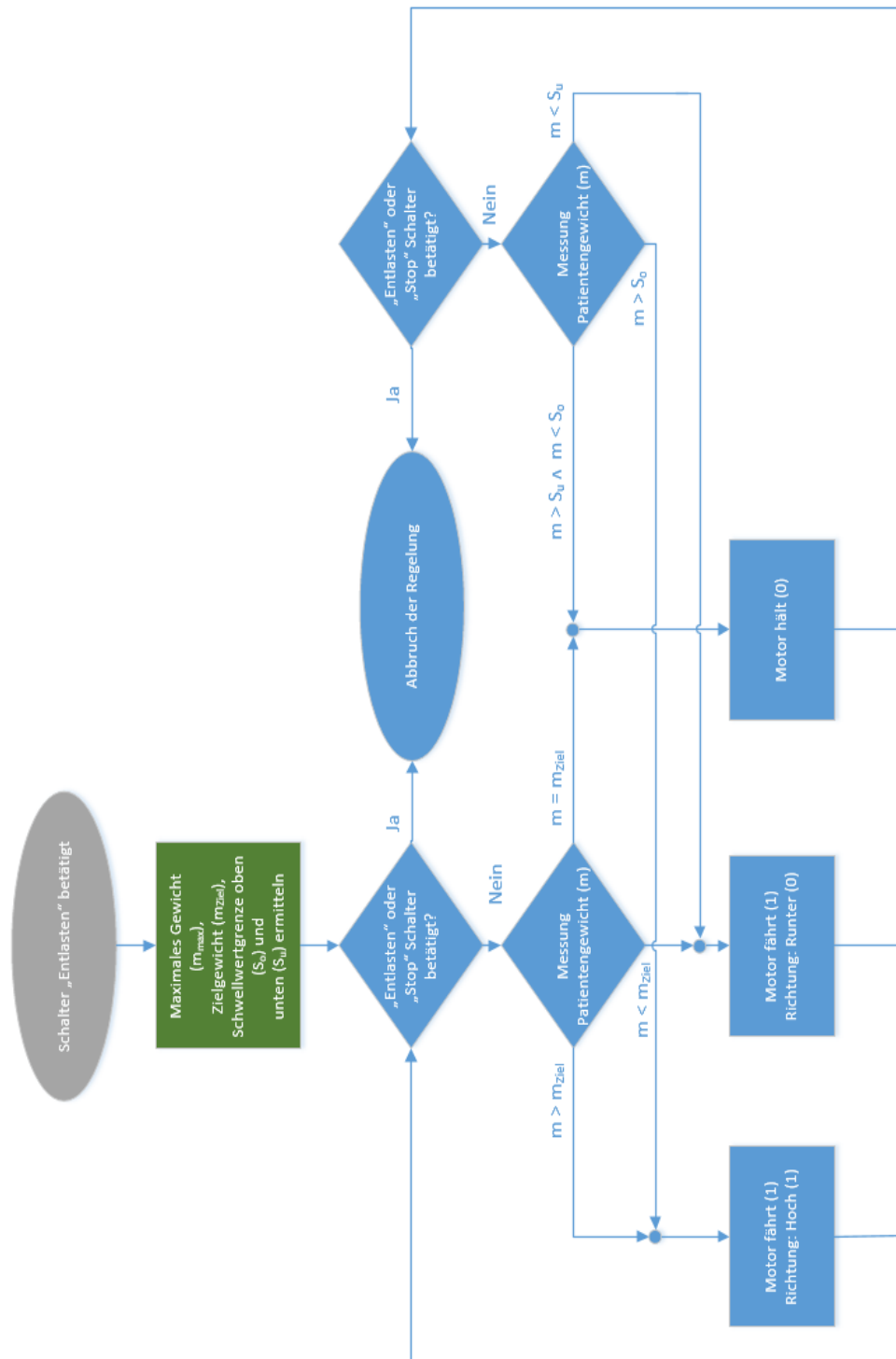
#### Forschungsziel

Neben der Patientenstabilisierung aus AP 5.2 werden weiter Immobilisierungs- und Stabilisierungseinrichtungen für den Rumpf geschaffen. Der Rumpf muss neben der Beckenfixierung im kaudalen Verlauf zusätzlich stabilisiert werden. Zusätzlich wirkt auch die Patientenentlastung aktiv auf die Stabilisierung des Patienten ein. Hierfür wird ein Gestaltungskonzept erhoben und umgesetzt.

#### Lösungsweg

Aufbauend auf der passiven Patientenstabilisierung werden weitere Pusher im Demonstrator aufgebaut. Diese sollen als Gegenhalte der Aktiven verstanden werden und immobilisieren den Oberkörper in weiteren Ebenen. Es entsteht ein Kräfte-Dreipunkt-Prinzip. Dieses kann sich je nach Ausbildung der Deformität der Wirbelsäule komplex darstellen. Im einfachsten Fall wird bei einer 3-bogigen Skoliose (C-Form mit einem Scheitelwirbel) zusätzlich zur Beckenimmobilisierung ein weiterer passiver Akteur auf der gegenüberliegenden Seite des aktiven Aktors benötigt. Da die Ausbildung der Skoliose selten sich auf eine Krümmung beschränkt, ist es notwendig die Simulationsplattform mit zusätzlichen passiven Aktoren auszustatten, um den Anforderungen gerecht zu werden.

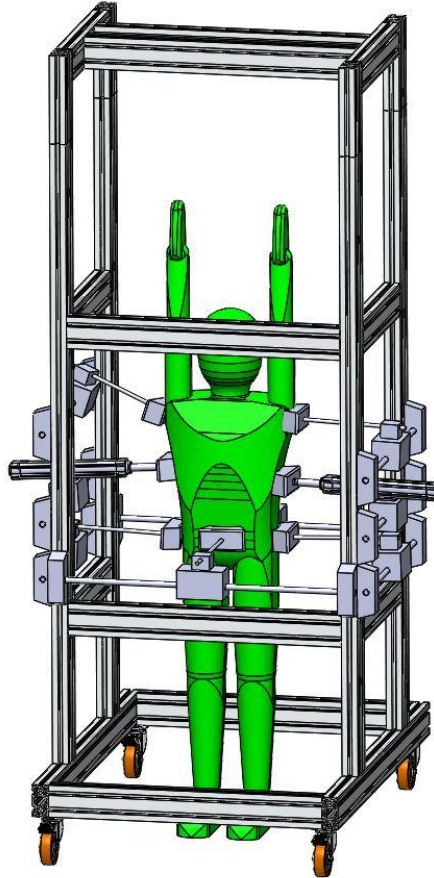
Die Umsetzung der Patientenentlastung gestaltet auf der Hardwareseite komplexer. Um die semiautomatische Stabilisierung über die Entlastung zu ermöglichen wird das Entlastungsmodul überarbeitet und der in diesem Projekt bereits integrierte Sensor zur Kraftaufnahme (Gewicht) genutzt. Dabei entstand ein System, welches den Patienten automatisch auf einen eingestellten Bereich entlastet und zusätzlich die Möglichkeit einer manuellen Einstellung der Entlastung über den Therapeuten ermöglicht. Der Regelablauf ist in Bild 47 nachzuvollziehen-



**Bild 47:** Regelstrategie der Entlastungseinheit im automatischen Modus

## Ergebnisse

Auf jeder Seite wird ein passiver Pusher im Demonstrator platziert. Dieser befindet sich zumeist oberhalb des aktiven Aktors und ist räumlich unterhalb des Achselbereichs zu finden. Eine mögliche Anordnung der Aktoren ist in Bild 48 zu sehen.



**Bild 48:** Anbringung der aktiven und passiven Aktoren im Demonstrator für die Korsettsimulation

Die Pusher haben eine ähnliche Geometrie wie sie bei der Beckenfixierung vorzufinden sind (Bild 49).



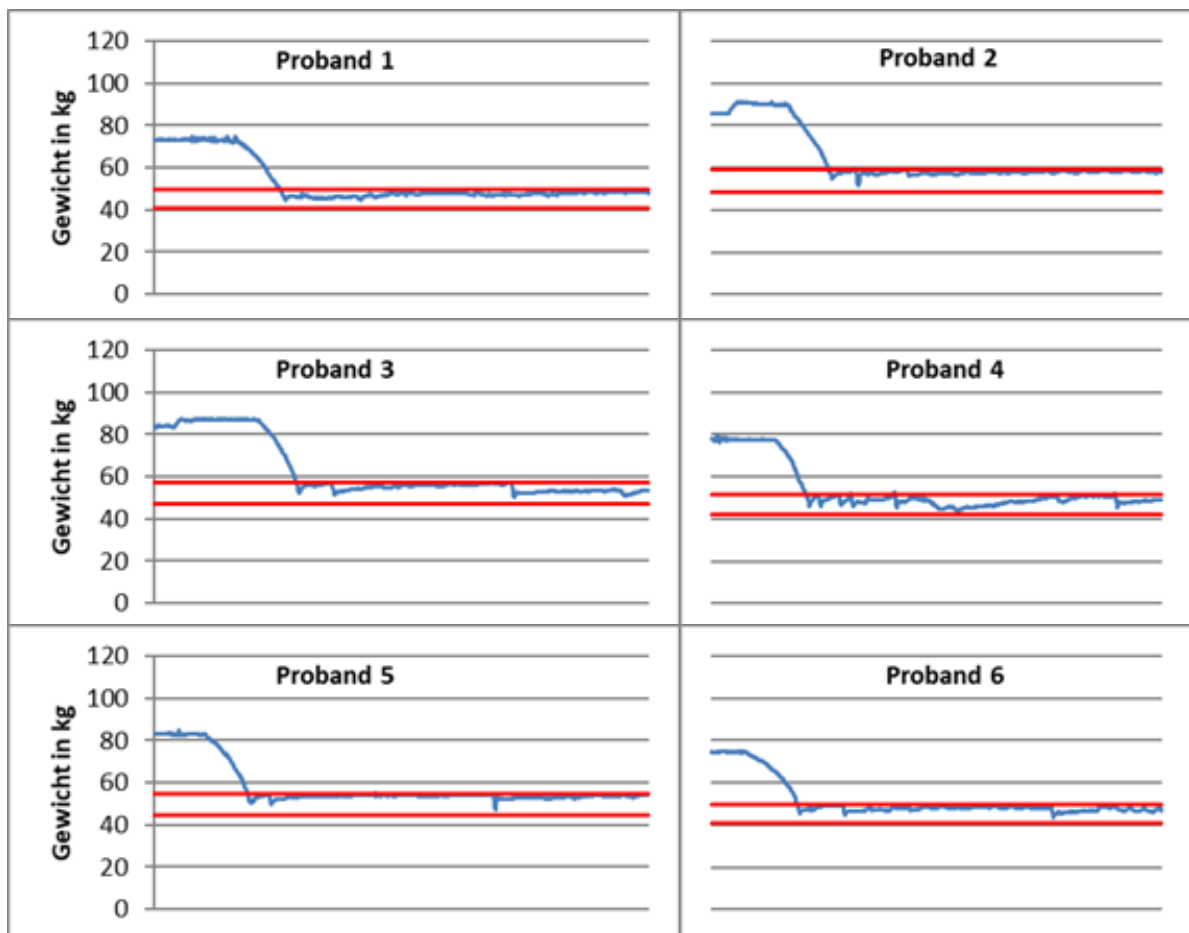
**Bild 49:** Pusher für die Patientenstabilisierung und Kraftausübung

Die Befestigung und Einstellung erfolgt ebenso über Befestigungsblöcke und Verbinderstangen. Damit wird wiederum eine Einstellung in den Ebenen gewährleistet. Ein Korsett für die Elongation wird für die Simulation eines Skoliose-Korsetts in der Simulationsplattform nicht benötigt.

### Experimentelle Untersuchung der Patientenentlastung mit Probanden

Für den Test des Gesamtsystems wurde der getestete Sensor (WBB) und die gewählte Antriebseinheit zusammengeführt. Da es sich bei dem Aufbau um eine Konstruktion mit neuem Aktor und neuer Bremse handelt, wurde vor Beginn der Tests eine Funktionsprüfung der Komponenten durchgeführt.

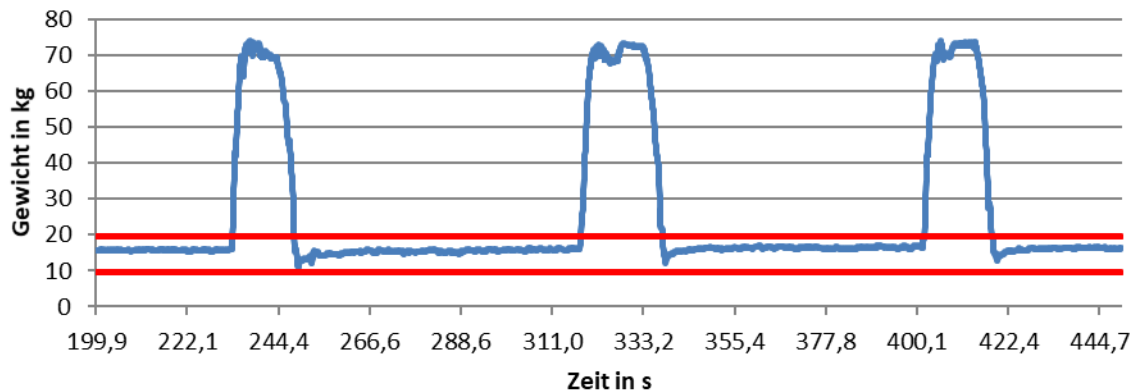
In den durchgeführten Experimenten wurde ermittelt, wie das System eingestellt werden muss, um eine störungsresistente Regelung zu realisieren. Mit dem ermittelten Schwellwert wurde im Folgenden getestet, ob das neue System den Probanden unabhängig von den physiologischen Eigenschaften Größe und Gewicht um den gewählten Wert entlastet (Bild 50).



**Bild 50:** Wiederholung der Regelung des Gewichts (blau) bei sechs unterschiedlichen Probanden, der Zielbereich (rot) wurde wiederholt korrekt angefahren

Es konnte gezeigt werden, dass bei Probanden mit unterschiedlichen physiologischen Eigenschaften (Gewicht, Größe, Statur) der Zielbereich im automatischen Modus wiederholt korrekt geregelt werden konnte (Bild 51).





**Bild 51:** Ausschnitt der wiederholten automatische Gewichtsentlastung. Gewichtsverlauf (blau), Schwellwert um den geregelt wird (rot)

### **3.6 Funktionsmodelle und Gestaltungsmuster (AP-6)**

#### **3.6.1 Konstruktion und Fertigung von Modellen zur Überprüfung und Visualisierung der Modulgestaltung (AP-6.1)**

##### **Forschungsziel**

Es soll ein Modell zur Überprüfung und Visualisierung der Modulgestaltung und das Funktionsmuster eines FED-Therapiesystems sowie der Korsettsimulation auf Basis des entwickelten Modulbaukastens zur vorklinischen Evaluierung des Gesamtkonzeptes erstellt werden.

##### **Lösungsweg**

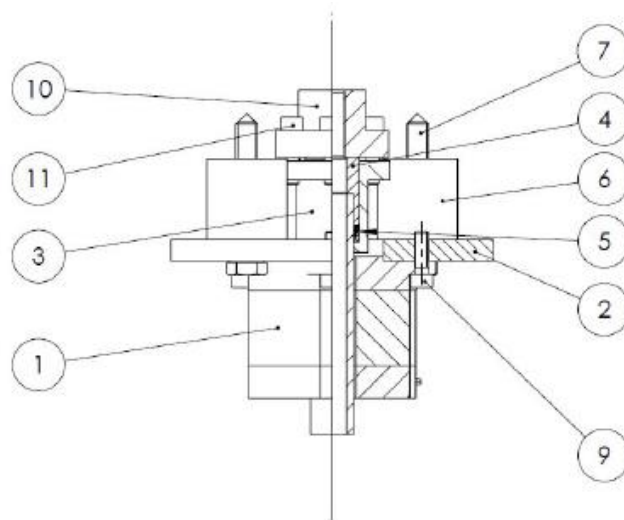
Die vertikale, konzentrische Anordnung von drei bogenförmigen Schienen auf jeder Seite in der Korrekturplattform bedingt, dass die gleiche Anzahl an Spindel-Mutter-Systemen eingesetzt werden müssen. Dadurch ist es möglich, jede Schiene individuell zu positionieren, solange keine Bauteilkollision vorliegt.

Hinsichtlich der Kinematik existieren zwei Möglichkeiten. Einerseits kann die Mutter fest mit der Schiene verbunden sein, sodass die Gewindespindel angetrieben werden muss. Andererseits kann die Gewindespindel verdrehsicher an dem Gestell befestigt sein. Daraus folgt, dass die Mutter das rotierende Element darstellt. Diese Anordnung bietet den Vorteil, dass die Schienen einer Seite auf einer gemeinsamen Gewindespindel laufen können. Dies trägt zu einer kompakten Baugruppe bei, indem die Anzahl der Gewindespindeln und deren Befestigung sich auf ein Minimum reduziert. Weiterhin kann die Korrekturplattform beliebig um weitere Schienen erweitert werden. Der Demonstrator ist mit einer Schiene ausgestattet. Zur Erfüllung der Anforderung, die vorschreibt, dass keine Komponenten sich im stromlosen Zustand lösen sollen, weisen die verwendeten Trapezgewindespindeln von *Igus* einen Gewindesteigungswinkel auf, der für

statische Selbsthemmung sorgt. Das bedeutet, dass die Schiene in der Ruhelage verbleibt und sich nicht infolge der Gewichtskraft des Aufbaus nach unten bewegt.

Zwei Kugelumlauf Führungen von *Hepcomotion* sind an dem Gestell des Demonstrators befestigt und dienen als Führungssystem. Die Kugelumlauf Führungen reduzieren die sechs Freiheitsgrade, die jedes Schienenende aufweist, auf einen translatorischen Freiheitsgrad, dessen Richtung mit der Spindelachse übereinstimmt.

Bild 52 zeigt die vertikale Verstelleinheit im Schnitt. Ein Hohlwellenschrittmotor (1) von *Nanotec* treibt die Trapezgewindemutter (10) an. Dafür ist die Nabe (3) durch ein Konus-Spannelement (5) mit der Trapezgewindemutter verbunden. Die sechs Zylinderschrauben (11) verspannen über eine Hülse (4) die beiden Hälften des Konus-Spannelements, sodass die Hohlwelle des Motors und die Nabe radial miteinander verbunden sind. Durch die konzentrische Anordnung von Motor und Trapezgewindemutter ist die Spindel nur einer axialen Belastung ausgesetzt.



**Bild 52:** Vertikale Verstelleinheit im Halbschnitt

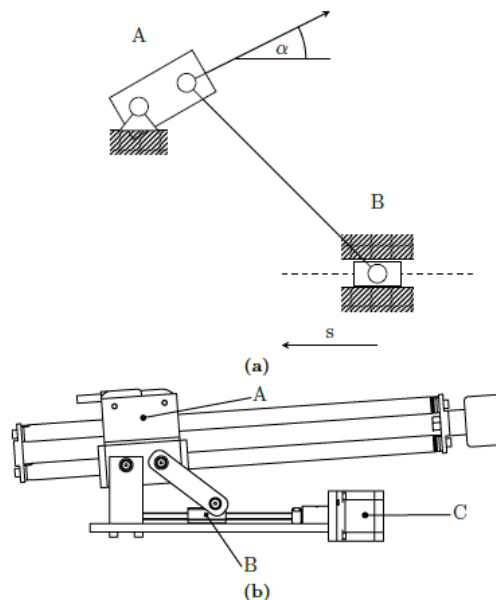
Der Einsatz eines Riemenantriebs, dessen Riemenscheiben jeweils mit Motor und Trapezgewindemutter verbunden wären, würde zu einer transversalen Belastung infolge der Riemenvorspannung führen. Infolgedessen würde die Beanspruchung für die Spindel und die Mutter steigen. Die vier Gummipuffer (6), die sich zwischen dem Flansch (2) der Schienenhalterung befinden, dämpfen die Schwingungen des Motors.

Der Aktor und der dazugehörige Aufbau zum Gieren und Nicken sind auf einem Schlitten angeordnet, der auf einer bogenförmigen Schiene verfahren werden kann. Die Schiene von *Hepcomotion* weist ein V-förmiges Führungsprofil auf jeder Seite auf. Vier Zapfenlager führen den Schlitten auf der Schiene. Des Weiteren ist die Schiene mit einer Außenverzahnung versehen.

