

Schlussbericht

Zuwendungsempfänger: Universität Ulm

Prof. Dr. Eberhard P. Hofer
Institut für Mess-, Regel- und Mikrotechnik
Fakultät für Ingenieurwissenschaften und Informatik

Universitätsklinikum Heidelberg

Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
Stiftung Orthopädische Universitätsklinik
Klinik für Paraplegiologie

Förderkennzeichen: Verbundvorhaben 01EZ0601, 01EZ0602

Vorhabensbeschreibung: MotionTherapy@Home: Ein automatisierter Bewegungstrainer für die häusliche Therapie

Laufzeit des Vorhabens: 01EZ6001: 01.05.2006 – 30.09.2009
01EZ6002: 01.06.2006 – 30.09.2009

Berichtszeitraum: 01.05.2006 – 30.09.2009

Federführender Antragsteller und Projektleiter

Prof. Dr. Eberhard P. Hofer
Institut für Mess-, Regel- und Mikrotechnik (MRM)
Universität Ulm
Albert-Einstein-Allee 41
89081 Ulm
Tel.: (07 31) 50 26307
Fax: (07 31) 50 26344
E-Mail: eberhard.hofer@uni-ulm.de

Mitantragsteller

Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
Universitätsklinikum Heidelberg
Stiftung Orthopädische Universitätsklinik (OUH)
Schlierbacher Landstraße 200a
69118 Heidelberg
Tel.: (0 62 21) 96 9230
Fax: (0 62 21) 96 9234
E-Mail: ruediger.rupp@med.uni-heidelberg.de

I.1 Aufgabenstellung

Das Prinzip des Lokomotionstrainings beruht auf einer vielfachen Wiederholung der gleichen Bewegungsaufgabe, wobei eine intensive sensorische äußere Reizgebung zur Anregung spinaler und supraspinaler Nervennetzwerke die Basis für die erzielten Gehfunktionsverbesserungen bildet. In Grundlagenstudien konnte über die letzten Jahre gezeigt werden, dass eine schrittphasenbezogene, zyklische Belastung der Fußsohle, eine physiologische Bewegung der Gelenke sowie die Hüftextension vor Beginn der Schwungphase die Schlüsselreize darstellen. Im stationären Umfeld stehen mittlerweile einige technische Lösungen für eine effektive Lokomotionstherapie von neurologischen Patienten zur Verfügung. Dazu zählt vornehmlich das Laufbandtraining unter partieller Gewichtsentlastung. Nach dem klinischen Aufenthalt ist im ambulanten Umfeld aber ein funktionelles Gangtraining nur noch sehr wenigen Patienten zugänglich, wodurch die antrainierten Fähigkeiten häufig wieder verloren gehen bzw. nicht weiter ausgebaut werden können. Aus diesem Grund sollte ein neues Therapiegerät für den Heimbereich entwickelt werden, dessen Aufbau anhand der vorliegenden Erkenntnisse auf das Wesentliche reduziert wurde, ohne die für ein selbstständiges Training im Heimbereich grundlegenden Faktoren Patientensicherheit, ergonomische Handhabung sowie Modularität und Transportierbarkeit zu vernachlässigen.

I.2 Voraussetzungen

Die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Durchführung des Projekts waren durch die einschlägigen Vorarbeiten der Kooperationspartner gegeben.

