

Andreas Tilp

Entwicklung eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder

Masterarbeit



Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz
Kopernikusgasse 24, A – 8010 Graz

Leiter: Univ. Prof. Dr. Norbert Leitgeb

Betreuer: Assoc.-Prof. Dr. Jörg Schröttner

Begutachter: Assoc.-Prof. Dr. Jörg Schröttner

Graz, März 2013

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am

(Unterschrift)

Danksagung

Ich möchte mich für die Unterstützung seitens der Klinik Judendorf-Straßengel, namentlich Frau Sigrid Ranner und Prim. Peter Grieshofer, bedanken. Insbesondere für die Hilfestellung in Bezug auf die Konzeptentwicklung, die Einblicke in die Therapiepraxis und die Auskunft zu medizinischen Fragestellungen.

Seitens des Instituts für Health Care Engineering gilt mein besonderer Dank Herrn Ing. Robert Neubauer, der sich immer wieder Zeit für Diskussionen genommen und mich mit Lösungsvorschlägen und Praxistipps unterstützt hat.

Für die Unterstützung während des gesamten Studiums in Form von Geduld und Motivation möchte ich mich bei meiner Familie, meiner Freundin Karin sowie bei meinen Studienkollegen und Freunden bedanken.

Entwicklung eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder

Kinder mit neurologischen Defiziten beginnen deutlich später zu gehen als gesunde Kinder, was zu zahlreichen Folgeproblemen führt. Für die Therapie von Kleinkindern sind bestehende Lokomotionsgeräte nicht anwendbar. Ziel der Arbeit ist es daher, ein Lokomotionsgerät für Kleinkinder im Alter von 1 bis 4 Jahren zu entwickeln.

Für diesen Zweck wurden in dieser Arbeit die wichtigsten Parameter für den Anwendungsbereich identifiziert und Konzepte für den Aufbau, den Antrieb und die Ansteuerung eines solchen Gerätes erarbeitet. Die Ergebnisse der durchgeführten Risikoanalyse wurden in den Entwicklungsprozess eingebunden.

Als Ergebnis dieser Arbeit wird ein Konzept zur Umsetzung eines Prototyps dargelegt, das den gegebenen Anforderungen entspricht.

Schlüsselwörter: Lokomotionstherapie, Kleinkinder, Rehabilitation, Konzeptentwicklung

Design of a locomotor therapy device for infants

Children with neurological impairments start walking later, compared to healthy children, which leads to numerous problems. For the therapy of infants, current devices for locomotor therapy are not useable. The aim of this work therefore is to design a locomotor therapy device for infants aged 1 to 4 years.

For this purpose the necessary parameters for the range of application were identified and concepts for setup, drive and control for such a device were designed. The results of the risk analysis were implemented in the development process.

As a result of this work a concept for the realisation of a prototype that fulfills the given requirements is presented.

Key words: locomotor therapy, infants, rehabilitation, concept design

Inhalt

Inhalt.....	5
1 Einleitung	7
1.1 Infantile Cerebralparese	7
1.2 Lokomotionstherapie	9
1.2.1 Automatisierte Lokomotionstherapie.....	10
1.3 Der menschliche Gang.....	12
2 Aufgabenstellung	15
3 Methoden	16
3.1 Risikoanalyse	16
3.2 Ganganalyse	34
3.3 Bestimmung der Antriebsanforderungen	39
3.3.1 Größe und Gewicht.....	39
3.3.2 Bestimmung des zu erwartenden Drehmoments	41
3.3.3 Bestimmung der Drehmomentgrenzen	43
3.3.4 Winkelgeschwindigkeit.....	45
3.4 Entwicklung des Antriebskonzepts	47
3.4.1 Auswahl der Getriebe	48
3.4.2 Dynamische Betrachtung.....	52
3.4.3 Sicherheitsaspekte.....	57
3.5 Konzeptentwicklung des Grundaufbaus	59
3.5.1 Sicherheitsaspekte.....	71
3.6 Entwicklung des Steuerungskonzepts.....	74
3.6.1 Endstufen.....	75
3.6.2 Steuerungsprinzip	76
3.6.3 Sicherheitsaspekte.....	80

