Schlussbericht zu § 11 Abs. 2 BEBF 98, Anlage 2, I. und II.

Wettbewerb: Innovationswettbewerb zur Förderung der Medizintechnik des BMBF 2003, Schlüsselexperiment

Projektträger Gesundheitsforschung des BMBF: DLR, Bonn

Förderkennzeichen: **01EZ0338**

Vorhabensbezeichnung: **Spine*mover***

Zuwendungsempfänger ZE: Technische Universität Ilmenau,

- hier: Fachgebiet Biomechatronik, Federführende Einrichtung

Projektpartner:

- Gisela Schon, Langerwehe, Erfinderin, Patentinhaberin und Initiatorin des Vorhabens
- Lehrstuhl für Orthopädie der Friedrich-Schiller-Universität Jena am Waldkrankenhaus „Rudolf Elle“ gGmbH, Eisenberg

Laufzeit des Vorhabens: 1.4.2004 – 31.3.2006

(Ende nach einjähriger Verlängerung 31.03.2007)

Inhaltsverzeichnis (Nummerung I. und II. analog BEBF 98, Anlage 2, I. und II.)

I Kurzdarstellung ... 3
I.1. Aufgabenstellung ... 3
I.2. Voraussetzungen ... 3
I.3. Planung und Ablauf des Vorhabens ... 4
I.4. Ausgangssituation Stand der Wissenschaft und Technik ... 4
I.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen ... 4
II Eingehende Darstellungen ... 5
II.1. Ergebnisse ... 5
II.1.1. Subexperiment a ... 5
II.1.3. Subexperiment b ... 20
II.1.4. Subexperiment c ... 28
II.2. Nutzen / Verwertbarkeit ... 45
II.2.1. Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit ... 45
II.2.2. Wissenschaftliche Anschlussfähigkeit ... 47
II.3. Fortschritt während des Projektes / Konkurrierende Parallelentwicklungen ... 47
II.4. Publikationslage ... 48
III Zitierte Literatur ... 49
IV Beurteilung der Ergebnisse ... 49
IV.1. Ergebnisse Subexperiment a ... 49
IV.2. Ergebnisse Subexperiment b ... 50
IV.3. Ergebnisse Subexperiment c ... 51
IV.4. Zusammenfassende Beurteilung ... 51
V Anhänge ... 52

I Kurzdarstellung

I.1. Aufgabenstellung

Ausgangspunkt des Vorhabens war die Idee der Erfinderin Gisela Schon, gehunfähigen oder rückenkranken Menschen zum Erhalt oder zur Wiederherstellung ihrer Rückengesundheit die beim Gehen auftretenden Beckenbewegungen durch eine passend bewegte Sitzgelegenheit aufzuprägen, mit dem Ziel, dadurch die gleichen, aktiven Ausgleichsbewegungen des gesamten Rumpfes bei zwangsweise aufrechter Oberkörperhaltung zu provozieren, wie sie beim Gehen (und ähnlich auch beim Reiten, also im Sitzen) als Effekt der Auftrainierung der Rückenmuskulatur wirksam werden. Um die wissenschaftlichen und technischen Voraussetzungen zur Entwicklung eines Labormusters einer solchen Sitzgelegenheit zu schaffen und zum Beleg der Umsetzbarkeit der Erfindung wurde ein Schlüsselexperiment durchgeführt.

I.2. Voraussetzungen

Durch Entscheidung des Projektträgers wurde die Technische Universität Ilmenau auch Zuwendungsempfänger der Fördergelder für die Initiatorin des Projektes Frau Schon.
Die Aufgabenverteilung zwischen der TU Ilmenau und Frau Schon wurde daher durch Vertrag über die Zusammenarbeit zwischen Zuwendungsempfänger und Auftragnehmer des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom 25.06.2004 geregelt.
Frau Schon hält alle für eine Umsetzung in ein Produkt relevanten Patente.

Prof. Witte und Mitarbeiter (Projektpartner TU Ilmenau, Fachgebiet Biomechatronik, im Folgenden TUI-BM) konnte in den Jahren vor der Antragsstellung erstmals nachweisen, dass der menschliche Rumpf systematisch für die Fortbewegung genutzt wird. Die Detaillierung dieser Systematik ist prädestiniert, Auslegungskriterien und –daten für eine solche Sitzgelegenheit zu liefern.
Gemeinsame Arbeitshypothese von Frau Schon und TUI-BM:
Die Beckenbewegungen des gehenden Menschen sind durch beckenrelevante Körpermaße bestimmt und bestimmbar.

Für die Überprüfung der Tolerierbarkeit einer auf dieser Grundlage entwickelten Sitzgelegenheit durch Patienten konnte Frau Schon mit dem Lehrstuhl für Orthopädie der Friedrich-Schiller-Universität Jena am Waldkrankenhaus "Rudolf Elle" gGmbH eine der größten Orthopädischen Universitätskliniken Deutschlands gewinnen (FSU-O).

I.3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Schlüsselexperiment wurde in drei Subexperimente gegliedert, in denen jeweils Antworten auf die folgenden Fragen erarbeitet werden sollten:

Subexperiment a: Technische Universität Ilmenau, FG Biomechatronik (TUI-BM):

Kann die individuelle Beckenbewegung des Gangbildes von Menschen (die kein messbares Gangbild haben) aufgrund ihrer biometrischen Daten bestimmt werden?

Subexperiment b: Gisela Schon, Langerwehe, Patentinhaberin und Initiatorin des Projektes und MRC Systems GmbH – Medizintechnische Systeme, Heidelberg (MRC):

Welches der verfügbaren Antriebsprinzipien kann die Beckenbewegung des entsprechenden Gangbildes in den drei Bewegungsrichtungen an der Sitzfläche erzeugen und der sitzenden Person aufprägen?

Subexperiment c: Lehrstuhl für Orthopädie der Friedrich-Schiller-Universität Jena am Waldkrankenhaus "Rudolf Elle" gGmbH (FSU-O):

Ist diese Bewegung den betroffenen Personen (Rückenpatienten) zumutbar?

I.4. Ausgangssituation Stand der Wissenschaft und Technik

Hier sei auf die umfängliche Ausarbeitung im Antragstext verwiesen, die hier zwecks Übersichtlichkeit in Anlage 1 zitiert sei.

I.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Während der Durchführung des Projektes wurden die vorbestehenden Arbeitsbeziehungen mit anderen Stellen gepflegt und ausgebaut. Hier sei explizit die Mobilität von Frau Schon betont, der kein Weg zu weit war, um das Projekt weiterzubringen oder neue Kontakte in das Projekt einzubringen.

II Eingehende Darstellungen

II.1.Ergebnisse

II.1.1. Subexperiment a

Im ersten Projektjahr wurden von Mai 2004 bis April 2005 die Versuche zu **Subexperiment a** durchgeführt. Die Messungen wurden im Lauflabor des Kompetenzzentrums Interdisziplinäre Prävention Jena/Erfurt (KIP) realisiert. Dabei waren jeweils bis zu vier Wissenschaftler/innen im Einsatz (Projekt und Haushalt).

Gesichert durch Anamnese und grob orientierende klinisch-orthopädische Untersuchung wurde versucht, nur rückengesunde Versuchspersonen (Vp) für die Studie auszuwählen. Dabei ergab sich, dass allenfalls in der Altersgruppe 18 – 30 Lebensjahre eine Kohorte Rückengesunder ausreichenden Umfangs zu rekrutieren war. Die ursprünglich geplante Untersuchung rückengesunder „Älterer“ konnte auch an einem Universitätsstandort mit vielen Sporttreibenden mangels Verfügbarkeit geeigneter Vp nicht realisiert werden. Andererseits erwies sich nach Auswertung erster Messungen in Rücksprache mit Epidemiologen relativ schnell, dass für eine statische Absicherung der später zu beschreibenden kinematischen Analyse je Geschlecht wenigstens 30 Personen einer Altersstufe zu untersuchen waren, so dass die ursprünglich geplante Gesamtkohorte von 100 Proband/innen in der Altersgruppe 18 – 30 Lebensjahre realisiert wurde.

Bei allen Versuchspersonen wurde eine ausgiebige Rückenanamnese erhoben. Zusätzlich wurden mögliche Einschränkungen des Herz-Kreislauf-Systems erfragt. Waren diese Anamnesen negativ, erfolgte eine grob orientierende Untersuchung des Bewegungsapparates, insbesondere auf auffällige Formabweichungen oder Funktionsstörungen der Wirbelsäule. Ergab sich irgendein Ansatzpunkt für Zweifel an der gefahrlosen Zumutbarkeit des Experimentes, so war dies ein absolutes Ausschlusskriterium für die Teilnahme am Experiment. Die Experimente wurden von der Ethikkommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena im Rahmen einer größeren Studie zur Rückengesundheit von Arbeitnehmern (insgesamt 300 Vp) geprüft und genehmigt (Ethikvotum Universität Jena 0558-11/00).

Anthropometrie

Datengewinnung

Im gewählten experimentellen Setup wurden die Versuchspersonen (Vp) nach den für die Fragestellung relevanten Standards der Anthropometrie (Rudolf Martin 1914 und DIN 33402,

Teil I und II) vermessen. Tab. 1 gibt die Liste der jeweils 48 erhobenen Maße (plus Geburtsjahr) wieder.

Zur Beurteilung der Qualität der erhobenen anthropometrischen Daten sind die Vorerfahrungen der Physischen Anthropologie seit 1840 zu berücksichtigen. Da zur Durchführung dieser Studie Mitarbeiter ohne problembezogene Vorkenntnisse neu eingestellt und angelernt werden mussten, wurde der Fehlereingrenzung besondere Beachtung geschenkt. Alle anthropometrischen Daten wurden von nur einer Person erhoben, um mögliche Fehler zu systematisieren. In der Anlernphase der Erhebung erfolgten Kontrollmessungen durch eine zweite Person, bis die Abweichungen zwischen den Messdaten < 1 % waren. Bei der eigentlichen Studie stand trotz erheblichen Personalaufwandes leider keine Kapazität für derartige Doppelmessungen zur Verfügung. Zur Minimierung zufälliger Fehler wurden folgende über das Übliche hinausgehende Maßnahmen ergriffen: Die handschriftlich in die Erfassungsbögen eingetragenen Daten wurden von zwei studentischen Hilfskräften in Computertabellen eingetragen, so dass anhand der Differenzbildung Fehleingaben aufzuspüren waren („Hoesch-Verfahren“). Alle Daten wurden auf Ausreißer untersucht (+/- 3 s).

Ergebnisse Anthropometrie

Die anthropometrischen Resultate sind normalverteilt (Kolmogorov-Smirnov/Fischer). Die Mittelwerte entsprechen unter Berücksichtigung der zwischenzeitigen Akzeleration im Längenwachstum junger Leute den tabellierten Bezugsmaßen in Standardwerken. Tab. 2 gibt für die beiden wichtigsten Maße einen Vergleich zwischen den Werten aus dem Anthropometrischen Atlas von Flügel/Greil/Sommer mit den Beschreibungsgrößen des von uns analysierten Kollektivs.

Die untersuchten Stichproben sind somit als repräsentativ für ein Normalkollektiv (Kaukasier) anzusehen. Sie sind als leptosom geprägt zu klassifizieren – Vp für oberflächengestützte Bewegungsanalysen sollten zur Minimierung der Messfehler möglichst dünne Weichteilmäntel oberhalb der Anatomical Landmarks haben.

Tab. 1 siehe nächstes Blatt

***Tab. 1**: An allen Versuchspersonen erhobene anthropometrische Meßgrößen*

Messungen im Stehen:

Körperhöhe	Schulterhöhe		Oberarmhöhe		Unterarmhöhe		Fingerspitzenhöhe		Beinhöhe		Kniehöhe		Knöchelhöhe		*FBA	Spannweite	Schulterbreite	Brustkorbbreite
	rechts	links	rechts	links	rechts	links	rechts	links	rechts	links	rechts	links	rechts	links				

Taillenbreite	Beckenbreite	Fußlänge		Brustumfang	Taillenumfang	Beckenumfang	Armumfang		Beinumfang		Gewicht stehend
		rechts	links				rechts	links	rechts	links	

Messungen im Sitzen:

Sitzhöhe	Rumpfhöhe	Kniehöhe		Knöchelhöhe		Brustkorbbreite	Taillenbreite	Beckenbreite	Oberschenkellänge		Fußlänge		Kopfbreite	Kopfhöhe	Kopftiefe
		rechts	links	rechts	links				rechts	links	rechts	links			

Gewicht sitzend

Sonstiges:

Geburtsjahr

*FBA: Finger-Boden-Abstand

Tab. 2 *Vergleich anthropometrischer Maße der untersuchten Stichproben mit Referenzwerten nach Flügel/Greil/Sommer (Flügel et al. 1986)*

Alle Maße in [mm]	Weiblich, eigene Stichprobe	Weiblich, Referenz	Männlich, eigene Stichprobe	Männlich, Referenz
Körperhöhe	1676 +/- 75	1644	1809 +/- 74	1763
Beckenbreite (bicristal)	246 +/- 20	284	252 +/- 17	299

Kinematische Analyse

Datengewinnung

Die Ganggeschwindigkeiten bei der Bewegungsanalyse des Rumpfes wurden den Vp durch ein Laufband aufgeprägt. (Abb. 1, 2). Alle Vp durften eine „Einlaufphase“ zur Gewöhnung an das Gehen auf dem Laufband nutzen, bis sie sich sicher fühlten und auch die äußere Beurteilung auf ein sicheres und stabiles Gangverhalten schließen ließ.

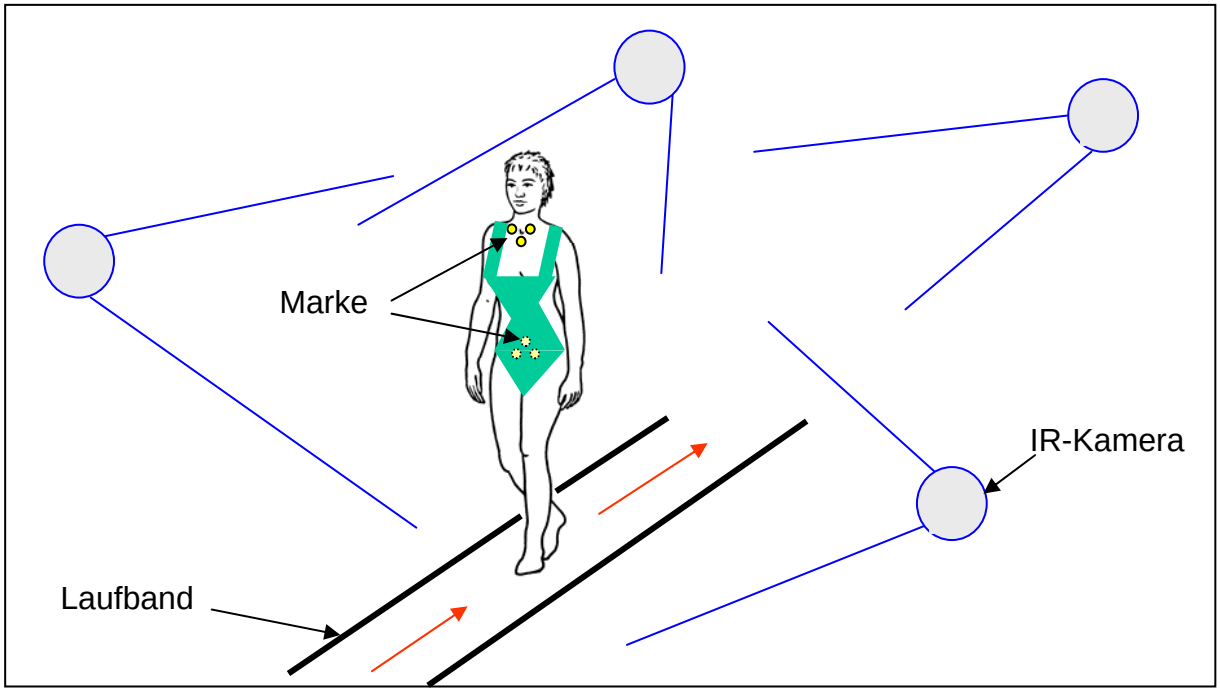


Abb. 1*: Versuchsaufbau kinematische Analyse (schematisch)*

Im eigentlichen bewegungsanalytischen Versuch gingen die Vp mit durch das Laufband aufgeprägten Geschwindigkeiten von 2,0 km/h bis 6,0 km/h in Steigerungsstufen von 0,5 km/h. Da sich in Vorversuchen herausstellte, dass die Messergebnisse zwar in wiederholten Versuchen gut reproduzierbar sind, sich aber unterscheiden, wenn man statt einer gestuften Geschwindigkeitssteigerung eine Geschwindigkeitssenkung provoziert, wurde an das aufsteigende Geschwindigkeitsprofil symmetrisch ein absteigendes unmittelbar angeschlossen. Bei jeder Geschwindigkeit wurden je zwei Messungen von 15 Sekunden Dauer mit einer Erfassungsfrequenz von 120 Frames per second (Fps) durchgeführt. Dabei wurden die Bewegungen des Schulter- und des Beckengürtels mit je drei Reflexmarkern (Abb. 1) erfasst.
Pro Vp dauerte ein kompletter Messdurchgang 1,5 Std.

Abb. 2*: Versuchsaufbau kinematische Analyse realiter*

Datenbearbeitung

Ingesamt fielen für jede Versuchsperson an Rohdaten an:

- 48 anthropometrische Messwerte plus Geburtsdatum (vgl. Tab. 1)
- 24 bewegungsanalytische Messserien: 9 Geschwindigkeiten x 2 Durchgänge pro Geschwindigkeit) plus 3 x 2 Kalibriermessungen (vor, zwischen und nach Geschwindigkeitsprofilen) mit je 43.200 Werten (6 Marker x 3 zeitabhängige

Koordinaten pro Marker (4 Werte) x 15 Sekunden Messdauer x 120 Werte pro Sekunde) = 1.036.800 Werte pro Vp.

Derartige Datenmengen lassen sich am Besten als große Matrizen handhaben, es war daher nahe liegend, die Datenverarbeitung in MATLAB® vorzunehmen. Vorzuschalten waren zwei arbeits- und zeitintensive Schritte der Datenaufbereitung:

- Tracking und Identifikation der Bewegungstrajektorien der Marker im Messdatenerfassungsprogramm Qualiys® QTrac®.
- Export der Daten aus QTrac® und Konvertierung und Import in MATLAB®.

Für diese Aufgaben wurden Studentische Hilfskräfte angelernt.

Parallel zur Datenerhebung wurden in MATLAB® die zur Beantwortung der Fragestellung erforderlichen Berechnungsroutinen programmiert.

- Qualitätssicherung und Filterung
- User-Interfaces incl. GUI (Graphical User Interface)
- Berechnung absoluter und relativer Translationen und Rotationen (in Rotationsmatrizen der Euler-Winkel wie in den Projektionswinkeln)
- Signalanalyse (mit besonderer Betonung der Spektralanalyse und der Berechnung des Q-Wertes nach Witte et al. 2003)

Die mit diesen Routinen ermittelten Kennwerte wurden zur statistischen Auswertung wie die anthropometrischen Daten in das Programmpaket SPSS® übertragen.