I.3 Planung und Ablauf des Vorhabens

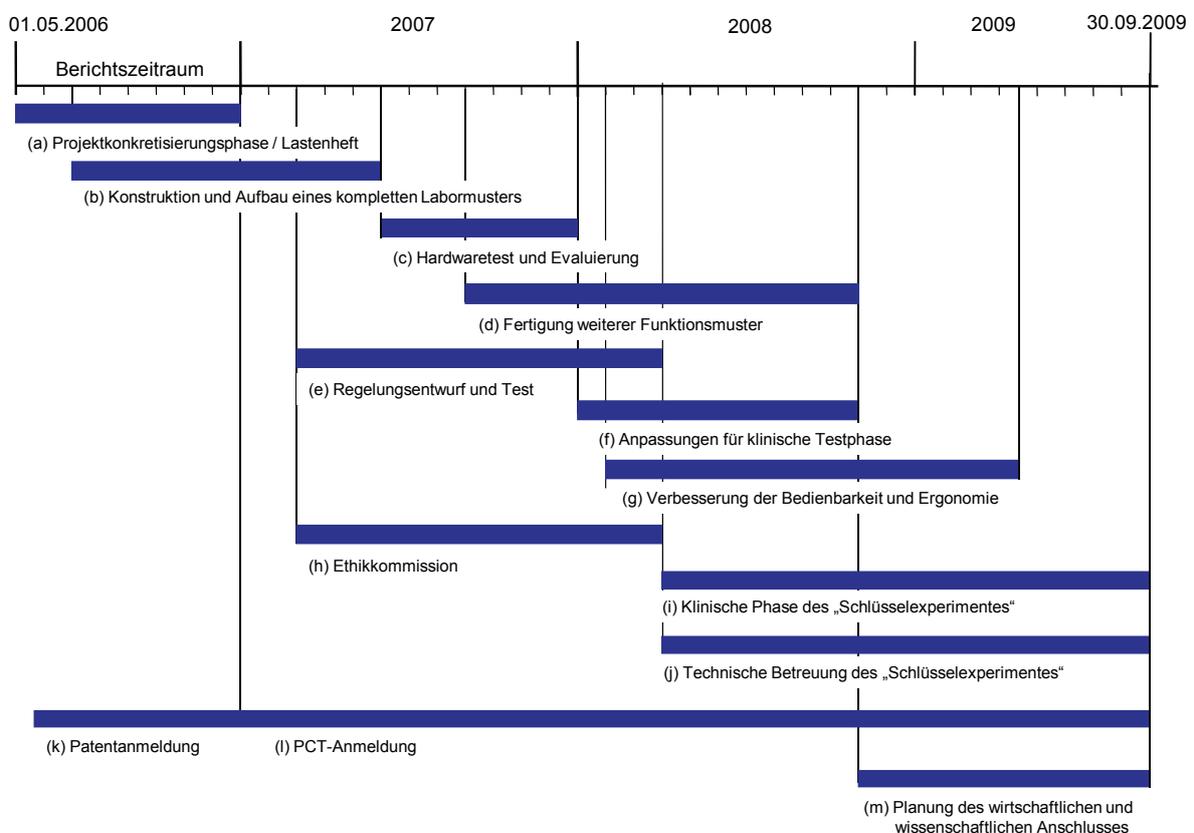


Abbildung 1: Projektphasen und ihre zeitliche Abfolge

Das Balkendiagramm in Abbildung 1 stellt die wesentlichen Arbeitspakete des Gesamtprojekts dar. Änderungen der Ablaufplanung gegenüber dem Antrag ergaben sich insbesondere bei der Fertigung der Kleinserie von fünf Labormustern (d) sowie bei der Durchführung der klinischen Pilotstudie (i, j). Die mit diesen Projektphasen korrelierenden Zeiträume (f) und (g) mussten ebenfalls verlängert werden.

Die Projektphasen und die darin erzielten Ergebnisse werden in Abschnitt II.1 detailliert erläutert.

I.4 Wissenschaftlicher und technischer Ausgangspunkt

Im Bereich der Lokomotionstherapie wurde das Lokomotionstraining unter Einsatz eines Laufbandes bei inkomplett Querschnittgelähmten [1, 2, 3] und Schlaganfallpatienten [4] am umfangreichsten untersucht, wobei positive Effekte auf das Gehvermögen und anderer Lähmungsfolgen nachgewiesen wurden. Da initial zumeist erhebliche Probleme bestehen, Schreitbewegungen willkürlich zu initiieren, werden diese entweder durch einen Gangroboter, ein aktives Stehbrett oder manuell unterstützt. Aus Gründen der Therapeutenbelastung, des nicht reproduzierbaren Gangmusters und der Zeitbeschränkung ist die automatisierte Lokomotionstherapie zu bevorzugen.

Stand der Technik in der häuslichen Bewegungstherapie waren Geräte, die Bewegungen der Beine ähnlich dem Radfahren ermöglichen (RECK MOTOMed GmbH, Betzenweiler; medica Medizintechnik GmbH, Hochdorf). Dabei beruhen diese Geräte auf einem rotatorischen Antrieb, der computergesteuert verschiedene Bewegungsprofile, z. B. zur Lockerung der Muskulatur oder zur Verringerung spastischer Reaktionen, ausführen kann. Apparaturen zur Durchführung eines funktionellen Gangtrainings, mit denen die für die Anregung der neuralen Reorganisationsprozesse wesentliche Reizgebung erreicht werden kann, sind nicht bekannt.

Der Stand der Technik beinhaltete zum Antragszeitpunkt kein System, welches die essentiellen Reizgebungen zur Aktivierung der Lokomotionszentren, wie die standphasenbezogene Fußsohlenbelastung bei physiologischer Bewegung der unteren Gliedmaßen, in einer stabilen Patientenlage bei selbstständiger Bedienbarkeit gewährleistet. Da alle Verfahren zur Lokomotionsschulung auf den Prinzipien des motorischen Lernens beruhen, ist davon auszugehen, dass sich ein entscheidender Therapiefortschritt mit der vielfachen Wiederholung der Bewegungsaufgabe einstellt. Dieses Prinzip ist nur durch ein Bewegungstherapiegerät für die Heimanwendung zu realisieren, welches ebenfalls in dieser Form nicht existiert.

- [1] **Dietz V., Colombo G., Jensen L., Baumgartner (1995):** Locomotor capacity of spinal cord in paraplegic patients, *Ann Neurol* 37, 574-82
- [2] **Wernig A., Müller S., Nanassy A., Cagol E. (1995):** Laufband therapy based on 'rules of spinal locomotion' is effective in spinal cord injured persons, *Eur J Neurosci* 7, 4, 823-829
- [3] **Edgerton V.R., De Leon R.D., Harkema S.J., Hodgson J.A., London N., Reinkensmeyer D.J., Roy R.R., Talmadge R.J., Tillakarante N.J., Timoszyk W., Tobin A.: Topical review (2001):** Retraining the injured spinal cord, *J Physiol* 533 (1), 15-22
- [4] **Hesse S., Werner C. (2003):** Partial body weight supported treadmill training for gait recovery following stroke, *Adv Neurol.* 3;92:423-8

I.5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Außer der Kooperation zwischen dem Hauptantragsteller Universität Ulm und dem Mit Antragsteller Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg war keine weitere Zusammenarbeit mit anderen Stellen nötig.

II.1. Erzieltes Ergebnis

Die erzielten Ergebnisse sollen anhand der einzelnen Projektphasen aus Abbildung 1 aufgezeigt werden:

(a) [MRM, OUH] Während der Projektkonkretisierungsphase wurde das nachfolgende Konzept eines kompakten und eigenständigen Trainingsgerätes entwickelt. Abbildung 2 zeigt den schematischen Aufbau des Trainingsgerätes.

Das Gerät besteht aus zwei aktiven Orthesen (1) zur Bewegung des Knie- und Sprunggelenks, zwei *Stimulativen Schuhen* (2), einer verstellbaren Rückenlehne (3), einer Komponenteneinheit (4) und einer Mensch-Maschine Schnittstelle (5).

Die aktive Orthese wird von antagonistisch angeordneten, künstlichen pneumatischen Muskeln (6) angetrieben. Der Luftmassenstrom in die Muskeln wird über Proportionalventile (7) eingestellt. Gepolsterte Orthesenschalen mit Neopren Manschetten sowie eine festzurrbare Schuhzunge gewährleisten durch eine schonende Ankopplung des Patienten an die Orthesenkinematik.