Ein Zahnriemen verbindet über zwei Riemenscheiben den Schrittmotor mit dem Ritzel, das im Eingriff mit der Außenverzahnung steht. Dadurch wird die Drehung des Schrittmotors in eine

Bewegung entlang der Schiene umgesetzt. Eine Haltebremse stellt sicher, dass die Position im stromlosen Zustand beibehalten wird.

Das Nicken wird durch eine direkte Anbindung an einen elektrischen Motor realisiert werden. Zur Sicherung der Position und Ausrichtung des Aktors im stromlosen Zustand wird eine Haltebremse implementiert. Die Haltebremse ist mit der Motorwelle und dem Gehäuse des Schrittmotors verbunden. Eine Berechnung zur Dimensionierung der Haltebremse zeigt jedoch, dass die erhältlichen Bremsen für Schrittmotoren unterdimensioniert sind. Daraus leitet sich ab, dass eine andere Lösung für das Nicken notwendig ist. Im Demonstrator realisiert ein Koppelgetriebe in Form einer versetzten Schubkurbel das Nicken (Bild 53a). Der Aktor (A) ist an jeder Seite an zwei Stellen gelagert. Über den linken Gelenkpunkt ist der Aktor über eine Halterung mit der Grundplatte des Schlittens verbunden. Ein Koppelglied verbindet den rechten Gelenkpunkt des Aktors mit dem Schlitten des Spindel-Lineartisches (B), dessen Spindel mit dem Schrittmotor verbunden ist.

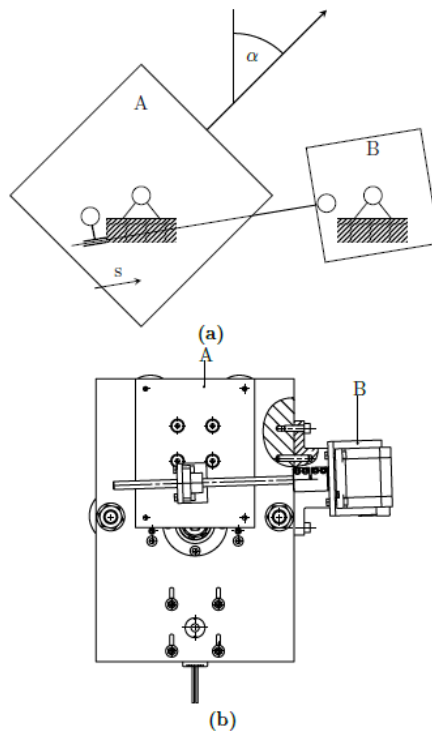


**Bild 53:** Umsetzung des Freiheitsgrads Nicken. (a) Der Aktor (A) wird abstrahiert als Rechteck dargestellt. Der Schlitten des Spindel-Lineartisches (B) ist über ein Koppelglied mit dem Aktor verbunden. (b) Umsetzung im Demonstrator. Der Schrittmotor (C) ist über eine Kupplung mit der Spindel verbunden.

Eine Drehung des Schrittmotors bewegt folglich den Schlitten. Die Änderung der Position des Schlittens  $\Delta s$  bewirkt die Neigebewegung  $\Delta \alpha$  des Aktors. Allerdings wird die Drehbewegung des Schrittmotors nicht in einem gleichmäßigen Verhältnis übersetzt. Die Steigung der Spindel im Lineartisch ist so gewählt, dass eine statische Selbsthemmung vorliegt. Dadurch behält der Aktor seine Ausrichtung auch im stromlosen Zustand. Das Bild 53b bildet die Umsetzung des Koppelgetriebes im Demonstrator ab.

Analog zur Realisierung der Neigung des Aktors muss für die Umsetzung des Gierens eine alternative Lösung gewählt werden, weil die erhältlichen Haltebremsen kein ausreichendes

Haltemoment aufweisen. Diese Bewegung wird ebenfalls durch ein Koppelgetriebe realisiert (Bild 54a).



**Bild 54:** Umsetzung des Freiheitsgrads Gieren. (a) Koppelgetriebe als Schema zum Gieren. (b) Umsetzung im Demonstrator. Die Platte A befindet sich in der Ausgangsstellung, sodass  $\alpha = 0$  ist.

Der Aktor und die Baugruppe zur Realisierung der Nickbewegung sind auf einer Grundplatte (A) montiert, die drehbar gelagert ist. Ein Schrittmotor dient als Antrieb und ist auf einer Halterung (B) montiert, die ebenfalls drehbar ist. Eine Spindel und die dazu gehörige Trapezgewindemutter koppeln die Grundplatte (A) und die Halterung des Schrittmotors (B) so, dass eine Wegänderung  $\Delta s$  infolge der Rotation der Motorwelle eine Winkeländerung  $\Delta\alpha$  bewirkt.

### **Wahl des elektrischen Antriebes**

Aus den Anforderungen an die Korrekturplattform leitet sich ab, dass die Aktoren zuverlässig positioniert werden müssen. Die dafür erforderlichen Antriebe könnten in Form von Servomotoren realisiert werden. Sensoren und eine Regelung erlauben dem Servomotor eine vorgegebene Position mit hoher Genauigkeit anzufahren. Eine kostengünstigere Alternative zu Servomotoren stellen Schrittmotoren dar. Die Drehbewegung ist bei dieser Motorart nicht kontinuierlich, sondern diskret. Eine vollständige Umdrehung ist in  $n$ -äquidistante Abstände eingeteilt. Dies hat zur Folge, dass die Motorwelle  $n$ -verschiedene Winkellagen pro Umdrehung einnehmen kann. Darüber hinaus kann unter Anwendung einer Mikroschrittansteuerung die Auflösung weiter erhöht werden. Die Schrittmotorsteuerung gibt die Anzahl der zurückzulegenden Schritte sowie die Schrittfrequenz vor. Der Schrittmotor kann somit auch in Form einer offenen Steuerung eine hinreichend genaue Positionierung erreichen. Unter Zuhilfenahme von Mikrocontrollern, wie dem

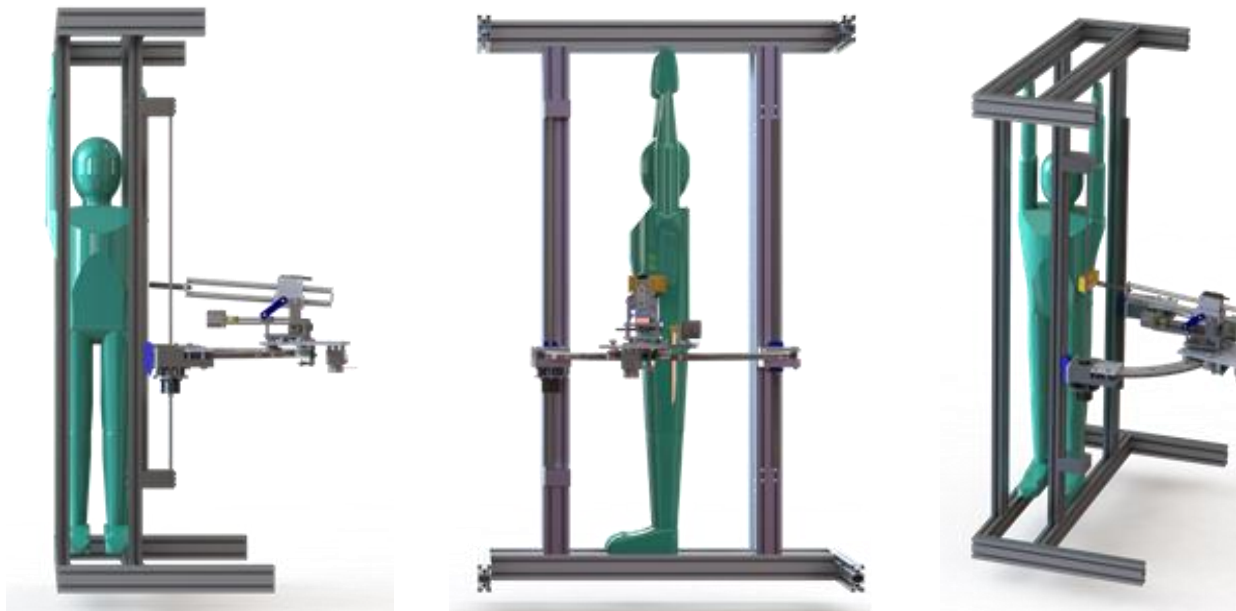
*Arduino Uno*, können einfache und kostengünstige Steuerungen für Schrittmotoren realisiert werden. Deswegen dienen Schrittmotoren in dem Demonstrator für die Positionierung.

### Steuerung

Die Steuerung der einzelnen Schrittmotoren im Demonstrator basiert auf dem Mikrocontroller *Arduino Mega*. Für zusätzliche Funktionalität ist der Mikrocontroller mit dem *Ramps 1.4* ausgestattet. Dabei handelt es sich um eine Erweiterung des Mikrocontrollers, die als Shield bezeichnet wird und auf dem Mikrocontroller aufgesteckt wird. Die Kombination aus dem *Arduino Mega* und *Ramps 1.4* findet in dem Demonstrator Anwendung, weil damit der Betrieb von bis zu fünf Schrittmotoren sowie die Integration von mehreren Endlagenschaltern möglich ist. Für den Demonstrator ist dies zunächst ausreichend, weil nur vier Achsen betrieben werden. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, in der integrierten Programmierumgebung *IDE5* eine maßgeschneiderte Steuerung zu verfassen und anzupassen. Die Programmierung des Mikrocontrollers erfolgt in C++.

### Ergebnisse

Alle beschriebenen Motoren und Aufbauten wurden abschließend in einem Demonstrator zusammengeführt. Der Demonstrator für die Korsettsimulation, wie er in Bild 55 zu sehen ist, wurde zunächst nur mit einer halbbogigen Schiene und einem aktiven Aktor in Betrieb genommen. Über die entwickelte Steuerung ist die Position des Aktors so einzustellen, dass er an die vorgegebenen Koordinaten fährt.



**Bild 55:** Modell des Demonstrators für die Korsettsimulation. Links: Frontalansicht. Mitte: Seitansicht. Rechts: isometrische Ansicht.

Die Minimalanforderungen der Usability der Funktionsmuster bzw. des entstandenen Demonstrators für die potentiellen Anwender wurden auf Grundlage der in AP-1.1 durchgeführten

Anwenderbefragung festgelegt. Die Anwenderbefragung ergab, dass das besonders der Einstellvorgang verbessert werden muss, in dem der Patient im Gerät fixiert wird und der Pusher am Patienten positioniert wird. Dieser Vorgang erfordert beim vorhandenen System einen erheblichen Kraftaufwand und birgt Verletzungsgefahr für den behandelnden Therapeuten bei der Betätigung der Hebel und Schrauben zur Befestigung der fixierenden Elemente. Die Lösung des elektrischen Antriebs führt zu einer erheblichen Verbesserung der Ergonomie beim Einstellvorgang und erleichtert diesen erheblich.

Angesichts der angestrebten Wirkungsprinzipien der FED-Methode muss die Einwirkung der durch das FED-Gerät induzierten externen Kräfte präzise auf dem Scheitelpunkt der Wirbelsäulenkrümmung appliziert werden. Neben der seitlichen Krümmung stellt vor allem die meist vorliegende dreidimensionale pathologische Verwringung der Wirbelkörper hohe Anforderungen an das System. Nur bei gezielter Krafteinwirkung mit dem richtigen Winkel, kann den inneren Kräften, die die Progression der Krümmung verursachen, entgegengewirkt werden. Die Lösung der stufenlosen Beweglichkeit des Pushers ermöglicht die präzise externe Krafteinwirkung und stellt gleichzeitig zum bestehenden System eine bedeutsame technische Weiterentwicklung dar.

### **3.6.2 Aufbau eines Funktionsmusters für das FED-Therapiesystem (AP-6.2)**

#### **Forschungsziel**

Es erfolgt die Zusammenführung der in AP-1 und AP-5 durchgeführten Arbeiten zu den Funktionsmustern für das FED-Therapiesystem.

#### **Lösungsweg**

Die in AP-1.1 durchgeführte Anwenderbefragung und die daraus abgeleiteten klinischen Handlungsabläufe (AP-1.2) legen offen, dass der Therapieablauf aus medizinisch-therapeutischer Sicht zu optimieren ist. Es wurde ein Konzept für den Therapieablauf entwickelt, das in das modulare Bedienkonzept einfließt.

Für das Vital-Feedbacksystem wurde ein Demonstrator zur Simulation des Anwendungsszenarios entwickelt. Dieser umfasst: Dummy des FED-Gerätes mit allen Fixationselementen, Fertigung aus Alu-Profilen, Verbinder und Polster, Textilkorsett, PE-Plastik Torsodummy, Messrechner, LabView/Matlab und Signalgenerator. Die Sensorik für die Erfassung elektrischer Biosignale wurde an einem eigens entwickeltem Hautphanthom optimiert. Das pneumatische Aktorsystem wurde parallel zum elektrischen Antrieb weiter erforscht. Es entstand ein Funktionsmuster, an dem die Druck- und Kraftregelung getestet wurde.

## **Ergebnisse**

### **Therapiekonzept – Behandlung im FED-Gerät**

Die Behandlung im FED-Gerät soll effektiver werden mit kürzerer Behandlungszeit und der Unterstützung der Mitarbeit der Patienten (aktive selektive isometrische Muskelansteuerung). So müssen die Patienten nicht mehr so lange im Gerät behandelt werden. Dadurch wird das Programm angepasst an die Bedürfnisse der Kinder. In die Behandlung sollen Pausen integriert werden, um die Entstehung von Synkopen zu vermeiden. Da die Synkope auch mit der starken Gewichtsentlastung zusammenhängen kann, soll die maximale Gewichtsentlastung hinsichtlich der Dauer reduziert werden.

Um die Therapie auf die Bedürfnisse der Patienten (Krümmungsgrad, motorische Voraussetzungen, kognitive Voraussetzungen) anzupassen, soll das bislang starre, gleichförmige Programm strukturiert werden. Die 30-minütige Einheit soll in 3 Phasen eingeteilt werden: Passive Mobilisation, Trainingsphase 1 und Trainingsphase 2. Dazwischen werden kurze Pausen integriert. Durch die Verkürzung der Konzentrationsphasen, ist eine kindgerechte Therapie möglich. Ferner kommt es durch die Zergliederung zwar insgesamt zur Verkürzung der Behandlung, allerdings mit höherer Effektivität, da die Mitarbeit des Patienten intensiviert wird.

#### *Passive Mobilisation*

In der Erwärmungsphase soll bei höchster Gewichtsentlastung und bei der wenigsten Mitarbeit der Patienten der mechanische Aspekt der FED-Methode bedient werden. Das Ziel der Erwärmung ist die Erhöhung der segmentalen Stabilisation und die Vorbereitung der Strukturen auf die folgende Belastung. Hier soll der Patient nicht aktiv mitarbeiten, sondern sich nur in die maximale Aufrichtung (durch die Druckeinwirkung des Pushers auf den Scheitelpunkt der Krümmung) wahrnehmen. In dieser Phase lernt der Patient auch die Bewegungsgrenzen der zu erzielenden Bewegung kennen. Dadurch nimmt er auch die maximale korrigierte Position wahr, die er später selbst aktiv assistierend einnehmen soll.

Bei einer Dauer von 10 Minuten wird 15-mal die mechanische Haltungskorrektur vorgenommen. Bei 5 Minuten Belastung sind es 7 Wiederholungen.

#### *Pause*

Im Anschluss an die Erwärmungsphase soll eine kleine Pause entstehen, in der sich der Patient mental auf die folgende aktive Mitarbeit einstellen soll. Hier können auch noch einige Hinweise gegeben werden. Weiterhin soll in der Pause die Gewichtsentlastung reduziert werden. Um das Training des Patienten nicht zu stören, sollte die Stärke der Gewichtsentlastung nur in den Pausen korrigiert werden. Zudem können in der Pause Übungen angeleitet werden, die zur Durchblutung anregen und Kreislaufstabilisierend sind.

Die Pause soll 1-2 Minuten andauern, in der sich der Patient erholen und vorbereiten kann auf die folgenden Phasen. Die hier beschriebenen Maßnahmen dienen der Synkopenprävention.

### *Trainingsphasen*

Die Trainingsphase besteht aus Trainingsprogrammen, die auf Grundlage der motorischen Fähigkeiten der Patienten gesteigert werden können. Innerhalb dieser Trainingsphasen soll der Patient zur aktiven Mitarbeit animiert werden. Diese Mitarbeit soll durch eine Möglichkeit des Feedbacks über die Körperhaltung des Patienten unterstützt werden, was zu einer verbesserten Patientenmotivation beiträgt. Die erste Fähigkeitsstufe hat eine längere Belastungsphase (BP), in der die Patienten in der korrigierten Körperhaltung im Gerät fixiert werden. Die Erholungsphase (EP), in der die Patienten die korrigierte Körperhaltung durch isometrische Muskelaktivität aufrechterhalten sollen, ist sehr kurz. Dies hängt damit zusammen, dass die Patienten bei starker Krümmung und bei sensomotorischen Störungen die Muskeln selbst nicht gut ansteuern können, was sie im Verlauf der Therapie lernen sollen. Demzufolge wird mit steigender Fähigkeitsstufe die Dauer der Haltezeit in der EP erhöht. In hohen Fähigkeitsstufen dient die BP nur als kurze Korrekturmöglichkeit der optimalen Haltung für den Patient.

So ergeben sich bei einer Dauer der einzelnen Trainingsphasen von 5 Minuten, in die der die Patienten jeweils 15 Wiederholungen durchführen sollen. Mit steigender Fähigkeitsstufe erhöht sich die Haltezeit der korrigierten Körperhaltung und damit auch die Dauer der aktiven Muskelansteuerung von 2-5“ auf 15“.

### **Sicherheit**

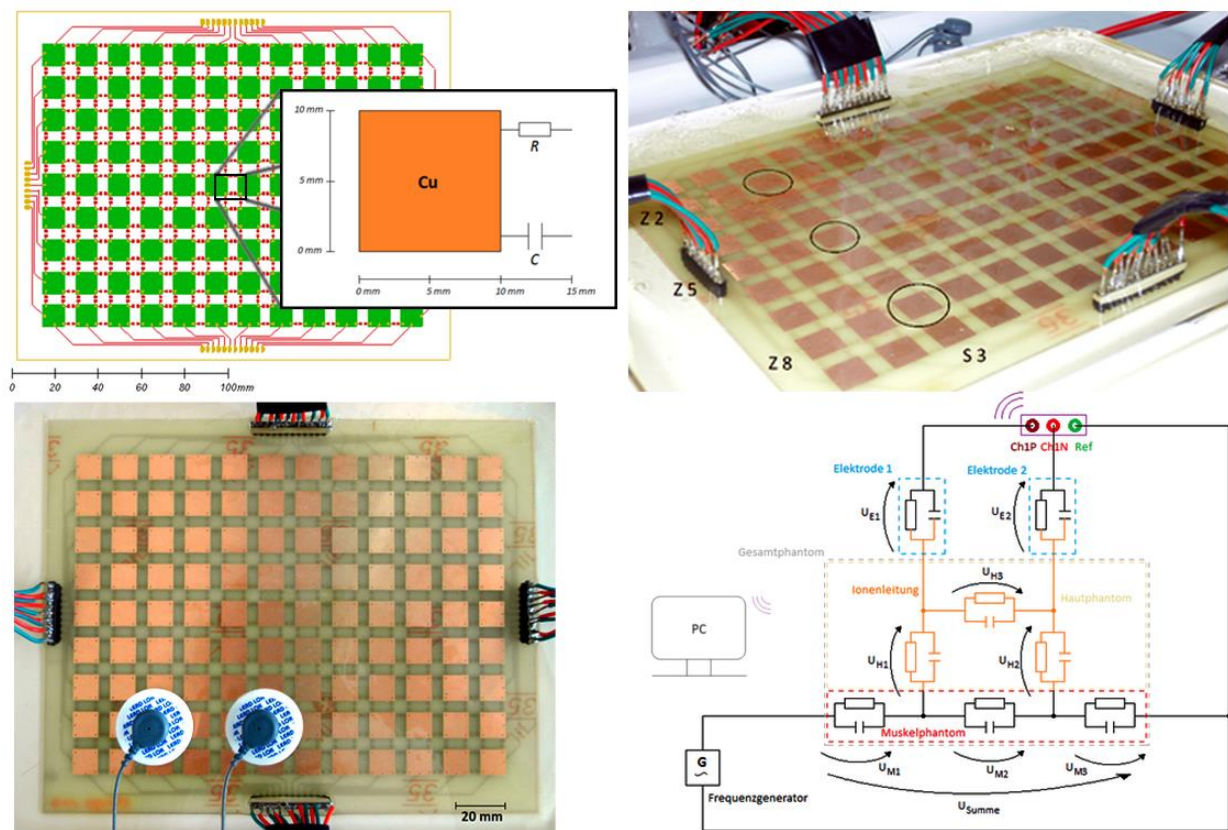
Das größte Problem besteht in dem Eintritt plötzlicher Kreislaufstörungen (z.B. Synkopen). Dies wirkt sich sehr stark auf die Compliance der Patienten aus. Demnach wird angestrebt, dies zu Verhindern. Dafür werden Pausen eingebunden und spezifischen Übungen zur Kreislaufstabilisierung durchgeführt. Durch die stärkere Einbindung der Patienten in den Therapieprozess wird diesem Ereignis ebenfalls vorgebeugt. Besonders psychogene Synkopen können hier verhindert werden. Die Einbindung der Patienten erfolgt durch Feedbackmaßnahmen und der gegebenen Möglichkeit einer mentalen Vorbereitung (evtl. klären offener Fragen) auf die Phasen der Therapie während der Pause.