Es wurden Messungen mit 50 weiblichen und 56 männlichen Vp realisiert. Alle Probanden waren anamnestisch rückengesund. Die begleitende statistische Analyse ergab, dass die Form des Geschwindigkeitsprofils (an- oder absteigend) einen signifikanten Einfluss auf die Bewegungsmaße hat. Statt der ursprünglich geplanten je 100 Messungen an Vp im Alter von 20 Jahren bis 29 Jahren und von mehr als 30 Jahren wurden in der verfügbaren Versuchszeit je 106 Messungen mit Vp im Alter von 20 Jahren bis 29 Jahren im aufsteigenden und absteigenden Geschwindigkeitsprofil realisiert (212 statt 200 Messserien).

Letztendlich standen für 48 weibliche und 49 männliche Vp konsolidierte Daten vollständig sowohl zu Anthropometrie als auch Kinematik zur Verfügung.

Ergebnisse Kinematik

Im Weiteren kennzeichnet „x“ eine Sagittalachse, „y“ eine Transversalachse“ und „z“ eine Longitudinalsachse. „αβγ“ kennzeichnen die zugeordneten Rotationen.

Ergebnisse Rotationen und Translationen für 2 km/h, 4 km/h und 6 km/h

Die Ergebnisse der Frequenzanalysen der Beckenbewegungen (Tab. 3 und 4) belegen, dass auch durch die Aufprägung der Geschwindigkeiten mit einem Laufband die Versuchspersonen nicht in ein maschinenähnliches zyklisches Bewegungsverhalten gezwungen werden. Während die Seitkippung des Beckens α, die Rotation um die Hochachse γ, die Seitwärtsbewegung y und die Hebung und Senkung z als Grundfrequenz annähernd die nach der Vorhersageformel nach Witte 1992 erwarteten Werte zeigen, schlägt sich in den Frequenzwerten der Translationen in Bewegungsrichtung x und den sagittalen Beckenkippungen β der Mechanismus der menschlichen Geschwindigkeitsregulation auf einem Laufband nieder: Zum Bewahren der Relativposition werden alle zwei bis drei Schritte die Bewegungsamplituden vergrößert oder verkleinert, so dass es zu Phasensprüngen kommt und kleinere Frequenzen als Grundfrequenz dominant werden.
Die in Tab. 3 und 4 gelisteten Amplitudenwerte sind demgemäß einer Hochpaßfilterung mit Grenzfrequenz 0,5 Hz und 6 dB/Oktave Flankensteilheit unterworfen worden.
Auslegungsfrequenzen für das Bewegungsmodul waren die für Z ermittelten Werte.

***Tab. 3**: Grundfrequenzen der Beckenrotationen und -translationen (Männer)*

		Speed	2 km/h	4 km/h	6 km/h
Frequencies of pelvic rotations and translations (males)	Asc. Profile	Alpha [Hz]	0,67	0,90	1,05
		Std. deviation	0,08	0,06	0,06
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Beta [Hz]	1,13	1,50	1,75
		Std. deviation	0,36	0,44	0,51
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Gamma [Hz]	0,68	0,91	1,05
		Std. deviation	0,08	0,17	0,06
		n	52	51	52
	Asc. Profile	X [Hz]	0,89	1,31	1,29
		Std. deviation	0,47	0,67	0,87
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Y [Hz]	0,68	0,90	1,02
		Std. deviation	0,07	0,06	0,15
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Z [Hz]	1,36	1,79	2,08
		Std. deviation	0,36	0,10	0,12
		n	52	51	52

***Tab. 4**: Grundfrequenzen der Beckenrotationen und -translationen (Frauen)*

		Speed	2 km/h	4 km/h	6 km/h
Frequencies of pelvic rotations and translations (females)	Asc. Profile	Alpha [Hz]	0,69	0,93	1,08
		Std. deviation	0,08	0,06	0,06
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Beta [Hz]	1,09	1,40	1,74
		Std. deviation	0,43	0,58	0,63
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Gamma [Hz]	0,71	1,01	1,13
		Std. deviation	0,22	0,42	0,36
		n	49	49	48
	Asc. Profile	X [Hz]	1,13	1,63	1,64
		Std. deviation	0,43	0,54	0,83
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Y [Hz]	0,69	0,93	1,00
		Std. deviation	0,09	0,06	0,22
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Z [Hz]	1,32	1,85	2,17
		Std. deviation	0,40	0,09	0,13
		n	49	49	48

***Tab. 5:** Amplituden der Beckenrotationen und –translationen in der Grundfrequenz (Männer)*

		Speed	2 km/h	4 km/h	6 km/h
Pelvic rotations and translations (males)	Asc. Profile	Alpha [°]	4,52	4,28	5,63
		Std. deviation	1,33	1,43	1,89
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Beta [°]	1,13	1,00	1,32
		Std. deviation	0,45	0,40	0,51
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Gamma [°]	3,08	2,66	4,40
		Std. deviation	1,42	1,47	2,10
		n	52	51	52
	Asc. Profile	X [mm]	13,00	10,96	11,70
		Std. deviation	5,02	3,66	4,82
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Y [mm]	33,25	19,48	13,09
		Std. deviation	9,73	5,28	3,85
		n	52	51	52
	Asc. Profile	Z [mm]	4,03	10,66	19,64
		Std. deviation	1,79	2,76	4,21
		n	52	51	52

***Tab. 6**: Amplituden der Beckenrotationen und –translationen in der Grundfrequenz en (Frauen)*

		Speed	2 km/h	4 km/h	6 km/h
Pelvic rotations and translations (females)	Asc. Profile	Alpha [°]	4,04	5,17	8,13
		Std. deviation	1,17	1,78	2,54
		n	49	49	47
	Asc. Profile	Beta [°]	1,12	1,06	1,67
		Std. deviation	0,41	0,48	0,90
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Gamma [°]	2,62	3,83	7,41
		Std. deviation	1,46	1,90	3,16
		n	49	49	47
	Asc. Profile	X [mm]	13,17	11,15	11,76
		Std. deviation	3,69	2,50	3,54
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Y [mm]	26,02	15,19	12,30
		Std. deviation	9,41	4,71	3,57
		n	49	49	48
	Asc. Profile	Z [mm]	3,91	10,88	18,23
		Std. deviation	1,30	2,79	4,84
		n	49	49	48

Zusammenhänge Anthropometrie - Kinematik

In univariaten Analysen (ANOVA, lineare Regressionen) konnten zwar trendartige Zusammenhänge zwischen Körpermaßen und Bewegungsgrößen identifiziert werden, die Regressionskoeffizienten liegen aber durchweg niedrig (vgl. beispielhaft Abb. 3, 4).

In den folgenden Scatter-Plots und Tabellen sind Zusammenhänge zwischen der Anthropometrie und den Amplituden und Frequenzen der Beckenbewegungen dargestellt.

Die Tabellenfelder wurden nur bei signifikantem Korrelationskoeffizienten ($p < 0,05$) mit Zahlenwerten gefüllt.

Beispielhafte Korrelationsergebnisse Frauen

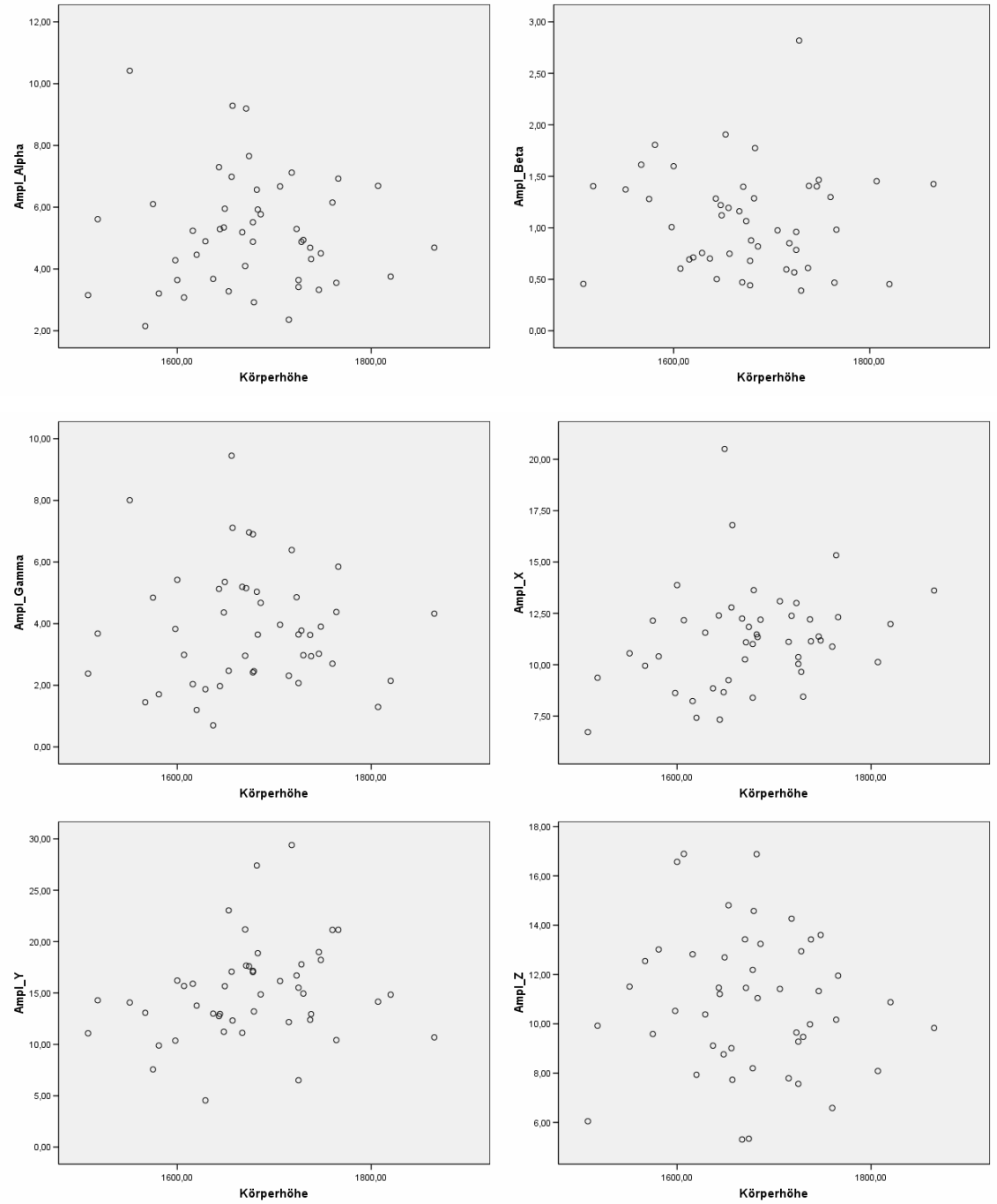


Abb. 3: *Scatterplots: Amplituden der Beckenbewegungen vs. Körperhöhe (Frauen)*

Tab. 7: *Korrelationen zwischen Beckenrotationen und -translationen (Frauen, profile: upwards)*

upwards		Alpha_B	Beta_B	Gamma_B	X_B	Y_B	Z_B
Alpha_B	Corr.	1		0,649			
	Sig	0,000		0,000			
Beta_B	Corr.		1		0,350		0,288
	Sig		0,000		0,012		0,045
Gamma_B	Corr.	0,649		1	0,330		
	Sig.	0,000		0,000	0,021		
X_B	Corr.			0,330	1		
	Sig			0,021	0,000		
Y_B	Corr.					1	0,337
	Sig					0,000	0,018
Z_B	Corr.		0,288			0,337	1
	Sig.		0,045			0,018	0,000

Tab. 8: *Korrelationen zwischen den Frequenzen der Beckenrotationen und -translationen (Frauen, profile: upwards)*

Aufwärts		Fre_A_B	Fre_B_B	Fre_G_B	Fre_X_B	Fre_Y_B	Fre_Z_B
Fre_A_B	Corr.	1		0,345	0,726	0,915	0,726
	Sig	0,000		0,015	0,000	0	0,000
Fre_B_B	Corr.		1				
	Sig		0,000				
Fre_G_B	Corr.	0,345		1	0,413	0,333	0,413
	Sig.	0,015		0,000	0,003	0,019	0,003
Fre_X_B	Corr.	0,726		0,413	1	0,726	1,000
	Sig	0,000		0,003	0,000	0,000	0,000
Fre_Y_B	Corr.	0,915		0,333	0,726	1	0,726
	Sig	0		0,019	0,000	0,000	0,000
Fre_Z_B	Corr.	0,726		0,336	1,000	0,726	1
	Sig.	0,000		0,018	0,000	0,000	0,000

Tab. 9: *Korrelationen zwischen Beckenrotationen und -translationen und ihren Grundfrequenzen (Frauen, profile: upwards)*

upwards		Fre_α_B	Fre_β_B	Fre_γ_B	Fre_X_B	Fre_Y_B	Fre_Z_B
Alpha_B	Corr.						
	Sig						
Beta_B	Corr.						
	Sig						
Gamma_B	Corr.			-0,321			
	Sig.			0,024			
X_B	Corr.	-0,477		-0,301	-0,563	-0,494	-0,563
	Sig	0,001		0,035	0,000	0,000	0,000
Y_B	Corr.						
	Sig						
Z_B	Corr.						
	Sig.						

Tab. 10: *Korrelationen zwischen den Frequenzen der Beckenrotationen und -translationen und ausgewählten anthropometrischen Maßen (Frauen, profile: upwards)*

upwards		Body height	Shoulder_height	Leg length	Pelvic width
Fre_A_B	Corr.	-0,545	-0,516	-0,526	-0,347
	Sig	0,000	0,000	0,000	0,017
Fre_B_B	Corr.				
	Sig				
Fre_G_B	Corr.				-0,312
	Sig.				0,033
Fre_X_B	Corr.	-0,572	-0,556	-0,547	-0,544
	Sig	0,000	0,000	0,000	0,000
Fre_Y_B	Corr.	-0,638	-0,591	-0,598	-0,414
	Sig	0,000	0,000	0,000	0,004
Fre_Z_B	Corr.	-0,572	-0,556	-0,547	-0,544
	Sig.	0,000	0,000	0,000	0,000

Tab. 11: *Korrelationen zwischen den Amplituden der Beckenrotationen und -translationen und ausgewählten anthropometrischen Maßen (Frauen, profile: upwards)*

upwards		Body height	Shoulder_height	Leg length	Pelvic width
Alpha_B	Corr.				
	Sig				
Beta_B	Corr.				
	Sig				
Gamma_B	Corr.				
	Sig.				
X_B	Corr.	0,326	0,358	0,346	
	Sig	0,025	0,013	0,017	
Y_B	Corr.				
	Sig				
Z_B	Corr.				
	Sig.				

Korrelationsergebnisse Männer

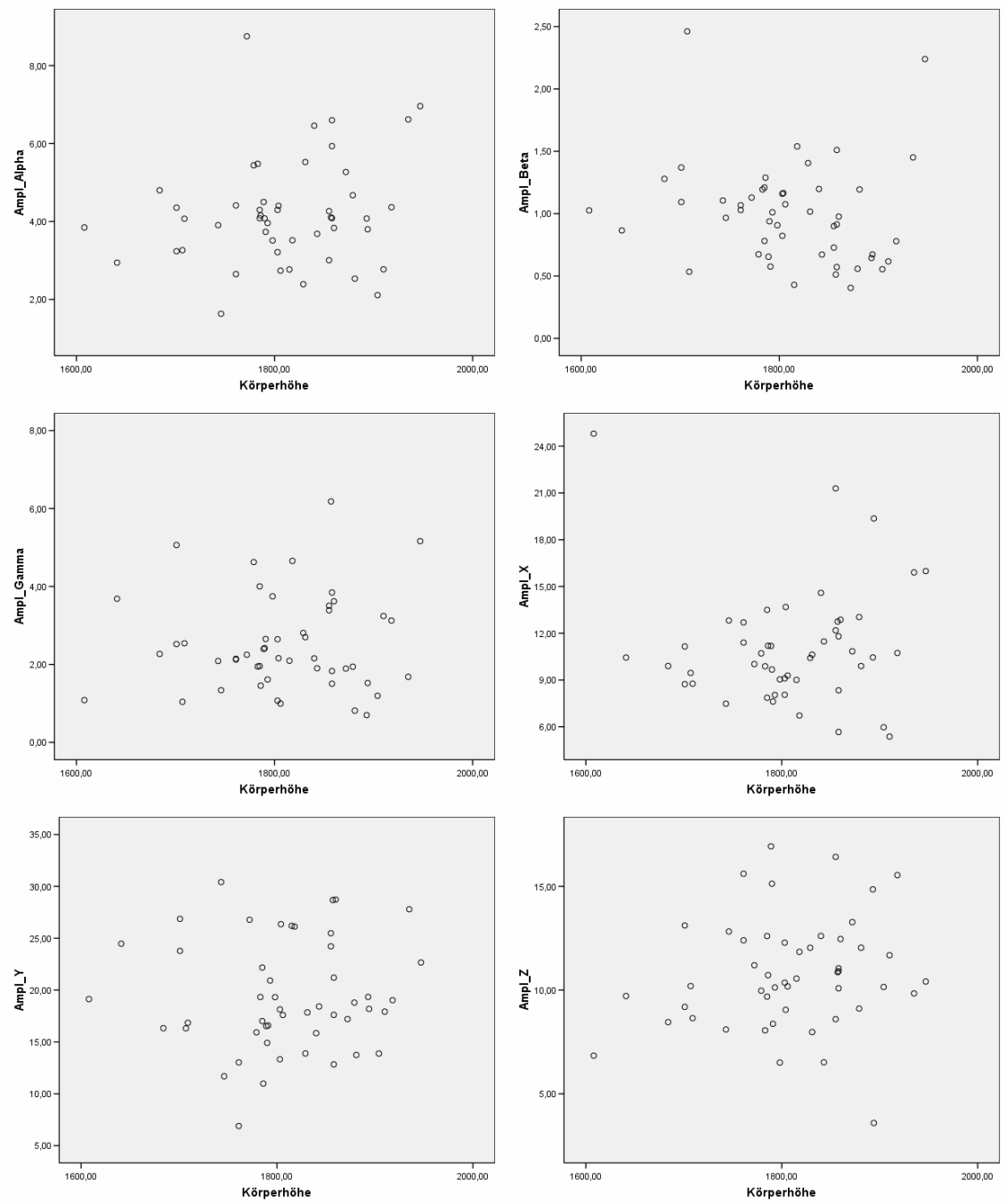


Abb. 4: *Scatterplots: Amplituden der Beckenbewegungen vs. Körperhöhe (Männer)*

Tab. 12: *Korrelationen zwischen Beckenrotationen und -translationen (Männer, profile: upwards)*