Die *Stimulativen Schuhe* dienen dazu, einen afferenten Reiz auf die Fußsohlen des Patienten aufzubringen, um die Lokomotionszentren zu aktivieren. Um möglichst viele, unterschiedliche Kraftverläufe und Impulse aufbringen zu können, werden mehrere separat ansteuerbare Kurzhubzylinderpaare (8) in der Fußsohle der *Stimulativen Schuhe* angebracht und über Schnellschaltventile angesteuert.

Da das Gangtraining in einer sicheren, halb liegenden Position durchgeführt wird, soll eine verstellbare Rückenlehne eine Variation des Bewegungsbereichs des Hüftwinkels sowie einen vereinfachten Ein- und Ausstieg ermöglichen. Die Komponenteneinheit beinhaltet einen Echtzeitcontroller (9), wo die modellbasierten, stabilen und sicherheitsüberwachten Regelungen für Kniegelenke, Sprunggelenke und Stimulative Schuhe abgearbeitet werden sowie Ventile (10) und Bauteile zur Druckluftaufbereitung. Eine zusätzliche, hardwarebasierte Überwachung (11) kontrolliert die Funktion des Echtzeitcontrollers und schaltet das Gerät im Fehlerfall ab.

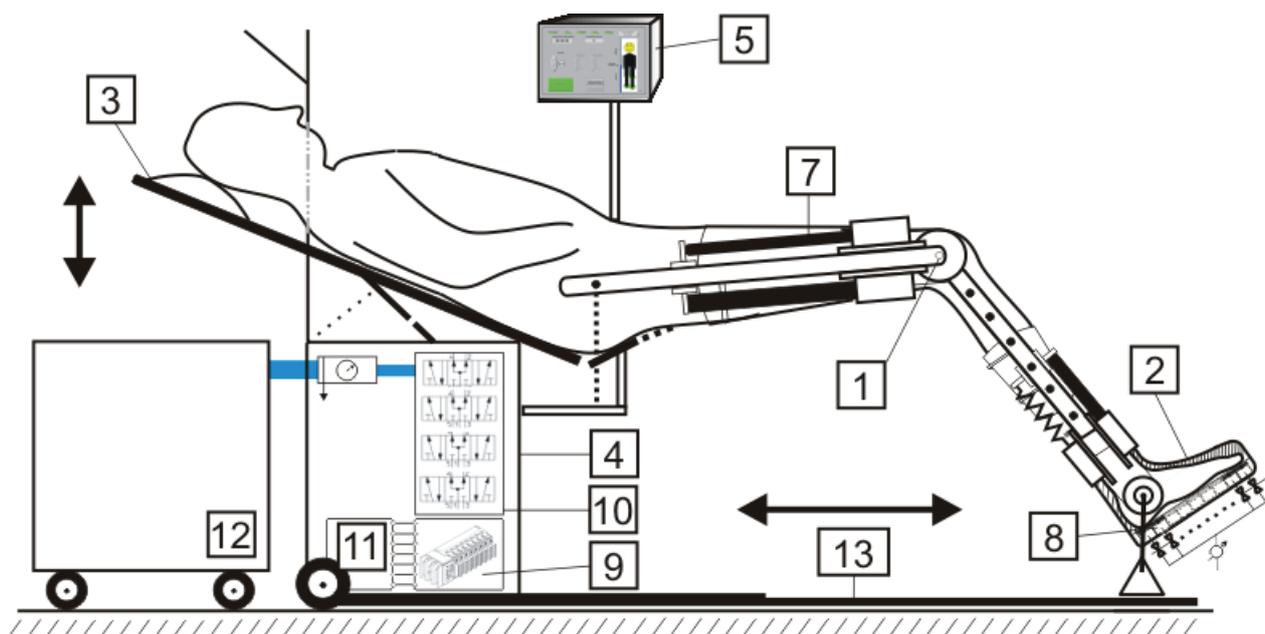


Abbildung 2: Schematischer Aufbau des Trainingsgerätes

Die Mensch-Maschine-Schnittstelle (5) visualisiert dem Patienten seine Trainingsaktivität, speichert Mess- und Trainingsdaten und ermöglicht die Ablauf- sowie Betriebssteuerung des Geräts. Ein sehr leiser Druckluftversorger (12) stellt das Betriebsmedium Druckluft mobil zur Verfügung.

(b) [MRM] Ein komplettes Labormuster bestehend aus zwei Exoskeletonen mit je einem *Stimulativen Schuh* wurde aufgebaut. Abbildung 3 bis Abbildung 6 zeigen das Antriebskonzept am Kniegelenk mit den künstlichen Muskeln, die absenkbare rechte Orthese für einen erleichterten Einstieg, das sackkarrenähnliche Transportkonzept sowie die Stimulativen Schuhe.