### **Vital-Feedbacksystem**

Testsignale lassen sich mit einem Signalgenerator erzeugen. Das Signal wird in ein Netzwerk von Kupferelektroden eingespeist. Das Netzwerk bildet die Signalausbreitung innerhalb von Muskelgewebe gemäß dem zweidimensionalen Bidomain-Modell nach. Für diesen Modellansatz wird der Skelettmuskel als eine in extrazellulärer Flüssigkeit liegende Anordnung von membranbegrenzten Zylindern gefüllt mit intrazellulärer Flüssigkeit betrachtet. Die Zylinder verhalten sich elektrisch wie Übertragungskabel. Sie sind resistiv und kapazitiv mit dem extrazellulären Raum gekoppelt. Die Anisotropie des Muskelgewebes wird durch eine größere Koppelimpedanz in Quer- als in Längsrichtung berücksichtigt.



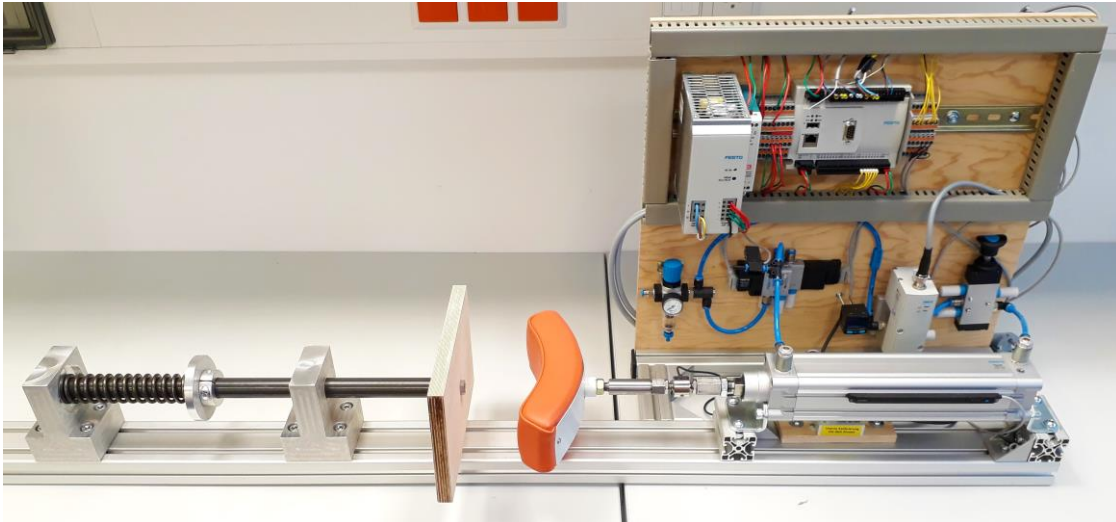
Damit sich bei der Untersuchung von Messelektroden ähnliche Grenzschichten ausbilden, wie am Übergang zwischen Haut und Elektrode zu beobachten sind, wurden die Messelektroden nicht direkt auf die Kupferelektroden appliziert. Stattdessen wurde die Leiterplatte mit einer Schicht Gelatine überzogen. Gelatine ist die irreversibel hydrolisierte Form von Kollagen und wird aus Schweinehaut gewonnen. Die molekulare Zusammensetzung ist mit fettfreie Humanhaut vergleichbar. Die elektrischen Eigenschaften der Haut werden durch die Wasser-, Lipid- sowie Ionenkonzentration determiniert. Für das ExG sind Frequenzen bis 500 Hz relevant. In diesem Bereich zeigt Fett eine vernachlässigbare Änderung der Impedanz. Es konnte empirisch gezeigt werden, dass durch einstellen der Kollagen- und Salzkonzentration die Gelatineschicht an die elektrischen Parameter unterschiedlicher Hauttypen angepasst werden kann.



**Bild 56:** Hautphantom zur Sensorevaluierung. Bioelektrische Sensoren für EKG und EMG wurden abhängig von Hautparametern evaluiert.

## Pneumatisches Aktorsystem

Zur Evaluierung des pneumatischen Aktorsystem wurde ein Funktionsmuster aufgebaut (Bild 57).



**Bild 57:** Gesamter Versuchsaufbau inkl. Patientendummy

Im Verfahrensweg des Kolbens befindet sich ein Patientendummy. Er ist derart positioniert, dass sich der Kolben bei Kontakt zwischen dem Polster des Kolbens und der Aufnahmeplatte des Patientendummys nicht in der Endlagendämpfung des Zylinders befindet. Diese hat eine Länge von 22mm und ist in beiden Endlagen des Zylinders vorhanden.

### 3.6.3 Technische Evaluierung (AP-6.3)

#### Forschungsziel

Am Ende des Projektes soll der Demonstrator für die Korsettsimulation evaluiert werden. Hier wurde ein Körperersatzmodell angefertigt.

#### Lösungsweg

Da eine erste Erprobung am Menschen aus ethischen und sicherheitsrelevanten Gründen nicht möglich ist, musste eine adäquate Lösung zur Funktionsüberprüfung gefunden werden. Die bisher auf dem Markt zur Verfügung stehenden Modelle bilden leider nicht die gewünschten Forderungen ab. Aktuell sind nur anatomische Modelle ohne skoliotische Deformation und nicht mit teilelastischen Elementen ausgestattet. Aus diesem Grund wurde ein Körperersatzmodell nach folgenden Anforderungen entwickelt und angefertigt:

- Anatomische Modell des Rumpfes (Schulter bis Becken, ohne Arme)
- Fehlstellung der Wirbelsäule (leichte S-förmige Skoliose mit Rotation der Wirbelkörper)
- Selbststehendes Modell
- Modell soll einem Kindes- bzw. Jugendalter entsprechen (8-14 Jahre) entspricht ca. 100-140 cm Körpergröße
- Modell im Maßstab 1:1

- Abbildung der Wirbelsäule von C5 bis Becken incl. Schlüsselbein rechts und links, Schulterblatt rechts und links, 12 Rippenbogen rechts und links, Sternum, Kreuzbein, Hüftbein rechts und links (Darmbein, Sitzbein, Schambein)
- Feste Knochenstrukturen mit elastisch, flexibler Knochenverbindung
- Bei Krafteinwirkung soll sich Wirbelsäule + Rippen verformen und nach Kraftabfall in Ausgangsposition zurück gehen
- Weichgewebe mit Gel oder Gelatine nachbilden
- Transparente Außenschicht zur Erkennung der Wirbelkörperlage

Als Vorlage für das anatomische Modell dienten ein Röntgenbild (Bild 58) in der Frontalebene und eine Computertomographie des gesamten Rumpfes.



**Bild 58:** Röntgenbild als Vorlage für das Körperersatzmodell

Aus dem Röntgenbild sind die aus Tabelle 16 zu entnehmenden Werte für das Modell umgesetzt wurden.

**Tabelle 16:** Klassifikation der Skoliose für das Körperersatzmodell

Krümmung	Lage	Scheitelwirbel	Cobb	Rotation	Verlauf
Haupt	Rechts thorakolumbal	TH12	30°	13°	TH9 bis L3
Neben	Links thorakal	TH6	20°	-10°	TH4 bis TH8

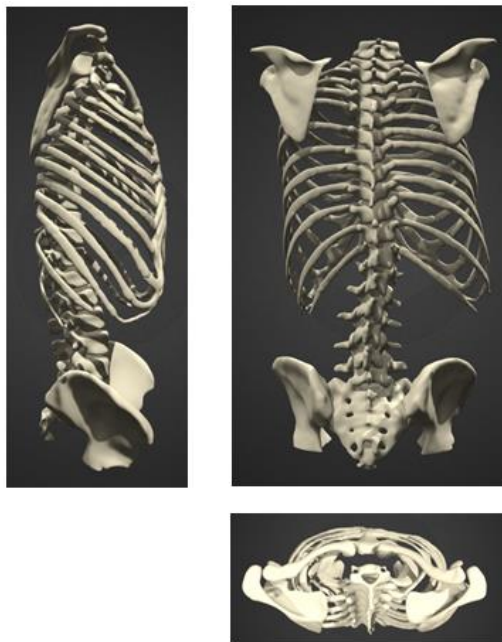
Der Demonstrator für die Synkopenprävention (vgl. Kapitel 2.6.2) wurde evaluiert. Für die vergleichende Untersuchung der elektrischen Charakteristika beider Elektrodentypen unter deterministischen und reproduzierbaren Bedingungen wurde ein elektrisches Phantom von Skelettmuskel und Hautgewebe angefertigt.

Die ausgewählten Sensorsysteme Balanceboard und Videorasterstereographie wurden im klinischen Umfeld evaluiert.

## Ergebnisse

### Körperersatzmodell

Das Körperersatzmodell wurde nach den Vorgaben durch einen externen Dienstleister erstellt. Die Anforderungen des Modells wurden zunächst in ein digitales Modell umgesetzt. Dafür wurde der CT-Datensatz an die Größenverhältnisse der Wunschkörpergröße angepasst und skaliert. Im weiteren Schritt ist die Information der skoliotischen Deformation aus dem Röntgenbild in den CT-Datensatz überführt worden. Das Körperersatzmodell repräsentiert eine weibliche Patientin im Alter von ca. 10 Jahren mit einer Körpergröße von ca. 1,50 m. Die knöcherne und zugleich wichtigste Struktur des Modells ist in Bild 59 zu sehen. Basierend auf der Verformung der Wirbelsäule inkl. Rippen wurde das digitale Modell in ein physisches Modell umgesetzt.

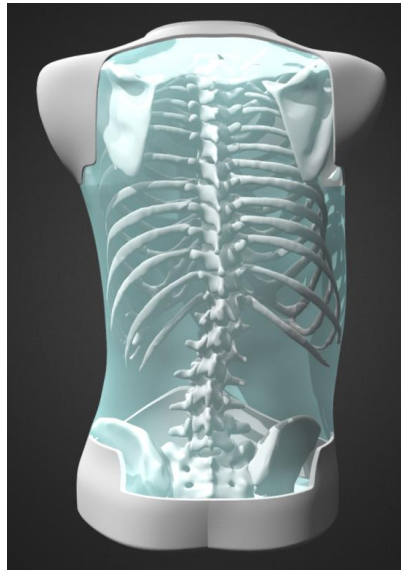


**Bild 59:** Knöcherne Anteile des Körperersatzmodells aus den Röntgenbildern und den CT-Daten

Für das Körperersatzmodell sind zunächst die knöchernen Anteile aus Kunststoff mit einem 3D-Drucker additiv angefertigt worden. Die einzelnen Bänder, Bandscheiben sowie ein Teil der Muskulatur entlang der Wirbelsäule wurden mit einem teilelastischen Material (Silikon Shore A 0010) verbunden und fixiert. Die Rippenbogen wurden aus festerem Silikon (Shore A 30) angefertigt. Die äußere Schicht des Körpermodells besteht aus einer dünnen 1,0 cm – 1,5 cm weichen Silikonschicht (Shore A 5) und soll das Hautgewebe imitieren. In der darunter liegenden Schicht in einer Stärke von 1,0 cm – 4,5 cm soll das Muskelgewebe mit Silikon (Shore A 30) nachempfunden werden. Der Abdomen wird ebenfalls durch mittelweiches Silikon (Shore A30) nachgebildet. Der restliche Thorax wird mit einem Hydrogel gefüllt.

Alle Strukturen zusammen zeigen ein viskoelastisches Verhalten und sollen die Eigenschaften der Weichgewebe in etwa abbilden. Ein korrektes biomechanisches Modell mit übereinstimmenden mechanischen Eigenschaften denen des Menschen nachzubilden war nicht

das Ziel des Körpermodells. Es sollte nur in vereinfachter Weise die Skoliose und das teilelastische Verhalten der Gesamtstruktur nachbilden. Das Bild 60 zeigt das virtuelle Körperersatzmodell.



**Bild 60:** Digitales Körperersatzmodell

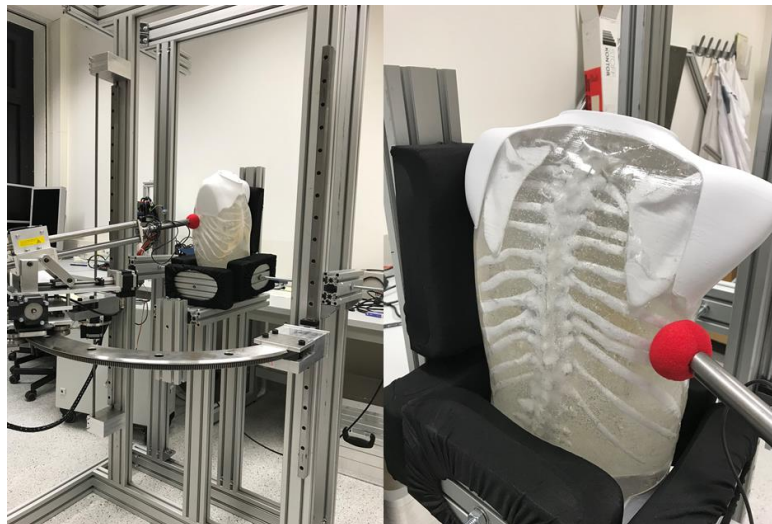
Das Körperersatzmodell erlaubt die manuelle Repositionierung der Wirbelsäule. Es ist jedoch darauf zu achten, dass starke Auslenkungen oder Verwindungen/Biegebeanspruchungen des Systems zu vermeiden sind. Dabei kann es zum Einreißen des Weichteilgewebes und somit zur Beschädigung des Modells führen. In Bild 61 ist das fertige Modell des Torsos zu sehen.



**Bild 61:** Erstellte Körperersatzmodell

Die technische Evaluierung erfolgte insofern, dass ein gewünschter Punkt auf der Körperoberfläche des Modells mit dem Aktor angefahren wird. Die Koordinaten des Punktes im Raum werden in dieser Version des Demonstrators händisch erfasst und in Bezug auf den gelegten Koordinatenursprung ausgemessen. Über die Steuerung können diese

Raumkoordinaten eingegeben werden und das beschriebene Programm berechnet die nötigen Fahrwege der einzelnen Stellgrößen (Gieren, Nicken, vertikale, sagittale und transversale Verstellung). Nach der anfänglichen Referenzfahrt aller Antriebe richtet sich der Aktor Schritt für Schritt so aus, dass er mit der Spitze die Position erreicht. Für den Aufbau mit diesem Körpermodell bedeutet das, dass die vertikale Verstellung auf eine Höhe von 1030 mm gefahren ist. Auf der Halbkreisbahn nimmt der Aktor eine Position von  $61^\circ$  ein. Für das Nicken und Gieren werden Winkel von  $10^\circ$  bzw.  $13^\circ$  eingestellt. Der *LinMot*-Aktor lässt sich leider zu diesem Zeitpunkt nicht elektrisch ansteuern. Deshalb kann er nur händisch an die Zielposition versetzt werden. Das Problem liegt in der Ansteuerung der des Aktors und konnte im Zeitraum des Projektes nicht behoben werden. Nichtsdestotrotz zeigt der Aufbau des Demonstrators die prinzipielle Arbeits- und Funktionsweise der Korsettsimulation (Bild 62).

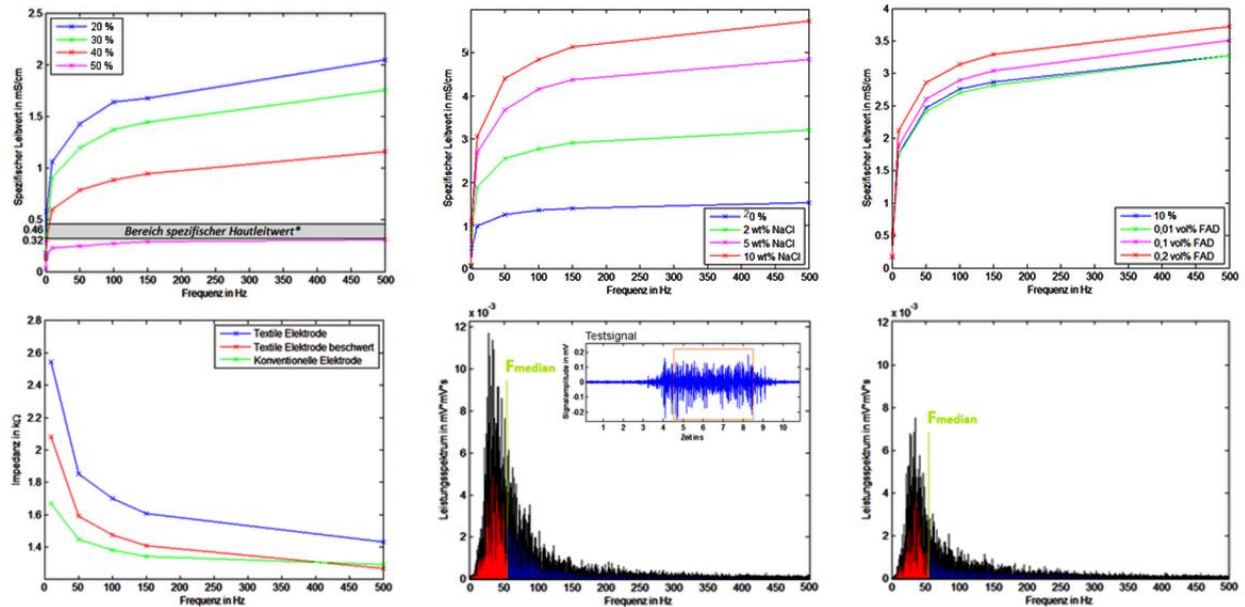


**Bild 62:** Körperersatzmodell in der Plattform der Korsettsimulation

### **Vital-Feedbacksystem**

Das Phantom spiegelt die frequenzabhängigen spezifischen Leitwerte der entsprechenden biologischen Gewebe wieder, adaptiert sie aber nicht ideal. Die Ergebnisse zeigen eine höhere SEI-Impedanz der textilen Elektroden bei Frequenzen bis 150 Hz und eine Annäherung an den Referenzwert der konventionellen Elektroden bei 500 Hz. Das SNR der textilen Elektroden beträgt hierbei 36 dB, das der konventionellen 20 dB. In SDK zeigen die textilen Elektroden ein besseres Aufnahmeverhalten bezüglich der Signalamplitude. Die Simulation der Einflussparameter von Variation des Drucks auf die Elektroden sowie der Veränderung des IEDs lässt sich am Phantom plausibel realisieren. Die Ergebnisse zeigen den Anstieg der Signalgrundlinie beider Elektrodentypen bei Druck-erhöhung und bei Erhöhung des IEDs, wobei die textilen Elektroden eine höhere Drucksensitivität aufweisen. Die Erhöhung des IEDs führt erwartungskonform zum Anstieg der Signalamplituden, funktioniert aber nicht nach demselben Prinzip wie im biologischen Gewebe aufgrund der weit höheren Ausbreitungsgeschwindigkeit der

Ladungswelle im Muskelphantom. Dieses Problem verhindert die Simulation der XT-Kompensation durch Nutzung der DDK, womit das Phantom an seine Grenze stößt.