Upwards		Alpha_B	Beta_B	Gamma_B	X_B	Y_B	Z_B
Alpha_B	Corr.	1					
	Sig	0,000					
Beta_B	Corr.		1		0,350		
	Sig		0,000		0,012		
Gamma_B	Corr.			1		0,456	
	Sig.			0,000		0,001	
X_B	Corr.		0,350		1		0,474
	Sig		0,012		0,000		0,000
Y_B	Corr.			0,456		1	
	Sig			0,001		0,000	
Z_B	Corr.				0,474		1
	Sig.				0,000		0,000

Tab. 13: *Korrelationen zwischen den Frequenzen der Beckenrotationen und -translationen (Männer, profile: upwards)*

Upwards		Fre_A_B	Fre_B_B	Fre_G_B	Fre_X_B	Fre_Y_B	Fre_Z_B
Fre_A_B	Corr.	1			0,743	0,962	0,727
	Sig	0,000			0,000	0,000	0,000
Fre_B_B	Corr.		1				
	Sig		0,000				
Fre_G_B	Corr.	0,345		1			
	Sig.	0,015		0,000			
Fre_X_B	Corr.	0,743			1	0,744	0,987
	Sig	0,000			0,000	0,000	0,000
Fre_Y_B	Corr.	0,962			0,744	1	0,726
	Sig	0,000			0,000	0,000	0,000
Fre_Z_B	Corr.	0,727			0,987	0,726	1
	Sig.	0,000			0,000	0,000	0,000

Tab. 14: *Korrelationen zwischen Beckenrotationen und -translationen und ihren Grundfrequenzen (Männer, profile: upwards)*

Upwards		Fre_α_B	Fre_β_B	Fre_γ_B	Fre_X_B	Fre_Y_B	Fre_Z_B
Alpha_B	Corr.			-0,322			
	Sig			0,021			
Beta_B	Corr.						
	Sig						
Gamma_B	Corr.						
	Sig.						
X_B	Corr.	-0,609			-0,604	-0,615	-0,621
	Sig	0,000			0,000	0,000	0,000
Y_B	Corr.						
	Sig						
Z_B	Corr.	-0,482			-0,483	-0,400	-0,495
	Sig.	0,000			0,000	0,004	0,000

Tab. 15: *Korrelationen zwischen den Frequenzen der Beckenrotationen und -translationen und ausgewählten anthropometrischen Maßen (Männer, profile: upwards)*

Upwards		Body height	Shoulder height	Leg length	Pelvic width
Fre_A_B	Corr.		-0,291	-0,338	
	Sig		0,043	0,018	
Fre_B_B	Corr.				0,293
	Sig				0,041
Fre_G_B	Corr.				
	Sig.				
Fre_X_B	Corr.	-0,337	-0,366	-0,463	
	Sig	0,018	0,010	0,001	
Fre_Y_B	Corr.		-0,303	-0,358	
	Sig		0,034	0,012	
Fre_Z_B	Corr.	-0,337	-0,366	-0,463	
	Sig.	0,018	0,010	0,001	

Tab. 16: *Korrelationen zwischen den Amplituden der Beckenrotationen und -translationen und ausgewählten anthropometrischen Maßen (Männer, profile: upwards)*

Upwards		Body height	Shoulder height	Leg length	Pelvic width
Alpha_B	Corr.				
	Sig				
Beta_B	Corr.				
	Sig				
Gamma_B	Corr.				
	Sig.				
X_B	Corr.				
	Sig				
Y_B	Corr.				
	Sig				
Z_B	Corr.				
	Sig.				

Auch multivariate Analysen lieferten keine Hinweise auf enge Zusammenhänge zwischen Körpermaßen und Beckenkinematik. An den gängigen Modellen der menschlichen Fortbewegung (hängendes und inverses Pendel, Feder-Masse-Modell) orientierte verrechnete Maße (Wurzelwerte der Extremitätenlängen, Normierung über Allometriekoeffizienten 0,375, Vergleich höherer Potenzen von Längen als Repräsentative für Massenträgheitsmomente) konnten die Korrelationkoeffizienten nur im Einzelfall geringgradig steigern. Zusammenfassend kann festgestellt werden: die in der Anthropometrie erfassten Körpermaße können die Kinematik des Beckens beim Gehen nur zu etwa 40 % erklären.

II.1.3. Subexperiment b

Aufgabenstellung zu Subexperiment b

- Entwicklung und Fertigung eines Antriebsmoduls für eine Sitzgelegenheit mit einer im menschlichen Gangbild bewegten Sitzfläche auf Basis der in Subexperiment a ermittelten Werte für die Amplituden des Beckens durch MRC Systems GmbH – Medizintechnische Systeme, Heidelberg (MRC-MT)
- Entwicklung und Fertigung eines Labormusters der Sitzgelegenheit und Integration des Antriebsmoduls durch G. Schon, Patentinhaberin und Initiatorin des Projektes

Durchführung des Subexperimentes b

Das Antriebsmodul

Als Hersteller des Antriebsmoduls wurde von Frau Schon mit Unterstützung durch die TUI-BM das Unternehmen MRC gewählt. Die Übermittlung der in Subexperiment a ermittelten minimalen und maximalen Amplituden der Beckenbewegung der Vp auf dem Laufband zur Spezifikation der Einstellbereiche des Antriebsmoduls erfolgte per Letter of Consent (LoC) direkt zwischen TUI-BM und MRC.

Dabei war zu beachten, dass die Körperbewegungen in der Biomechanik in folgendem anatomischen Achsensystem beschrieben werden:

- Sagittalachse (Frontal- bzw. „Pfeil“-Achse des Körpers) – „x-Achse“
- Transversalachse (Querachse des Körpers) – „y-Achse"
- Longitudinalachse (Längsachse des Körpers) – „z-Achse"

Die in Subexperiment a erfassten minimalen und maximalen Amplituden der Beckenbewegung der Vp auf dem Laufband (6 Freiheitsgrade, in der Biomechanik orientiert am „Kistler-System“) sollten zur Spezifikation der Einstellbereiche des Antriebsmoduls herangezogen werden.

- α: Rotation um die virtuelle Bewegungsrichtung (Sagittalachse)
- β: Rotation um die Querachse (Transversalachse)
- γ: Rotation um die Körperhochachse (Longitudinalachse)
- x: Translatorische Vor-und-zurück-Bewegung
- y: Translatorische Links-rechts-Bewegung
- z: Translatorische Rauf-runter-Bewegung

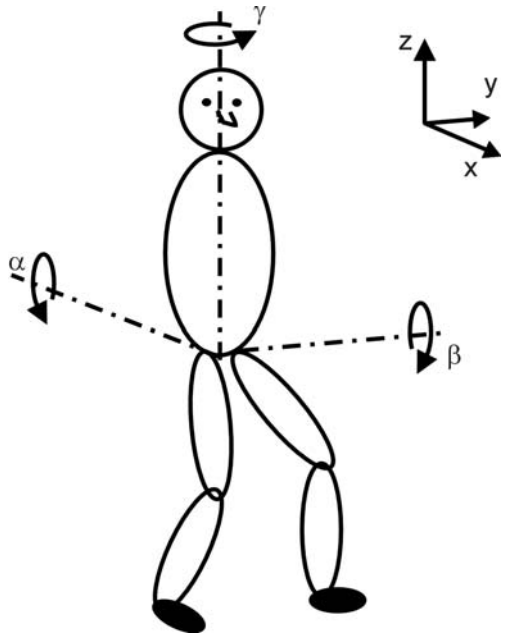


Abb. 5 (Quelle MRC Systems GmbH)

Bei einem Treffen der Projektpartner G. Schon und TUI-BM bei MRC Systems GmbH in Heidelberg wurde folgende Einschränkung zur Anzahl der Bewegungen bei der Realisierung des Antriebsmoduls beschlossen:

- Die hoch-runter-Bewegung z wird nicht realisiert, es ist davon auszugehen, dass diese als unangenehm empfunden wird und keinen wesentlichen Einfluss auf die therapeutische Wirkung des Spine*movers* hat.
- Auf die Drehbewegung β um die Querachse des Beckens („Nicken") wird ebenfalls verzichtet, denn einerseits ist dieser Wert sehr klein, andererseits muss für diese Bewegung unter Umständen die gesamte Gewichtskraft aufgewendet werden, wenn sich der Sitzende auf die Vorderkante der Sitzfläche setzt (was nie ganz verhindert werden kann).

Nach diesen Kompromissen wurden vier Freiheitsgrade festgelegt und (vereinfachend) durch einfache Sinusfunktionen mit unterschiedlichen Amplituden und Phasen parametrisiert:

- α: Rotation um die Sagittalachse (2°-20°, 0°)
  [F max 8,57°, M max 7,29°]
- γ: Rotation um die Longitudinalachse (2°-20°, 0°)
  [F max 7,78°, M max 5,02°]
- x: Translatorische Vor-und-zurück-Bewegung (3-20 mm, 0°)
  [F max 19,13 mm, M max 16,32 mm]

- y: Translatorische Links-rechts-Bewegung (3-30 mm, 90°)
  [F max 24,42 mm, M max 25,14 mm]

In runden Klammern sind die Vorgaben an den Unterauftragnehmer (in der Form Amplitudeneinstellbereich, Phase (0°=Bezugswert Mittellage)) angegeben, in eckigen Klammern die maximalen erfassten Werte der Amplituden bei weiblichen und männlichen Probanden.

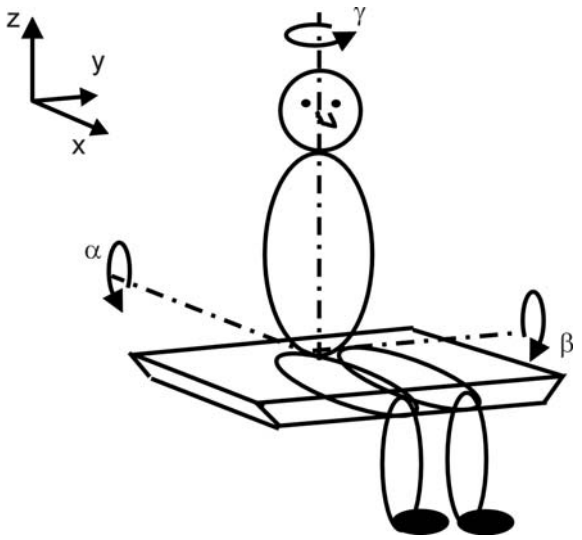


Abb. 6 (Quelle MRC Systems GmbH)

Die maximalen Amplitudenwerte wurden als Vorgabe zur Modulentwicklung größer angegeben, um mit dem Labormuster der Sitzgelegenheit zur Tolerierbarkeitsprüfung an Rückenpatienten durch die Orthopädische Klinik in Eisenberg sowohl Personen mit ausgeprägteren Körperformen (als die als leptosom geprägt zu klassifizierenden Vp aus der Erfassungsstudie), als auch Personen mit einer anderen Geschwindigkeit bewegen zu können.

Für die technische Umsetzung bedeutete die große Vorgabe für Amplitude α durch die auftretenden hohen Momente eine große Herausforderung. In einem Labormuster können mit der realiserten Konstruktion ausreichende Standzeiten erreicht werden, zur Gewährleistung der Langzeitstabilität ist in einer zukünftigen Produktumsetzung aber eine kompaktere Bauform unbedingt anzustreben.

Um das Antriebsmodul nicht noch größer werden zu lassen, musste eine leichte gegenseitige Beeinflussung der einzelnen Freiheitsgrade (Übersprechen) erlaubt werden, was sich jedoch nur bei Amplituden merklich auswirken würde, die sehr viel kleiner als die gemessenen minimalen Amplituden der Vp sind.

Weitere experimentell erhobene Ergebnisse der TUI aus den Bewegungsanalysen in Subexperiment a wurden verwendet, um die Frequenz- und Phasenbeziehungen der einzelnen Freiheitsgrade des Antriebsmoduls festzulegen.
Die Phasenbeziehungen sind im Prinzip fest vorgegeben, können aber nach Abnahme der Platten durch Einstellung an den für die Übertragung der Bewegungen eingesetzten Zahnrädern unabhängig voneinander justiert werden.
Die Frequenzen der einzelnen Bewegungen konnten identisch gewählt werden. Dabei musste allerdings beachtet werden, dass ein Schrittzyklus einen rechten und einen linken Schritt beinhaltet, so dass die Vor-und-zurück-Bewegung x des Beckens mit der doppelten Frequenz (im Verhältnis zu den Frequenzen der anderen drei umgesetzten Amplituden) zu erfolgen hat.

Von G. Schon vorgegebene Randbedingungen für das Antriebsmodul bezogen sich auf dessen Optimierung auf ein niedriges Gewicht, eine Tragfähigkeit von mindestens 150 kg unter Berücksichtigung der durch die gewählte Konstruktion provozierten dynamischen Lasten, sehr geringe Laufgeräusche, einfache Wartbarkeit und Bohrungen im Basisrahmen zur Montage auf ein elektrisches Hubsystem, die obere Platte sollte eine Breite und Tiefe $\leq$ 400 mm aufweisen und über Bohrungen zur Anbringung einer Sitzfläche verfügen.
Des Weiteren wurde die Stromversorgung vorgegeben: Netzstrom (240 V_{ac}) über Trafo auf 24 V_{dc} intern. Die Abschaltung sollte über eine Lichtschranke erfolgen, die bewirkt, dass die obere Platte im stromlosen Zustand horizontal steht, um dabei eine gleichzeitige parallele Stellung der oberen Platte zur vorderen Kante der Basis zu gewährleisten ist sie leicht seitlich verschoben und die Rotationsstellung muss dann in Bewegung durch die konkav verschiebbare Rückenlehne kompensiert werden, weil eine Beckenstellung wie beim Stehen im Ablauf des hier bionisch nachzuvollziehenden, menschlichen Gangbildes nicht vorkommt.

Aus Stabilitätsgründen und um eine kompakte Bauform zu verwirklichen wurden die Freiheitsgrade der Bewegung durch ein einfaches Grundprinzip realisiert. Dieses besteht darin, dass vier separate Platten über eine zentrale Antriebswelle bewegt werden (siehe Abb. 7). Die beiden unteren Platten führen dabei die translatorische Bewegungen (x und y) aus, die dritte Platte organisiert die Drehung um die Körperhochachse (γ). Die obere Platte ist für die Beckenkippung zuständig (α).

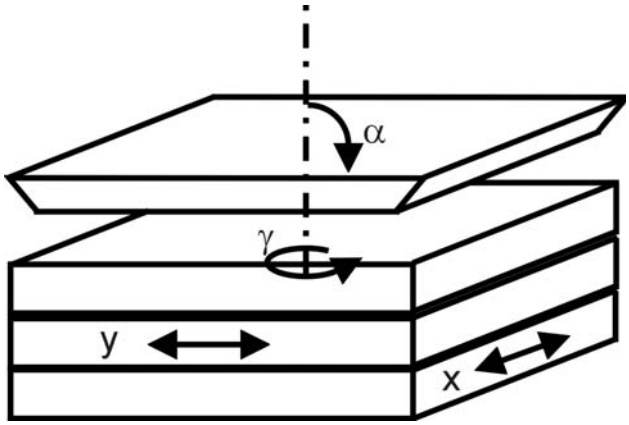


Abb. 7 (Quelle MRC Systems GmbH)

Um komplizierte und teure Abstimmungssteuerungen zwischen den Amplituden überflüssig zu machen, wurde die Aufgabe mit nur einem Antrieb realisiert. Hierzu hat G. Schon ein Schreiben der Bosch AG zur Verfügung gestellt, mit dem MRC für den Spine*mover* kostenfrei beliebige Antriebe aus dem aktuellen Bosch Kleinmotoren-Katalog abrufen konnte.

Das von der MRC Systems GmbH realisierte Antriebsmodul wurde im Rahmen des für MRC zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ entwickelt.

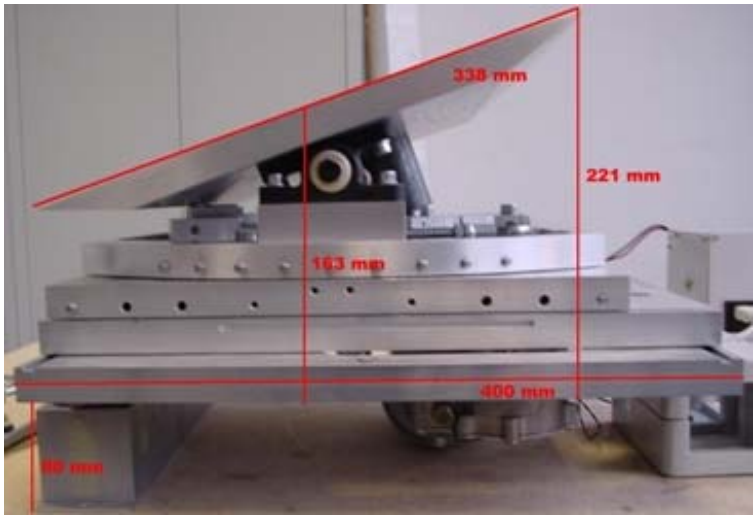


Abb. 8 (Quelle MRC Systems GmbH) Frontalansicht des Antriebsmoduls

Die Sitzgelegenheit

Vor dem Transport des Antriebsmoduls zwecks Prüfung an die TU Ilmenau hat sich G. Schon bei MRC die Funktion und Verstellmöglichkeiten erklären lassen. Vor Allem hat sie aber dessen Abmessungen aufgenommen, um mit der Konstruktion und Fertigung der eigentlichen Sitzgelegenheit beginnen zu können. Die erstmals „in Bewegung“ des Moduls messbaren Maximalausschläge mussten in Zusammenhang mit Breite, Tiefe und Höhe des zu bauenden Kastens berücksichtigt werden, damit sich einerseits keine Versuchsperson (Vp) zwischen dem Kasten und dem sich bewegenden Modul verletzen kann, andererseits aber mit dem Verstellwerkzeug noch ein Zugang zu den Verstellorganen der vier Achsen möglich ist. Durch die drei ausklappbaren Plexiglasscheiben sind alle Teile leicht zugänglich, eine Innenbeleuchtung des Kastens ist dabei hilfreich. Die nach außen, zur Steuereinheit führenden Kabel sind durch Spiralkabelsammler zusammengefasst.

Das Modul mit einer ursprünglich geplanten Bauhöhe von 120 mm wollte G. Schon auf ein ihr kostenlos von Winzer GmbH Co. KG, Untersiemau zur Verfügung gestelltes elektrisches Hubsystem zur Höhen- und Neigungsverstellung der späteren Sitzfläche montieren. Durch Umsetzung der im LoC vereinbarten Maximalamplitude α konnte diese Bauhöhe nicht eingehalten werden, so musste die Verbindung des Moduls zum Hubsystem neu gestaltet werden, damit die Sitzfläche in einem für Sitzgelegenheiten genormten Höhenbereich stufenlos verstellbar ist.

Bei ausgeschaltetem Modul steht die Sitzfläche horizontal, allerdings leicht seitlich verschoben.