4	Zusammenfassung der Ergebnisse	83
4.1	Risikoanalyse	83
4.1.1	Risiko-Nutzen-Bewertung	83
4.2	Ganganalyse	84
4.3	Bestimmung der Antriebsanforderungen	84
4.3.1	Größe und Gewicht.....	84
4.3.2	Drehmoment	85
4.4	Grundaufbau	85
4.5	Antriebe	86
4.6	Steuerung.....	86
5	Zusammenfassung.....	87
6	Literaturverzeichnis	88
7	Abbildungsverzeichnis	93
8	Tabellenverzeichnis	96
9	Anhang.....	98
9.1	Risikoanalyse	98
9.2	Daten zur Bestimmung der Antriebsanforderungen.....	99
9.2.1	WHO	99
9.2.2	Darstellung der bereitgestellten Patientendaten	104
9.3	Berechnung der Winkelgeschwindigkeit	107

1 Einleitung

Die Motivation für diese Arbeit ergibt sich aus dem möglichen Anwendungsbereich der bis dato entwickelten Lokomotionstherapiegeräte. Diese sind vor allem für die Anwendung an Erwachsenen ausgelegt, die Anwendung an Kindern ist nur eingeschränkt möglich. Der Lokomat[®] (Hocoma AG, Schweiz) (siehe Kapitel 1.2), in Verbindung mit speziellen Kinderorthesen, ermöglicht eine Therapie ab einer Körpergröße von 90 cm.

Das hier entwickelte Gerät soll auch Kleinkindern, im Speziellen Kindern mit infantiler Cerebralparese, eine automatisierte Lokomotionstherapie ermöglichen. Die Sinnhaftigkeit einer solchen Therapie für Kinder ab einem Alter von einem Jahr erschließt sich bei der Betrachtung der Entwicklungskurven der motorischen Fähigkeit von Kindern mit derartigen Beeinträchtigungen. Hier zeigt sich, dass das Alter, in dem 90 Prozent des motorischen Potentials erreicht wird, abhängig von der Schwere der Beeinträchtigung ist und zwischen 2,7 und 4,8 Jahren liegt. Dabei erreichen Kinder mit größeren Beeinträchtigungen früher eine Plateauphase der motorischen Entwicklung. [1] Dies lässt den Schluss zu, dass eine möglichst frühe Therapie zu einer größeren Verbesserung der motorischen Fähigkeiten führt.

1.1 Infantile Cerebralparese

Beim Krankheitsbild der infantilen Cerebralparese (ICP) handelt es sich um einen Überbegriff, der verschiedene Ursachen, Erscheinungsformen und Schweregrade beinhaltet. Der Symptomkomplex ist durch motorische Beeinträchtigungen, denen nicht fortschreitende Schädigungen des Gehirns zu Grunde liegen, gekennzeichnet. Begleitend können Beeinträchtigungen wie beispielsweise Seh- und Gehörstörungen, geistige Behinderung, kommunikative und kognitive Einschränkungen oder Verhaltensstörungen auftreten. [2] [3]

Als Ursachen für die infantilen Cerebralparese werden oft genetische Anlagen, Infektionen während und nach der Schwangerschaft, Enzephalopathien sowie Hirntraumen während der Geburt, infolge von Operationen, Misshandlungen oder Unfällen genannt. In vielen Fällen ist der Grund jedoch unklar [3]. Die Prävalenz in Europa variiert je nach Populationsgebiet zwischen 1,5 und 3 pro 1000 Lebendgeburten und wird im Mittel mit 2,08 pro 1000 Lebendgeburten angegeben [4].

Eine Definition der Cerebralparese beschreibt das Krankheitsbild folgendermaßen:

„Cerebral palsy (CP) describes a group of disorders of the development of movement and posture, causing activity limitation, that are attributed to non-progressive disturbances that occurred in the developing fetal or infant brain. The motor disorders of cerebral palsy are often accompanied by disturbances of sensation, cognition, communication, perception, and/or behaviour, and/or by a seizure disorder.“ (zitiert aus [2])

Die infantile Cerebralparese führt zu primären, sekundären und tertiären Beeinträchtigungen. Primäre Beeinträchtigungen resultieren aus der ursächlichen Schädigung des zentralen Nervensystems und äußern sich im Verlust der selektiven Muskelkontrolle, der Verwendung von einfachen Reflexbewegungsmustern, unnatürlichem Muskeltonus, Ungleichgewicht zwischen Agonist und Antagonist und Gleichgewichtsstörungen. Die sekundären Beeinträchtigungen betreffen das unphysiologische Wachstum von Knochen und Muskeln. Die auftretenden Kräfte und Dehnungen während der Wachstumsphase sind ausschlaggebend für die Entwicklung der Knochen und Muskeln. Aufgrund der primären Beeinträchtigungen ergeben sich daher Anomalien bei der Ausbildung derselben. Als tertiäre Beeinträchtigungen bezeichnet man Abnormalitäten im Gangbild, die aus dem Versuch der Kompensation der primären und sekundären Beeinträchtigungen resultieren. [5]