**Bild 63:** Analyse des Übertragungsverhaltens am Hautphantom; für alle untersuchten Hauttypen lag der Elektroden-Hautwiderstand unter dem spezifischen Widerstand der Haut. Die Mittenfrequenz der textilen Elektroden, ist mit den etablierten aus Ag/AgCl vergleichbar.

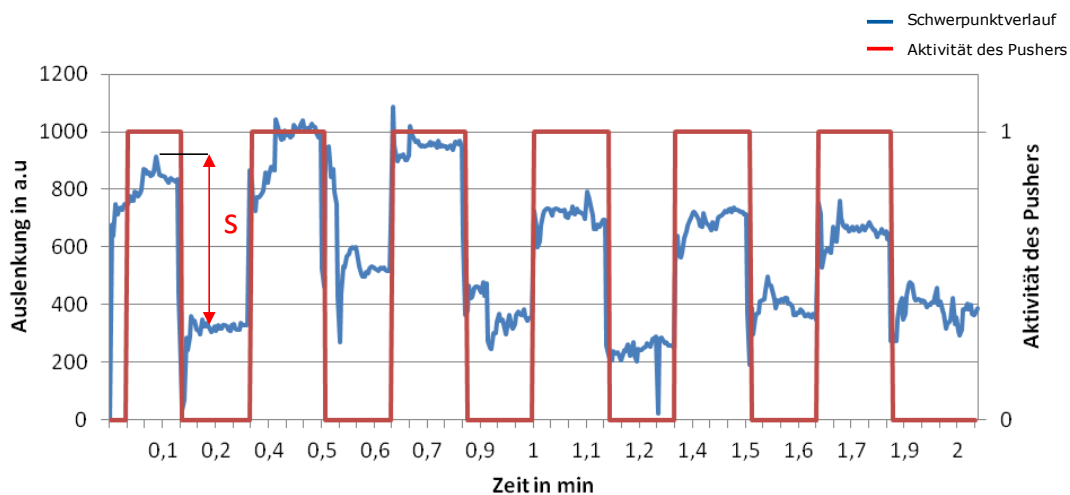
Durch eine Versuchsreihe mit fünf Probanden werden die Ergebnisse vom Phantom evaluiert. Die Messwertaufnahme erfolgt dabei mit beiden Elektrodentypen in SDK und orientiert sich an den Vorgaben der Literatur und der SENIAM-Organisation. Gemessen wird die Aktivität des sakrospinalen Systems bei lateraler Rumpfflexion und des M. biceps brachii bei Armbeugung unter isometrischen Bedingungen. Da die textilen Elektroden in einer Armmanschette integriert sind, dient die sEMG-Messung am M. biceps brachii zur Untersuchung des Einflusses der Elektrodenfixierung auf die Aufnahmeeigenschaften. Die Ergebnisse zeigen eine gute Vergleichbarkeit beider Elektrodentypen hinsichtlich der gemessenen Signalamplituden, des SNR und des Frequenzspektrums der Messsignale. Im Vergleich zu den Ergebnissen am Phantom besitzen die beiden Elektrodentypen ein weit ausgewogeneres Verhältnis der Signalqualität und -quantität. Als Ergebnis dieser Arbeit ist somit festzuhalten, dass textile Elektroden bei Fixierung durch Tape oder straff anliegende Textilien am Probanden als Alternative zu konventionellen Elektroden sehr gut geeignet sind, da kein Informationsverlust durch eine abweichende Signalqualität droht. Der daraus resultierende Messaufbau umfasst somit die SDK mit textilen Elektroden, das Shimmer3 ExG Modul und einen PC für die Visualisierung und digitale Verarbeitung der Messdaten. Für die Untersuchung von weiteren Einflussfaktoren sollte das Muskelphantom überarbeitet werden. Die physiologisch korrekte Adaption der Ausbreitungsgeschwindigkeit der Ladungswellen bildet hier den Schwerpunkt. Der plausibelste Ansatz liegt in der Änderung des leitenden Materials, jedoch sollte der Strompfad

weiterhin deterministisch bleiben. Ein Muskelphantom auf der Basis einer Gallerte ist allerdings ungeeignet, da sich die Abgrenzung zum Hautphantom durch Diffusion auflösen würde und sich damit die Phantomstruktur verändert. Eine mögliche Lösung stellt der Verzicht auf die Verbindung der Kupferflächen durch Bauelemente dar. Damit muss sich die Ladungswelle zwischen den Kupferflächen durch die Gallerte des Hautphantoms ausbreiten und wird dementsprechend eine Reduktion der Ausbreitungsgeschwindigkeit erfahren. Die Quantisierung der resultierenden Ausbreitungsgeschwindigkeit muss durch einen geeigneten Versuchsaufbau erfolgen.

Für zukünftige sExG-Messungen sollten die textilen Elektroden in zweckdienlicheren Textilien integriert sein, um speziell bei Messungen am unteren Rücken eine bessere Elektrodenfixierung zu ermöglichen. Da der Anpressdruck als Parameter der Elektrodenfixierung bei der Signalquantität der textilen Elektroden eine entscheidende Rolle spielt, ist die zukünftige Untersuchung des direkten Zusammenhangs anzustreben. In Anbetracht der Erkenntnisse dieser Arbeit erscheint die Integration der textilen Elektroden in enganliegende und elastische Sportbekleidung als optimale Lösung.

### Balanceboard für das Expertensystem

Es wurden experimentelle Untersuchungen zum Schwerpunktverlauf für das Patientenmonitoring durchgeführt. Im Bild 64 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** ist der Schwerpunktverlauf exemplarisch an einem Patienten dargestellt.

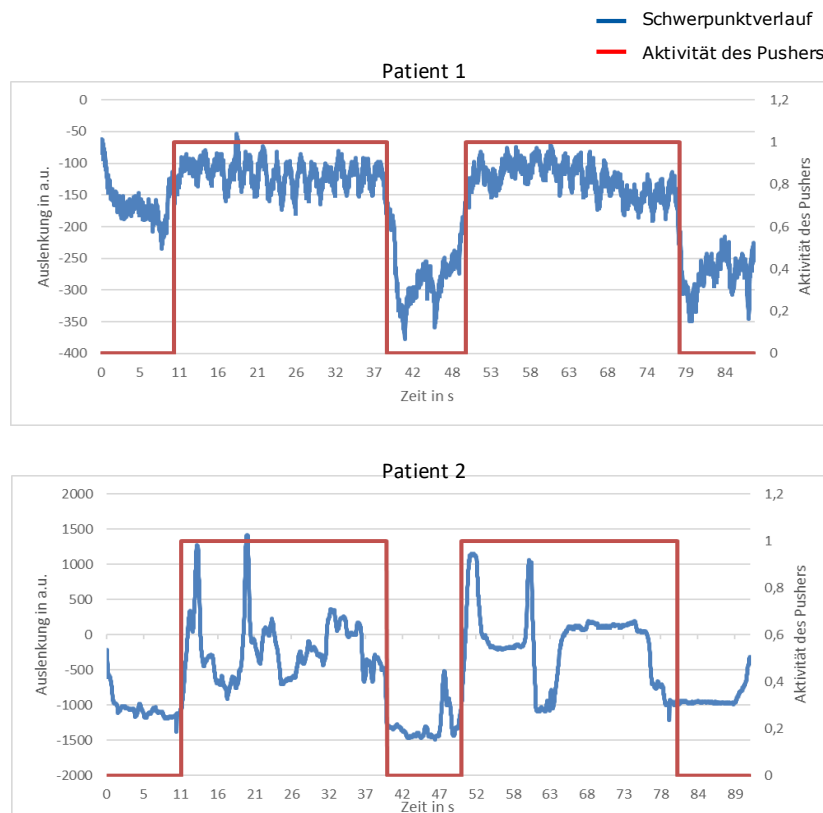


**Bild 64:** Schwerpunktverlauf eines Patienten: Der Abstand  $s$  verringert nach mehreren Zyklen

Aus dem Schwerpunktverlauf sind die Belastungs- und Ruhephasen des Pushers gut erkennbar. Durch Mittelwertbildung aus den Sensordaten in den jeweiligen Phasen lassen sich Plateaus berechnen. In der Belastungsphase ist der Schwerpunkt des Patienten da, wo er auch physiologisch sein soll (korrekte Haltung). In der Ruhephase sollte sich der Schwerpunkt vom Patienten idealerweise nicht verändern, da er diese korrekte Haltung von selbst halten soll. Damit kann der Abstand  $s$  zwischen den Plateaus als Maß für die Patientenmitarbeit verwendet werden. Je kleiner  $s$  wird im Therapieverlauf, umso besser arbeitet der Patient mit.



Bei der experimentellen Untersuchung gab es Fälle, bei denen die Mittelwertbildung erschwert wurde. Durch verschiedene Bewegungsartefakte wurde das Signal gestört (vgl. **Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).



**Bild 65:** Vergleich mit anderen Patienten: Bewegung des Patienten führt zu Artefakten

Da es ein Blindversuch war, wurde der Proband auch nicht in die richtige Anwendung des Balanceboards eingewiesen. Bei weiteren Untersuchungen müsste eine Einweisung erfolgen und/oder gegeben falls müssten die Bewegungsartefakten herausgefiltert werden.

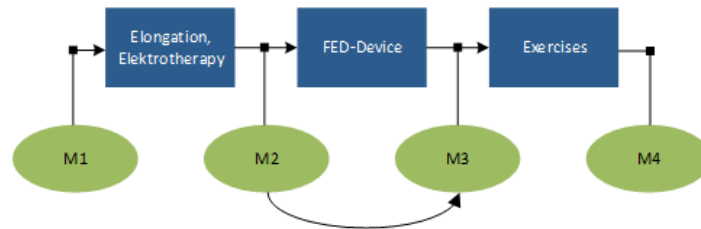
### **Videorasterstereographie für das Expertensystem – Proof of Concept**

Diese Arbeit soll Parameter für die Bewertung der FED-Methode extrahieren. Die typischen medizinischen Parameter zur Beurteilung einer Skoliosebehandlung sind die Körpersymmetrien, wie Beckensymmetrie, Taillendreieck, Schulter-Nacken-Linie und Lotabweichung. Zusätzlich kann der Körperschwerpunkt auch eine Aussage über die Körperhaltung liefern (vgl. AP-3.1). Nach Analyse verschiedener optischer Messsysteme erwies sich das *DIERS formetric 4D* auf Basis der Videorasterstereographie als geeignet.

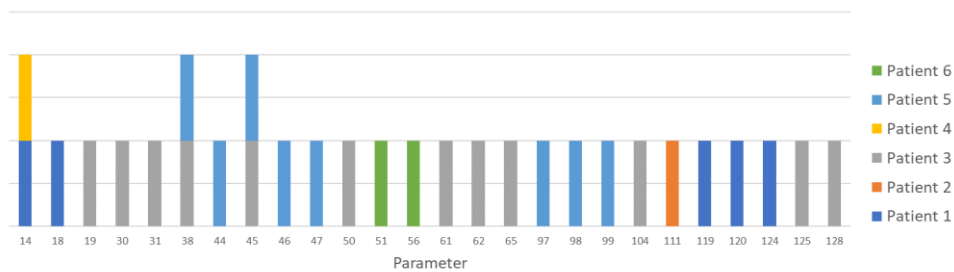
Die Messprozedur wurde an sechs Patienten in acht Therapiesitzungen getestet. Dafür wurden mit dem Gerät Daten vor der Erwärmung, vor der Behandlung mit dem FED-Gerät, nach dem FED-Gerät und nach der Krankengymnastik aufgenommen. Die Messergebnisse umfassen für die Wirbelsäulenmessung 130 Parameter und für die Fußdruckmessung 21 Parameter. In Kapitel 2.7.1 wird die statistische Auswertung für die relevanten medizinische Parameter

(Körpersymmetrie, Kyphose, Lordose, Oberflächenrotation, Wirbelkörperrotation, Lage COP, COP-Verlauf) beschrieben. In diesem Kapitel wird die statistische Analyse aller Parameter erläutert, um eine allgemeine Aussage zur Tauglichkeit optischer Systeme für die Beurteilung der Körperhaltung während einer Therapiesitzung zu erhalten.

Da die Verteilungsform unbekannt ist, wurde der Rangsummentest von Wilcoxon angewendet. Die Ergebnisse der statistischen Auswertung sind in Bild 66 und Bild 67 dargestellt.

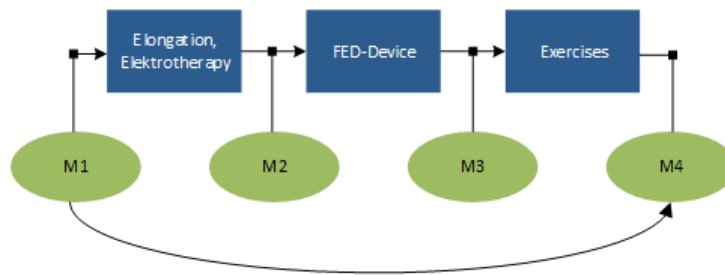


Auswertung der Wirbelsäulenmessung

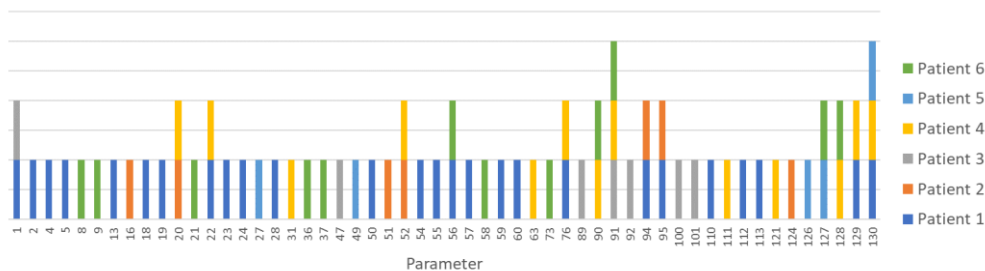


**Bild 66:** Messergebnis aus der Auswertung der Daten der Wirbelsäulenmessung direkt vor und direkt nach der Anwendung im FED-Gerät: 26 von 130 Parametern haben sich bei mindestens einem Patienten signifikant verändert

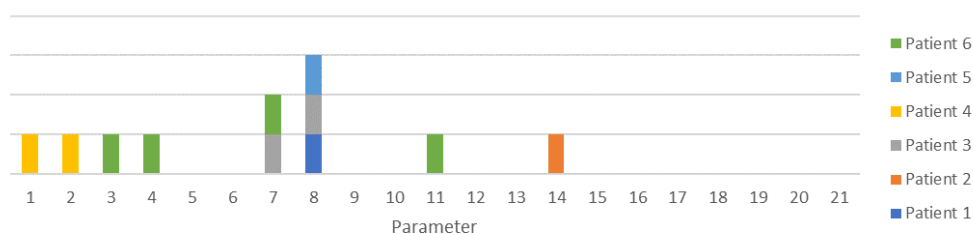
In Bild 66 wurden die Messwerte direkt vor und direkt nach der Behandlung in FED-Gerät miteinander verglichen. Jeder farbige Balken steht für eine statistische Veränderung des Parameters bei mindestens einem Patienten. Dreimal hat sich derselbe Parameter bei 2 Patienten signifikant verändert.



### Auswertung der Wirbelsäulenmessung



### Auswertung der Fußdruckmessung



**Bild 67:** Messergebnis aus der Auswertung der Daten der Wirbelsäulen- und Fußdruckmessung vor und nach einer FED-Therapiesitzung: Bei der Wirbelsäulenmessung haben sich 54 von 130 Parameter signifikant verändert, bei der Fußdruckmessung 8 von 21 Parameter.

In Bild 67 wurden die Messwerte vor und nach einer FED-Therapiesitzung miteinander verglichen. Jeder farbige Balken steht für eine statistische Veränderung des Parameters bei mindestens einem Patienten. Bei der Wirbelsäulenmessung hat sich zweimal derselbe Parameter bei 3 Patienten signifikant verändert. Bei der Fußdruckmessung hat sich einmal derselbe Parameter bei 3 Patienten signifikant verändert.

Es gab kein Parameter, der sich bei allen 6 Patienten signifikant verändert hat. Außerdem war die Patientenkonstellation immer unterschiedlich bei den Parametern, die sich bei mehreren Patienten signifikant verändert hatten. Die Erklärung dafür liegt in der geringen Patientenanzahl. Messungen am Menschen unterliegen immer einer gewissen Varianz. Außerdem sind die Daten stark abhängig von der Tagesform und Mitarbeit des Patienten. Hinzu kommt, dass der zu beobachtende Effekt sehr klein ist.

Diese Auswertung diente zur ersten Vorauswahl von Parametern, die vielleicht signifikant sind und sich für die Therapiebewertung eignen können. Weitere Messungen und Analysen sind noch zukünftig durchzuführen.

### **3.6.4 Entwicklung eines Bedienkonzeptes (AP-6.4)**

#### **Forschungsziel**

Ziel war es, die FED-Therapie (Fixation – Elongation – Derotation) durch Gestaltung der Interaktion und des Interfaces zu verbessern. Die folgende Hypothese stand dabei im Vordergrund: „Durch die Implementierung eines digitalen Assistenzsystems in das bisherige Therapiesystem, ist es möglich die aktive Beteiligung der Patienten im FED-Gerät zu erhöhen. Dadurch kann beispielsweise eine Autokorrektur der Körperhaltung in die Therapie integriert werden, welche die Regredienz der idiopathischen Skoliose positiv beeinflusst.“

#### **Lösungsweg**

Grundlage der Arbeit ist eine nutzerabhängige Anwenderbefragung von Patienten und Therapeuten, die mit der FED-Therapie arbeiten (vgl. Kapitel 2.1.1/AP-1.1). Es ließ sich ein deutlicher Entwicklungsbedarf der Mensch-Geräte-Schnittstelle und des Therapieverlaufes feststellen. Das Smart Device besteht sowohl aus einem Ultraschall-Sensor, der die Körperbewegungen der Patienten im FED-Gerät erfasst, als auch einem Benutzerinterface. Kern der Applikation ist die ergonomische Nutzerführung durch die Therapie und eine Integration von leicht nachvollziehbaren Therapieanweisungen. Gleichzeitig sorgt die Applikation für mehr Transparenz und ermöglicht den Patienten erstmals einen Ein- sowie Überblick des Therapiefortschrittes. Durch eine automatische Dokumentation der aufgenommenen Daten und ein verbessertes Patienten-Monitoring erfolgt eine Entlastung der Therapeuten.

#### **Ergebnisse**

Ergebnis sind zwei Demonstratoren, welche die Benutzerführung durch das digitale Assistenzsystem und die Spieleapplikation der Therapie darstellen.

Durch das Interface ist es nun möglich intuitiv, schnell, einfach und sicher das FED-Gerät zu bedienen. Gleichzeitig wird der Nutzer durch die Anwendungen sowohl vor, während als auch nach der Therapieanwendung im FED-Gerät begleitet. Für die Therapie wichtige Parameter sind dabei jederzeit einsehbar und Geräteeinstellungen können ebenfalls zu jedem Zeitpunkt vorgenommen werden.

#### **Design/grafische Gestaltung**

##### *Therapieapplikation*

Für den Therapieablauf wurde zur Visualisierung als Demonstrator ein Klick-Dummy umgesetzt. Das Interface ist klar strukturiert, arbeitet mit großen, farblich gut erkennbar abgesetzten Schaltflächen und wiedererkennbaren Icons.

Die Navigation erfolgt hauptsächlich über eine Navigationbar im unteren Bereich des Bedieninterfaces. Über die Navigationbar erreicht der Benutzer schnell alle fünf Bereiche der App:

(von links nach rechts:) „Patienten“, „Dokumente“, „Dashboard“, „Therapie“ und „Einstellungen“. Im Kopfbereich der App finden sich direkte Navigationselemente, wie „Zurück“, „Start“ und „Pause“, „Logout“ und weitere.