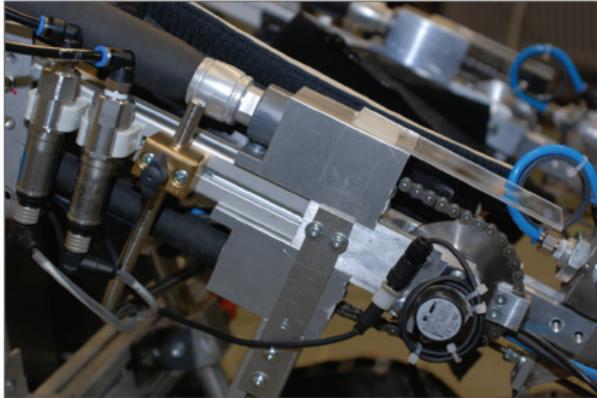


Abbildung 3: Knieantrieb durch künstliche Muskeln

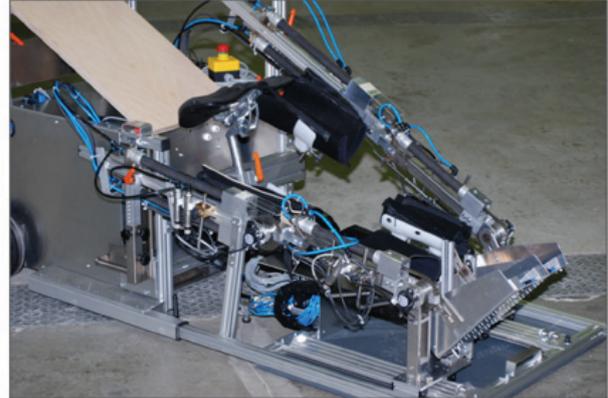


Abbildung 4: Absenkbare rechte Orthese für erleichterten Einstieg



Abbildung 5: Transportkonzept



Abbildung 6: Stimulative Schuhe

(c) [MRM] Unter Hardwaretest wird die Inbetriebnahme der Regelungsstrategien auf der verwendeten Rechnerplattform und die Anbindung von Sensoren und Aktoren verstanden. Als Controller-Plattform wurde die sehr kompakte Produktfamilie cRio von National Instruments gewählt. Das Paket aus Controller und Backplane ist individuell mit I/O-Karten bestückbar und bietet daher die notwendige Flexibilität für diese Anwendung. Zudem ist ein unkomplizierter Zugriff auf Messdaten und Einstellungen der Regelungsstruktur über Ethernet möglich.

(d) [MRM] Die Fertigung der fünf Labormuster für den Studieneinsatz zögerte sich auf Grund der vielen speziell anzufertigenden Bauteile und der begrenzten Kapazität der Institutswerkstatt einige Wochen länger hin, als im Antrag eingeplant. Dennoch konnten 5 vollständige Labormuster innerhalb weniger Monate fertiggestellt werden.

(e) [MRM] Parallel zum mechanischen Aufbau des ersten Labormusters wurden verschiedene Regelungsstrategien und Algorithmen am Prototypen entwickelt und getestet, siehe auch Veröffentlichungen in Abschnitt II.4. Zur Regelung der pneumatischen Antriebe wurde für jedes Gelenk eine kaskadierte Regelungsstruktur entworfen, unterteilt in Positions- und Druckregelung. Die einzelnen Regler basieren auf nichtlinearen Modellen der künstlichen Muskeln, des mechanischen Aufbaus und der Druckdynamik der Luft. Über eine Mittelwertbildung aus den geglätteten physiologischen Verläufen der Gelenkwinkel von mehreren Probanden wurden glatte Sollvorgaben erzeugt, die vom Trajektorienplaner ausgegeben werden. Die Positionsregelung beruht auf den Modellen des mechanischen Aufbaus sowie der Muskelkraft. Die entsprechenden Drücke in den Muskeln werden durch eine stabilitätsorientierte Backstepping-Druckregelung eingeregelt. Der Druckregler stellt die physikalischen Luftmassenflüsse in die Muskeln, die über ein inverses Ventilmodell (IVM) in die zur Ansteuerung benötigten Ventilspannungen umgerechnet werden können.

Konzept *Stimulativer Schuh*

Die für den Therapieerfolg unerlässliche Reizung der Fußsohle wird durch neu entwickelte *Stimulative Schuhe* aufgebracht. Die ersten Prototypen wurden sowohl mechanisch als auch regel- und steuerungstechnisch in dieser Phase fertig gestellt. Jeweils ein Zylinderpaar, verbunden über einen PVC-Kunststoffsteg, kann separat angesteuert werden und ermöglicht so eine nahezu frei definierbare Stimulation. Softwareseitig wurden die Stimulationsarten „physiologisch“, „rütteln“ und „benutzerdefiniert“ implementiert.

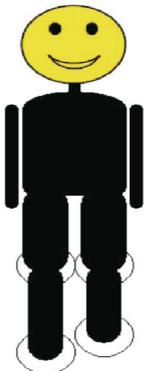


Abb. 7:
Animiertes
Männchen

Trainingsfeedback zur Therapieunterstützung

Als unterstützende Funktion für das Training im Heimbereich wurde eine Trainingsfeedbackfunktion entwickelt, die dem Patienten ein absolutes und tendenzielles Trainingsniveau auf dem Bediendisplay visualisiert. Die Darstellung erfolgt über ein animiertes Männchen (Abb. 7), dessen Gesicht die absolute Bewertung des aktuellen Schrittes ausgibt und dessen Gelenkeinfärbung eine Tendenz am jeweiligen Gelenk signalisiert. Der zu bewertende Vergangenheitshorizont sowie die absoluten Bewertungsgrenzen sind vom Therapeuten einstellbar. Um nicht nach jedem Schritt eine wechselnde Ausgabe zu erhalten, ist zudem eine gleitende Mittelwertbildung einstellbar. Der Fokus des Feedbacks kann dabei flexibel auf Stand- und Schwungphase aller 4 Gelenke gelegt werden [16].

(f) [OUH] Um Verletzungen für den Patienten beim Umsetzen oder im Trainingsbetrieb ausschließen zu können, mussten zahlreiche Abdeckungen und Polsterungen konstruiert und gefertigt werden. Zusätzlich wurde ein schuhzungenähnlicher Mechanismus zur Fixierung der Patientenfüße in den Stimulativen Schuhen entwickelt.

(g) [MRM, OUH] Ausgehend von diversen fortlaufenden Tests mit Probanden und Patienten wurden die Labormuster mechanisch, orthopädisch und ergonomisch an die Patientenanforderungen angepasst.