Rehabilitation und klinische Behandlung

Das Ziel der Rehabilitation ist vor allem die Erhöhung der Selbstständigkeit des Patienten. Dies umfasst einerseits verschiedene Bereiche wie Ergotherapie und Logotherapie sowie Krankengymnastik. In diesem Bereich haben sich vor allem zwei Konzepte, einerseits nach Bobath und andererseits nach Vojta, durchgesetzt. [6]

Im Therapieansatz nach Bobath wird versucht, pathologische Bewegungsmuster zu hemmen (Inhibition) und physiologische Bewegungsmuster zu bahnen (Fazilitation). Dabei sollen vor allem die gestörte Regulation des Haltungstonus, die gestörte Abstimmung der Kontraktion von agonistischen und antagonistischen Muskelgruppen im Bereich des Rumpfes und der Extremitäten sowie abnormale Bewegungsabläufe bei willkürlichen und reaktiven Bewegungen beeinflusst werden. Auch im Alltag sollen pathologische Bewegungsabläufe gehemmt beziehungsweise gemindert

werden. Diese Aufgabe fällt oft den Eltern zu und wird mit dem Begriff „Handling“ beschrieben. [6]

Im Vergleich dazu beruht das Therapiekonzept nach Vojta auf dem Aktivationsprinzip der Reflexlokomotion. Die Reizung spezifischer Zonen bewirkt, abhängig von der Ausgangslage, verschiedenen Lokomotionsmuster. So wird zum Beispiel aus der Bauchlage ein Kriechreflex und aus der Rücken- und Seitlage ein Umdrehreflex erreicht. [6]

Die klinische Behandlung konzentriert sich neben den sekundären Beeinträchtigungen vor allem auf die Spastizität, da die anderen primären Beeinträchtigungen nur schwer beeinflussbar sind. Dabei werden geringe Abnormalitäten des Muskeltonus akzeptiert, bei stärkerer Ausprägung kommt beispielsweise eine chirurgische Denervierung zum Einsatz. Zur Behandlung von abnormalem Muskelwachstum werden unter anderem Physiotherapie, passive Dehnung oder Botulinumtoxin (Botox) verwendet. Knochendeformationen werden mittels orthopädischer Chirurgie korrigiert. [5]

1.2 Lokomotionstherapie

Die Verbesserung der Bewegungskontrolle durch die Lokomotionstherapie wird der Reorganisation neuronaler Verschaltungen aufgrund der Neuroplastizität des Gehirns zugeschrieben [7]. Obwohl die zu Grunde liegenden neuronalen Mechanismen nur teilweise verstanden werden [7] [8], gibt es Einzelnachweise einer Verbesserung von spezifischen Kenngrößen durch die Lokomotionstherapie. (siehe Kapitel 1.2.1)

Eine weitere Therapieform, die bei Kindern mit infantiler Cerebralparese untersucht wurde, stellt das teilentlastete Laufbandtraining dar. Dabei wird das Gewicht des Patienten mit Hilfe eines Gurtsystems teilweise entlastet und mit der Unterstützung von Physiotherapeuten versucht, ein möglichst physiologisches Gangbild auf dem Laufband zu erreichen. Als Resultate dieser Therapieform wurden einerseits Verbesserungen der Gehgeschwindigkeit und der Ausdauer [9] [10] und andererseits Verbesserungen der Parameter „Gehen“ und „Stehen“ im standardisierten Beurteilungsschema von motorischen Fähigkeiten (*Gross Motor Function Measurement - GMFM*) für Kinder mit infantiler Cerebralparese beobachtet [11]. Allerdings kann aufgrund der geringen Anzahl und der unterschiedlichen Grade der

motorischen Beeinträchtigung der Patienten sowie der teilweise schlechten Qualität der durchgeführten Studien nicht allgemein festgestellt werden, dass diese Therapieform zu Verbesserungen für die erwähnte Patientengruppe führt. [12]

Die automatisierte Lokomotionstherapie, wie beim Gait Trainer 1[®] (Reha-Stim, Deutschland) [13] oder beim Lokomat[®] [14], führt zu einer besser reproduzierbareren Bewegung, da diese nicht vom Physiotherapeuten geführt wird. Weiters ergibt sich durch die Automatisierung die Möglichkeit von längeren Therapieeinheiten, da die physische Beanspruchung des Therapeuten wegfällt. [15] [16]