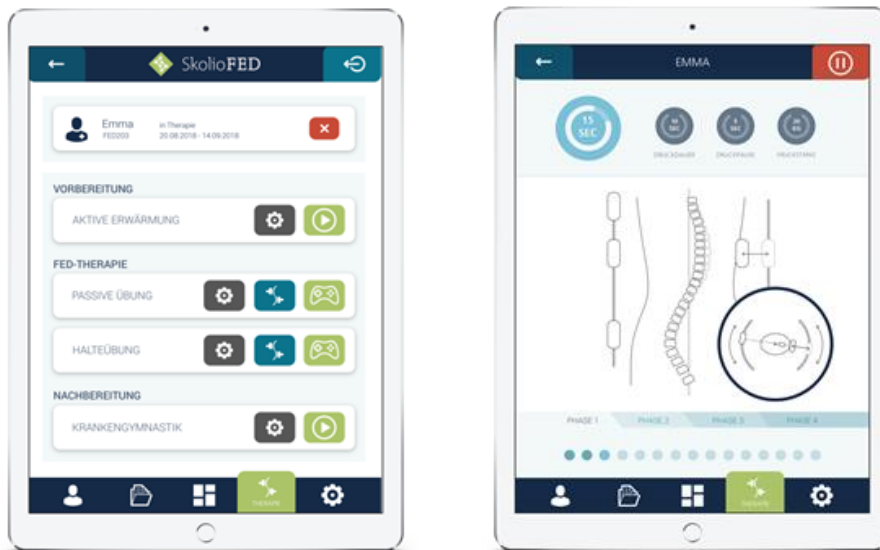
Gestartet wird die Applikation durch das Login des Therapeuten. Zukünftig könnte es auch vorstellbar sein, dass sich der Patient selbst einloggt. In dem Fall würden sich die zwei Interfaces jedoch in ihrem Aufbau und den angebotenen Informationen stark unterscheiden. Für den Demonstrator wurde die Benutzung des Interfaces durch den Therapeuten umgesetzt. Dem Therapeuten stehen in den einzelnen Bereichen der App mehrere Informationen und Dokumente zur Verfügung. Im „Dashboard“ erhält er eine Terminübersicht für die Therapien, die im FED Gerät durchgeführt werden. Dabei berücksichtigt die App nur die Patienten, welche von dem eingeloggten Therapeuten betreut werden. Eine Patientenübersicht und den Therapiefortschritt kann sich der Therapeut im Bereich „Patienten“ anzeigen lassen. Erfasste Daten aus der Therapie werden in Dokumenten gespeichert, welche den einzelnen Patienten zugeordnet sind. Im Bereich „Dokumente“ kann sich der Therapeut diese Anzeigen lassen oder gezielt nach Dokumenten suchen (Bild 68).



**Bild 68:** Screen des Therapieinterfaces, im Bereich „Dokumente“ eine Dokumentenübersicht

Vorsortiert nach Patientennamen werden Dokumente auch über die Patientenübersicht angezeigt. Im Bereich „Therapie“ können die unterschiedlichen Therapiemodi ausgewählt und eingestellt werden (Bild 69 links). Es werden sowohl Therapie vorgelagerte als auch nachgelagerte Übungen im Interface mit berücksichtigt. Der Patient wird digital angeleitet und durch den gesamten Prozess der Therapie geführt. Kern der Therapie ist nach wie vor die FED-Therapie im Gerät. Es können passive und aktive Halteübungen eingestellt werden. Während der Therapie im Gerät gibt es zwei verschiedene Ansichtsmodi. Zum einen eine klare Anzeige mit Parametern und grafischen Darstellungen zur Positionierung der Wirbelsäule und der Pusher

(Bild 69 rechts). Zum anderen gibt es einen Spielmodus für die Therapie im Gerät, welche ebenfalls alle Parameter anzeigt nur zusätzlich ein Bewegungsspiel im Hintergrund mit anzeigt.



**Bild 69:** Zwei Screens des Therapieinterfaces, links ist der Bereich „Therapie“ und rechts eine Detailansicht während einer laufenden Therapiesitzung zusehen.

Alle Parameter und Einstellungen des Gerätes können jederzeit über die Schaltfläche Einstellungen vom Therapeuten vorgenommen werden.

### *Therapie-Begleitheft*

Als Leitfaden für jüngere Patienten durch die FED Therapie wurde grafisch ein Begleitheft erstellt (Bild 70). Dieses soll den Patienten einen ersten Einblick in die Therapieprozesse und Methodik geben. Es dient als wichtiges Kommunikationsmittel um Ängste und Unwissenheit vorzubeugen und kann somit ebenfalls ein besseres Bewusstsein für die Bedeutung der Therapie und somit eine Motivation zum aktiven Mitmachen darstellen.



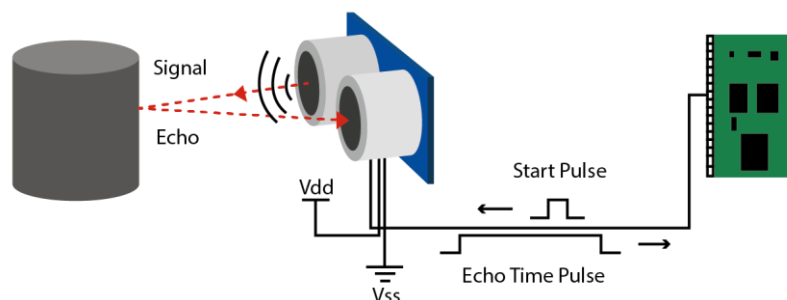
**Bild 70:** FED-Therapie Heft mit kinderfreundlichem Leitfaden zur Therapie

Das Heft ist eine erste Vermittlung wichtiger Erkenntnisse aus dem Forschungsprojekt, welche mittels des Leitfadens nun sofort in die bestehende Therapie implementiert werden können, ohne Abhängigkeit zur technischen Umsetzung eines neuen FED-Gerätes oder einer Schnittstelle. Die in Deutschland bereits praktizierende und im Konsortium des Forschungsprojektes vertretene Physiotherapeutin, Katrin Vogler (Praxis für Physiotherapie GbR – Nils Paegelow & Beatrice Wenzel-Paegelow), wird das Heft ab 2019 zur Begleitung ihrer Therapie mit anbieten. Eine spanische Version vom Leitfaden wurde bereits übersetzt und auch der Begründer der FED-Methode Prof. Sastre möchte mit dem Heft für kommende Therapieanwendungen arbeiten.

### **Softwaretechnische Umsetzung und Kopplung mit Sensorhardware für Feedback**

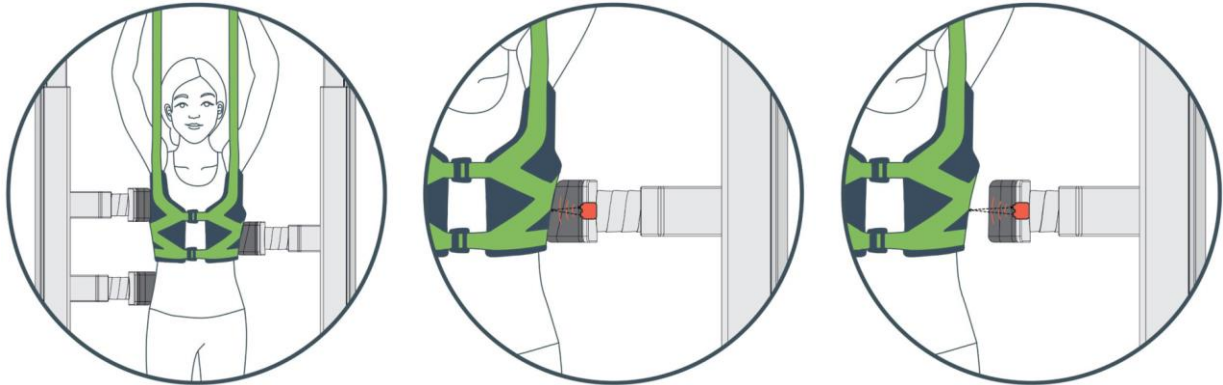
Die Bedienung und das Game-Design wurde auf zwei verschiedenen Softwaresystemen parallel aufgebaut, um einen Benchmark durchzuführen. Wie in KiTS wurde bei der Umsetzung zunächst auf die im Automatisierungsbereich gängige Software *CoDeSys* zurückgegriffen, um das Motivationsspiel zu implementieren. Dadurch wird eine durchgehende Kompatibilität mit den bereits in KiTS erstellten Softwaremodulen sichergestellt. Die verwendete Hardware ermöglicht den Zugriff auf Therapie und Spiel über jedes WLAN-fähige Gerät wie Tablet oder Smartphone. Nachteil der Umsetzung unter *CoDeSys* ist jedoch, dass diese Plattform nicht gerade für speicher- oder rechenintensive Spielanimationen ausgelegt bzw. angedacht ist, sondern eher im Bereich Automatisierung für die Umsetzung einfacher Bedienoberflächen Verwendung findet. Aus diesem Grund wurde auch eine Implementierung in *QML* gekoppelt mit *C++* und dem *Qt-Toolkit* durchgeführt. Hierbei zeigt sich eine deutlich bessere Performance bei der Spielausführung, als in *CoDeSys*. Zudem ist die Umsetzung der softwaretechnischen Implementierung wesentlich einfacher zu handhaben, da *QML* bereits umfangreiche Funktionen für grafische Animationen und automatische Elementanordnungen implementiert hat, welche in *CoDeSys* erst aufwendig neu umgesetzt werden müssen.

Im Weiteren wurde für beide Softwareplattformen ein Ultraschallwegsensor in das Spiel eingebunden, um eine aktive Steuerung des Spieles durch den Patienten zu ermöglichen (Bild 71).



**Bild 71:** Funktionsweise der Distanzermittlung mittels eines Ultraschallwegensors und eines Microcontrollers

Durch Kopplung mehrerer Sensoren kann so die Patientenlage erfasst und mit der idealen Halteposition verglichen werden (Bild 72). Hält der Patient die Position nicht in einem, je nach Erfahrungslevel, vordefinierten Toleranzband, wird ein entsprechendes Feedback im Spiel generiert. Im konkreten Fall ist dies die Fluggeschwindigkeit der Rakete. Je schlechter der Patient die durch die Pusher definierte Position selbst hält und vom Toleranzband abweicht, desto langsamer fliegt die Rakete.



**Bild 72:** Funktionsweise des in den Pusher integrierten Ultraschallsensors zur Positionsermittlung

### **3.6.5 Konzept für die Feedbackvisualisierung (AP-6.5)**

#### **Forschungsziel**

Ziel dieser Arbeitspakets ist das Entwickeln einer Visualisierungsmöglichkeit für das Haltungsfeedback. Damit soll der Patient sehen und erleben können, wie die Behandlung funktioniert, fortschreitet und ihnen hilft.

#### **Lösungsweg**

Bei der Visualisierung wurde erforscht, welche Darstellung zielführend ist bzw. welche Informationen man den Patienten und den Therapeuten darstellen muss bzw. kann. Die Herausforderung liegt in der Anpassung des Feedbacks an die kognitiven Fähigkeiten der Kinder unterschiedlicher Altersklassen.

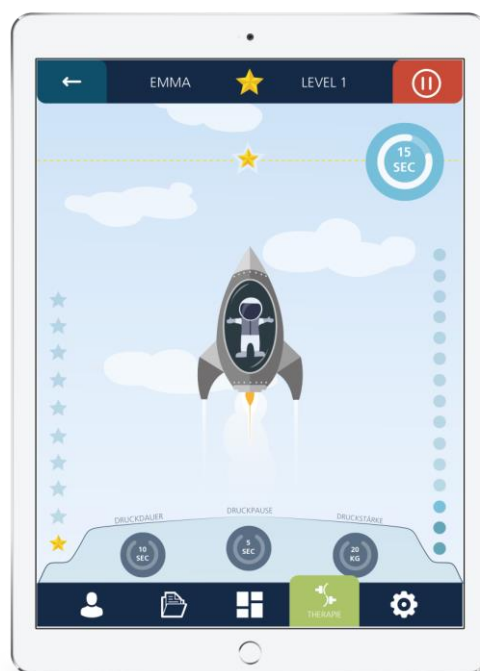
Dem Patienten soll es erleichtert werden, sich mittels der Gamification-Methode auf ein aktiveres und komplexeres Therapiekonzept einzulassen. In die Applikation des Benutzerinterface wurde daher ein Bewegungsspiel integriert. Der Patient kann durch die Erfassung seiner Bewegungen im FED-Gerät das Spiel mit der eigenen Körperhaltung steuern. Als Parameter dient dabei der Input durch die Ultraschall-Sensoren. Unterschiedliche Schwierigkeitsgrade sowie ein Punkte- und Belohnungssystem sind beispielsweise verwendete grundlegende Spielmechanismen. Sie führen zu einer erhöhten Patienten-Motivation, einem aktiveren Mitwirken in der Therapie und einer aktiveren Haltungskorrektur.



## Ergebnisse

Das in die Therapie integrierte Spiel soll neben dem direkten Patientenfeedback zur eigenen Körperbewegung auch zur Patientenmotivation, einem verbesserten Körperbewusstsein und dem aktiveren Mitarbeiten während der Therapie beitragen.

Das Spiel passt sich durch die entsprechenden Parametereinstellungen des Therapeuten individuell an Erfahrungslevel der Patienten an. So kann der Patient durch das Sammeln von Erfahrungspunkten zu besseren Leistungen motiviert werden, ohne einer Frustration ausgesetzt zu sein (Bild 73).



**Bild 73:** Screen des Therapieinterfaces im Spielmodus während einer Therapieanwendung

Zentrum der Spieleapplikation ist eine Rakete, welche zum Mond startet. Die Rakete wird durch die Patientenbewegung während der aktiven Phasen in der Therapie gesteuert. Ziel der aktiven Phasen ist es, dass der Patient sich selbstständig in der zuvor vom Pusher korrigierten Körperhaltung hält. Die Ultraschallwegsensoren messen dabei die Entfernung vom Pusher zum Körper. Je nach Erfahrungslevel des Patienten wird ein Toleranzbereich mit einberechnet. Schafft es der Patient, im Toleranzbereich zu bleiben und kaum von der korrigierten Haltung weg zu bewegen, so bewegt sich analog auch die Rakete nicht und fliegt gerade und zielstrebig geradeaus. Bewegt sich der Patient aus dem Toleranzbereich heraus so gerät auch die Rakete in Bewegung, „strauchelt“ und fliegt langsamer. Endziel des Spieles ist, mit der Rakete den Mond zu erreichen. Je besser sich also der Patient im Gerät während der Therapie hält, umso besser und schneller fliegt die Rakete und kann mehr Erfahrungspunkte einsammeln.

Das Spielinterface ist in die Navigationsleisten im Fuß- und Kopfbereich der Therapie-App integriert. Somit ist auch während der Therapie ein Navigieren zu anderen App-Bereichen oder ein Vornehmen von Einstellungen möglich. Im oberen Bereich des Interfaces befindet sich zudem ein Notaus-button, welcher die Therapie sofort unterbricht und pausiert, sollte sich der Patient unwohl fühlen. Alle notwendigen Parameter für ein Feedback der Therapie sind ebenfalls im Interface zu sehen. Im oberen Bereich sieht der Patient eine Zeitanzeige, am rechten Bildrand werden die durchlaufenden Intervalle und die Gesamtzahl der Intervalle angezeigt. Am linken Bildrand kann der Patient seine Erfahrungspunkte in Form von gesammelten Sternen sehen und im unteren Bildbereich findet sich eine Anzeige der Parameter: Druckkraft, Druckdauer und Druckpausen. Das Design orientiert sich dabei an gängigen Spieleoberflächen und einem futuristischen Raketencockpit. Die Raketenanalogie lässt sich auch im FED-Gerätekontext sehr schön wiederfinden und begründet das gewählte Spieleszenario. Der Patient steigt für die gerätegestützte Therapie in ein Korsett und wird im Gerät „eingespannt“. Dieser Vorgang kann in einer kindlichen Vorstellung mit dem Einsteigen in eine Rakete verglichen werden. Das Szenario schafft somit eine unmittelbare Schnittstelle und Verbindung zwischen dem physischen FED-Gerät und der digital begleiteten Therapie.

### **3.7 Medizinisch-technische Analyse (AP-7)**

#### **3.7.1 Entwicklungsbegleitende klinische und technische Bewertung (AP-7.1)**

##### **Forschungsziel**

Die technischen Lösungen werden nach medizinischen Gesichtspunkten entwicklungsbegleitend bewertet.

##### **Lösungsweg**

Um sicherzustellen, dass die technischen Lösungen den spezifischen klinischen Anforderungen entsprechen, flossen entwicklungsbegleitend an mehreren Stellen des Forschungsprojektes medizinisch-therapeutische Bewertungen durch Risiko- und Prozessanalysen ein.

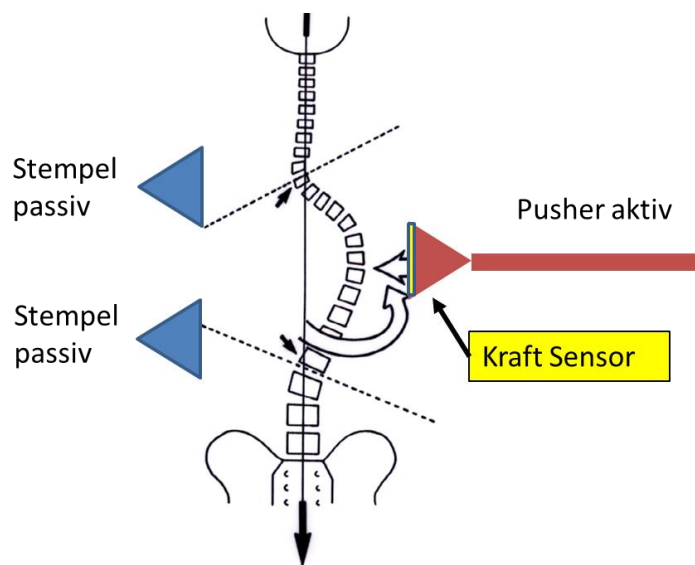
Diese Bewertungen trugen besonders in AP-2, AP-3 und AP6 zum Entwicklungsprozess bei. Im Einzelnen wurde in AP-2 bei der Entwicklung des Feedbacksystems die klinischen Rahmenbedingungen für die Parametererfassung der Haltungskontrolle auf spinaler Ebene während der Therapie festgelegt. In AP-3 wurden die für das Expertensystem die zuvor definierten relevanten Entscheidungsparameter im Rahmen von Einzelfalluntersuchungen im klinischen Setting evaluiert. Aus dieser Evaluation entstanden Parametermodelle, die für die Echtzeitbewertung der Patientenmitarbeit während der Therapie eingesetzt werden können,

sowie für die Beurteilung des kurzzeitigen Therapieeffektes dienen. In AP-6 wurden das Bedienkonzept und die Feedbackvisualisierung durch medizinische Bewertungen unterstützt.

## Ergebnisse

### AP-2 Entwicklung des Feedbacksystems

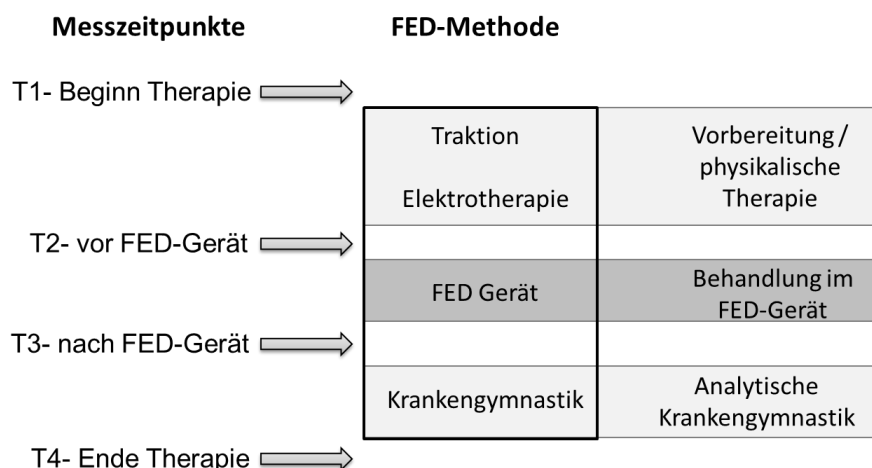
Als Ergebnis eines Workshops wurden grundlegende anwenderspezifische Voraussetzungen für das Haltungsmonitoring definiert. Verschiedene Varianten des Haltungsmonitorings wurden gegenübergestellt und nach medizinisch-therapeutischen Kriterien bewertet. Schließlich wurde ein Szenario erarbeitet, durch das die Aufrechterhaltung der korrigierten spinalen Position erfasst werden soll (Bild 74). Dieses Szenario erfordert die Implementierung von Sensoren in den Pusher. Als optimal wurde die Implementierung von Druck- oder Kraftsensoren empfunden. Die Voraussetzung für diese Lösung ist ein ständiger Kontakt zwischen Patient und Pusher - insbesondere in den Entlastungsphasen. Durch den pneumatischen Antrieb mit seinen Eigenschaften ist dies jedoch nicht möglich. Im Laufe des Projektes wurde eine ultraschallbasierte Lösung entwickelt, die in den Pusher integrierbar ist. Auf diese Lösung basiert die Feedbackfunktion.