(h) [OUH] Am 02.05.2007 wurde ein erster Ethikantrag zur Begutachtung der ethischen Aspekte der Patientenuntersuchungen bei der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg eingereicht. Die uneingeschränkte Genehmigung für das Erststudienprotokoll (V1.1 vom 23.7.2007) wurde am 30.07.2007 erteilt. Am

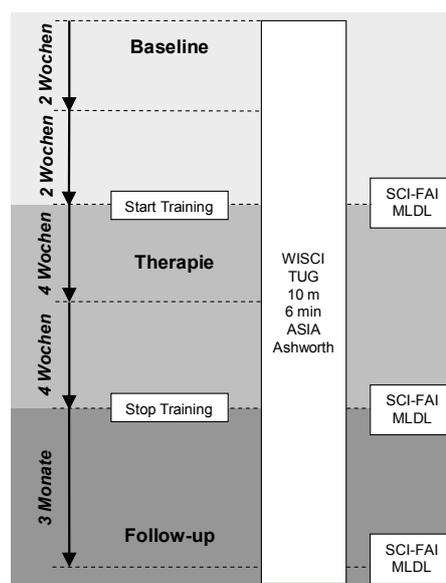
29.01.09 wurde ein Amendment bei der Ethikkommission der Universität Heidelberg zur Erweiterung der Einschlusskriterien eingereicht. Gleichzeitig wurden die geänderten Unterlagen zur Freischaltung der klinischen Prüfung dem DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) und dem Regierungspräsidium Tübingen als zuständige Landesaufsichtsbehörde übermittelt. Das abschließende positive Votum für das Amendment 1 zum Prüfplan V1.1 wurde am 18.2.2009 erteilt.

(i), (j) [OUH, MRM] Zum Nachweis der Machbarkeit eines Heimlokomotionstrainings mit dem neuen Therapiegerät und zur Dokumentation möglicher therapeutischer Wirkungen wurde zu Beginn des Jahres 2009 eine Pilotstudie mit chronischen (Lähmungseintritt > 1 Jahr), motorisch inkompletten (AIS C oder D), traumatischen Querschnittgelähmten begonnen (Abbildung 8). Da die MoreGait-Therapie primär auf die Verbesserung der Gehfähigkeit abzielt, wurden nur Patienten eingeschlossen, die bereits bei Studieneintritt mit Gehhilfen oder der Unterstützung durch einen Therapeuten gehfähig waren (WISCI II \geq 5). Ausschlusskriterien waren ein Körpergewicht von mehr als 130 kg, eine Körpergröße von mehr als 200 cm, Beindifferenzen von mehr als 2 cm, eine schwere Osteoporose sowie das Vorhandensein von einschränkenden Gelenkkontrakturen oder einer stark behindernden Spastik. Falls Patienten bereits zu Studieneintritt ohne Gehhilfen für mehr als 3 Sekunden auf einem Bein stehen können, besteht kein Bedarf für ein technisch assistiertes Lokomotionstraining.

Zur Dokumentation der Ausgangssituation wurden während eines 4-wöchigen Baseline-Intervalls 3 Untersuchungen durchgeführt. Anschließend wurde mit dem 8-wöchigen, häuslichen Training (mindestens 4x pro Woche - maximal 6x pro Woche, 30-45 Min. pro Einheit) mit einer Zwischen- und einer Abschlussuntersuchung begonnen. Drei Monate nach Therapieende soll eine Follow-up Untersuchung Langzeitverläufe dokumentieren. Zur Dokumentation der Therapieeffekte wurde das Assessmentschema nach Abbildung 9 angewandt, dessen primären Variablen auf Tests zur Gehgeschwindigkeit (10m-Test) und -ausdauer (6-min-Test) beruhen. Sekundäre Variablen waren die Abhängigkeit von Hilfsmitteln (WISCI II) und die Klassifizierung der Spastik der Gelenke der unteren Extremitäten als erhöhten Widerstand gegen externe Bewegung erfasst über die Modified Ashworth Scale (MAS).



Abbildung 8: Studienteilnehmerin während Geräteanwendung zu Hause



Testserklärung:

- WISCI = Walking Index for Spinal Cord Injury
- ASIA = American Spinal Injury Association
- SCI-FAI = Spinal Cord Injury Functional Ambulation Inventory
- MLDL = Münchner Lebenszufriedenheits-Dimensionen-Liste

Abbildung 9: Protokoll und Assessments der klinischen Pilotstudie

Nach anfänglichen Rekrutierungsproblemen konnten insgesamt 21 inkomplett Querschnittgelähmte in die Studie eingeschlossen werden. Diese wurden mit einem der 5 Therapiegeräte in ihrem häuslichen Umfeld versorgt und haben dort die Therapie ohne externe Supervision durchgeführt. Insgesamt kam es zu 2 Studienabbrüchen: Eine Patientin hat die Studienteilnahme aufgrund von persönlichen Gründen (Schwangerschaft) abgebrochen, eine zweite Studienteilnehmerin zog sich eine Druckstelle an der Großzehe durch eine erhöhte Druckbelastung im Stimulativen Schuh aufgrund eines ungünstigen Verhältnisses von Fußlänge zu der Breite der stimulierenden Querstege zu. Letzter Fall stellt das einzige studienbedingte unerwünschte Ereignis in über 900 durchgeführten Trainingseinheiten dar.

Insgesamt konnten die Daten von 19 Patienten (8 Frauen, 11 Männer, 4 tetraplegisch, 15 paraplegisch, Durchschnittsalter 42,57 +/- 12,9 Jahre, Zeit nach Trauma 5,2 +/- 4,9 Jahre) ausgewertet werden. Sieben Personen waren nach dem internationalen Standard zur neurologischen Klassifikation von Querschnittgelähmten. (ASIA = American Spinal Cord Injury Association; ASIA Impairment Scale = AIS) AIS C, 12 als AIS D eingestuft.

Für die statistische Analyse der erhobenen Daten wurde der Wilcoxon matched-pair-test und die Bonferroni-Korrektur für multiple Vergleiche angewendet.