1.2.1 Automatisierte Lokomotionstherapie

Der Gait Trainer 1[®] beruht auf dem Konzept von bewegten Fußplatten. Die Füße des Patienten werden dabei an Platten befestigt, die über ein Planetengetriebe eine physiologische Bewegung erzeugen. Dabei kann es je nach Patient nötig sein, dass die Beine von Physiotherapeuten geführt werden müssen, beziehungsweise das Kniegelenk gestützt werden muss. Diese Aufgabe kann auch durch die Kombination mit funktioneller Elektrostimulation erreicht werden. Die Bewegung der Hüfte und die Freiheitsgrade der Gelenke werden bei diesem Ansatz nicht eingeschränkt, da sie nicht fixiert werden müssen. [13]



Abbildung 1: Gait Trainer 1 und HapticWalker [13]

Der HapticWalker stellt eine Weiterentwicklung dieses Konzepts dar und ist aufgrund der Verwendung von zwei unabhängigen Roboterarmen nicht auf einen bestimmten Bewegungsablauf eingeschränkt. Beispielsweise lässt sich mit diesem Gerät das Steigen von Treppen simulieren. [13]

Beim Lokomat[®] wird das Konzept der bewegten Beinorthese in Verbindung mit einem Laufband verwendet. Dabei wird im Gegensatz zum oben beschriebenen Konzept der bewegten Fußplatten das gesamte Bein an den Orthesen fixiert, was die Freiheitsgrade der Gelenke einschränkt [14] [15]. Eine Unterstützung der Bewegung durch Physiotherapeuten ist nicht notwendig und auch nicht möglich. Durch die Entlastung des Beines während der Schwungphase und die Belastung beim Initialkontakt entstehen afferente Reize, wie sie auch beim normalen Gehen auftreten.

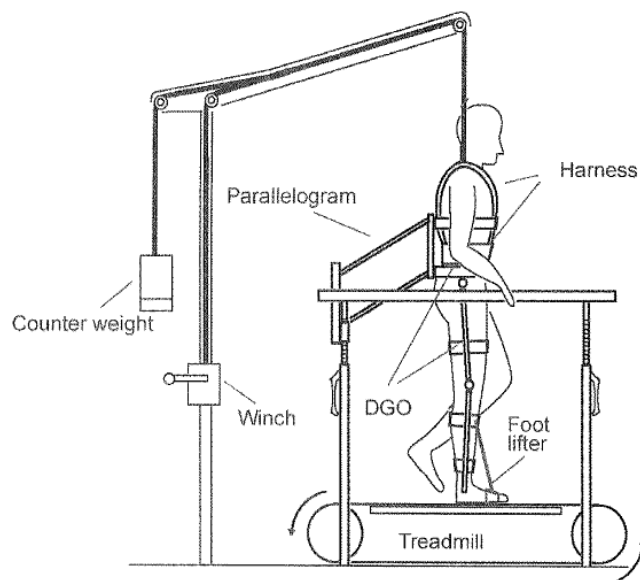


Abbildung 2: Lokomat[®] mit Kinderorthesen [17] und schematischer Aufbau des Lokomat[®] [14]

Bei der Therapie von Kindern mit infantiler Cerebralparese mit dem Gait Trainer 1[®] wurde eine signifikante Verbesserung der Geschwindigkeit und Ausdauer festgestellt [18]. Auch Untersuchungen mit dem Lokomat[®] zeigen diese Ergebnisse [17] [19] und eine Verbesserung der Parameter „Gehen“ und „Stehen“ in der GMFM-Beurteilung [17] [19] [20]. Weiters konnte beobachtet werden, dass bei Patienten mit geringer Beeinträchtigung größere Verbesserungen erreicht werden konnten. [20] Die Nachhaltigkeit der Lokomat[®]-Therapie bezüglich der genannten Kenngrößen, mit Ausnahme der Ausdauer, konnte in einem Zeitraum von sechs Monaten nachgewiesen werden. [21]

1.3 Der menschliche Gang

Trotz der Tatsache, dass das Gangbild des Menschen aufgrund der Beeinflussung durch physische Gegebenheiten, Lebensumstände, Verhaltensweisen und der Entwicklung von Fähigkeiten, eine starke individuelle Ausprägung aufweist, lassen sich grundlegende Voraussetzungen nennen, die für ein harmonisches Gangbild notwendig sind. Diese umfassen physiologische (Energieversorgung, Gelenke), neurologische (zentrale motorische Programme, spinale Schrittmustergeneratoren), sensorische (optisches System) und psychologische (Motivation) Aspekte. [22]