Diese auf die obere Platte des Moduls montierte Sitzfläche besteht aus einer dünnen Holzplatte, auf der ein Keil aus feinporigem Styropor® und darauf ein 50 mm starker Formschaumstoff (Polyform Relax®) angebracht sind. Letzterer passt sich durch Druck (und Wärme) dem Gesäß des Sitzenden an und „formt“ so eine individuelle, besonders hinten und seitlich abstützende Sitzfläche, wobei der Formschaumstoff auf eine Stärke von 10 mm komprimiert wird. Die Sitzfläche und der Kasten sind mit einer strukturierten, abwaschbaren Anti-Rutsch-Textilie überzogen, aus dem auch die Schürze (zum Hochstülpen) gefertigt wurde (Abb.9 und 10).

Auch die hier nicht sichtbare Rückenstütze war damit überzogen. Einige Teile der Rückenlehne und eine Skalenwasserwaage (Sitzflächenneigung) sind an der TUI verloren

gegangen, für die Tolerierbarkeitsprüfung an Patienten (Subexperiment c) musste aber sowieso eine neue Oberkörperstütze gefertigt werden.
Die folgenden beiden Fotos dienten auch zur Einholung des Votums der Ethikkommission.

Abb. 9 Sitzteil (G.Schon)

Abb. 10 Sitzteil mit Schürze (G.Schon)

Die Amplituden der einzelnen Bewegungen des Moduls konnten zu diesem Zeitpunkt zwar von außen durch einen Akkuschrauber mit einem Sechskant-Inbusschlüssels verstellt, jedoch nicht auf „konkrete“ Werte eingestellt werden (weil im LoC nicht erwähnt). G. Schon hat TUI-BM zur Abhilfe je eine biegsame Welle pro Bewegungsrichtung mit einer großen Untersetzung und Skalenanzeige vorgeschlagen und diesbezüglich ein schriftliches Angebot von MRC eingeholt. Im Abgleich zwischen G. Schon und TUI-BM fiel allerdings die Entscheidung für eine Amplitudenverstellung mit gekoppelten linearen Weggebern mit Anzeige auf vier unabhängigen, beleuchteten LCD-Displays und Anschlüssen zum Herausführen der Analogsignale zur späteren Verwendung in einem Regelkreis, wobei der Verstellbereich der Digitalanzeigen für eine Einstellung von Amplituden interpoliert wurde.
Diese Komponenten wurden nachträglich in das Modul eingebaut, wodurch jetzt eine reproduzierbare Einstellung der Amplituden der vier Bewegungsrichtungen möglich ist. (Eigenleistung G. Schon).

Abb. 11 LCD-Displays für die vier Amplituden

Für die Untersuchungen an Patienten am Lehrstuhl für Orthopädie der FSU Jena (FSU-O) in Eisenberg (Subexperiment c) hat G. Schon nach den Vorgaben der klinischen Partner ein neues Oberkörperstützsystem konstruiert und gefertigt. Dieses besteht aus einem am Sitzteil fixierbaren Rahmen mit festen Armstützen und einem darauf montierten Notaus-Schalter, für jugendliche Patienten wurde aus Sicherheitsgründen an diesem Rahmen eine vordere „Schranke“ angebracht. Die neue Rückenlehne ist in der Neigung stufenlos verstellbar, die Stützfläche kann in der Höhe verändert werden und ist in einer konkaven Bewegungsbahn (um den Körper des Sitzenden) seitlich zu verschieben. An der Halterung der Rückenlehne sind oben höhenverstellbare, schwenkbare, federnde Armstützen montiert. Alle Teile, die Kontakt zum Körper des Sitzenden haben, sind mit der Anti-Rutsch-Textilie überzogen.

Abb. 12 Die im Projekt (Subexperiment b) nach den Vorgaben der Klinik entstandene Sitzgelegenheit (Quelle: FSU-O)

II.1.4. Subexperiment c

Einleitung

Aufbauend auf den Ergebnissen der Voruntersuchungen an der TU Ilmenau sollte im Klinikum in Eisenberg in **Subexperiment c** geprüft werden, ob die Sitzgelegenheit „Spine*mover*“ bei Patientengruppen praktisch einsetzbar ist. Auch wurden Vergleichswerte an einer gesunden Probandengruppe ermittelt. Zusätzlich sollten aus dem Subexperiment c Gestaltungshinweise für eine spätere Produktumsetzung gewonnen werden. Der Nachweis klinischer Wirksamkeit des Verfahrens war nicht Gegenstand des Experimentes.

Testung des Spine*mover*s vor der klinischen Anwendung

Der Spine*mover* wurde uns am 27.11.2006 von Fr. G. Schon für die Realisierung des in unserer Klinik durchzuführenden Subexperiments c übergeben. Die Abb. 13 zeigt den Zustand des uns zur Verfügung gestellten Gerätes. Das Gerät entsprach den Erfordernissen der elektrischen Sicherheit in einem Krankenhaus.

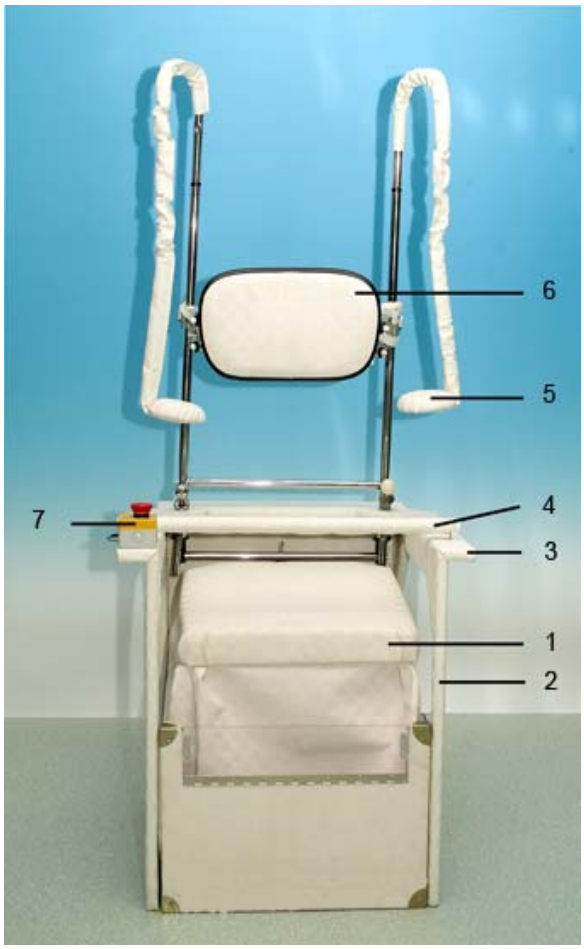


Abb. 13: die Sitzgelegenheit mit den im Weiteren verwendeten Bezugszahlen

Das Sitzteil des Spine*mover*s (1) ist von einem Gestell umgeben (2), dass Armlehnen (3), Sicherheitsbügel (4), Armauflagen (5), Rückenlehne (6), und Notausschalter (7) integriert. Der Sicherheitsbügel ist aufklappbar, die Armauflagen sind federnd gelagert und die Rückenlehne ist sowohl in der Höhe, als auch im Winkel nach vorn oder hinten einstellbar. Zunächst war zu prüfen, inwieweit diese Halteelemente sinnvoll einsetzbar sind.

Der Sicherheitsbügel (4) erwies sich bereits bei Erwachsenen mit leichtem Bauchansatz (Body Mass Index = 27) als störend. Da keine Kinder untersucht wurden, die nicht frei sitzen konnten, wurde dieser prinzipiell entfernt. Die frei schwingenden Armauflagen (5) erwiesen sich als nicht praktikabel, da sie weder in ihrer Größe noch in ihrer Anordnung für Stabilität sorgten. Die Armlehnen (3) wurden zur Auflage der Unterarme genutzt. Für zukünftige Entwicklungen wäre zu überlegen, diese höhenverstellbar zu gestalten. Auch die Rückenlehne (6) mit den realisierten Verstellmöglichkeiten erwies sich als nicht geeignet. Bei normaler gerader Sitzposition war die Rückenlehne störend. Bei einer geplanten Anwendung des Spine*mover*s im Minutenbereich erwies sich eine Rückenlehne als nicht nötig. Sie wurde deshalb für unsere Untersuchungen abgebaut. Bei einer länger andauernden Anwendung wäre es möglich, eine gepolsterte feste Rückenlehne gerade in das Gestell zu integrieren, die nur bei Bedarf genutzt wird. Der Notausschalter (7) ist gut zu erreichen und erfüllt an dieser Stelle seine Funktion.

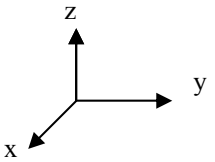
Das Antriebsmodul des Spine*mover*s ist auf eine Sesselsteuerung der Fa. STAWETT, Wetter aufgesetzt. Mit diesem Teil kann die Sitzfläche des Spine*mover*s in seiner Höhe und im Winkel verstellt werden. Damit lassen sich Sitzhöhen (Abstand Fußboden – Oberkante vordere Sitzfläche) von 46 bis 53 cm realisieren. Die anthropologischen Messwerte (Flügel et al. 1986) zeigen für die Unterschenkellänge mit Fuß (Sitzflächenhöhe) für männliche Erwachsene im Durchschnitt einen Wert von 45,2 cm und für Frauen 41,6 cm. Für die Kinder ergeben sich deutlich geringere Werte (6 Jahre ♂: 29,3 cm, 6 Jahre ♀: 29,1 cm). Deshalb muss eine höhenverstellbare Fußauflage angewendet werden.

Bei Verwendung des Spine*movers* in vorherigen Einsätzen erlitt das Antriebsmodul einen Defekt, der durch die Fa. MRC aus Heidelberg (Produzent des Moduls) repariert wurde. Durch die dabei notwendigen nachträglichen Veränderungen ergaben sich neue Einstellbereiche für das Bewegungsausmaß. Da der Spine*mover* nach diesem Umbau erstmalig wieder praktisch eingesetzt wurde, ergab sich die Notwendigkeit, die Einstellmöglichkeiten neu zu ermitteln. Es konnte nicht auf Einstellwerte der TUI-BM zurückgegriffen werden.

In einem Fax vom 27.11.2006 wurden uns von der Fa. MRC folgende spezifizierte Einstellbereiche für die realisierten vier Freiheitsgrade (FG) als Amplitudenangabe mitgeteilt, deren Werte überprüft werden müssen:

x	3 mm bis 20 mm	(Translation vor-zurück-Bewegung (x-Richtung))
y	3 mm bis 30 mm	(links-rechts-Bewegung (y-Richtung))
α	2° bis 20°	(Rotation um die x-Richtung)
γ	2° bis 20°	(Rotation um die z-Richtung)

Es wurde folgendes Koordinatensystem realisiert:



Die Einstellung der Bewegungswerte für die vier Freiheitsgrade erfolgt mit Hilfe eines Inbusschlüssels direkt an den zu bewegenden Platten (Abb. 14).

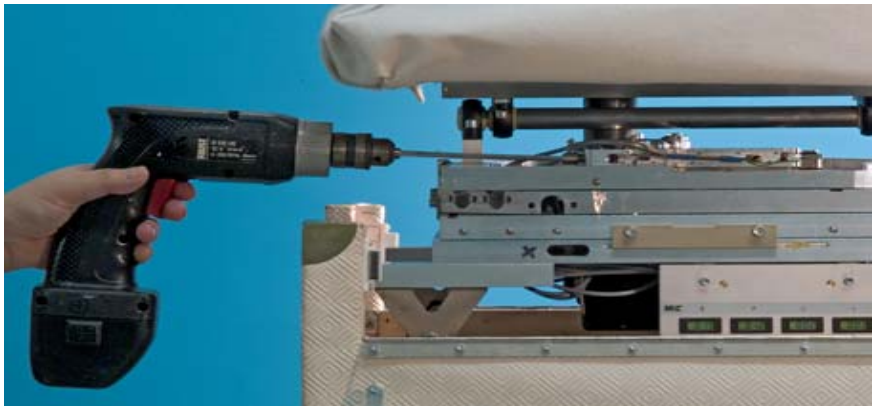


Abb. 14: Einstellung des Bewegungsausmaßes (hier am Beispiel für γ)

Die eingestellten Werte werden an einer digitalen Anzeigeeinheit (Abb. 15) dargestellt.

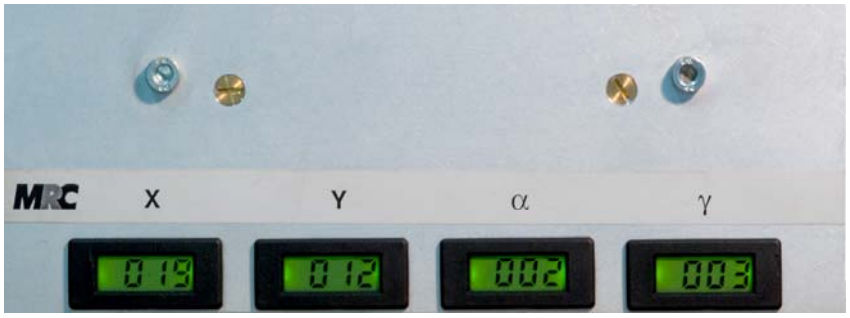


Abb. 15: Digitale Anzeigeeinheit für das Bewegungsausmaß

Durch Setzen eines Jumpers auf der rechten Seite der Platine für die Digitalanzeige können die Anzeigen beleuchtet werden. Für die Zukunft wäre es wünschenswert, wenn die Digitalanzeige nicht unterhalb der Sitzfläche angebracht wäre, sondern in der Ansteuereinheit (Abb. 16).

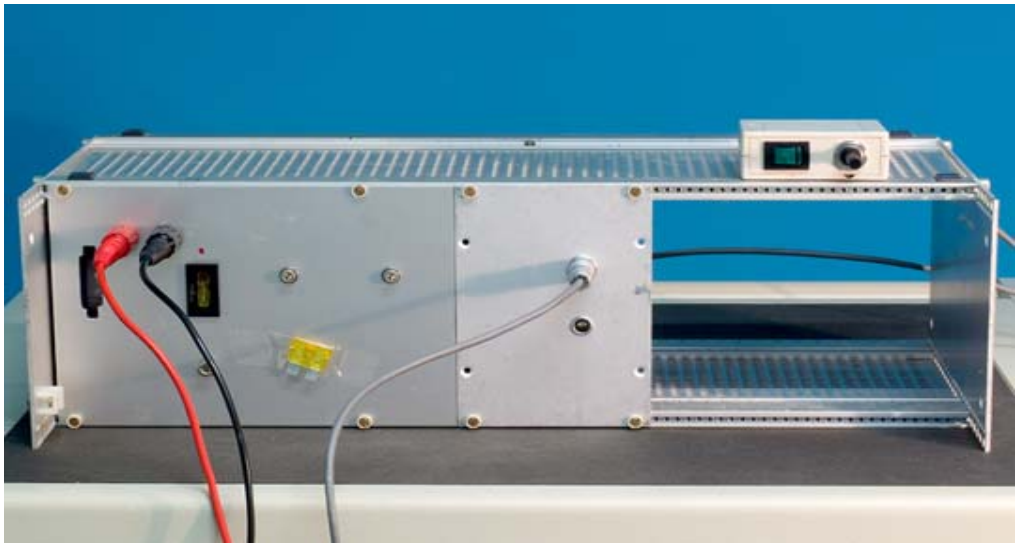


Abb.16: Ansteuereinheit

Zunächst wurden die maximalen Einstellbereiche ermittelt. Die Ergebnisse sind in Tab. 17 dargestellt.

Tab. 17: Einstellbereiche (Spannweite)

FG	**Digitalanzeige**		**Bewegung**		**Bemerkung**
	Max	**Min**	**Max**	**Min**	
x	19	3	32/22 (20)	3 (3)	Translation vor (+); zurück (-) (mm)
y	24	2	46 (30)	2,5 (3)	Translation li (+); re (-) (mm)
α	16	2	27 (20)	2 (2)	Rotation (x) (°)
γ	10	3	22 (20)	6 (2)	Rotation (z) (°)

Die ermittelten Werte geben das gesamte Bewegungsausmaß an (Spannweite). In Klammern sind die von der Fa. MRC angegebenen Werte als Amplituden angegeben. Es zeigten sich Differenzen zwischen den Werten, besonders im Maximalbereich. Für die Ermittlung der Kurvenverläufe wurden die vier Platten, die die Bewegung realisieren, auf ihre Minimalwerte eingestellt und bestimmt, bei welcher Anzahl an Umdrehungen (Verschiebung des Reiters der einzustellenden Platte) die Digitalanzeige um 1 Schritt anstieg. Dieser Vorgang wurde bis zum Erreichen der Maximalwerte durchgeführt und überprüft, ob es Abweichungen beim Zurückdrehen gab. Die Kurvenverläufe sind in den Abbildungen 17 bis 20 dargestellt.