Der durchschnittliche Motorscore der unteren Extremitäten (LEMS) betrug 27,7 +/- 9,8 von maximal 50 möglichen Punkten. Alle Teilnehmer waren bereits zu Zeitpunkt des Studieneinschlusses prinzipiell gehfähig (Median WISCI = 12), allerdings mit sehr unterschiedlicher Unterstützung durch Gehhilfen (WISCI von 5 bis 16). Über den 8-wöchigen Therapiezeitraum zeigte sich eine statistisch signifikante ($p < 0,05$) Verbesserung der frei gewählten Gehgeschwindigkeit um 46% (Abbildung 10) bzw. der Ausdauer um 52% (Abbildung 11). Die mit dem neuen Bewegungstrainer erzielten Verbesserungen hinsichtlich Gehgeschwindigkeit und Ausdauer liegen in der gleichen Größenordnung wie durch Großgeräte erreichte Ergebnisse [5].

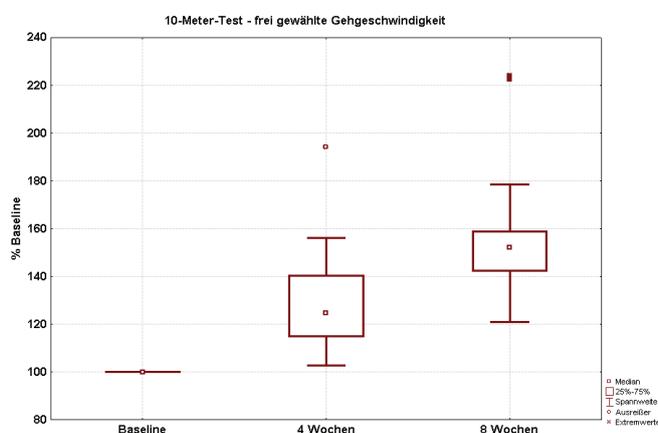


Abbildung 10: Änderungen der mittleren frei gewählte Gehgeschwindigkeit nach 4 und 8 Wochen Therapie gegenüber Baseline

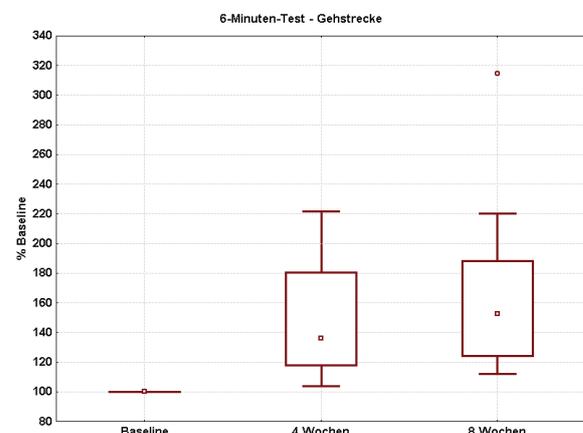


Abbildung 11: Änderung der mittleren, in 6 Min. zurückgelegte Gehstrecke nach 4 und 8 Wo. Therapie bezogen auf Baseline

Ebenso zeigte sich eine signifikante ($p < 0,05$) Verbesserung des LEMS auf 33,6 +/- 10,8 Punkte. Interessanterweise ließ sich ein Trend zu einer vermehrten Kraftzunahme in der sprunggelenksaktivierenden Muskulatur (Segmente L4 und S1) beobachten, wobei als Ursache die intensive Reizgebung durch den Stimulativen Schuh vermutet wird (Abbildung 12). Drei der 19 chronisch querschnittgelähmten Studienteilnehmer waren am Ende auf weniger Unterstützung durch Gehhilfen angewiesen. Acht der 19 Patienten hatten zu Therapiebeginn einen erhöhten Muskeleigentonus (Spastik) an den unteren

Extremitäten (Mittlere Modified Ashworth Scale von 4,5 +/- 6,7 Punkten), welche sich über den Therapieverlauf auf 3,8 +/- 5,7 Punkte verringerte. Allerdings erreichte die Verbesserung nur knapp nicht das vorgegebene Signifikanzniveau ($p=0,06$).

Von 6 der 19 Patienten liegen zum Zeitpunkt der Berichtserstellung die Daten der Follow-up Untersuchungen vor: Hier zeigte sich 3 Monate nach Therapieende eine Verbesserung der Gehgeschwindigkeit im Vergleich zur Baseline (10m-Test, $p=0,074$, nicht signifikant) und der Ausdauer (6-min.-Test, $p = 0,028$, signifikant). Dies stellt ein Indiz dar, dass die nach acht Wochen antrainierten Fähigkeiten gehalten bzw. weiter ausgebaut werden können (Abbildung 13). Allerdings konnten einige der Patienten nicht nachuntersucht werden bzw. werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nachuntersucht, so dass erst nach Vorliegen aller Follow-up Untersuchungsdaten geprüft werden kann, inwieweit die erfassten Ergebnisse repräsentativ für das gesamte Patientenkollektiv sind.

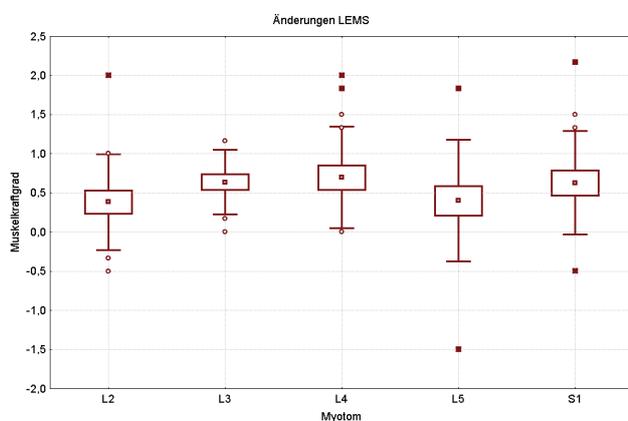


Abbildung 12: Änderungen der Rückenmarkssegmentbezogenen Muskelkraftveränderungen zwischen Baseline und Therapieende (8 Wochen)