Zur Betrachtung des Gangzyklus und des menschlichen Gehens im Allgemeinen sind die folgenden Begriffe zu definieren. Die Gehgeschwindigkeit entspricht dem zurückgelegten Weg pro Zeit und wird in m/s angegeben. In der Praxis wird oft auch die Einheit m/min verwendet, vermutlich, weil sie sich dadurch einfacher mit der Kadenz vergleichen lässt. Dieser Begriff beschreibt die Anzahl der Schritte pro Minute. Unter Schrittlänge („*Stride Length*“) versteht man die Länge von zwei Schritten. Richtwerte für den erwachsenen Menschen sind eine Gehgeschwindigkeit von 1,4 m/s (84 m/min), eine Kadenz von 120 Schritten pro Minute sowie einer Schrittlänge von 1,4 m. [22]

Der Gangzyklus ist definiert als Zeitraum zwischen zwei Initialkontakten desselben Fußes und lässt sich grob in eine Standphase und eine Schwungphase unterteilen. Diese Phasen erfüllen die funktionellen Aufgaben der Gewichtsübernahme, des Einbeinstandes sowie der Schwungbein-Vorwärtsbewegung. Eine weitere Aufteilung in acht Phasen ist in Tabelle 1 angegeben. [22]

Tabelle 1: Gangphasen und deren spezifische Leistungen nach dem Rancho Los Amigos System [22]

Phase des Gangzyklus		Spezifische Leistung
Initial Contact	IC	Vorbereitung für die Stoßdämpfung
Loading Response	LR	Stoßdämpfung Gewährleistung der gewichtstragenden Beinstabilität Erhalt der Vorwärtsbewegung
Mid Stance	MSt	Vorwärtsbewegung bis über den Vorfuß Gewährleistung der Bein- und Rumpfstabilität
Terminal Stance	TSt	Vorwärtsbewegung des Körpers über das Standbein hinaus
Pre-Swing	PSw	Vorbereitende Positionierung für die Schwungphase
Initial Swing	ISw	Abheben des Fußes vom Boden Nachvornebringen des Beines
Mid Swing	MSw	Nachvornebringen des Beines Gewährleistung des Abstandes zwischen Fuß und Boden
Terminal Swing	TSw	Vollendung der Vorwärtsbewegung des Beines zu Initialkontakt

Die Gewichtsübernahme stellt die anspruchsvollste Aufgabe im Gangzyklus dar, da es hier zu einer abrupten Verlagerung des Körpergewichts auf das Bein, welches gerade die Schwungphase beendet hat und sich noch in einem instabilen Zustand befindet, kommt. Der Einbeinstand beginnt mit dem Abheben des kontralateralen Beines und endet mit dessen Initialkontakt. Dabei wird der Körper über das Standbein bewegt, welches alleine das Stützen des Körpergewichts sowie den Erhalt der Vorwärtsbewegung übernimmt. Die Schwungbeinvorwärtsbewegung beginnt mit der geeigneten Positionierung des Referenzbeines in der Vorbereitung zur Schwungphase. Nach dem unbelasteten Schwung vor den Körper endet sie in der Flexion des Kniegelenks und bereitet das Bein auf den folgenden Initialkontakt vor. [22]

In der Tabelle 2 sind die einzelnen Gangphasen, deren Anteile am Gangzyklus, sowie die Zuordnung zu den funktionellen Aufgaben dargestellt.

Tabelle 2: Aufteilung des Gangzyklus [22]

Standphase (60 %)				Schwungphase (40 %)			
Gewichtsübernahme		Einbeinstand		Schwungbeinvorwärtsbewegung			
0%	0–12 %	12–31 %	31–50 %	50–62 %	62–75 %	75–87 %	87–100 %
IC	LR	MSt	TSt	PSw	ISw	MSw	TSw

Im Alter zwischen 12 und 15 Monaten beginnen Kinder zu gehen. Im Vergleich zu Erwachsenen erfolgt der Initialkontakt durch den flach aufgesetzten Fuß oder durch Vorfußkontakt. Die Kadenz ist aufgrund der kürzeren Beine bei Kindern höher und sinkt mit zunehmendem Alter von etwa 170 Schritten pro Minute bei einjährigen auf etwa 140 Schritten pro Minute bei siebenjährigen Kindern. Bis zu diesem Alter zeigen Kinder größere Flexion, eine Stabilisation der Gangparameter erfolgt mit dem Ende des Wachstums der langen Knochen im Alter von 16 bis 18 Jahren. [22]

2 Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit ist es, ein Lokomotionsgerät für Kleinkinder im Altersbereich von ein bis vier Jahren zu entwickeln. Den Patienten soll damit eine automatisierte Lokomotionstherapie ermöglicht werden.