**Bild 74:** Szenario Haltungsmonitoring

### AP-3 Parametermodelle für Expertensystem

In dem Rehabilitationszentrum in Zgorzelec (PL) wurde im klinischen Setting eine Evaluation der relevanten Entscheidungsparameter (Ergebnis AP-3.1) vorgenommen. Die Parameter wurden an mehreren Messzeitpunkten während des Therapieablaufes erhoben. Der Beobachtungszeitraum umfasste 4 Tage, an denen jeweils eine FED-Einheit am Vormittag und Nachmittag angewendet wurde. Die drei Therapieelemente der angewendeten FED-Methode hatten eine Dauer von je 30 min. In Bild 75 sind die Behandlungsabfolge und die Messzeitpunkte visualisiert.



**Bild 75:** Messzeitpunkte Evaluation Entscheidungsparameter

Von 6 stationären Patienten wurden die in AP-3.1 beschriebenen Parameter erfasst und anschließend durch eine statistische Analyse (verwendete Software: SPSS) ausgewertet. Als statistisches Mittel wurde die Varianzanalyse mit Messwertwiederholung genutzt und die Lage der Daten wurde durch Boxplots beurteilt.

Die Analyse ergab, dass die Lage des Körperschwerpunktes und dessen Verlauf sich innerhalb der Therapieeinheit nicht signifikant verändert. Insofern ist der Körperschwerpunkt kein geeigneter Parameter für die Beurteilung des kurzfristigen Therapiefortschrittes. Gleiches gilt für die Parameter, die den Wirbelsäulenverlauf beurteilen (Kyphose- und Lordoseform, Lage und Rotation der Wirbelkörper). Zwar konnte für die Symmetrieparameter (Beckenstellung, Lotabweichung) ebenfalls keine signifikante Änderung zwischen den Messzeitpunkten nachgewiesen werden, aber auf Grundlage der Boxplot-Auswertung zeigte sich eine Veränderung der Parameter über diesen kurzen Zeitraum hinweg. Die Erklärung für die nicht signifikanten Ergebnisse liegt in der geringen Patientenzahl. Messungen am Menschen unterliegen immer einer gewissen Varianz. Außerdem sind die Daten stark abhängig von der Tagesform und Mitarbeit des Patienten. Hinzu kommt, dass der zu beobachtende Effekt sehr klein ist.

Die Werte normalisieren sich (T1 vs. T4) in Richtung 0 – keine Asymmetrie. Da demnach die Symmetrieparameter als erstes auf die Intervention anschlagen, eignen sie sich am besten für die Einbindung in das Expertensystem, wenn es um die Beurteilung der Gesamten Trainingseinheit geht.

Die übrigen Parameter sind besser geeignet für die Beurteilung eines längeren Beobachtungsintervalls z.B. von einer Woche oder dem gesamten Rehabilitationsprozess von 3 bis 4 Wochen.

## **AP-6 - Bedienkonzept und die Feedbackvisualisierung**

Bei der Entwicklung des Bedienkonzeptes und der Feedbackvisualisierung wurden medizinisch-therapeutische Beurteilungen berücksichtigt. Die Entwicklungsschritte wurden unter Voraussetzung der in AP1.1. formulierten anwenderspezifischen Anforderungen getätigt. Mit dem Ziel, besonders Kinder im Alter zwischen 10 und 12 Jahren in den Therapieablauf stärker einzubinden und so die Compliance zu fördern sowie Ängste abzubauen, sollten diese gezielt angesprochen werden. Die Realisierung dieses Ziels wird durch das entwickelte Bedienkonzept und das Konzept für Feedbackvisualisierung sichergestellt. Zusätzlich wurde das Therapie-Begleitheft als potentielle Praxishilfe für die Therapieaufklärung entwickelt. Die Bediensoftware führt Schritt für Schritt durch das Therapieprozedere. Dadurch wird die Mensch-Maschine-Interaktion vereinfacht. Der Abbau von Barrieren für die Patienten und deren Eltern, die sie während der Therapie begleiten, wird dadurch angestrebt. Auch die therapeuteninitiierte Anleitung von spezifischen Bewegungsübungen wird durch deren Visualisierung vereinfacht. Daraus ergibt sich für den Therapeuten eine bessere Therapiebegleitung und Supervision. In das Bedienkonzept wurde das in AP-6.2 entwickelte Therapiekonzept integriert. Mit der Zergliederung der 30-minütigen Behandlung im FED-Gerät wird dem Therapeuten die Möglichkeit gegeben, eine gezieltere Belastungssteuerung vorzunehmen und etwaige Änderungen auch im Trainingsprozess problemlos vorzunehmen. Insgesamt wird durch die beschriebenen Lösungen eine Verbesserung im Bereich Patientenbetreuung bewirkt.

### **3.7.2 Ausarbeitung nutzergruppenabhängiger Zulassungsszenarien**

#### **(AP-7.2)**

#### **Forschungsziel**

Für eine spätere Zulassung des FED-Gerätes als Medizinprodukt werden spezifische Voraussetzungen erarbeitet.

#### **Lösungsweg**

Im Medizinproduktegesetz (MPG, MDD 93/42/EWG) sind grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte beschrieben. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, die vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt sind (MPG § 3). Sie sind u.a. zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper vorgesehen (MPG § 3). Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass die Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar gefährdet ist, ist es verboten, Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr zu bringen (MPG, §4). Sie dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind (MPG, § 6, 7) und damit den grundlegenden Gesundheits- und

Sicherheitsanforderungen (gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang I) entsprechen.

Diese Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen umfassen:

1. „eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten)“, sowie
2. „die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).“ (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang I)

Inwieweit die im Rahmen des Forschungsprojektes erarbeiteten technischen Lösungen im Modulcharakter diesen Anforderungen entsprechen, wurde als Ergebnis des APs herausgearbeitet. Dies bietet die Vorarbeit für die spätere Zulassung des FED-Gerätes als Medizinprodukt. Die Zulassung selbst war im Forschungsprojekt nicht vorgesehen.

## **Ergebnisse**

### **Weitestgehende Verringerung von Anwendungsfehler bedingter Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen**

Um Anwendungsfehler zu verringern wurde im Rahmen des Projektes ein Konzept erarbeitet sowie Einzelelemente entwickelt, durch die die manuelle Bedienung des Gerätes vereinfacht wird. Unhandliche und nicht-ergonomische Bedienelemente wie Flügelschrauben und Hebel wurden ersetzt. Weiterhin wird durch die Anbringung von Skalen die Orientierung für die manuelle Einstellung verbessert und so eine reproduzierbare Geräteeinstellung je Patienten ermöglicht. Letzteres wird unterstützt von einer Speicherfunktion der Grundeinstellung. Diese kann dann wie bisher manuell erfolgen oder elektronisch, indem die Fixatoren und der Pusher auf die gespeicherte Ausgangsposition heranfahren. Feinjustierungen der Position sind im Nachhinein möglich. Durch die Speicherfunktion wird das zeitlich aufwendige Verfahren der Geräteeinstellung abgelöst und das Verletzungsrisiko für den Therapeuten wird minimiert.

### **Produktauslegung für spätere Anwender**

Durch das Bedienelement werden Informationen zum Therapieablauf sowie verschiedene Parameter der vergangenen Therapieeinheiten ausgegeben, woran sich der Therapeut während der Therapie orientieren kann. Die Abrufbarkeit vorgegebener Behandlungsabläufe über das Bedienelement ermöglichen einen standardisierten Behandlungsablauf und Progression der Belastungsintensität.

Das Bedienelement erleichtert den Umgang mit dem Gerät während der Therapie. Barrieren werden abgebaut und die Mensch-Maschine-Interaktion erheblich vereinfacht.

Um eine standardmäßige und qualitativ hochwertige Anwendung der FED-Methode zu ermöglichen, sind Schulungen essenziell. Es existiert ein Weiterbildungskonzept für die ursprüngliche FED-Methode. Dieses sollte in Folgeprojekten erweitert werden, um die aktuellen technischen Neuerungen, deren Funktion und Umgang zu vermitteln.

Für die inhaltliche Standardisierung der therapeutischen Anwendung wurde ein Behandlungsprozedere ausgearbeitet, das die Grundlage für die Entwicklung eines Usermanuals bieten kann

### **Ausblick Zulassungsverfahren**

Vom späteren Hersteller des Gesamtsystems muss für die Zulassung sichergestellt werden, dass sich die Auslegung und der Konstruktion des Produktes nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten muss unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Hierzu zählt (unter Beachtung der angegebenen Reihenfolge):

1. „Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts)“;
2. „gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken“;
3. „Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.“ (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang I)

Abschließend muss durch klinische Bewertungen und die klinische Prüfung das Vorliegen der grundlegenden Anforderungen für die Zulassung als Medizinprodukt nachgewiesen werden. Die klinische Prüfung muss eine angemessene Zahl an Beobachtungen und Untersuchungen umfassen, damit eine wissenschaftliche Schlussfolgerung gezogen werden kann. Die erforderliche Anwendung des Gesamtsystems an Patienten ist an hohe Standards gebunden, die durch die Ethikkommission genehmigt werden muss vor Beginn einer solchen Anwendungsuntersuchung. Diese Untersuchungen sollten in Folgeprojekten durchgeführt werden, in denen eine möglichst hohe Anzahl an Patienten mit dem Gesamtsystem behandelt wird. Als erster Schritt auf diesem Weg wurden im Rahmen des Projektes die Konzepte für die einzelnen Module erstellt und Einzelfalluntersuchungen betrieben, um die Anwendbarkeit zu überprüfen.

### **3.7.3 Erstellung eines Verwertungskonzeptes für das deutsche Gesundheitssystem (AP-7.3)**

#### **Forschungsziel**

Verwertungskonzepte werden erarbeitet auf Basis des in Deutschland geltenden Fallpauschalen-Systems.

#### **Lösungsweg**

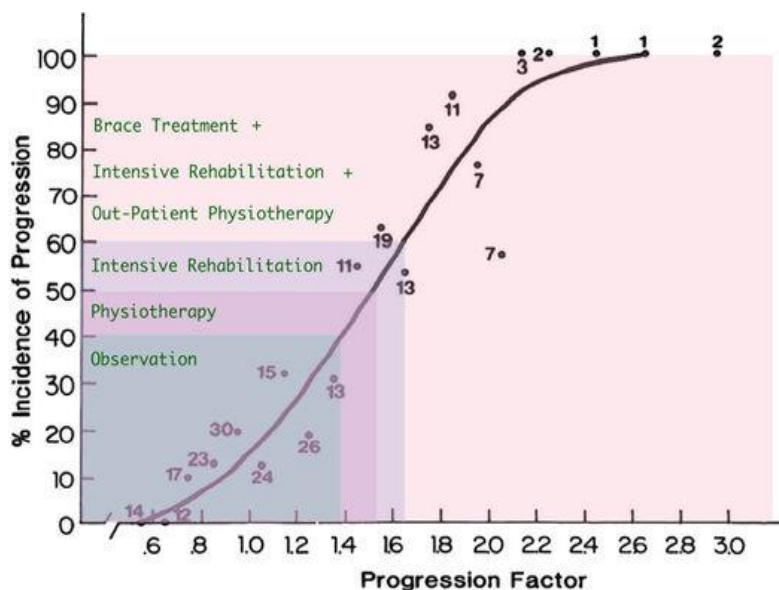
Auf Grundlage der gegebenen ökonomischen Rahmenbedingungen, die bei der Behandlung von Patienten mit Wirbelsäulendeformitäten eine Rolle spielen, wurde ein Verwertungskonzept erarbeitet. Die Behandlungsempfehlungen und entsprechenden Hintergrundinformationen wurden aus der deutschen Leitlinie (033-025 S1 Idiopathische Skoliose im Wachstumsalter 10-2009\_10-2012) und den internationalen SOSORT-Guidelines [3][20] entnommen. Der Heilmittelkatalog 2017 schreibt die Regelfallverordnung der entsprechenden Heilmittel für die Leitsymptomatik vor. Die finanziellen Rahmenbedingungen sind durch die Vergütungsvereinbarung gemäß § 125 SGB V für die Abrechnung physiotherapeutischer Leistungen, Massagen und medizinischer Bäder festgelegt. Die Definition bzw. Abgrenzung der Heilmittel ist in der aktuellen Heilmittel-Richtlinie (Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie / HeilM-RL), veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 23.11.2017 B1, in Kraft getreten am 1. Januar 2018) beschrieben.

Als Ergebnis des APs wurde ein Verwertungskonzept für die Anwendung der FED-Methode entwickelt.

#### **Hintergrundinformationen, Behandlungsempfehlungen**

Von Skoliose spricht man von einer seitlichen Verkrümmung der Wirbelsäule von mehr als 10° Cobb-Winkel. Demzufolge ist bei Krümmungen unter 10° Cobb-Winkel keine Behandlung vorgesehen. Die medizinische Klassifikation orientiert sich an dem Krümmungswinkel, der Flexibilität der Krümmung und dem Manifestationsalter. Ein Einfluss auf die Therapie und die anzuwendenden Mittel hat auch das Progressionsrisiko (Bild 76). Um die Patientengruppen mit ihren Leitsymptomen zu klassifizieren wird das medizinische Schlüsselssystem ICD 10-GM 2009 genutzt. Skoliose ist unter anderem in der Nummer M41 wiederzufinden - inklusive Kyphoskoliosen, exklusive angeborenen Skoliosen.





Graph showing the incidence of progression according to the progression factor, which is calculated by the formula:

$$\frac{\text{Cobb Angle} - (3 \times \text{Risser sign})}{\text{Chronological age}}$$

**Bild 76:** Progressionsrisiko (vgl. [20])

Die Behandlungsziele der Therapie umfassen die Verhinderung der Progression, die Korrektur der bestehenden Krümmung und die erreichte Korrektur zu erhalten. Weiterhin sollte der Cobb-Winkel unter 40° zum Zeitpunkt des Wachstumsabschlusses liegen, was eine Progression nach Wachstumsende und damit eine Operation mit hoher Wahrscheinlichkeit verhindert. Bei Erwachsenen Skoliosepatienten beschränken sich die Ziele primär auf die Verhaltensänderung im Alltag und sekundär auf Schmerzlinderung, Copingstrategien und die Prävention von Krümmungszunahme und funktionellen Einschränkungen. Aufgrund des Unterschiedes in den Behandlungszielen zwischen Kindern und Erwachsenen Patienten gibt es auch Unterschiede hinsichtlich der Regelfallverordnung, die durch den Heilmittelkatalog geregelt sind (Tabelle 17). So stehen Kindern (EX4) insgesamt mehr Behandlungseinheiten zu als Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen mit länger andauerndem Behandlungsbedarf (WS2). Letztere sind nicht notwendiger Weise im Kindesalter, werden aber durch das Korsett versorgt.

Folgende Behandlungsempfehlungen werden durch die Leitlinien und die SOSORT Guideline beschrieben:

niedrige Krümmung (5-24°):

- Beobachtung alle 3-6 Monate
- ab 10° skoliosespezifische Physiotherapie
- ab 16° skoliosespezifische Physiotherapie + Korsett

moderate Krümmung (25-44°):

- Korsett + skoliosespezifische Physiotherapie

starke Krümmung (>45°):

- operative Therapie + Korsett

### Regelfallverordnungen der Heilmittel

Im Heilmittelkatalog ist festgelegt, welche Heilmittel in welcher Häufigkeit für die jeweilige Leitsymptomatik verordnet werden dürfen (Tabelle 17). Abweichungen von diesem Katalog sind nicht zulässig ohne gesonderte medizinische Begründung durch den behandelnden Arzt. Andernfalls entfällt die Übernahme der Behandlungskosten durch die Krankenkassen.

**Tabelle 17:** Regelverordnung Heilmittel (vgl. Heilmittelkatalog 2017)

Leitsymptomatik: Funktionelle/Strukturelle Schädigung Therapieziel	Heilmittelverordnung im Regelfall	Verordnungsmenge
<b>EX4 Miss- und Fehlbildungen, Strukturschäden der Stütz- und Bewegungsorgane</b> im Säuglings-, Kleinkind- und Kindesalter z.B.: [...] Fehlbildungsskoliosen		
Funktionsstörungen durch Muskelverkürzungen, Sehnenverkürzungen, Kontrakturen, Muskelinsuffizienz, - dysbalance, -verkürzung, segmentale Bewegungsstörungen	<u>vorrangig:</u> - allgemeine Krankengymnastik (KG) - Manuelle Therapie (MT) <hr/> <u>ergänzend:</u> - Wärmetherapie (WT) - Kältetherapie (KT)	Gesamtmenge bis zu 50 Einheiten
<b>WS2 Wirbelsäulenerkrankungen mit prognostisch länger dauerndem                      Behandlungsbedarf insbesondere Einschränkungen von relevanten Aktivitäten des                      täglichen Lebens, multistrukturelle oder funktionelle Schädigung</b> z.B.: [...] Korsettversorgte Skoliosen/ Kyphosen		
a) Funktionsstörungen / Schmerzen durch Gelenkfunktionsstörung, Gelenkblockierung (auch ISG oder Kopfgelenke)	<u>vorrangig:</u> - allgemeine Krankengymnastik (KG)/ - Manuelle Therapie (MT) <hr/> <u>ergänzend:</u> - Traktionsbehandlung (TR)/ - Wärmetherapie (WT)/ - Kältetherapie (KT)	Gesamtmenge bis zu 18 Einheiten

c) Muskeldysbalance, -insuffizienz, -verkürzung	<u>vorrangig:</u> - allgemeine Krankengymnastik (KG)/ - Gerätegestützte Krankengymnastik (KG-Gerät)	
	<hr/> <u>optimal:</u> - Übungsbehandlung (ÜB)/ - Chriogymnastik (CHG)	
d) Segmentale Bewegungsstörungen	<u>vorrangig:</u> - allgemeine Krankengymnastik (KG)/ - Manuelle Therapie (MT)	
	<hr/> <u>optimal:</u> - Übungsbehandlung (ÜB)/ - Chriogymnastik (CHG)	
	<hr/> <u>ergänzend:</u> - Wärmetherapie (WT)/ - Kältetherapie (KT)	
f) Schmerzen / Funktionsstörungen durch Muskelspannungsstörungen; Verkürzung elastischer und kontraktiler Strukturen, Gewebequellungen, -verhärtungen, -verklebungen	<u>vorrangig:</u> - Klassische Massagetherapie (KMT) [...] [...]	Gesamtmenge bis zu 10 Einheiten
g) D1 komplexe Schädigungen/Funktionsstörungen bei zwei führenden Schädigungen/Funktionsstörungen a) bis d) neben f)	<u>Standardisierte Heilmittelkombination:</u> - Krankengymnastik (KG) + - Gerätegestützte Krankengymnastik (KG-Gerät) + - Manuelle Therapie (MT)+ - Klassische Massagetherapie (KMT)+ - Wärmetherapie (WT)/ - Kältetherapie (KT)+ - Elektrotherapie (ET)	Gesamtmenge bis zu 10 Einheiten

Legende: (/) oder, (+) und

Die durch den Arzt verschriebenen Heilmittel (KG, MT, KG-Gerät) sind als eine Kategorie zu verstehen der grundlegenden physiotherapeutischen Leistung. In der klinischen Praxis wird meist KG (in Verbindung mit KG-Gerät oder mit MT) verschrieben. Welches Behandlungskonzept im

Rahmen der KG zum Einsatz kommt entscheidet der Therapeut direkt oder indirekt. Das hängt von folgenden Faktoren ab:

- Die Behandlungskonzepte Schroth, Vojta und Bobath sind zertifiziert. Das Konzept nach Schroth muss nicht verpflichtend als Zertifikat vorliegen, da diese Behandlungsform nicht für eine Abrechnung von Rezepten erforderlich ist.
- Je nachdem in welchem Behandlungskonzept der Physiotherapeut zertifiziert ist, wird entsprechendes angewendet. Welche Zusatzweiterbildung er machen möchte, entscheidet der Therapeut selbst. Denkbar ist auch, dass die Einrichtung, in der er angestellt ist, bei vorliegender Schwerpunktausrichtung, bestimmte Weiterbildungen vorgibt oder nur Therapeuten einstellt mit entsprechenden Zertifikaten.