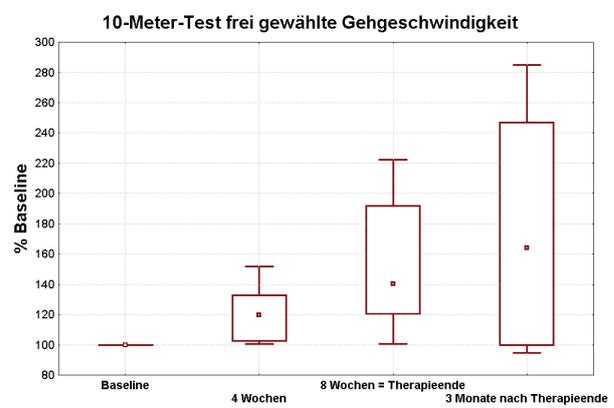


Abbildung 13: Änderung der mittleren frei gewählten Gehgeschwindigkeit nach 4 und 8 Wo. und 3 Mon. nach Therapieende bezogen auf Baseline

Die Auswertung der Daten der SCI-FAI speziell des auf die Gangqualität bezogenen Teils und der MLDL als ein Maß für die allgemeine Lebenszufriedenheit lieferte ein sehr inhomogenes Ergebnis. Künftig werden weitere Datenanalysen durchgeführt, um mögliche Unterschiede durch eine differenzierte Subgruppenanalyse herauszuarbeiten.

[5] Wirz, M., Zemon, D.H., Rupp, R., Scheel, A., Colombo, G., Dietz, V., Hornby, T.G. (2005): Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial," Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 86 (4):672-80.

(k), (l) Zu Beginn des Projekts wurde eine Patentanmeldung beim Deutschen Patentamt eingereicht. Innerhalb der Prioritätsfrist wurde eine PCT Patentanmeldung vorbereitet und eingereicht. Die abschließende Regionalisierung und Erteilung fand dann auf europäischer Ebene statt. Das europäische Patent 1959909 mit dem Titel „Vorrichtung zur Bewegung von Gliedmaßen“ wurde laut Urkunde vom 24.02.2010 erteilt.

(m) Auf die Planung des wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Anschlusses wird in Abschnitt II.2 eingegangen.

II.2 Verwertbarkeit des Ergebnisses

Im Jahr 2008 konnten wir unseren ersten Prototypen auf der Messe „Orthopädie und Rehathechnik“ im Mai 2008 in Leipzig und auf der renommierten Medizintechnikmesse „Medica“ im November 2008 in Düsseldorf ausstellen. Durch Presseerklärungen und Vorträge auf dem begleitenden Kongress in Leipzig und der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung abgehaltenen „Medica Vision“ konnte große Aufmerksamkeit im Auditorium, bei fachkundigen Firmen und Wissenschaftlern, aber auch der Presse erzielt werden.

Die zum Schutz der Erfindung eingereichte PCT-Patentanmeldung wurde im Jahr 2010 auf europäischer Ebene erteilt und ist für die wirtschaftliche Verwertung von Bedeutung. Aus Marketinggründen wurde für das Gerätekonzept ein aussagekräftiger, einprägsamer aber dennoch sinnvoller Name gesucht. Die Wahl fiel auf „MoreGait“, was ausgesprochen in Englisch für „**M**otorized **o**rthosis for Home **r**ehabilitation of **G**ait“ steht. Für weiterführende Informationen zum Projekt und zur Veröffentlichung von Patientenaufrufen wurde die Internetseite www.moregait.de eingerichtet.

Nachdem die Firma medica Medizintechnik (Hochdorf) nach Vorstellung der Labormuster und der ersten Studienergebnisse nur wenig Interesse an der weiteren Entwicklung des neuen Therapiegerätes gezeigt hat, konnte eine Konstellation (Universitätsklinikum Heidelberg - Klinik für Paraplegiologie, Knestel Technologie & Elektronik GmbH, milon industries GmbH) gebildet werden, die ohne Wissens- und Technologieverlust die schwierige Aufgabe eines Transfers der Projektergebnisse in ein marktfähiges Produkt vollziehen kann. Die an dem aktuellen Vorhaben beteiligten Kooperationspartner konnten dabei als fundamentale Wissensträger gebunden werden, wobei weitere Unternehmen mit einem hohen Erfahrungsschatz in der Entwicklung, der Konstruktion und dem Vertrieb von Trainingsmaschinen gewonnen werden konnten. Die Gründung und Einbindung der Knestel Technologie & Elektronik GmbH als Spin-Off Unternehmen des an der Entwicklung maßgeblich beteiligten Mitarbeiters des Instituts MRM gewährleistet, dass der über die vergangenen drei Jahre erworbene Erfahrungsschatz und das Know-how im Konsortium verbleiben. Zur Finanzierung des Transfers hat das Konsortium einen Antrag zum „Innovationswettbewerb Medizintechnik 2010 - Transfer“ eingereicht.

II.3 Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens

Konzeptionell und konstruktiv sind dem Zuwendungsempfänger während der Durchführung keine Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens von anderen Stellen bekannt geworden. Therapeutisch deuten aber vor kurzem durchgeführte Vergleiche zwischen manuell- und maschinell-assistierten Trainings an, dass eine effektive Lokomotionstherapie einem Patienten nur so viel Unterstützung zukommen lassen sollte, wie dieser unbedingt benötigt. Dieses „assist-as-needed“ Regime [6] scheint wesentlich effektiver zu sein als die monotone Wiederholung des exakt gleichen sensomotorischen Musters.