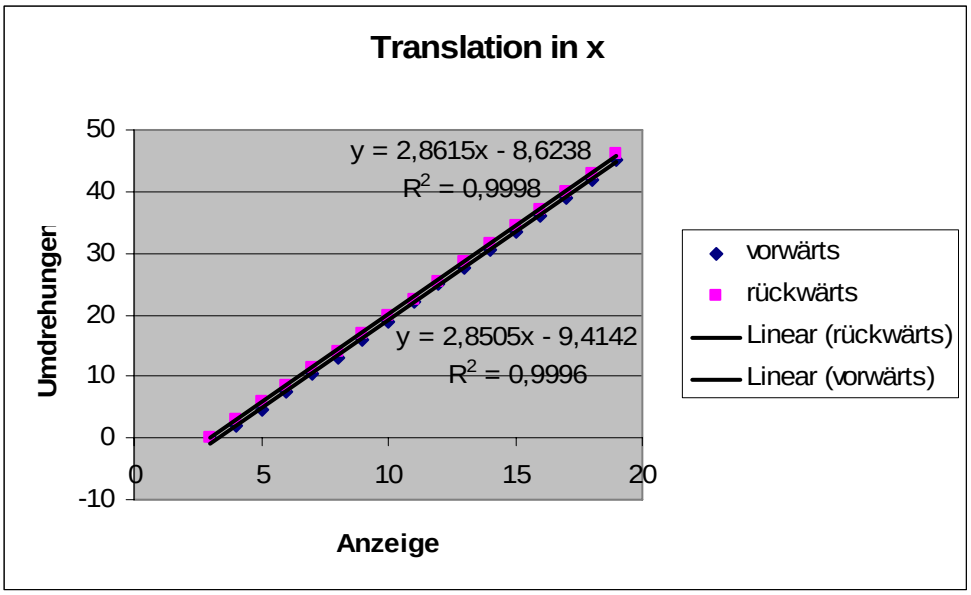


Abb. 17: Einstellmöglichkeit der Translation in x-Richtung

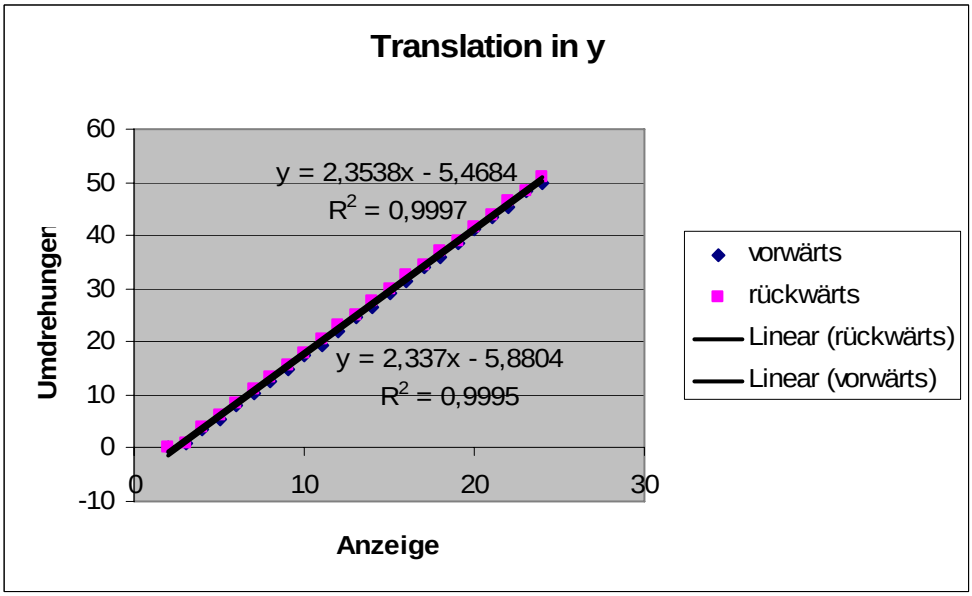


Abb. 18: Einstellmöglichkeit der Translation in y-Richtung

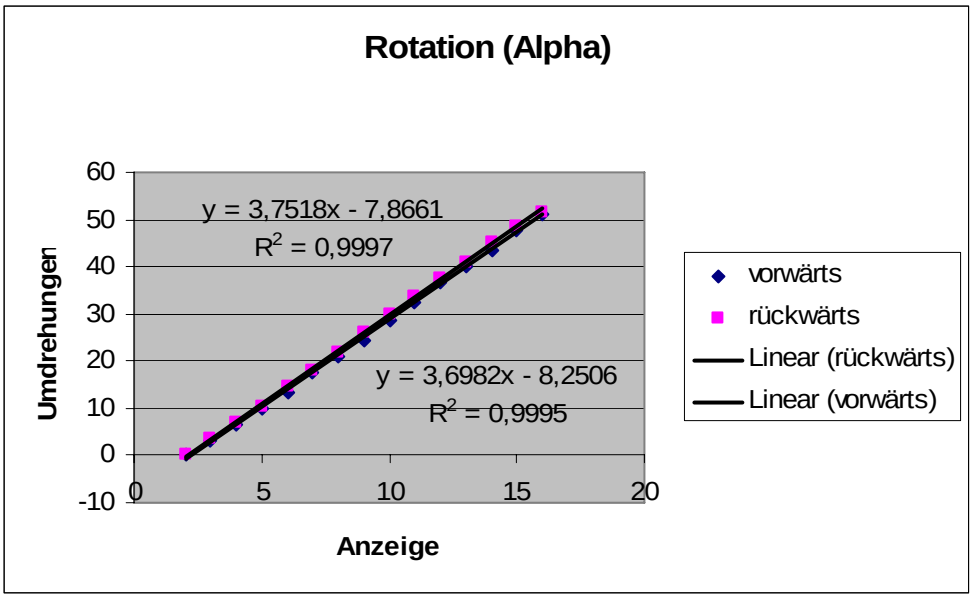


Abb. 19: Einstellmöglichkeit der Rotation um die x-Achse

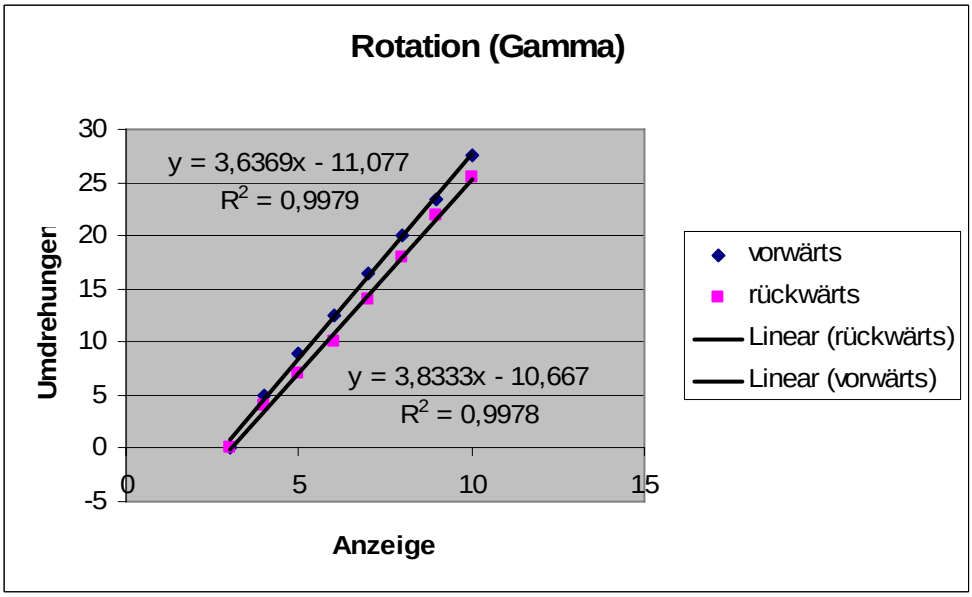


Abb. 20: Einstellmöglichkeit der Rotation um die z-Achse

Nur für die Rotation um die z-Achse ergab sich ein Unterschied zwischen Vorwärts- und Rückwärtseinstellung. Es zeigte sich in allen Fällen ein linearer Verlauf. Für die praktische Anwendung legten wir fest, dass als Ausgangssituation immer die Minimaleinstellung gewählt und von dort gesteigert wird. Für die Translation in x-Richtung ergab sich, dass zwischen 2,5 – 3 Umdrehungen eine Erhöhung der Digitalanzeige um einen Schritt erfolgt (y: 2 – 2,5; α und γ: 3,5 – 4 Umdrehungen). Bei einer notwendigen Anzahl der Umdrehungen von teilweise über 50, um den Maximalwert zu erreichen, erscheint es sinnvoll, die Übersetzung

zu verändern und eine Digitalanzeige mit Zehnteleinteilung zu realisieren. Damit ließen sich genauere Einstellwerte erzielen.

Um die tatsächlichen Bewegungsausmaße zu ermitteln, wurden die Kurven der Abb. 17-20 normiert. Dazu wurden auf Grund des linearen Verlaufes der Kurven den Maxima und Minima der Umdrehungszahlen die von uns ermittelten Translations- bzw. Rotationswerte zugeordnet und die jeweilige Schrittweite berechnet. Die Ergebnisse der linearen Abhängigkeit zwischen Geräteanzeige und Spannweite der entsprechenden Parameter sind in den Abbildungen 21 bis 24 dargestellt.

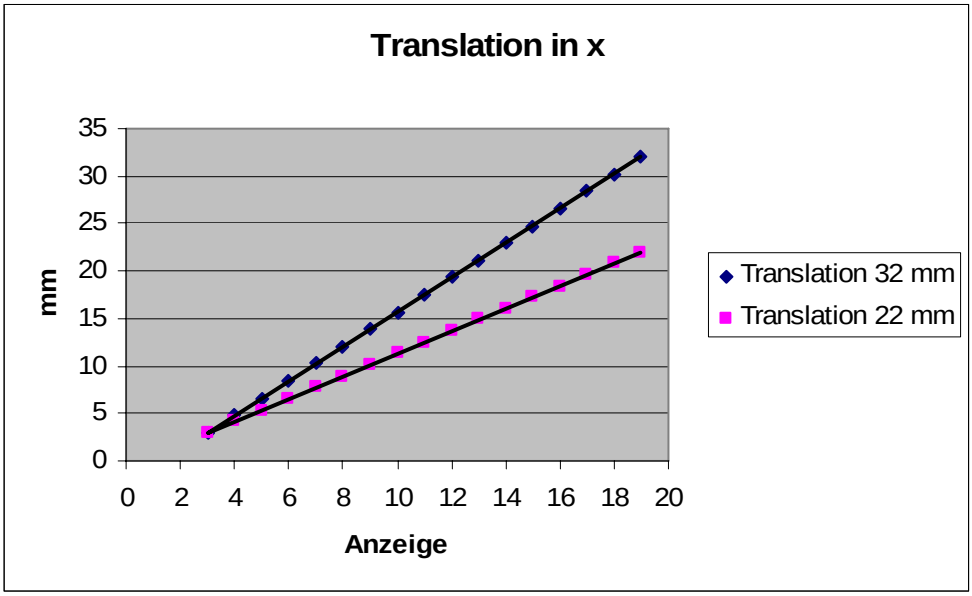


Abb. 21: Einstellbereiche der Translation in x-Richtung

Da die Spannweiten ermittelt wurden und nicht die Amplituden heißt das, dass bei einer maximalen Translation z.B. in y-Richtung von 46 mm die Sitzfläche 23 mm nach rechts und 23 mm nach links bewegt wird. Allerdings gab es Unsymmetrien, besonders stark für die Translation in x-Richtung. Alternierend ergaben sich Werte von 32 bzw. 22 mm: bei positiver y-Translation = 32 mm, bei negativer y-Translation = 22 mm. Diese größte Unsymmetrie trat bei maximaler y-Translation auf. Beim kleinsten Einstellbereich war dieser Effekt nicht feststellbar.

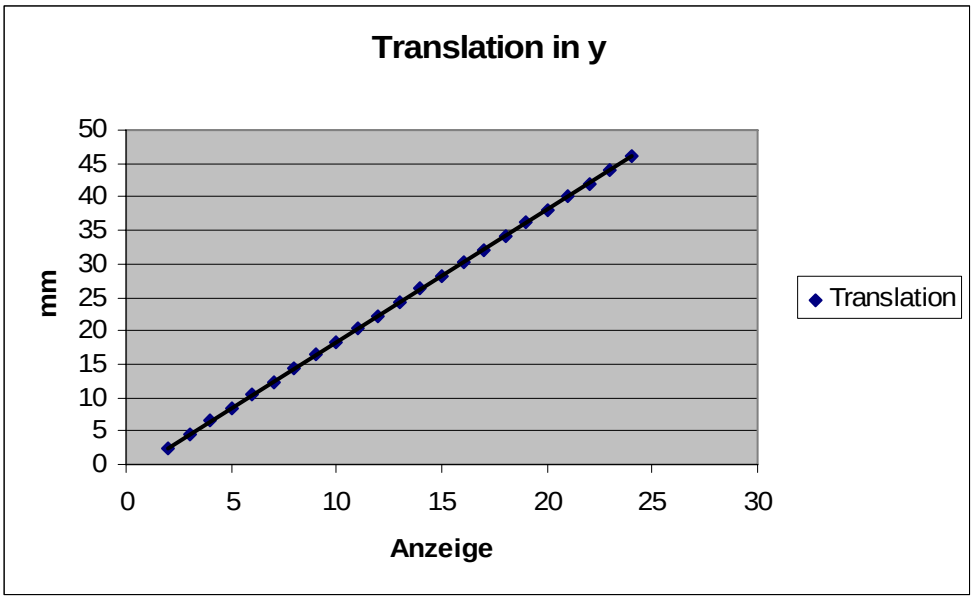


Abb. 22: Einstellbereiche der Translation in y-Richtung

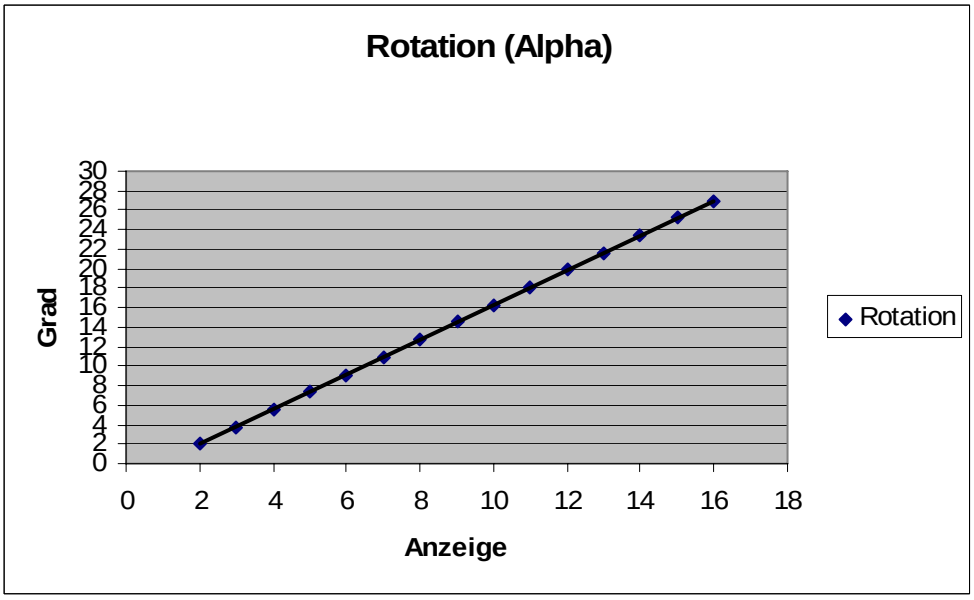


Abb. 23: Einstellbereiche der Rotation um die x-Achse

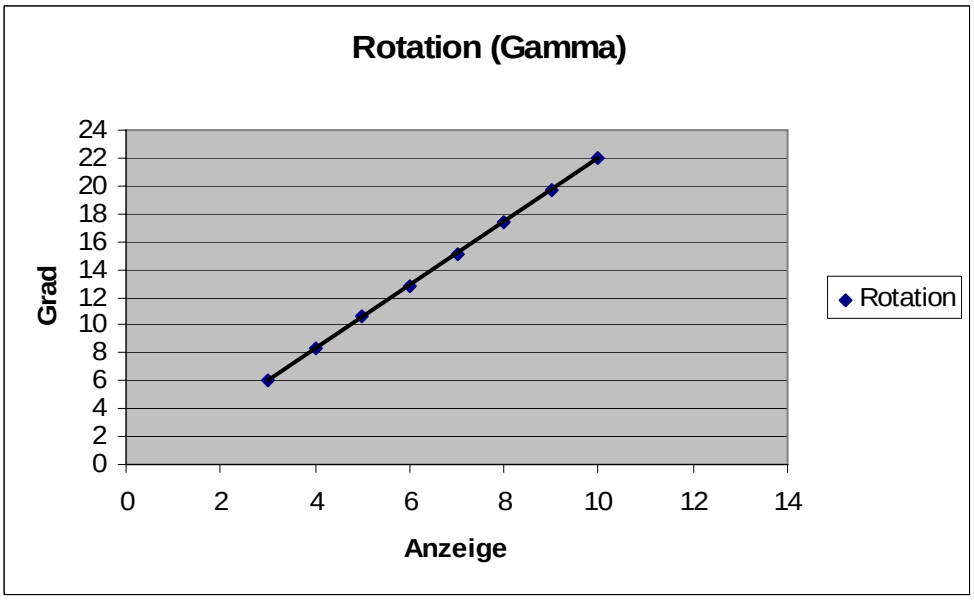


Abb. 24: Einstellbereiche der Rotation um die z-Achse

In Tabelle 18 sind die zugeordneten Werte der Digitalanzeige und der Spannweiten der Einstellbereiche für die vier Freiheitsgrade dargestellt.

Tab. 18: Kalibrierwerte der Digitalanzeige zu den Einstellwerten (Spannweiten)

x		y		α		γ	
Anzeige	**Translation**	**Anzeige**	**Translation**	**Anzeige α**	**Rotation**	**Anzeige γ**	**Rotation**
	in mm		**in mm**		**in °**		**in °**
3	3,0	2	2,5	2	2,0	3	6,0
4	4,8	3	4,5	3	3,8	4	8,3
5	6,6	4	6,5	4	5,6	5	10,6
6	8,4	5	8,4	5	7,4	6	12,9
7	10,3	6	10,4	6	9,1	7	15,1
8	12,1	7	12,4	7	10,9	8	17,4
9	13,9	8	14,4	8	12,7	9	19,7
10	15,7	9	16,3	9	14,5	10	22,0
11	17,5	10	18,3	10	16,3		
12	19,3	11	20,3	11	18,1		
13	21,1	12	22,3	12	19,9		
14	22,9	13	24,3	13	21,6		
15	24,8	14	26,2	14	23,4		
16	26,6	15	28,2	15	25,2		
17	28,4	16	30,2	16	27,0		
18	30,2	17	32,2				
19	32,0	18	34,1				
		19	36,1				
		20	38,1				
		21	40,1				
		22	42,0				
		23	44,0				
		24	46,0				

Frequenzeinstellung

Die Frequenz des Bewegungsablaufes kann stufenlos geregelt werden. Es gab jedoch keine Anzeige, so dass keine reproduzierbaren Werte eingestellt werden konnten. Die Einstellung der Frequenz musste nach subjektiver Einschätzung erfolgen.

Nach Absprachen mit Fr. Schon und der Fa. MRC wurde die Ansteuereinheit an die Fa. MRC eingeschickt und eine Digitalanzeige für die Frequenzeinstellung eingebaut (Abb. 25). (Eigenleistung G. Schon)
Das Gerät stand uns ab der 3. KW 2007 zur Verfügung.

Abb. 25: Digitalanzeige zur Einstellung des Frequenzbereiches

Der mögliche Einstellbereich der Digitalanzeige ging von 0 bis 1636. Es wurde eine Kalibrierkurve für die Frequenz erstellt (Abb. 26). Dabei wurde die Bewegung der Sitzfläche pro Minute ermittelt. Eine Bewegung (vor und zurück) entspricht dabei einem Doppelschritt. Während die Bewegungswerte des Beckens der Vp bei der Ganganalyse an der TUI-BM in einer durch das Laufband vorgegebenen Gehgeschwindigkeit von 4 km/h erfasst wurden, konnten diese Daten bei der Ganganalyse mit dem VICON System an der FSU-O in einer durch die Vp gewählten, ihnen genehmen Ganggeschwindigkeit erfasst werden, um dann am Bewegungsmodul eingestellt zu werden.