### Finanzielle Rahmenbedingungen

Vergütungsvereinbarungen regeln die anfallenden Kosten für physiotherapeutische Leistungen, Massagen und medizinischer Bäder (§125 SGB V). In Tabelle 18 sind die Kosten aufgelistet, die für die Behandlungen bei der GKV seitens der Leistungserbringer (Einrichtungen) abgerechnet werden können.

**Tabelle 18:** Vergütungsvereinbarung physiotherapeutischer Leistungen

Ziffer	Inhalt	Behandlungs- dauer (Richtwert)	Kosten
20501 KG	Krankengymnastik, auch auf neurophysiologischer Grundlage	15 bis 25 Minuten	15,54 €
20601 KG-Gruppe	Krankengymnastik in der Gruppe mit 2 bis 5 Patienten	20 bis 30 Minuten	4,55 €
20507 KG-Gerät	Gerätegestützte Krankengymnastik (KG-Gerät) Parallele Einzelbehandlung bis zu 3 Patienten	60 Minuten je Patient	31,46 €
21201 MT	Manuelle Therapie	15 bis 25 Minuten	17,85 €
X0106 KMT	Massage einzelner oder mehrerer Körperteile – Klassische Massagetherapie	15 bis 20 Minuten	10,79€
X1104 TR	Traktionsbehandlung mit Gerät als Einzelbehandlung	10 bis 20 Minuten	4,55 €
X0301 ÜB	Übungsbehandlung – Einzelbehandlung	10 bis 20 Minuten	6,27 €

Ziffer	Inhalt	Behandlungs- dauer (Richtwert)	Kosten
X0401 ÜB	Übungsbehandlung – Gruppenbehandlung mit 2 bis 5	10 bis 20 Minuten	4,22 €
X1501 WT	Warmpackung einzelner oder mehrerer Körperteile	20 bis 30 Minuten	8,53 €
X1534 KT	Kältetherapie bei einem oder mehreren Körperteilen	5 bis 10 Minuten	6,84 €
X1302 ET	Elektrotherapie/-behandlung einzelner oder mehrerer Körperteile	10 bis 20 Minuten	4,45€
22001 D1	„Standardisierte Heilmittelkombinationen“ D1	60 Minuten	35,79€

### Zuordnung der FED-Methode zu Heilmitteln

#### Zuordnung (1) Vorbereitung / physikalische Therapie

- Zur Vorbereitung der Behandlung im FED-Gerät wird im bestehenden Therapiekonzept Wärmeanwendung und Elektrotherapie für je 10-15 Minuten appliziert. Entsprechend des in Deutschland gängigen Systems wäre hier eine Abrechnung über WT (Dauer 20 -30 min) möglich und/oder über ET (Dauer 10-20 min) (vgl. Tabelle 18).

#### Zuordnung (2) Behandlung im FED-Gerät

- Laut der aktuellen Heilmittel-Richtlinie (§ 19 Bewegungstherapie) dient das KG-Gerät „[...] der Behandlung krankhafter Muskelinsuffizienz, -dysbalance und -verkürzung [...] mittels spezieller medizinischer Trainingsgeräte, vor allem bei chronischen Erkrankungen der Wirbelsäule [...]. Eingesetzt werden Sequenztrainingsgeräte und Hebel- und Seilzugapparate. Die eingesetzten Geräte müssen den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen und die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist zu beachten (siehe Zulassungserweiterung für besondere Maßnahmen der physikalischen Therapie, Anlage 3 der Rahmenempfehlungen nach § 125 Abs. 1 SGB V). Daher muss das FED-Gerät den Anforderungen des MPG entsprechen, um es im Bereich KG-Gerät einzusetzen.
- Traktionsbehandlung (TR) ist definiert als „Behandlung mit dosierter Zugkraft auf die Gelenke der Extremitäten und der Wirbelsäule. Die Wirkung der Traktion bestimmt der Physiotherapeut durch Kraftansatz, Zugrichtung und durch entsprechende Gelenkstellung“ (siehe Anlage 1a Leistungsbeschreibung Physiotherapie Maßnahmen der Physiotherapie Rahmenempfehlungen nach § 125 Abs. 1 SGB V). Da es sich beim

FED-Gerät nicht um ein reines Traktionsgerät handelt, wäre hier die Abrechnung nicht möglich.

- Übungsbehandlungen (ÜB) passen zwar hinsichtlich des Behandlungsziels zum Einsatz des FED-Gerätes, allerdings sind nur passiven, aktiven und aktiv-passiv geführte Übungen und Widerstandsübungen mit oder ohne therapeutische Hilfsgeräte vorgesehen (siehe Anlage 1a Leistungsbeschreibung Physiotherapie Maßnahmen der Physiotherapie Rahmenempfehlungen nach § 125 Abs. 1 SGB V). Der Einsatz vom FED-Gerät wäre als in diesem Fall nicht möglich. Gleiches gilt für die Chirogymnastik (CHG).

Zuordnung (3) funktionelle / analytische Krankengymnastik

- Zur Nachbereitung der Behandlung im FED-Gerät und um die Haltungskorrektur mit dem Patienten zu erarbeiten, wird im bestehenden Therapiekonzept funktionelle Krankengymnastik in Einzelbehandlung angewendet (Dauer 30 Minuten). Entsprechend des in Deutschland gängigen Systems wäre hier eine Abrechnung über KG in Einzelbehandlung (Dauer 15 - 25 min) möglich oder als KG-Gruppe (Dauer 20 - 30 min) (vgl. Tabelle 18).

## **Ergebnisse**

Für die Etablierung der FED-Methode auf dem ersten deutschen Gesundheitsmarkt ergeben sich einige Hürden. Die FED-Methode besteht aus drei Behandlungsteilen, die nicht alle einem Heilmittel zuzuordnen sind. Während sich die beiden geräteungebundenen Teile gut zuordnen lassen, besteht das größte Problem darin den gerätegestützten Teil zu implementieren.

Das Konzept wird an einem Beispiel beschrieben: Ein Patient (14 Jahre) mit den Leitsymptomen Funktionsstörungen / Schmerzen durch Gelenkfunktionsstörung und Muskel-dysbalance, -insuffizienz, -verkürzung (Heilmittelkatalog Gruppe WS2) bekommt eine „standardisierte Heilmittelkombinationen“ D1 verordnet. Laut Heilmittelkatalog sind hierfür maximal 10 Einheiten zulässig (vgl. Tabelle 17). In Tabelle 19 ist die Kombination der Heilmittel aufgeführt. Voraussetzung hierfür ist allerdings die Zulassung des FED-Gerätes als Medizinprodukt, da es ansonsten nicht anwendbar ist.

**Tabelle 19:** Konzept ambulante Heilmittelverordnung Erstverordnung D1

FED-Methode (dreiteiliges Behandlungskonzept)	Zugeordnetes Heilmittel	Intensität und Häufigkeit der Verordnung	Kosten einzeln	Kostengesamt
1. Vorbereitung / physikalische Therapie	WT (20min) und ET (10min)			
2. Behandlung im FED- Gerät	KG-Gerät * Teil 1 (30 min)	10 Einheiten (2x/Woche) = 5 Wochen		
3. funktionelle / analytische Krankengymnastik	KG-Gerät * Teil 2 (30min)		<b>D1 Verordnung 35,79€</b>	<b>357,90 €</b>

\* Alle in der KG-Gerät eingesetzten Geräte müssen den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen und die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist zu beachten.

Das in Tabelle 19 beschriebene Konzept ist nur anwendbar für die Erstverordnung. bzw. zugehörige Folgeverordnungen. Ebenfalls möglich ist die Einzelverordnung KG-Gerät (Tabelle 20) für die Leitsymptomatik Muskeldysbalance, -insuffizienz, -verkürzung. Der Gesamtumfang umfasst gemäß Heilmittelkatalog (vgl. Tabelle 17) maximal 18 Einheiten. Daraus würde sich allerdings ergeben, dass der erste Teil der FED-Methode entfällt.

**Tabelle 20:** Konzept ambulante Heilmittelverordnung Weiterverordnung KG-Gerät

FED-Methode (dreiteiliges Behandlungskonzept)	zugeordnetes Heilmittel	Intensität und Häufigkeit der Verordnung	Kosten einzeln	Kostengesamt
1. Vorbereitung / physikalische Therapie	<b>Entfällt!</b>			
2. Behandlung im FED- Gerät	KG-Gerät * (Teil 1-30 min)	18 Einheiten (2x/Woche) = 9 Wochen		
3. funktionelle / analytische Krankengymnastik	KG-Gerät * (Teil2-30min)		<b>KG-Gerät 31,46 €</b>	<b>566,28 €</b>

\* Alle in der KG-Gerät eingesetzten Geräte müssen den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen und die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist zu beachten

Entsprechend der im Heilmittelkatalog festgelegten Regelverordnung würde sich für eine Skoliosepatienten mit der in Tabelle 19 und Tabelle 20 beschriebenen Strategie eine

Behandlungsdauer von 5 bzw. 9 Wochen ergeben, mit einer Therapiehäufigkeit von 2x pro Woche.

Sollte die Gesamtverordnungsmenge des Regelfalles nicht ausreichen, kann eine „Verordnung außerhalb des Regelfalles“ ausgestellt werden, die medizinisch begründet sein muss. Ferner muss sie von der zuständigen Krankenkasse genehmigt werden. Dies entfällt, wenn der Arzt zu Beginn der Therapie bereits einen langfristigen Heilmittelbedarf feststellt. Dies setzt voraus, dass die Diagnose (in Verbindung mit Indikationsschlüssel) auf der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf steht. In diesem Fall können direkt Verordnungen außerhalb des Regelfalles begonnen werden und die Genehmigung seitens der Krankenkasse entfällt (vgl. Heilmittelkatalog).

Die Skoliose (bis zum 18. Lebensjahr mit mehr als 20° Cobb-Winkel) ist auf dieser Liste für besonderen Verordnungsbedarf „BVB-Liste“ vermerkt (siehe Heilmittelkatalog, Anlage 2 Heilm-RL). Seit 1.1.2017 kam zu dieser Liste zusätzlich die Skoliose bei Erwachsenen (ab 50° Cobb-Winkel) und Kyphose bei Erwachsenen (ab 70° Cobb-Winkel) hinzu (vgl. Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e.V.; Möglichkeiten der Heilmittelverordnung bei Skoliose – Neuregelung seit 1. Januar 2017). Somit wäre eine langfristige Versorgung durch Heilmittel bei der betrachteten Patientengruppe denkbar. Im Kontrast dazu steht das arztgruppenspezifische Richtgrößenvolumen, der verordneten Heilmittel zum Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V. Solange die Patienten Diagnosen mit langfristigem Behandlungsbedarf haben, sind diese Fälle nicht von der Wirtschaftsprüfung betroffen. Gehören sie der jeweiligen Diagnosegruppe nicht mehr an, (z.B. bei einem Cobb-Winkel >20° oder ab dem Alter von 19 Jahren), ist deren ambulante Heilmittelversorgung durch die Budgetierung beschränkt.

Schließlich wird durch die beschriebenen gesundheitspolitischen und gesundheitsökonomischen Hürden deutlich, dass eine langfristige und lückenlose Therapie von Skoliosepatienten nicht uneingeschränkt möglich ist. Jedoch wäre nach medizinisch-physiologischen und trainingswissenschaftlichen Gesichtspunkten eine langfristige Betreuung dieser Patienten notwendig.



## **4 Bezug zum Verwendungsnachweis**

### **4.1 Personaleinsatz**

#### **IBMT**

Im Rahmen des Vorhabens wurde wissenschaftlich-technisches Personal im Umfang von 30 Mannmonaten eingesetzt. Das Projektteam setzte sich aus Wissenschaftlern aus den Bereichen Medizintechnik, Mess- und Sensortechnik, Steuerungs- und Regelungstechnik und aus Signalverarbeitung und -auswertung zusammen.

#### **IWU**

Im Rahmen des Vorhabens wurde wissenschaftlich-technisches Personal im Umfang von 20,23 Mannmonaten eingesetzt. Das Projektteam setzte sich aus Wissenschaftlern aus den Bereichen Orthopädietechnik, Maschinenbau, Steuerungs- und Regelungstechnik, Produktgestaltung und Medizintechnik zusammen.

#### **IfPT**

Im Rahmen des Vorhabens wurde wissenschaftliches Personal in einem Umfang von 24 Mannmonaten eingesetzt. Das Projektteam bestand aus Sportwissenschaftlern, die Aufgaben aus dem Tätigkeitsfeld Medizin und Therapie übernommen haben.

### **4.2 Gerätebeschaffung**

#### **IBMT**

Geräte wurden gemäß Finanzierungsplan nicht angeschafft.

#### **IWU**

Geräte wurden gemäß Finanzierungsplan nicht angeschafft.

#### **IfPT**

Geräte wurden gemäß Finanzierungsplan nicht angeschafft.

### **4.3 Leistungen Dritter**

#### **IBMT**

Leistungen Dritter wurden gemäß Finanzierungsplan nicht in Anspruch genommen.

#### **IWU**

Leistungen Dritter wurden gemäß Finanzierungsplan nicht in Anspruch genommen.

#### **IfPT**

Leistungen Dritter wurden gemäß Finanzierungsplan nicht in Anspruch genommen.

## **5 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit**

Das Projektpersonal wurde entsprechend der Qualifikation der Mitarbeiter und der anfallenden Aufgaben eingesetzt und entspricht den Vorgaben des Projektplans. Die Arbeiten wurden so durchgeführt, dass die geplanten Projektziele verwirklicht werden konnten. Dabei waren Art und Umfang der Arbeiten gemäß den beantragten Mitteln.

Das Projekt wurde für 24 Monate Bearbeitungszeit geplant und im Zeitraum vom 01.10.2016 bis 30.09.2018 durchgeführt. Die geleistete Arbeit war angemessen und stimmt mit der Vorhabensplanung überein. Die bearbeiteten Arbeitspakete waren aufeinander abgestimmt und bauten zum Teil auf bereits erzielte Ergebnisse auf. Die notwendigen Aufgaben, die im Arbeitsplan formuliert waren, wurden erfolgreich bearbeitet.

## **6 Innovativer Beitrag und wirtschaftlicher Nutzen**

### **6.1 Innovativer Beitrag der Forschungsergebnisse**

Bisher sind gerätegestützte Therapien meist nur auf einen Anwendungsfall ausgerichtet. Dies führt dazu, dass die Akzeptanz in der Anwendung häufig gering ist und die benötigten Investitionskosten, gerade für kleinere Unternehmen, eine Hürde darstellen. Auch ist es aus wirtschaftlicher Sicht nicht zielführend, mehrere Anwendungen in einem Gerät zu bündeln, da die jeweiligen Anforderungen sehr unterschiedlich sind und die Gerätekosten zu hoch wären.

Die einzelnen technischen Lösungen haben einen hohen innovativen Charakter im Einsatzfeld skoliosespezifische Physiotherapie. Aktuell wird in der klinischen Praxis in dem genannten Setting wenig mit technischen Hilfsmitteln gearbeitet, obwohl deren Etablierung die klinischen Handlungsabläufe wesentlich erleichtern würde.

Im Forschungsprojekt wurde daher am Beispiel der Skoliosebehandlung von Kindern ein modularer Ansatz verfolgt. Die einzelnen Module konnten zunächst unabhängig vom jeweiligen Einsatzgebiet betrachtet werden. Wiederkehrende Funktionalitäten können dadurch gebündelt und Unterschiede durch klar definierte Schnittstellen getrennt werden.

Innerhalb der Skoliosebehandlung wurden dabei zwei Anwendungen betrachtet: Die gerätegestützte Behandlung der Skoliose durch die FED-Therapie und die gerätegestützte Korsettsimulation. Dabei wurde nicht nur die Entwicklung der Geräte in den Vordergrund gestellt, sondern alle Einflussfaktoren bei der Skoliosebehandlung betrachtet. So wurden die Vor- und Nachbehandlung in den Blick genommen und alle Beteiligten betrachtet, wie Ärzte, Therapeuten, aber auch Angehörige. Dabei wurden neben der eigentlichen Therapie auch Konzepte entwickelt, wie z. B. die Kommunikation zwischen den Beteiligten zukünftig aussehen könnte.

Aufbauend auf diesen Konzepten wurden jeweilige Teillösungen entwickelt. Im Fokus standen dabei die Therapie und die Korsettversorgung wesentlich effektiver zu gestalten. Dies galt sowohl mit Fokus auf das Behandlungsergebnis als auch bei den eingesetzten Ressourcen. Bisher sind für die Skoliosetherapie eine Vielzahl manueller Arbeitsschritte notwendig und der Therapeut muss für eine optimale Behandlung seine Aufmerksamkeit auf einen Patienten fokussieren.

Besonders hervorzuheben ist die Feedbackfunktion, das Expertensystem und das Bedienkonzept, die maßgeblich zur Verbesserung der Mensch-Maschine-Interaktion beitragen. Dies bezieht sich sowohl auf die Therapeuten als auch auf die Patienten. Das konzipierte Expertensystem bietet für die FED-Therapie erstmals das Potential den Therapeuten wesentlich zu entlasten. Grundlage hierfür liefern verschiedene integrierte Sensorikansätze, welche sowohl die Therapie live überwachen können, als auch die Patientensicherheit erhöhen. Auftretende Synkopen können frühzeitig erkannt und damit verhindert werden. Ein entwickeltes intuitives Bedienkonzept leitet dabei durch die gesamte Therapie. Die behandelten Patienten erhalten hierüber ebenfalls alle relevanten Therapieinformationen und werden durch die technischen

Lösungen besser in die Therapie eingebunden, was sich sehr positiv auf ihre Compliance auswirken kann. Zur Motivationssteigerung wurde die Methode der Gamification gewählt. Insgesamt kann mit dem multisensorischen Feedbacksystem die Compliance überwacht und wesentlich gesteigert werden.

Auch bei der Korsetterstellung erfolgen viele Arbeitsschritte standardmäßig noch manuell. Nachteil hierbei ist ein maßgeblicher Einfluss der Erfahrung des Orthopädietechnikers auf das Ergebnis und eine meist notwendige iterative Nachbearbeitung. Es gibt zwar schon Ansätze für eine Digitalisierung der Prozesse, die patientenindividuelle Anpassung erfolgt jedoch weiterhin manuell. Das entwickelte Gerätekonzept erlaubt eine korrekturnahe Simulation vor der Korsetterstellung und bietet erstmals die Möglichkeit diese weitestgehend zu digitalisieren und parametrisieren.

Insgesamt liefern die Ergebnisse des Forschungsprojektes die Grundlage die Skoliosebehandlung maßgeblich zu verbessern und gerade für die betroffenen Patienten angenehmer zu gestalten. Durch das Forschungsprojekt wurden die einzelnen technischen Lösungen erarbeitet und dienen als wichtige Vorarbeit für die spätere Integration in ein Gesamtsystem.

## **6.2 Wirtschaftlicher Nutzen der Forschungsergebnisse**

Nach Angaben des Deutschen Gesundheitsamts zeigen bis zu 80 % der Kinder in Deutschland Haltungsdefizite. In der KiGGS-Studie des Robert Koch-Instituts zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland, verfünffacht sich die Prävalenz von Wirbelsäulenverkrümmungen von Drei- bis Sechsjährigen während des pubertären Wachstumsschubs. Unbehandelt können sich gefährliche Wirbelsäulenerkrankungen wie z.B. Skoliose, Kyphose oder Lordose entwickeln [21][22]. Es ist auch mit einer steigenden Prävalenz von chronischen Krankheiten des Bewegungssystem zu rechnen. Ursachen dafür sind u.a. die allgemeine Bewegungslosigkeit, die steigende Rolle des Computers in Freizeit und Arbeit und der hohe Anteil an Schreibtisch-Arbeit. Durch die Recherche anderer Behandlungsverfahren für Skoliose kam heraus, dass die FED-Therapie die einzige robotergestützte Methode ist. Damit können auch jüngere Kinder behandelt werden, wo keine hohen sensomotorischen und kinästhetischen Anforderungen vorausgesetzt werden müssen, wie bei der in Deutschland weit verbreiteten Schroth-Methode [8].