[6] Hornby, T.G., Campbell, D.D., Kahn, J.H., Demott, T., Moore, J.L., Roth, H.R. (2008): Enhanced gait-related improvements after therapist- versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: a randomized controlled study, *Stroke* 39(6):1786-92

II.4 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen

Parallel zur Durchführung der einzelnen Projektphasen (Abbildung 1) wurden die durchgeführten Arbeiten weltweit auf Fachkongressen und Fachkonferenzen präsentiert

und veröffentlicht. Die nachfolgende Liste stellt die veröffentlichten Arbeiten nach Jahren gegliedert dar.

2008

- [7] **Knestel M., Hofer E.P, Rupp R. (2008):** Vorrichtung zur Bewegung von Gliedmaßen. *EP-Patentanmeldung, EP 1959909, erteilt*
- [8] **Rupp R., Knestel M., Hofer E.P. (2008):** MotionTherapy@Home – Automatisierte Lokomotionstherapie im häuslichen Umfeld. *Kongresshandbuch der Orthopädie + Rehathechnik 2008, Leipzig, Deutschland*
- [9] **Knestel M., Hofer E.P., Rupp R. (2008):** MotionTherapy@Home – Mit künstlichen Muskeln das Gehen zu Hause erlernen. *Presseerklärung zur Messe Orthopädie + Rehathechnik 2008, Leipzig, Deutschland*
- [10] **Knestel M., Hofer E.P, Rupp R. (2008):** Model-Based Feedback Control of a Rehabilitation Robot. *2nd International Convention on Rehabilitation Engineering & Assistive Technology, pp. 175-178, ISBN 978-981-08-0368-1, Bangkok, Thailand*
- [11] **Knestel M., Hofer E.P, Klee Barillas S., Rupp R. (2008):** The Artificial Muscle as an Innovative Actuator in Rehabilitation Robotics. *Proceedings of 17th World Congress The International Federation of Automatic Control (IFAC), Seoul, Korea*
- [12] **Knestel M., Hofer E.P, Rupp R. (2008):** Ein Roboter unterstützt das Gehtraining zu Hause. *Presseerklärung des Gemeinschaftsstandes Baden-Württemberg zur MEDICA 2008, Düsseldorf, Deutschland*
- [13] **Knestel M., Hofer E.P, Rupp R. (2008):** Künstliche Muskeln als Gelenkantrieb eines neuartigen Gehtrainers für den Heimbereich. *VDI Berichte 2012 zur Robotik 2008, pp. 25-28 (Langfassung auf CD-ROM), ISBN 978-3-18-092012-2, München, Deutschland*
- [14] **Knestel M., Hofer E.P, Rupp R. (2008):** Compact Rio als zentrales Steuergerät eines Rehabilitationsroboters für den Heimbereich. *Begleitband zum Kongress VIP 2008, pp. 282-285, ISBN 978-3-7785-4047-3, Fürstenfeldbruck, Deutschland*

2009

- [15] **Hofer E.P, Knestel M., Rupp R. (2009):** MoreGait: A Rehabilitation Robot for Gait Training at Home. *Proceedings of the XIII International Symposium on Dynamic Problems of Mechanics (DINAME), Rio de Janeiro, Brasilien*
- [16] **Rupp R., Hofer E.P., Knestel M. (2009):** MotionTherapy@Home – a novel device for automated home locomotion therapy. *Proceedings of the Technically Assisted Rehabilitation Conference (TAR), Berlin, Deutschland*
- [17] **Knestel M., Hofer E.P, Rupp R. (2009):** Implementierung eines visuellen Bewegungsfeedbacks als Therapiekomponente eines neuartigen Gehtrainers. *VDI Tagungsbericht zur Mechatronik 2009, pp. 393-402, Wiesloch, ISBN 978-3-98-12624-5-2, Deutschland*
- [18] **Rupp R., Plewa H., Hofer E.P., Knestel M. (2009):** MotionTherapy@Home – a robotic device for automated locomotion therapy at home. *Proceedings of the IEEE 11th International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR), pp. 395-400, Kyoto, Japan*
- [19] **Hofer E.P, Knestel M., Rupp R., Plewa H. (2009):** Rehabilitation Robotics for Locomotion Training and Therapy at Home. *Proceedings of the 20th International Congress of Mechanical Engineering (COBEM), Gramado, Brasilien*

2010

- [20] **Plewa H., Knestel M., Hofer E.P., Schuld C., Rupp R. (2010):** First results on feasibility and efficacy of a robotic, home-based locomotion therapy in chronic, incomplete spinal cord injured subjects, *Abstract Book of the 6th World Congress of Neurorehabilitation. Wien, Österreich, 91, 2010*
- [21] „Gehtrainer für zu Hause“, *Deutsches Ärzteblatt, Ausgabe 12, 26.3.2010*
- [22] **Rupp R., Plewa H., Hofer E.P., Knestel M. (2010):** MotionTherapy@Home – First results of a study with a novel robotic device for home-based locomotion therapy in incomplete spinal cord injured subjects, *Proceedings der 13. Jahrestagung der Internationalen Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO), Dresden, 10.05.-15.05.2010*
- [23] **Rupp R., Plewa H., Schuld C., Gerner H.J., Hofer E.P., Knestel M (2010):** MotionTherapy@Home – first results of a clinical study with a novel robotic device for automated locomotion therapy at home, *Biomedical Engineering, eingereicht*
- [24] **Rupp R., Plewa H., Schuld C., Gerner H.J., Weidner N., Hofer E.P., Knestel M. (2010):** Ein motorisiertes Exoskelett zur automatisierte Lokomotionstherapie im häuslichen Umfeld – Ergebnisse einer Pilotstudie mit inkomplett Querschnittgelähmten
- [25] **Knestel M. (2010):** MoreGait – Ein Rehabilitationsroboter zur Gangtherapie im Heimbereich, *Cuvillier Verlag Göttingen*

Dem Schlussbericht sind als Anlage ein kurz gefasster Erfolgsbericht sowie eine Kurzfassung mit dem wesentlichen fachlichen Inhalt beigefügt.