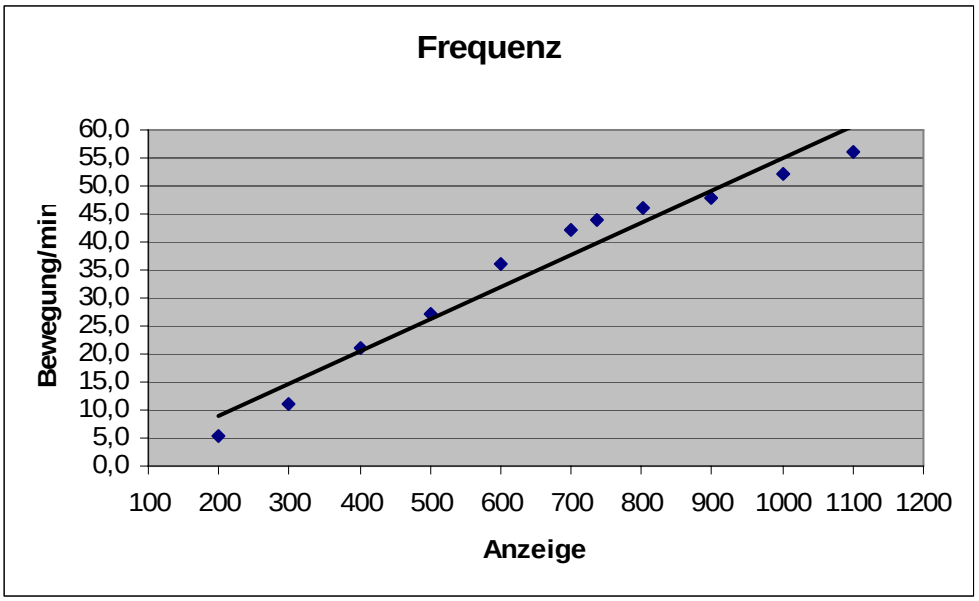


Abb. 26: Kalibrierkurve für den Frequenzbereich

Ein optimaler Bereich der Sitzbewegung lag zwischen 400 und 1000. Während sich bei Werten unter 400 die Sitzfläche sehr langsam bewegte, war die Bewegung bei einem Wert von 1100 bereits unangenehm. Darüber hinaus wurden die Bewegungen als "ruppig" empfunden, was in hohem Maße durch das große Spiel der Mechanik und Unsymmetrien hervorgerufen wurde. Dies führt auch zum Abweichen der Werte von der Ausgleichsgeraden, speziell im unteren und oberen Teil. Weiterhin war visuell deutlich zu erkennen, dass sich die Sitzfläche unter Belastung (Proband/Patient sitzt auf der Sitzfläche des Spine*mover*s) deutlich langsamer bewegte. Die Kalibrierkurve wurde unter Belastung ermittelt.

Video

Zwischen den Platten war ein deutliches Spiel Platten feststellbar. Dieses erscheint so groß, dass die exakte Einstellung eines individuellen Bewegungsausmaßes nicht möglich erscheint. Zudem wurde festgestellt, dass sich die Sitzfläche bei mittleren Einstellbereichen unsymmetrisch nach rechts unten bewegt. Damit ist es nicht möglich, ein echtes "Wohlfühlgefühl" zu erreichen. Es wurde ein Video zur Verdeutlichung angefertigt (Anlage C2: Spinemover.avi).

Im ersten Teil wird das Spiel der Platten (Rotation, Kippung um die y-Achse) verdeutlicht (manuelle Bewegung).

Im zweiten Teil wird die Unsymmetrie bei motorischer Bewegung nach rechts unten gezeigt. Es wird verdeutlicht, dass die Unsymmetrie bei kleinen Einstellbereichen deutlich größer ausfällt, als bei hohen Werten.
In einem 3. Teil wird die Asymmetrie der Translation in x-Richtung (Verschiebung 32 mm oder 22 mm) dargestellt (Tab. 19).

Tab. 19: Einstellwerte für das Video

	x	**y**	**α**	**γ**
zu 2.	19	12	2	3
zu 2.	15	24	5	10
zu 2.	15	24	5	5
zu 3.	19	24	2	3

Nach Rücksprache mit der Fa. MRC über mögliche Korrektureinstellungen wurde ein manuelles Nachjustieren der Sitzfläche durchgeführt (Verschieben der Sitzfläche in den angebrachten Langlöchern), die aber nur zu geringfügigen Verbesserungen führte. Um die genannten Probleme zu beseitigen, wären aufwendige und damit auch teure Reparaturen notwendig gewesen. Da es jedoch nur Ziel war, grundlegende Untersuchungen zur Tolerierbarkeit durchzuführen, konnte das Gerät mit den genannten Einschränkungen trotzdem eingesetzt werden.

Es kam jedoch bereits nach Einstellen der individuellen Werte beim 3. Probanden/Patienten zu einer Abscherung der Verbindung zwischen der Aufnahme der Sechskantschraube und der Spindel für die Einstellung der Translation in y-Richtung. Eine erneute feste Anbringung auf der zugehörigen Welle war ohne weitgehende Demontage des Gerätes nicht möglich. Damit konnten für die weiteren Experimente keine individuellen Einstellungen mehr für die y-Richtung vorgenommen werden. Da aber ein mittleres Bewegungsausmaß eingestellt war und auf Grund der im Punkt 2 aufgezeigten Probleme (Spiel, Unsymmetrien) ohnehin keine exakten individuellen "Wohlfühlparameter" eingestellt werden konnten, wurden die Untersuchungen ohne weitere Veränderung des y-Wertes fortgeführt.

Methode

Vor dem Versuch auf dem Spine*mover* wurde zur Bestimmung der individuellen Gangparameter eine Ganganalyse durchgeführt. Für die Ganganalyse stand ein dreidimensionales Bewegungsanalysesystem Vicon 460 (Oxford Metrics Ltd., UK) mit sechs Infrarot-Kameras (Bildrate 100 Hz) und für die Ermittlung der Bodenreaktionskräfte eine

Kistler-Kraftmessplatte (Kistler Instrumente AG, CH) und zwei AMTI-Kraftmessplatten (AMTI, USA) zur Verfügung. Die Patienten wurden an markanten Körperpunkten (u.a. Gelenkdrehpunkte, Becken) mit 16 Markern versehen. Diese Marker reflektieren das von den Kameras ausgesandte infrarote Licht. Vom Gangzyklus der Patienten/Probanden wurde ein Doppelschritt erfasst. Die Ortskoordinaten der Marker während des Gangs wurden vom Computer erfasst und mittels eines dafür entwickelten Modells (Plug in Gait, Fa. VICON) ganganalytische Parameter bestimmt. Als Ganggeschwindigkeit wurde die von jedem Patienten/Probanden individuell gewählte "normale" Geschwindigkeit gewählt. Für die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Untersuchungen sind 4 Beckenmarker von besonderer Bedeutung. Diese sind:

RASI right anterior superior iliac spine
LASI left anterior superior iliac spine
RPSI right posterior superior iliac spine
LPSI left posterior superior iliac spine

Vom Spine*mover* werden vier Freiheitsgrade der Beckenbewegung realisiert. Die Werte für die Rotationen können dabei direkt aus dem von uns erstellten Ganganalysereport bestimmt werden. Aus den sich ergebenden Kurven für den Doppelschritt können die Amplituden ermittelt werden.

Aus den beiden anterioren Markern RASI/LASI wird in der Frontalebene der Winkel über der Zeit für die Beckenneigung um die Horizontale [entspricht $\alpha(x)$] und in der Transversalebene der Winkel über der Zeit für die Beckenrotation [entspricht $\gamma(z)$] berechnet. Weiterhin wird die Kadenz (Schritte/min) erfasst. Damit kann ein Bezug zur einzustellenden Frequenz hergestellt werden. Da die ermittelten Frequenzwerte (Abb. 26) einem Doppelschritt entsprechen, müssen die Kadenzwerte halbiert werden.

Die Beträge für die x- und y-Translationsbewegung des Beckens konnte nicht unmittelbar aus den halbautomatisch generierten Berichtsbögen ermittelt werden. Für die Bestimmung dieser Werte wurde ein zusätzliches Auswertetool benötigt. Dafür wurden zunächst alle x-, y- und z-Koordinaten der Marker RASI/LASI/RPSI/LPSI aus dem ASCII-Datenexport erfasst. Da diese Marker in der Transversalebene in der Regel ein Trapez aufspannen, konnte für diese geometrische Figur zu jedem Messpunkt der Flächenschwerpunkt berechnet werden (Koordinaten x, y). Aus der Verschiebung des Flächenschwerpunktes innerhalb eines Doppelschrittes erfolgte somit die Berechnung der Werte für die Translation in x- und y-Richtung (Anlage C3: Spalten Trapez x und y in der Tab. Daten_Spinemover.xls).

Weiterhin wurde ein Untersuchungsbogen erstellt, der vor, während und nach dem Versuch ausgefüllt wurde (Anlage C1). Mit Hilfe einer visuellen Analogskala (Bereich 0 bis 10) wurden die Patienten/Probanden aufgefordert, verschiedene Situationen einzuschätzen.

Material

Die ursprünglich an Kindern geplanten Untersuchungen (Kinder sind motorisch noch lernfähiger als Erwachsene) war nicht in gewünschtem Maße möglich, da im Untersuchungszeitraum nur wenige geeignete Kinder stationär aufgenommen waren.
Insgesamt wurden 20 Personen in die Studie einbezogen (10 Gesunde und 10 Patienten mit Wirbelsäulenbeschwerden), bei denen Ganganalyseparameter bestimmt werden konnten. Das Durchschnittsalter der gesamten Gruppe betrug 45,1 Jahre (± 13,2). Mit einem durchschnittlichen Body Mass Index (BMI) von 24,8 (± 3,4) war die Gruppe nicht übergewichtig. Einen Test auf dem Spine*mover* absolvierten 19 Personen, da bei einem Kind die Eltern nicht bereit waren, ihre Einwilligung zu geben. Der Beurteilungsbogen (Anlage C1) konnte von 18 Personen ausgewertet werden, da, neben dem einen Kind, das den Test nicht absolvierte, bei der ersten Probandin *(die Erfinderin)* der Bogen noch nicht existierte.

Experimentelle Ergebnisse

Prinzipielle Hinweise für Veränderungen und Verbesserungen, die sich aus dem Umgang mit dem Spine*mover* ergaben, wurden oben bereits ausführlich dargestellt.

Als **Versuchsdauer** erwies sich eine Zeit von 10 Minuten als günstig. In keinem Fall wurde das Experiment vorzeitig durch die Versuchsperson abgebrochen. Die Patienten/Probanden schätzten ein, dass eine mehrmalige Anwendung über diese Zeit täglich möglich wäre. Dies sollten aber Pausenzeiten sein, also keine Zeiten, die nebenher mit anderen Aktivitäten verbunden wären. Dies ist jedoch eine subjektive Aussage, die statistisch nicht hinterlegt werden kann.

Die **Sitzhöhe** wurde nach subjektivem Wohlbefinden eingestellt. Dies war nicht in jedem Fall mit einem Winkel von 90° zwischen Ober- und Unterschenkel verbunden. Der Wert konnte auch darüber liegen. In unserem Probanden- und Patientengut konnte in allen Fällen eine für die Untersuchten angenehme Sitzhöhe eingestellt werden.

Die **ermittelten Einstellparameter** und grundlegende Probanden- und Patientendaten wurden in der Excel-Tabelle "Daten_Spinemover.xls" dargestellt (Anlage C3).

Es zeigte sich, dass die durch uns ermittelten Parameter der Ganganalyse von denen der TU Ilmenau (TUI-BM) abwichen (Anlage C3). Dies kann zum einen am Probandengut liegen. Die Untersuchungsgruppe der TUI-BM war viel größer und das Durchschnittsalter geringer. Zum anderen wurden die Ganganalysedaten auf verschiedene Arten gewonnen (TUI-BM: Laufband, Fast Fourier Analyse / FSU-O: Erfassung Doppelschritt, VICON-Analyse). Die Gegenüberstellung für die gemittelten Werte für Männer und Frauen bei 4 km/h (vergleichbar mit dem individuellen Gang bei Anwendung des VICON-Systems) sind in Tab. 20 dargestellt.

Tab. 20: Durchschnittswerte der Ganganalyseparameter von Ilmenau / Eisenberg

	Spannweiten			
	Transl. x	**Transl. y**	**Alpha**	**Gamma**
Orth. Klinik	**29,1**	**22,6**	**4,6**	**5,6**
TUI	**22,2**	**34,7**	**9,6**	**6,6**

Besonders groß war die Abweichung für die y-Translation. Praktisch zeigte sich, dass der maximal realisierbare Einstellbereich in x-Richtung mit 32 mm (Tab. 18) in einigen Fällen unseres Patientengutes nicht ausreichend war, dagegen der mögliche Bereich für die y-Richtung mit 46 mm nicht benötigt wurde. Der eingestellte Bewegungsbereich für die x-Richtung wurde gut toleriert. Die ermittelten Bereiche für die y-Richtung konnten auf Grund eines Defektes an der y-Einstellschraube nicht überprüft werden. Die Winkel wiesen eine recht gute Übereinstimmung zwischen den Werten der TUI-BM und der FSU-O auf. Es zeigte sich jedoch, dass der mögliche Einstellbereich des Spine*movers* die häufig speziell für Gamma ermittelten/notwendigen kleinen Werte nicht realisieren konnten, da der geringste einstellbare Wert 6° betrug. Die theoretisch realisierbaren Obergrenzen für die Rotationen wurden in keinem Fall benötigt.

Die **Frequenz** wurde nach subjektivem Wohlbefinden gewählt. Der aus der Ganganalyse ermittelte Wert für die halbe Kadenz (auf einen Doppelschritt bezogen) wurde in der Mehrzahl der Fälle nicht eingestellt, da die meisten Patienten/Probanden diesen Wert als viel zu hoch einschätzten. Durch das Einstellen einer individuell optimalen Frequenz wurde auch ein Eingewöhnungsgefühl für den Spine*mover* vermittelt. Der Mittelwert für die realisierte Frequenz lag bei ca. 75% der ermittelten Werte aus der Ganganalyse.

Die **Auswertung der Fragebögen** (Anlage C1) führte zu folgenden Ergebnissen:

Erwartungen an die Anwendung des Spine*movers*:

Positiv:	8x
Keine:	9x
Negativ:	1x

Einschätzung eines möglichen therapeutischen Effekts (nach Anwendung des Spine*mover*s):

Positiver Effekt:	13x
Kein Effekt:	5x
Negativer Effekt:	0x

Rückenschmerzen vor Anwendung des Spine*movers*:

Skala 0 (keine):	14x
Skala 1	1x
Skala 2	1x
Skala 3	1x
Skala 4	1x

Rückenschmerzen nach Anwendung des Spine*movers*:

Skala 0 (keine):	13x
Skala 1	1x
Skala 2	2x
Skala 3	1x
Skala 4	1x

damit Verschlechterung Rückenschmerz: 2 x 1 Punkt

Wie angenehm wurden die Versuche empfunden (Ausgangswert):

Skala 0 (angenehm):	16x
Skala 2	1x
Skala 4	1x

Verschlechterung während des Versuches:

Keine	12x
1 Punkt	1x
2 Punkte	4x
3 Punkte	1x

Wie angenehm wurde das eingestellte Bewegungsausmaß empfunden:

Skala 0 (angenehm):	10x
Skala 1	2x
Skala 2	2x
Skala 3	3x
Skala 4	1x

Das Erwartungsausmaß an eine mögliche positive Wirkung erhöhte sich nach der Anwendung des Spine*movers*. Eine Verstärkung eines vorhandenen Rückenschmerzes trat in der Mehrzahl der Fälle nicht auf. Nur bei zwei Personen kam es zu einem marginalen Anstieg um einen Punkt. Die Versuche wurden von allen Teilnehmern der Studie toleriert, wobei einige wenige von vornherein kein besonders gutes "Wohlgefühl" angaben. Bei einigen Patienten kam es im Laufe des Versuchs zu einer leichten Verschlechterung der Werte. Das Empfinden zum eingestellten Bewegungsausmaß könnte sich noch verbessern, wenn der Spine*mover* harmonischere, vor allem aber symmetrische Bewegungen realisieren würde.
Die meisten Patienten/Probanden fühlten sich während der Anwendung des Spine*movers* wohl, einige so sehr, dass sie es mit dem Gefühl nach einer Massage verglichen. Viele gingen davon aus, dass sich ein positiver Effekt erst nach mehrmaliger Anwendung einstellen würde. Einige wenige Patienten/Probanden, die über ein Unwohlsein klagten (vor Anwendungsbeginn), gaben an, dass dies den Versuch beeinträchtigte.

Weitere Hinweise ergaben, dass die vorhandene Unsymmetrie des Gerätes nicht von jedem Patienten/Probanden auch als solche empfunden wurde. Ein weiterer Punkt war, dass die Armlehnen individuell in der Höhe verstellbar sein sollten. Es ist auch zu prüfen, ob ein aktives Mitmachen zu anderen Ergebnissen führt als ein sich passiv Bewegenlassen. Die Sitzfläche könnte noch physiologischer gestaltet sein. Bei der Höhenverstellung ist auch darauf zu achten, dass der Winkel der Sitzfläche weitgehend waagerecht ist.

Zusammenfassung Subexperiment c

Bei dem uns zur Verfügung gestellten Spine*mover* handelte es sich um ein Labormuster einer Sitzgelegenheit. Mit diesem konnten grundlegende Untersuchungen zur Akzeptanz und zur Tolerierbarkeit durch Patienten durchgeführt werden. Die aufgeführten einzelnen Mängel waren nicht prinzipieller Art, sondern sind den vor dem Bau nicht exakt bekannten Einsatzbedingungen geschuldet. Da es Ziel der Untersuchungen war, diese zu ermitteln, kann das Labormuster mit Hilfe der im Rahmen der Studie ermittelten Daten weiterentwickelt werden. Bei der Überprüfung einer klinischen Wirksamkeit würde es sich anbieten, den Versuch auf dem Spine*mover* mit einer EMG-Messung zu koppeln, um zu erfassen, wie die Muskulatur aktiviert wird.

Anlagen zu Subexperiment c

C1: Beurteilungsbogen (Beurteilungsbogen_Spinemover.doc)
C2: Video (Spinemover.avi) (auf beiliegender CD)
C3: Ausgewählte Daten (auf beiliegender CD)

II.2. Nutzen / Verwertbarkeit

II.2.1. Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Das jetzt vorhandene Labormuster des Spine*movers* ist wegen seines Gewichtes und seiner Größe nicht unbedingt zum Vorzeigen bei potentiellen Herstellern der diversen individuellen Sitzgelegenheiten geeignet, mit den an ihm gewonnenen Erkenntnissen kann es aber in ein Funktionsmuster überführt werden, gegebenenfalls mit einer veränderten Konstruktion.

Erst die erfolgreiche Tolerierbarkeitsprüfung an Patienten kann als Basis für einen nächsten Schritt, die geplante Untersuchung der therapeutischen Wirksamkeit eines nach den Patenten von G. Schon gebauten Stuhles herangezogen werden, da es bisher (weltweit) keine Sitzgelegenheit mit dem Anspruch einer solchen Wirkung gibt (außer einem Pferd).

Dazu würde sich die Konstruktion eines klinischen Stuhls für häufig wechselnde Nutzer mit Hexapodantrieb besonders eignen. Dessen Entwicklung und Konstruktionen konnte allerdings im Rahmen des Schlüsselexperimentes mit den vorhandenen Mitteln nicht in Angriff genommen werden.