Mögliche Abnehmer für das FED-Gerät sind die Fachkliniken für Orthopädie und Praxen im Bereich der Physiotherapie. In Deutschland sind 360 Fachkliniken im Bereich der Orthopädie vorhanden [23]. Die Anzahl der zugelassenen Heilmittelerbringer/Praxen im Bereich der Physiotherapie hat sich vom 1. Quartal 2016 von 37.872 auf 38.779 im 2. Quartal 2018 erhöht [24]. Durch die stetige Erhöhung der Anzahl ist davon auszugehen, dass sich auch das Marktpotential erhöht.

Im Rahmen des Projektes wurden Funktionsmuster von Basismodulen entwickelt, welche für verschiedene Anwendungsfälle genutzt werden können. Durch die höhere Stückzahl können die Kosten für die Einzelmodule niedrig gehalten werden und steigern damit die Wettbewerbsfähigkeit des jeweiligen Endproduktes. Weiterhin können die Module in Geräte für weitere Anwendungen genutzt und damit die Entwicklungskosten und die Entwicklungszeit reduziert werden. Anwendungsgebiete sind dabei z. B. sowohl im therapeutischen Umfeld als auch im nicht verschreibungspflichtigem Fitness- und Gesundheitsbereich. Denkbar sind auch Heimanwendungen oder Hybridlösungen wie therapeutische Anwendungen über Telemedizin.

Ein wesentliches Ergebnis des Projektes ist weiterhin die Betrachtung möglichen Abrechnungsmodalitäten im deutschen Gesundheitssystem. Gerade die FED-Therapie hat sich aufgrund dieser Hürde noch nicht in Deutschland etabliert, während Länder wie Spanien oder Polen hier Vorreiter sind. Aufgrund der alternden Bevölkerung und des dezentralen Ärztemangels werden für die Entlastung der Fachkräfte zukünftig immer mehr Assistenz- und Therapiegeräte zum Einsatz kommen. Hierbei wird auch die Sensorintegration eine Rolle spielen. Wenn die Therapie nur von der Erfahrung des Therapeuten abhängig ist, ist eine stetige Behandlungsverbesserung nur schwer umzusetzen und der Einsatz von neuen digitalen Technologien wie Deep-Learning-Ansätzen nicht möglich. Schon heute können in der Bilddiagnostik Algorithmen frühzeitig Behandlungsfälle erkennen und Diagnosen stellen. Eine Sensorierung von Therapiegeräten bietet für solche Ansätze die Grundlage und kann zukünftig ein Alleinstellungsmerkmal bei der Vermarktung darstellen.

Durch ein intuitive Bedieninterface kann die Eigenverantwortung der Patienten, aber auch deren Motivation gesteigert werden. Damit wird z. B. die Behandlung mehrerer Patienten gleichzeitig möglich, was die Behandlungskosten deutlich reduziert.

Durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit der drei Forschungsstellen sowie die fachliche Breite der durchgeführten Arbeiten können nun verschiedene Wirtschaftszweige mit innovativen Lösungen bedient werden. Das Spektrum umfasst die Medizintechnik, Krankenhaus- und Gesundheitsbereich, Antriebs- und Steuerungstechnik, Mikroelektronik und den Anlagenbau.

Für die einzelnen KMU erfolgte mit diesem Vorhaben ein erhebliche Wissenszuwachs, der unmittelbar in das Portfolio der Unternehmen fließen kann. Damit werden die zukünftigen Produkte, idealerweise ein „kindgerechtes FED-Therapiegerät“, den Stand der Technik in diesem Marktsegment mitbestimmen.

## 7 Ergebnistransfer in die Wirtschaft

### 7.1 Durchgeführte spezifische Transfermaßnahmen während der Laufzeit

#### 7.1.1 Projektbegleitender Ausschuss

Während der Projektlaufzeit wurden in 23 Fachvorträgen die Zwischenergebnisse auf den Sitzungen des Projektbegleitenden Ausschusses präsentiert. Insgesamt wurden vier Sitzungen des Projektbegleitenden Ausschusses durchgeführt. Die erste Sitzung fand am 02.02.2017 mit 14 Teilnehmern aus 10 verschiedenen Einrichtungen statt, die zweite am 26.09.2017 mit 14 Teilnehmern aus 7 verschiedenen Einrichtungen, die dritte am 19.01.2018 mit 13 Teilnehmern aus 7 verschiedenen Einrichtungen und die abschließende Sitzung am 03.09.2018 mit 14 Teilnehmern aus 9 verschiedenen Einrichtungen. Darüber hinaus sind fünf Arbeitstreffen der Projektpartner zur zielorientierten Bearbeitung der Projektinhalte durchgeführt worden.

#### 7.1.2 Wissenschaftliche Veröffentlichungen im Projekt

Es wurden mehrere Veröffentlichungen unterschiedlicher Art im Projekt erstellt. Damit wurden die Ergebnisse des Projektes der interessierten Öffentlichkeit bestmöglich zugänglich gemacht. Die nachfolgenden Tabellen geben einen Überblick der projektbezogenen Publikationen.

Wissenschaftliche Publikationen
J. Nisser et al., "Scoliosis Specific Physiotherapy Approach to Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) – a narrative review", <i>Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin</i> , vol. 28(02), pp. 88–102, 2018.
J. Nisser et al., "The FED-Method (Fixation, Elongation, Derotation) – a machine-supported Treatment approach to Patients with idiopathic Scoliosis – systematic Review", <i>Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie</i> , (under review)

Vorstellung der Ergebnisse durch Vorträge oder Posterpräsentationen
J. Nisser et al., „Conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis in Germany- a literature based overview “, <i>The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 23.-25.03.2017</i> - Poster
P. Krueger et al., "Expert system for device-assisted therapy using the example of the FED-method", <i>The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 23.-25.03.2017</i> - Vortrag
T. Lieberknecht et al., "Controlled weight relief and analyze of the patient during the FED-therapy", <i>The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 23.-25.03.2017</i> - Vortrag

Vorstellung der Ergebnisse durch Vorträge oder Posterpräsentationen
A. Heinke et al., "Sensors systems for Biofeedback in device assisted therapy", The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 23.-25.03.2017 - Vortrag
A. Grunwald et al., "Camera-assisted recording of machine states for device-assisted diagnosis and therapy in rehabilitation", The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 23.-25.03.2017 - Vortrag
J. Nisser et al., „Conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis in Germany - a literature based overview“, Kinetek, Leipzig, 11.05.2017 - Poster
P. Krueger et al., „Universelle Plattform zur Simulation von Deformationen der Wirbelsäule“, Kinetek, Leipzig, 11.05.2017 - Poster
J. Nisser et al., „KiTS 2.0 - Innovatives Therapiekonzept durch Kombination von gerätegestützter und aktiver Intervention bei juveniler Skoliose und Adoleszentenkoliose“, 4. Wirbelsäulensymposium, Halle, 08.09.2017 - Vortrag
J. Nisser et al., „Conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis in Germany - a literature based overview“, BMT, Dresden, 10.-13.09.2017 - Poster
P. Krueger et al., "The development of an expert system as a virtual physiotherapist in the domestic environment", BMT, Dresden, 10.-13.09.2017 - Poster
A. Heinke et al., "Surface electromyography - measurement setup for the electrical characterisation of electrodes under consideration of boundary layer phenomena", BMT, Dresden, 10.-13.09.2017 - Poster
J. Nisser et al., „Überblick Skoliose Therapie in Deutschland - eine Literaturrecherche - Conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis in Germany literature based overview“, DGPMR, Germany, 15.-16.09.2017 – Poster und Vortrag
J. Nisser et al., „Skoliosespezifische Physiotherapie im Überblick in Deutschland - Scoliosis Specific Physiotherapy in Germany - a literature based overview“, The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 15.-17.03.2018 - Vortrag
P. Krueger et al., „Expert system for device-assisted therapy using the example of the FED-method“, The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 15.-17.03.2018 - Vortrag
T. Lieberknecht et al., „Adaptive weight relief of the patient during the FED-therapy“, The International Disabled People's Day, Zgorzelec (PL) 15.-17.03.2018 - Vortrag
S. Elsner et al., „Digital-aktiv-assistiertes Therapiekonzept in der gerätegestützten FED-Methode für eine aktive Haltungskorrektur bei Patienten mit idiopathischer Skoliose“, Bionection 24. und 25. Oktober 2018 - Vortrag
P. Krueger et al., "Evaluation of a measurement process for recording changes in human posture during a therapy", Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik 2018, Aachen, Germany 26. – 28.08.2018 - Vortrag
T. Lieberknecht et al., "Development of a system for the controlled relief of the spine using the example of FED therapy", Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik 2018, Aachen, Germany 26. – 28.08.2018 - Vortrag

Vorstellung der Ergebnisse durch Vorträge oder Posterpräsentationen
A. Heinke et al., "Polymer-based electrode arrays for the electromyographic long-term monitoring of the spinal erectors", Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik 2018, Aachen, Germany 26. – 28.08.2018 - Vortrag

### 7.1.3 Öffentlichkeitsarbeit im Projekt

Messen, Veranstaltungen
TV-Interview auf der Konferenz „VI Międzynarodowa Konferencja naukowo - szkoleniowa metody FED“, Ostrowiec Świętokrzyski, Oktober 2016
Projektvorstellung im Rahmen des 3. Netzwerktreffens „pro-O-light – Innovationen der Medizintechnik“, Freiberg, Februar 2017
Informationsveranstaltung im Rahmen des Netzwerks „pro-O-light – Innovationen der Medizintechnik“, Lichtenau, April 2018
Geräteausstellung im Rahmen der Konferenz "The International Disabled People's Day", März 2017 und 2018

### 7.1.4 Übernahme der Ergebnisse in die akademische Lehre

Diplom- und Masterarbeiten
J. Li - Kamerabasierte Erfassung und Visualisierung der Wirbelsäulenhaltung als Patientenfeedback für die gerätegestützte Skoliose-Therapie, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2017
E. Schudt - Entwurf und Implementierung von Regelalgorithmen zur Minimierung des Energiebedarfs des pneumatischen Antriebs, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2017
T. Lieberknecht - Entwurf von Modulen zur Patiententlastung und zur Balanceanalyse während der FED-Therapie, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2017
M. Wehner - Systemintegration von Modulen zur Fixation, Elongation und Derotation in das FED-Therapiegerät unter Berücksichtigung der Gebrauchstauglichkeit, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018
B. Gerber - Integration einer Mensch-Maschine-Interaktion in der FED-Therapie durch patientenschonende Regelung des pneumatischen Aktors, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018
C. Loibl - Entwicklung einer Sensorplatte mit integriertem Balance-Modul zur Beurteilung der Bodenreaktionskräfte, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018
T. Ngyuen - Konzeption einer Korrekturplattform für Skoliosebehandlung, Diplomarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Maschinenwesen, 2018



Studien- und Bachelorarbeiten
A. Grunwald - Entwurf eines Kinect-basierten Feedbackmoduls für die Überwachung der Patientenhaltung während der FED-Therapie, Studienarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2016
E. Zühlke - Entwicklung eines Biosignalverstärkers für die synchronisierte Aufnahme eines mehrkanaligen Oberflächen-Elektromyogramms, Studienarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018
B. Melzer - Entwicklung eines Bedienelements zur Steuerung der Aktoren und Sensoren des FED-Therapiegeräts, Studienarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018
T. Jochim - Auswahl und Anpassung eines Algorithmus zur Bewertung von Haltungsschäden, Studienarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018
A. Wartenberg - Entwickeln eines Messsystems zur Erfassung der Kräfteverteilung an Maschinenelementen während der Rumpfdeformation, Studienarbeit, Technische Universität Dresden, Fakultät Eul, 2018

## 7.2 Geplante spezifische Maßnahmen nach der Laufzeit

Wissenschaftliche Publikationen
P. Krueger et al., "Novel approaches for the development of a pneumatic actuator with controlled piston motion for the device-assisted therapy" - Paper
A. Heinke et al., "A skin phantom as a surrogate for human studies to characterize sEMG electrodes" - Paper
T. Lieberknecht et al., "Accuracy analysis of the Wii Balance Board in the subject test" - Paper
S. Elsner et al., "User interface in the device-supported therapy" - Paper

Messen, Veranstaltungen
Geräteausstellung im Rahmen der Konferenz „The International Disabled People's Day“, Zgorzelec (PL), März 2019
Projektvorstellung auf der Konferenz „bionection – Partnering-Konferenz für Technologietransfer in den Lebenswissenschaften“, Dresden, Oktober 2018

Dissertation
Am IBMT ist eine Dissertation mit dem Arbeitsthema "Ansätze zur Automatisierung der gerätegestützten Therapie am Beispiel des Expertensystems zur Skoliosebehandlung" in Bearbeitung.
Am IBMT ist eine Dissertation mit dem Arbeitsthema "Modellierung der Biomechanik des Rumpfes zur Simulation physiotherapeutischer Behandlungen von Muskel-Skelett-Erkrankungen des Rückens" in Bearbeitung.

### Folgeprojekte

Entsprechend des im Antrag aufgestellten Transferplans werden die Projektergebnisse gemeinsam mit industriellen Partnern zu einer industrienahen Lösung weiterentwickelt. Hierfür ist die Beantragung weiterer Fördermittel geplant. Die bis zum Projektende durchgeführten Transfermaßnahmen stellen einen Wissenstransfer in den Stand der Forschung und zu den im projektbegleitenden Ausschuss beteiligten Firmen sicher. Diese haben damit die Möglichkeit, die Einzelkomponenten für ihren konkreten Anwendungsfall weiterzuentwickeln. Die einzelnen Module werden von den beteiligten Partnern auf weitere Anwendungen adaptiert.

## **7.3 Realisierbarkeit des vorgeschlagenen und aktualisierten Transferkonzepts**

Die im Rahmen des Projektes durchgeführten und die noch vorgesehenen Maßnahmen ermöglichen die vollständige Umsetzung des geplanten Transferkonzeptes. Konkret ist u. a. in Zusammenarbeit mit internationalen Partnern aus Polen und Spanien und Mitgliedern des projektbegleitenden Ausschusses der Einsatz der FED-Methode in Deutschland 2019 geplant. Dies ist ein entscheidender Schritt für die Etablierung der Methode im deutschen Gesundheitswesen und erfüllt einen wichtigen Punkt des Forschungsprojektes. Im Anschluss an das KiTS 2.0 Projekt soll weiterhin speziell das Thema Korsettsimulation aufgegriffen und vertieft werden. In einem geplanten Forschungsantrag sollen die Möglichkeiten einer neuen Prozesskette für die Anfertigung von Korsetten für die Skoliotherapie untersucht werden. Auch wird das Thema Bedieninterface auf weitere therapeutische Anwendungen adaptiert.

Mitte 2017 trat die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft. Die Übergangszeit geht bis Mai 2020. Bei den nachfolgenden Arbeiten wird das Augenmerk auf die Risikoanalyse und Umsetzung dieser Verordnung auf das Skoliotherapiegerät gesetzt. Damit kann eine MDR-konforme Entwicklung realisiert werden. Für die industrienah Entwicklung und spätere Vermarktung des innovativen Skoliotherapiegerät ist ein Folgeprojekt und eine Weiterentwicklung in bilateraler Zusammenarbeit mit einem PA-Mitglied geplant.

Die Ergebnisse fließen damit direkt in den internationalen Stand der Technik ein und bieten die Basis für die weitere Entwicklung bis hin zur finalen Anwendung. Das Transferkonzept wird zusammenfassend als realisierbar eingeschätzt.

## 8 Literatur

- [1] M. Romano *et al.*, "Exercises for adolescent idiopathic scoliosis," *Cochrane Libr.*, 2012.
- [2] R. Stücker, "Die idiopathische Skoliose," *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, vol. 5, no. 01, pp. 39–56, 2010.
- [3] S. Negrini *et al.*, "2011 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth," *Scoliosis*, vol. 7, no. 1, p. 3, 2012.
- [4] V. Piper and L. Kroggel, "Korsettschulung bei Skoliose–Das Korsett-Einmaleins," *physiopraxis*, vol. 15, no. 06, pp. 22–26, 2017.
- [5] J. Seifert and A. Selle, "Hat die Nachtorthese in der Skoliogetherapie noch eine Berechtigung?," *Orthopade*, vol. 38, no. 2, pp. 146–150, 2009.
- [6] J. M. Climent and J. Sánchez, "Impact of the type of brace on the quality of life of adolescents with spine deformities," *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 24, no. 18, p. 1903, 1999.
- [7] B. der F. O. DGOOC (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie BOV (Berufsverband der Ärzte für Orthopädie), "AMWF-Leitlinie Nr. 033/025. Idiopathische Skoliose im Wachstumsalter," 2009.
- [8] J. Nisser *et al.*, "Scoliosis Specific Physiotherapy Approach to Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) – a narrative review," *Phys Med Rehab Kuror*, vol. 28(02), pp. 88–102, 2018.
- [9] S. Otman, N. Kose, and Y. Yakut, "The efficacy of Schroth s 3-dimensional exercise therapy in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis in Turkey," *Saudi Med. J.*, vol. 26, no. 9, pp. 1429–1435, 2005.
- [10] H.-R. Weiss, "Die skoliosespezifische Rückenschule nach Schroth-erste Ergebnisse einer prospektiven Verlaufskontrolle," *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.*, vol. 133, no. 02, pp. 114–117, 1995.
- [11] K. Steffan, "Physiotherapie in der idiopathischen Skoliosebehandlung," *Orthopade*, vol. 44, no. 11, pp. 852–858, 2015.
- [12] H. Berdishevsky *et al.*, "Physiotherapy scoliosis-specific exercises—a comprehensive review of seven major schools," *Scoliosis spinal Disord.*, vol. 11, no. 1, p. 20, 2016.
- [13] N. Boser and F. Widmer, "Effektivität des Ganzkörpervibrationstrainings in Bezug auf die Sturzprophylaxe bei älteren Menschen," 2010.
- [14] J. Boer, O. Mueller, I. Krauss, G. Haupt, and T. Horstmann, "Zuverlässigkeitsprüfung eines Messverfahrens zur Charakterisierung des Standverhaltens und Quantifizierung des Balancevermögens auf einer instabilen Plattform (Posturomed)," *Sport. Sport.*, vol. 24, no. 01, pp. 40–45, 2010.
- [15] C. M. Bauer *et al.*, "The effect of muscle fatigue and low back pain on lumbar movement variability and complexity," *J. Electromyogr. Kinesiol.*, vol. 33, pp. 94–102, 2017.

- [16] C. Anders, G. Brose, G. O. Hofmann, and H.-C. Scholle, "Gender specific activation patterns of trunk muscles during whole body tilt," *Eur. J. Appl. Physiol.*, vol. 101, no. 2, pp. 195–205, 2007.
- [17] L. Hansen and C. Anders, "Influence of different control strategies on muscle activation patterns in trunk muscles," *Physiol. Rep.*, vol. 2, no. 12, p. e12229, 2014.
- [18] S. Sastre Fernández, "Scientific basis of the FED method," *Eur. spinal Reson. Med.*, pp. 7–17, 1994.
- [19] I. Loukos, C. Zachariou, C. Nicolopoulos, D. Korres, and N. Efstathopoulos, "Analysis of the corrective forces exerted by a dynamic derotation brace (DDB)," *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 35, no. 4, pp. 365–372, Dec. 2011.
- [20] H.-R. Weiss *et al.*, "Indications for conservative management of scoliosis (guidelines)," *Scoliosis*, vol. 1, no. 1, p. 5, 2006.
- [21] W. Beyer and J. Heisel, "Krankheiten des Stütz- und Bewegungssystems," *Sozialmedizinische Begutachtung für die gesetzliche Rentenversicherung*, pp. 133–196, 2011.
- [22] R. Burwell, P. Dangerfield, and B. Freeman, "Concepts on the pathogenesis of adolescent idiopathic scoliosis. Bone growth and mass, vertebral column, spinal cord, brain, skull, extra-spinal left-right skeletal length asymmetries, disproportions and molecular pathogenesisNo Title," *Stud Heal. Technol Inf.*, pp. 3–52, 2008.
- [23] DSTATIS, "Grunddaten der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen - Fachserie 12 Reihe 6.1.2 – 2016," 2018.
- [24] D. V. f. Physiotherapie, "Zahlen, Daten, Fakten - aus berufsrelevanten Statistiken, Deutscher Verband für Physiotherapie - [www.physio-deutschland.de](http://www.physio-deutschland.de)," 2018. .