G. Schon hat auf internationalen Messen in Deutschland Kontakte zu potentiellen Herstellern geknüpft und aufrechterhalten. Weil der Spine*mover* noch nicht zur Verfügung stand, hat sie den Schonstuhl, ein nicht verstellbares von G. Schon gebautes Ausgangsmuster auf Messen und zur Vorführung bei potentiellen Lizenznehmern verwendet.

Abb. 27: Schonstuhl *Abb. 28 (Foto: Günther Wiesner, VDI)* *Abb. B29: (Foto: Schon)*
Messeimpressionen mit dem Schonstuhl(von G. Schon gebautes Ausgangsmuster vor Beginn des Vorhabens)

Zusätzlich hat sie ein besonderes Augenmerk auf die Lizenznehmersuche für die innovative Oberkörperstütze als Liege-, Aufricht- und Umlagerungshilfe in Betten gelegt, es zeichnet sich ab, dass eine erste Lizenzvergabe für diese „Teilerfindung“ möglich ist, einerseits, weil sie keinen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit erfordert, andererseits, weil die gesamte Entwicklung und Konstruktion eines Prototyps zum Vorführen von G. Schon ohne universitäre Unterstützung geleistet werden kann.

Ein großer Teil der auch hierzu herangezogenen Fachliteratur (medizinisch und technisch) wurde G. Schon von befreundeten Wissenschaftlern zur Verfügung gestellt, sie hat Zugang zum Internet, zur Bibliothek des Forschungszentrums Jülich und im Zusammenhang mit dem Patentwesen zum Patentinformationszentrum der RWTH Aachen. Des Weiteren hält sie sich zum Thema Rückenprobleme und deren Vermeidung und Therapie durch (immer häufiger erscheinende) Berichte in TV und Presse auf dem neuesten Stand. Vor Kurzen wurde zum Thema „Behebung des Bewegungsmangels von Kindern“ sogar eine Gesetzesvorlage eingereicht.

Die an der TUI-BM erfassten Daten mussten zwangsweise an rückengesunden Vp erhoben werden. Diese waren sehr jung (und schlank), da es unter älteren Menschen, die (neben den Gehunfähigen) die eigentliche Zielgruppe für diese „individuellen“ Sitzgelegenheiten bilden, nicht genügend Rückengesunde gibt (weil zu über 70 % von Rückenschmerzen betroffen, Volkskrankheit Nr. 1).
Diese Daten können aber für spätere Untersuchungen an einer Gruppe von Versuchspersonen, die aus je drei Teilgruppen von Frauen und Männern mittleren Alters mit unterschiedlichem Körperbau besteht: aus schlanken (ektomorphen), muskulösen (mesomorphen) und eher pummeligen (endomorphen), hilfreich sein.
Weil es (weltweit) keine Sitzgelegenheit mit einer therapeutischen Wirkung gibt, ist laut übereinstimmender Aussage der potentiellen Lizenznehmer und späteren Hersteller der individuellen Stühle im Zusammenhang mit der Akzeptanz durch die Kunden und somit einer erfolgreichen Vermarktung neben einer Marktstudie für ihren jeweiligen Bereich (Rollstühle, Bürostühle, Lkw-Sitze, etc.) der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit eines nach den obigen Patenten gebauten Stuhles äußerst wichtig (an einer solchen Gruppe von „Rückenkranken“, hier muss das Ausschlusskriterium sein, keine Rückenprobleme zu haben).
Weil es im Rahmen des Schlüsselexperimentes nicht möglich war, auch die Entwicklung dieser „klinischen“ Sitzgelegenheiten für häufig wechselnde Nutzer durchzuführen und auch kein Nachweis der so wichtigen therapeutischen Wirksamkeit Gegenstand des Vorhabens war, hat G. Schon einen Teil ihrer Zeit auch für die Suche nach Kooperationspartnern aufgewendet, mit denen sie am Folgewettbewerb Modul II des Innovationswettbewerbs zur Förderung der Medizintechnik teilnehmen möchte und für die Erstellung einer Vorhabensbeschreibung zur Teilnahme.

II.2.2. Wissenschaftliche Anschlussfähigkeit

Das der offensichtlichen Anschauung so widersprechende Ergebnis nicht nachweisbarer Korrelationen zwischen Proportionen und Bewegungsverhalten hat allen Projektbeteiligten keine Ruhe gelassen, so dass die Federführende Einrichtung aus eigenen Mitteln einen Mitarbeiter mit einer rechnerischen Modellbildung der Rumpfbewegungen (Becken und Schultergürtel absolut im Raum, Relativbewegungen) beauftragt hat. Das entstandene Modell ist Grundlage einer Dissertationsschrift (Andrada), es vermag die aus der Starrkörpermechanik bisher nicht erklärbaren 60 % der Rumpfmechanik durch visco-elastische Elemente zu erklären. Wir können nunmehr die kinematischen Beschreibungen aus der Spine*mover*-Studie für alle Vp Amplituden- und Phasen-richtig im Modell abbilden.
Für die Vorhersage der Einstellwerte des Bewegungsmoduls für Gehunfähige müsste geklärt werde, ob die visco-elastischen Parameter des Rumpfes aus Korrelaten (z.B. Schwingverhalten der Arme) abgeleitet werden können, da man sie bei Gehunfähigen ja nicht in einer Gangstudie ermitteln kann.

II.3. Fortschritt während des Projektes / Konkurrierende Parallelentwicklungen

Wir konnten bei unseren Recherchen keine das Projekt gefährdenden F&E-Resultate anderer Einrichtungen identifizieren. Angesichts der Patentlage (G. Schon) könnten Parallelentwicklungen allenfalls technisch, aber nicht wirtschaftlich konkurrenzfähig werden.
Während der Laufzeit des Schlüsselexperimentes wurden im Zusammenhang mit den Patenanmeldungen von G. Schon folgende Arbeiten ausgeführt:
Beistellung der Übersetzung von hier 36 Seiten Text der Verfahrenspatentanmeldung (Stammanmeldung) in der regionalen Phase EU in die Landessprachen von 16 EU-Ländern und ins amerikanische Englisch zur nationalen Anmeldung US und Durchführung der Anmeldeverfahren in den einzelnen Ländern.
Die Patente sind seit 2004 in 16 Ländern der EU (AT, BE, CH/LI, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, NL, SE) erteilt. (Patentfamilie) Das US-Patent ist seit 2006 erteilt.
(Siehe:
http://v3.espacenet.com/textdoc?DB=EPODOC&IDX=EP1123025&F=0&CY=ep&LG=de)
Die innovative Oberkörperstütze wurde während der EU-Phase (durch Teilung aus der Stammanmeldung) separat als Liege-, Aufricht- und Umlagerungshilfe in Betten (und zur Verwendung auch bei „unbewegten“ Stühlen) zum Patent angemeldet, derzeit läuft das EU-Prüfungsverfahren mit sich abzeichnendem positiven Ausgang.

Um die Gefahr eines fremden Sperrpatentes auszuschließen, wurde auf das einfachste, manuell auf ein individuelles Gangbild einstellbare Antriebsmodul ein Konstruktionspatent angemeldet. Erfinder Dr.-Ing. F.-O. Kopp, Hannover, Anmelderin G. Schon.
Die Patente werden durch Zahlung von (nicht unerheblichen) Jahresgebühren aufrechterhalten. Durch den breit angelegten Schutzbereich der Patente einerseits, aber auch wegen der vorab zu leistenden aufwändigen und teuren Forschung und Entwicklung ist eine Verletzung dieser Patente durch Dritte nicht zu befürchten.

II.4.Publikationslage

Der Spine*mover* wurde der Öffentlichkeit erstmals auf einem Stand auf dem Industrieworkshop Bionik in Berlin vorgestellt. Des Weiteren wurde in den Medien kontinuierlich über das Konzept und seine Umsetzung berichtet (siehe auch Veröffentlichungen im Internet zu „Spine*mover*“). Wissenschaftliche Präsentationen des Projektes erfolgten auf dem Weltingenieurtag in Shanghai, der VDI-Getriebetagung in Fulda, dem Internationalen Wissenschaftlichen Kolloquium der TUI und den Erfurter Tagen:

II.4.1. Gedruckte Publikationen

Andrada, E. ; Stadelbauer, B. ; Carl, K. ; Voges, D. ; Witte, H.: Zusammenhänge zwischen Rumpfbewegung und Körpermaßen bei Menschen. In: 12. Erfurter Tage 2005 - Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen (2005), 383 – 389.

Andrada, E. ; Stadelbauer, B. ; Carl, K. ; Voges, D. ; Witte, H.: How to make better understandable the mechanical behaviour of the human trunk during locomotion. In: Chinese Journal of Pathophysiology 13/ 22 (2006), 133.

Schon, G.: Representation of Solutions by Mechanical Engineering for the Prevention and Control of Health-Problems Due to Lack of Motion and Wrong Posture while Sitting. In: China Science and Technology Press (Hrsg.): Proceedings of the World Engineers' Convention 2004. Biological Engineering and Health Care. Vol. B. Shanghai, China. November 2-4 (2004) 44-47.

Schon, G.; Lotter, E.; Fischer, A.: Darstellung konkurrierender Prinziplösungen zum Projekt Spine*mover*. In: VDI (Hrsg.): Bewegungstechnik. Lösung von Bewegungsaufgaben mit Koppelgetrieben, Kurvengetrieben und gesteuerten Antrieben (Getriebetagung Fulda, 21./22. September 2004 / VDI-Gesellschaft Entwicklung, Konstruktion, Vertrieb). In: VDI-Berichte Nr. 1845. Düsseldorf: VDI-Verlag (2004), 373-394.

Witte, H. ; Hoffmann, H. ; Hackert, R. ; Schilling, C. ; Fischer, M.S. ; Preuschoft, H.: Biomimetic Robotics should be based on Functional Morphology. J Anat (2004), 331 – 342.

Witte, H. ; Ostendorf, U. ; Schilling, C. ; Voges, D. ; Stubenrauch, M.: Wie kann Biomechatronik die Prävention von Erkrankungen des Bewegungsapparates unterstützen?. In: Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren und Erkrankungen - 10. Erfurter Tage (2004), 291 - 304.

Witte, H., Fischer, M. S., Schmidt, M., Gruber, S., Ludwig, O., Hackert, R., Schilling, N., Voges, D., Hoffmann, H. & Preuschoft, H.: Human bipedality: mechanical preconditions and morphological adaptations. - In: Franzen, J. L., Köhler, M. & Moyà-Solà, S. (Hrsg.) Walking Upright. Courier Forschungsinstitut Senckenberg CFS 243, E. Schweizerbart'sche Verlagsbuchhandlung, Stuttgart (2003), 25-33.

Witte, H.: Anwendung der Bionik - Der Mensch im Mittelpunkt. In: Hill, B. (Hrsg.): Bionik - Lernen von der Natur. : DUDEN PAETEC GmbH Berlin, 2006.

II.4.2. Geplante Publikationen

Die Entwicklung der Publikationslage zum Spine*mover* lässt sich kontinuierlich verfolgen auf:

http://www.schonstuhl.com

http://www.spinemover.de

Publikationen zu der Ergebnissen und dem Off-Spin von Subexperiment a sind anhängig:

- Biomedizinische Technik
- Gait and Posture (geteilt in Kinematik und Dynamik)

III Zitierte Literatur

Flügel B, Greil H, Sommer K (1986) Anthropologischer Atlas. Grundlagen und Daten. Berlin: Tribüne, 1. Auflage

Hoffmann H. (2001): Eine experimentelle Studie zur Systematik der Nutzung von Rumpfschwingungen beim menschlichen Gehen. - Dissertation Bochum.

Witte H. (2002): Hints for the construction of anthropomorphic robots based on the functional morphology of human walking. - Journal of the Robotic Society of Japan 20(3): 247-254.

Witte H. & Fischer M. S. (2000): Evolutionsbiologische Betrachtungen zu den Entstehungsbedingungen menschlicher Wirbelsäulenerkrankungen. – In: Radandt, S., Grieshaber R.. & Schneider W. (Hrsg.) Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen. Monade Konzept & Kommunikation, Leipzig, 64 - 72.

Witte, H., Schilling, N., Hoffmann, H., Hackert, R., Voges, D., Lilje, K. E., Schmidt, M. & Fischer, M. S. (2002): Der Rumpf wird vom Menschen und von anderen Säugetieren systematisch für die Fortbewegung genutzt. - In: Grieshaber, R., Schneider, W., Scholle, H.C. (Hrsg.) Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen. Monade Konzept & Kommunikation, Leipzig, 291-304.

IV Beurteilung der Ergebnisse

IV.1. Ergebnisse Subexperiment a

Um die Arbeitshypothese: "Die Gangkinematik des Becken ist mit den Körpermaßen korreliert" zu überprüfen, wurde im Lauflabor des Kompetenzzentrums Interdisziplinäre Prävention Jena/Erfurt (KIP) bei 106 Probanden (50 f, 56 m) sowohl anthropometrische Daten erfasst als auch Ganganalysen auf einem Laufband durchgeführt.

Die Hypothese einer Normalverteilung der jeweiligen anthropometrischen Messwerte (je 48 Messwerte für Männer bzw. Frauen plus Geburtsjahr) konnte nicht widerlegt werden. (Testung nach Kolmogorov-Smirnov in Kombination mit Fischer's F-Test).

Korrelationen ausreichender Signifikanz zur eindeutigen Vorhersage von Bewegungsparametern des Beckens aus der Anthropometrie konnten nicht gefunden werden, der Prädiktive Wert erreicht etwa 40 %. In einer Anschlußstudie außerhalb des Projektes Spine*mover* konnte die Differenz von 60 % vollständig aus den visco-elastischen Eigenschaften des Rumpfes erklärt werden. Ob sich diese aus dem Bewegungsverhalten z.B.

der Arme experimentell bestimmen lassen, wenn wie bei Gehunfähigen keine Ganganalyse durchgeführt werden kann, müssen die Ergebnisse zukünftiger Studien zeigen.

Das Ergebnis von Subexperiment a ist positiv.

IV.2. Ergebnisse Subexperiment b

Subexperiment b diente der Beantwortung der Frage, welches der verfügbaren Antriebsprinzipien kann die Beckenbewegung des entsprechenden Gangbildes in den drei Bewegungsrichtungen an einer Sitzfläche erzeugen und der sitzenden Person aufprägen?
Auf Basis der in Subexperiment A erfassten Daten wurde vom Unterauftragnehmer MRC ein Antriebsmodul, verwendbar für alle individuellen Sitzgelegenheiten konstruiert, welches auf keine der vorher von G. Schon erarbeiteten Konstruktionen zurückgreift.
Hier wird mit nur einem Antrieb über eine zentrale Antriebswelle für jeden der vier umzusetzenden Freiheitsgrade je eine separate Platte bewegt. Auch diese Konstruktion ist durch das weit gefasste Grundsatzpatent abgedeckt, durch die alle Sitzgelegenheiten mit bewegter Sitzfläche geschützt sind, unabhängig davon, mit welchem Antriebsprinzip die Sitzflächenbewegung bewerkstelligt wird.
Dieses Antriebsmodul wurde von der TUI auf Konformität mit den gemachten Vorgaben überprüft, an der Klinik in Eisenberg erfolgte die Prüfung nach zwei Nachrüstungen des Moduls und nach dessen Einbau in eine Sitzgelegenheit.

Das Ergebnis von Subexperiment b ist positiv.

Damit G. Schon die Einstellmöglichkeiten des Spine*movers* auf individuelle Gangbilder (im Gegensatz zum Schonstuhl) auch potentiellen Lizenznehmern und Kooperationspartnern vorführen kann, hat sie als Alternative zu einer aufwändigen Gangbilderfassung in einem universitären Ganglabor und als „Übergangslösung“ ein einfaches, mobiles „Gangbilderfassungsgerät“ konstruiert, das aus einem Rollator (Gehhilfe mit Rollen) besteht, den man, befestigt an einem Taillengürtel, beim Gehen mitzieht. Dabei werden die Bewegungen dreier Leuchtdioden (je eine links und rechts an der breitesten Stelle der Hüfte und eine in gleicher Höhe hinten am Körper angebracht) durch zwei im rechten Winkel zueinander befindlichen PC-Kameras (auf gleicher Höhe am Rollator befestigt) aufgezeichnet und in ein Notebook eingelesen. Diese Aufzeichnung der Leuchtdiodenbewegung ist auf dem

Bildschirm auf einem Raster zu verfolgen und anzuhalten und soll durch ein kleines Computer-Programm ausgewertet werden, wobei die Gehgeschwindigkeit mittels Drucksensoren an den Füßen erfasst und eingelesen wird. Die Positionen der Dioden können aber auch durch Ausmessen der Cursorposition auf dem Monitor den FG zugeordnet werden.

IV.3. Ergebnisse Subexperiment c

Die Frage aus der Vorhabensbeschreibung zu Subexperiment c, ob diese Bewegung den betroffenen Personen (Rückenpatienten) zumutbar ist, wurde im Rahmen einer Tolerierbarkeitsprüfung an Patienten untersucht. Es ergaben sich keinerlei Anhalte für schädigende Einflüsse der von der untersuchten Sitzgelegenheit auf die Probanden und Patienten aufgeprägten Bewegungen. Die subjektiven Eindrücke waren überdurchschnittlich positiv. Die Untersuchung der klinischen Wirksamkeit war nicht Gegenstand der Studie, es besteht aber weiterhin eine positive Erwartungshaltung aller Projektbeteiligten.

Das Ergebnis von Subexperiment c ist positiv.

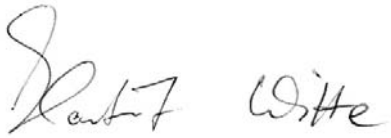
IV.4. Zusammenfassende Beurteilung

Das Schlüsselexperiment konnte erfolgreich durchgeführt werden. Die Aufprägung von annähernd physiologischen Beckenbewegungen auf eine sitzende Person durch eine bewegte Sitzgelegenheit ist machbar und zumutbar.

In einem wünschenswerten Anschlussprojekt zur Erreichung der Produktreife scheinen zwei Komponenten wesentlich:

1. Entwicklung eines kompakteren und robusteren Antriebsmoduls, evtl. unter Nutzung anderer Getriebekonzepte
2. Durchführung von klinischen Studien zum Beleg präventiver oder therapeutischer Wirksamkeit

Ilmenau, den 27.5.2007



Prof. Dipl.-Ing. Dr. med. Hartmut Witte
Fachgebietsleiter Biomechatronik TU Ilmenau

V Anhänge

<u>Anhang 1:</u> Anlage zu I.4

Auszug aus dem Antragstext zum Stand der Technik und Wissenschaft

D1.2 Internationaler Stand der Technik

Vor allem die Bürositzmöbelindustrie versucht Sitzgelegenheiten so zu gestalten, dass sie einerseits eine physiologisch richtige Sitzhaltung, andererseits die eigene Bewegung beim Sitzen fördern, denn von diesen gehfähigen Menschen werden die vorhandenen Schulungs- und Trainingsangebote (in der Freizeit Wandern, therapeutisch Reiten, Rückenschwimmen, Skilanglauf, Besuch einer Rückenschule) nicht in genügendem Umfang wahrgenommen.

- **Sitzbälle**, luftgefüllte Gummikissen als Sitzauflage, Kniestühle oder Hocker ohne Rückenlehne entsprechen nicht den ab 1.1.2000 verbindlich geltenden EU-Richtlinien zur Bildschirmarbeit und sind somit weder im Büro noch am häuslichen Arbeitsplatz zugelassen.
- **Drehstühle**, die „aktives“ und „dynamisches“ Sitzen ermöglichen, sind im Büro am Weitesten verbreitet, doch sie veranlassen den Benutzer weder, eine aufrechte Sitzhaltung einzunehmen, noch sich zu bewegen. Um nämlich die „Neigetechnik“ dieser Stühle zu nutzen, muss die Bewegung zusätzlich zur Konzentration auf die eigentliche Arbeit „aktiv“, also bewusst ausgeführt werden. Selbst bei aufrechter Haltung erlauben diese Stühle nur eine „Mikrobewegung“ des Beckens mit nur statischer Haltearbeit durch die Rumpfmuskulatur, wie beim Stehen.
- Der derzeit verstärkt propagierte Wechsel zwischen Sitzen und Stehen durch Nutzung elektrisch **höhenverstellbarer Arbeitstische** bedeutet nur einen Wechsel zwischen zwei Zwangshaltungen und genügt nicht zur Verhinderung oder Behebung von Rückenproblemen durch Bewegungsmangel
- **Als Bürostuhl mit bewegter Sitzfläche** „Passives Sitzen“ (= bewegt werden) wurde der Drabert „mikromotiv“, (Patent EP 0 574 073 A1, Leonardus van Deursen) (mit Rotary Continuous Passive Motion, RCPM) erstmals auf der Büromöbelmesse Orgatec2000 vorgestellt. Die vordere Sitzkante dreht 0,8° in 12 sec um einen Punkt unterhalb der Wirbelsäule auf einer horizontalen Ebene ganz langsam minimal hin und her. (2-dimensionale Bewegung, ist im Hilfsmittelkatalog eingetragen)
- **Ein Sessel** des holländischen Unternehmens Fitform wird seit der Rehacare01 mit der Drehfunktion RCPM nach dem Patent Leonardus van Deursen angeboten.
- **Der BMW-Autositz**, dessen Sitzfläche um eine horizontale Achse fünfmal in der Minute nur so minimal kippt, dass der hintere Teil des Gesäßes nicht an der schräggestellten Rückenlehne reibt, hat jedoch einen wichtiger Nutzen, das abwechselnde Belasten der Gesäßhälften vermittelt das Gefühl, nicht ständig auf der gleichen Stelle zu sitzen. (Patent EP 0 780 073 A1, Dr. Wolfgang Fitz)
- **Die Schrift DE-A-33 24 788**, Wolf Ciecierski mit Priorität 8.7.1983 wurde nicht aufrecht erhalten, wurde nie in eine Sitzgelegenheit umgesetzt und wäre seit 07/2003 ohnehin Stand der Technik. (Hier kann die Sitzfläche minimal um einen festen Drehpunkt taumeln oder um eine Achse kippen.)

Solche zwar passiven, aber nur zweidimensionalen Mikrobewegungen haben selbst bei bewusst eingehaltener, aufrechter Oberkörperhaltung keinen

signifikanten Einfluss auf Probleme, die durch Bewegungsmangel beim „Dauersitzen“ hervorgerufen wurden. Daher bieten sie gehunfähigen und gehbehinderten „Dauersitzern“ (die zudem weder wandern noch reiten können) keine Lösung.

D2. (Sonstige) Eigene Vorarbeiten

D2.1 Biologisch-medizinische Vorarbeiten

Der Antragsteller Witte hat in den letzten zehn Jahren ein biomechanisches Modell zur Erklärung aller groben menschlichen Gestaltmerkmale entwickelt. Grundlage hierfür waren funktions-morphologische, physiologische, evolutions-biologische und klinische Studien sowie der Bau von Robotern.

(vgl. http://www.maschinenbau.tu-ilmenau.de/bionik-netz/biomech/bm_publ.html)

Prof. Möhl hat mit seiner Gruppe umfangreiche Studien zur Koordination und Stabilität des menschlichen Gehens durchgeführt

(vgl. http://www.uni-saarland.de/fak8/bi13wn/projekte/projekte.htm).

Das Klinikum in Eisenberg bearbeitet als größte deutsche Orthopädische Klinik eine Vielzahl von Problemstellungen am Bewegungsapparat.

(vgl. http://www.med.uni-jena.de/orthopaedie/forschung.html)

(vgl. http://www.med.uni-jena.de/orthopaedie/biomech.html)

Als über diese im Internet verfügbaren Informationen hinausgehend und für die hier vorgeschlagenen Fragen besonders relevant, sollte zusätzlich betont werden:

1. Die Charakterisierung des biomechanischen Verhaltens der Wirbelsäule mit stereophotogrammetrischen Methoden und Untersuchung des Spannungs-Dehnungszustandes der WS bei
   a. operativ versteiften Skoliosen
   b. jugendlichen Skoliosen
   c. haltungsschwachen Kindern
   d. Ischialgiepatienten
   e. WS-Gesunden (Vergleichsgruppe)
2. Mobilitätsmessungen verschiedener Patientengruppen mit Hilfe des 3D-Ultraschallmess-systems CMS 100 (Fa. Zebris®)
3. Weiterführende ganganalytische und röntgenmorphometrische Untersuchungen von Blumentritt und Mitarbeitern bildeten die Grundlage für die Entwicklung eines Belastungsmodells des menschlichen Hüftgelenkes, das sich durch Einbeziehung der Quadrizepsmuskulatur in die Berechnungen der Gelenkbelastung vom klassischen Pauwels-Modell unterscheidet (Blumentritt & Ehrenpfordt 1988, Blumentritt 1988 und 1990). In Abhängigkeit von Körpergröße und Gewicht konnten Normwerte sowohl zur Gelenkgeometrie als auch zur Gelenkbelastung ermittelt werden, die das gesunde Hüftgelenk definieren.

Blumentritt S. & Ehrenpfordt A. (1988) Biomechanische Bauprinzipien des menschlichen Hüftgelenkes und deren Anwendung in Diagnostik und Therapie.
- Habilitationsschrift Universität Jena.

Blumentritt S. (1988) Biomechanische Bauprinzipien des menschlichen Hüftgelenkes in der Frontalebene. - Gegenbaurs morphol. Jahrb. 134 (2): 221-240.

Blumentritt S. (1990) Die Beziehungen zwischen dem Gang des Menschen und dem Hüftgelenkaufbau in der Frontalebene. - Gegenbaurs morphol. Jahrb. 136: 677-693.

D2.2 Technische Vorarbeiten

Technische Vorarbeiten von G. Schon in Zusammenarbeit mit den Universitäten Hannover und Ilmenau haben mehrere theoretische technische Prinziplösungen geliefert. (Siehe Anlagen)

Diejenige Lösung, die weitestgehend mit auf dem Markt erhältlichen Teilen umgesetzt werden kann, soll für die Studien zum Einsatz kommen. Wegen der hieraus resultierenden Baugröße ist diese Version keine Vorwegnahme einer Vorentwicklung von marktgeeigneten Prototypen.

Die zugrundeliegenden Ideen sind prioritär patentvorabgesichert:

- Deutsche Patentanmeldung 10/98,
- Internationale PCT Patentanmeldung 10/99, (Patent Cooperation Treaty),
    - Unter WO 0022964, (31 S. Text, 11 Ansprüche, 18 Zeichnungen) veröffentlicht,
    - Internationaler vorläufiger Prüfungsbericht hieraus 12/00, (siehe Anlage)

Die Patentschrift ist nach der Veröffentlichung im Verlauf des internationalen Prüfungsverfahrens noch verändert worden, vier geänderte Seiten der Beschreibung und 11 Patentansprüche sind Bestandteil des positiven vorläufigen internationalen Prüfungsberichtes und liegen diesem bei.(siehe Anlage)

Hierin werden unter Punkt V. (Begründete Feststellung nach Artikel 35(2)) alle Ansprüche in vollem Umfang (nicht eine relevante Schrift) für diese 100 Länder als patentierbar festgestellt, hinsichtlich der:

- Neuheit (N)
- Erfinderischen Tätigkeit (ET)
- Gewerblichen Anwendbarkeit (GA)

Hierin erwähnter „Nächstliegender Stand der Technik“: DE-A-33 24 788 (Wolf Ciecierski) (siehe D1.2)

- Einleitung der nationalen Phase US 04/01 mit 22 Ansprüchen,
- Einleitung der regionalen Phase EU 05/01 mit 22 Ansprüchen, im Stadium der Erteilung (51(4)

Der Schutzbereich des Konzeptionspatentes (Grundsatzpatent) WO 0022964 von G. Schon bezieht sich auf komplette Sitzgelegenheiten, inklusive innovativer Arm- und Beinstützen und unterschiedlicher Oberkörperstützen, jedoch mit der Hauptfunktion der bewegten Sitzfläche und ist so weit gefasst worden, um die Gefahr einer Umgehung des Patentes weitestgehend auszuschließen.

Angemeldet und geprüft sind:

- alle Arten von Sitzgelegenheiten (bedeutet Vielzahl von Einsatzgebieten und Zielgruppen)
- mit allen dreidimensionalen Bewegungen der Sitzfläche (eine die menschliche Gangbewegung)
- durch alle erdenklichen Antriebe (elektromechanisch, hydraulisch, pneumatisch, etc.)

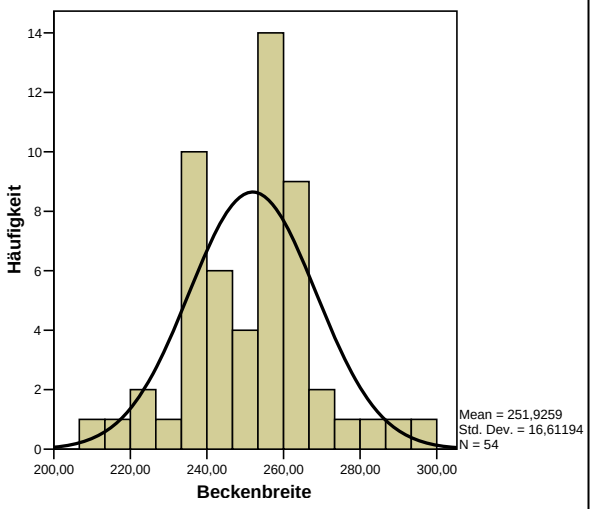
Um die Gefahr eines fremden Sperrpatentes für die kostengünstigste, also die marktwirtschaftlich relevanteste Umsetzung der Sitzflächenbewegung auszuschließen, wurde bereits ein Konstruktionspatent (Produktpatent) auf das einfachste, in drei Bewegungsrichtungen auf ein individuelles Gangbild manuell einstellbare Antriebsmodul mit Getriebe angemeldet. Entwicklung Dr. Kopp, Uni Hannover (s. Anlage)

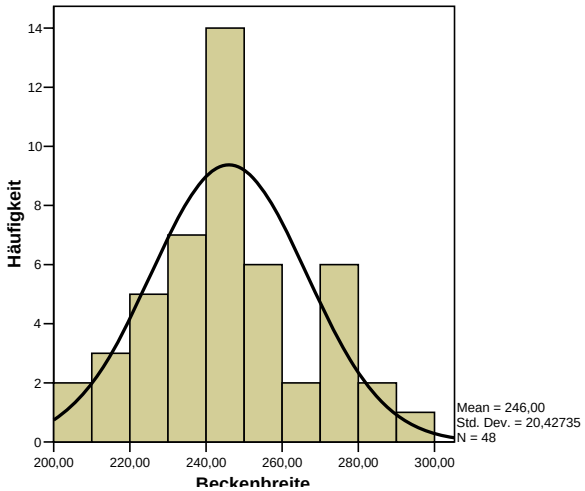
Ad: „Ergebnisse einer umfangreichen Literatur- und Patentrecherche“:
Die in D1.1 als hier relevant erarbeiteten Ergebnisse der Grundlagenforschung sind im Wesentlichen von den Antragsstellern erarbeitet worden. Klinisch-technische Umsetzungen der Prinzipien sind publikatorisch nicht dokumentiert. Die Existenz des internationalen Prüfungsberichtes (vgl. D2.2) beweist, dass es keine anderen relevanten Patente gibt.

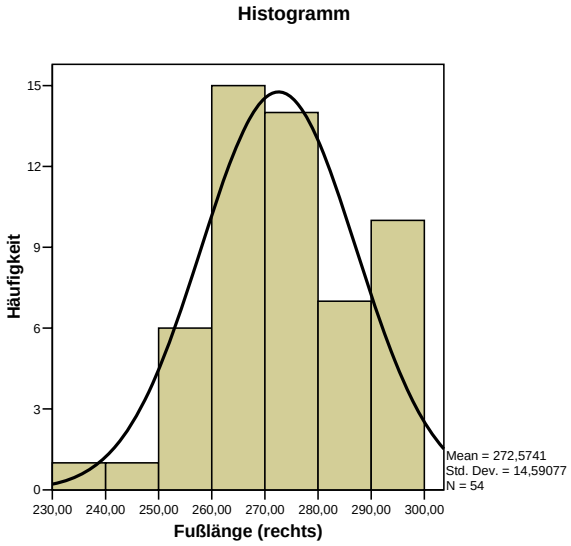
<u>Anhang 2:</u> Anlage A1 zu II.1.1

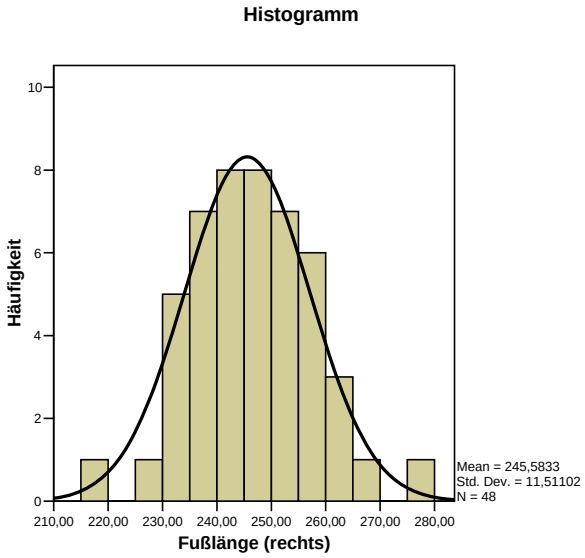
Beispiele für die in Subexperiment a ermittelten anthropometrischen Daten.

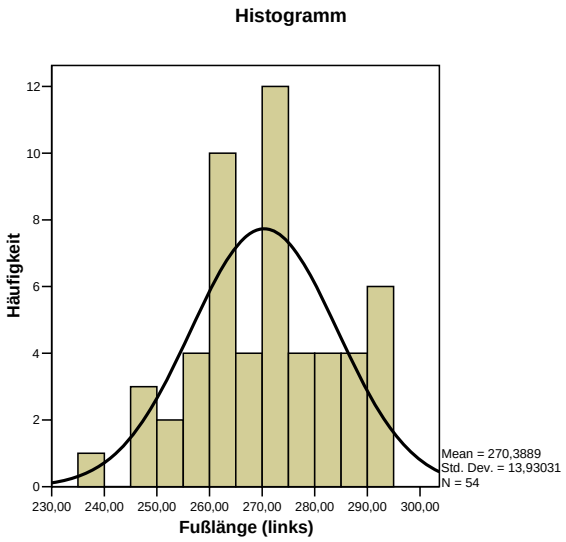
Männer	Frauen

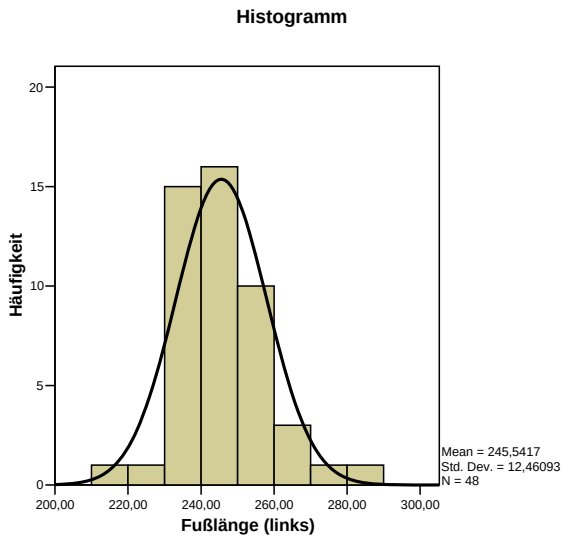












<u>Anhang 3:</u> Anlage C1 zu II.1.4: Beurteilungsbogen

Beurteilungsbogen Spinemover
(Zumutbarkeitsstudie)

Name: Vorname: geb.: Proband/Patient

Gewicht: kg Größe: cm Versuchszeit: min Datum:

<u>Vorgaben (ermittelte Spannweiten aus der Ganganalyse)</u>:

Werte: a_x: mm a_y: mm $\alpha(t)$: ° $\gamma(t)$: ° Frequenz: (halbe Kadenz)

<u>Einstellungen Bewegungsmodul (Spannweite)</u>:

Anzeige: a_x: a_y: $\alpha(t)$: $\gamma(t)$: Frequenz theoret.: Frequenz angew.:

real. Werte: a_x: mm a_y: mm $\alpha(t)$: ° $\gamma(t)$: ° Frequenz:

---

1. Hatten Sie bereits einmal stark beeinträchtigende Rückenschmerzen? ja/nein

2. Welche Erwartungen haben Sie an die Anwendung des Bewegungsmoduls?
   positive keine negative

Bitte stellen Sie den aktuellen Befindlichkeitswert auf der präsentierten Skala ein!

3. Wie groß waren Ihre Rückenschmerzen vor der Anwendung des Spinemovers?

keine Schmerzen

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

unerträgliche Schmerzen

4. Wie unangenehm / angenehm empfinden Sie momentan die Versuche (2 min)?

angenehm

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

unangenehm

5. Wie unangenehm / angenehm empfinden Sie momentan die Versuche (4 min)?

angenehm

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

unangenehm

6. Wie unangenehm / angenehm empfinden Sie momentan die Versuche (6 min)?

angenehm

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

unangenehm

7. Wie unangenehm / angenehm empfinden Sie momentan die Versuche (8 min)?

angenehm	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	unangenehm

8. Wie unangenehm / angenehm empfinden Sie momentan die Versuche (10 min)?

angenehm	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	unangenehm

9. Wie groß waren Ihre Rückenschmerzen nach der Anwendung des Spinemovers?

keine Schmerzen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	unerträgliche Schmerzen

10. Wie unangenehm / angenehm war das gewählte Bewegungsausmaß?

angenehm	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	unangenehm

11. Wie würden Sie die therapeutische bzw. Trainingswirkung des Spinemovers einschätzen?

positiver Effekt kein Effekt negativer Effekt

12. Haben Sie Hinweise, die zu einer Verbesserung der Anwendung des Spinemovers führen könnten?