Für diesen Zweck müssen die Grenzen des Anwendungsbereichs bezüglich Gewicht und Größe der Patienten ermittelt werden, um daraus die benötigten Drehmomente und Winkelgeschwindigkeiten abschätzen zu können. Mit diesen Informationen kann ein geeignetes Antriebskonzept erarbeitet werden. Weiters soll ein Konzept für den Grundaufbau des Gerätes entwickelt werden, das den Anforderungen der Klinik entspricht und mit dem Antriebskonzept kombinierbar ist. Die Ansteuerung soll möglichst einfach umgesetzt werden, die Bedienung soll über eine grafische Benutzeroberfläche erfolgen. Neben diesen funktionellen Vorgaben soll auch ein Sicherheitskonzept erarbeitet werden.

Die Gefährdungen, die sich aus dem Konzept ergeben, sollen identifiziert und bewertet werden, um nach der Wahl von geeigneten Abhilfemaßnahmen die Gerätesicherheit beurteilen zu können. Die Ergebnisse der Risikoanalyse sollen als Grundlage für die Überlegungen des Sicherheitskonzepts dienen.

Im Vorfeld wurden folgende Anforderungen identifiziert:

- Bewegung der Hüft- und Kniegelenke
- primäre Bewegung erfolgt in der Sagittalebene
- Längensvariable Elemente für Ober- und Unterschenkel sowie für die Beckenbreite
- Gleiten der Füße am Boden erfolgt durch Anbringung von Rollen an den Schuhen
- Fixation des Fußes für die Bewegung während des Gangzyklus
- Grundsätzliche Überlegungen bezüglich eines kindgerechten Sicherheitskonzeptes
- Berücksichtigung der Sicherheitsvorschriften für medizinische Geräte
- Der Winkelverlauf zur Simulation des Gangzyklus wird von bisherigen Daten von Kindern und Jugendlichen des Ganglabors Graz abgeleitet
- variable Geschwindigkeit (maximal 120 Schritte pro Minute)

3 Methoden

3.1 Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist ein Bestandteil des Risikomanagementprozesses und umfasst die Identifikation der Gefährdungen und die Abschätzung der Risiken. Auf dieser Grundlage werden Abhilfemaßnahmen erarbeitet, die zu einem neu bewerteten Restrisiko führen. Darüber hinaus werden möglicherweise auftretende Rückwirkungen einzelner Sicherheitsmaßnahmen bewertet. [23] [24]

Die Identifizierung aller vernünftigerweise vorhersehbaren Gefährdungen umfasst neben dem Normalbetrieb (NC) und dem ersten Fehlerfall (SFC) auch vorhersehbaren Missbrauch [23].

Die Bewertung der einzelnen Risiken erfolgte anhand einer Risikomatrix nach *Leitgeb* [23] (Tabelle 3), wobei die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Schadensausmaß qualitativ abgeschätzt wurden, da eine quantitative Abschätzung nicht möglich war. Dabei wurde auf die Beschreibung der Schadensausmaße laut *Leitgeb et al.* [25] zurückgegriffen. Daraus ergibt sich für jede identifizierte Gefährdung eine Risikostufe. Die Bedeutung der qualitativen Begriffe des Schadensausmaßes und der Risikostufen sind im Anhang (Tabelle 25 und Tabelle 26) zusammengefasst.

Nach der Ausarbeitung von geeigneten Maßnahmen zur Senkung der Risiken, die entweder konstruktiv, mittelbar, hinweisend oder durch Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (vgl. *Leitgeb et al.* [25]) umgesetzt werden können, werden das Restrisiko und mögliche Rückwirkungen der durchgeführten Maßnahmen beurteilt. Um die Gerätesicherheit abschätzen zu können, muss auch eine Gesamtbewertung erfolgen, die berücksichtigt, ob die Kombination der Einzelrisiken zu einem akzeptierbaren Gesamtrisiko führt. [23]

Tabelle 3: Risikomatrix nach *Leitgeb* [23]

Eintrittswahrscheinlichkeit	6	häufig					Risikostufe	
	5	manchmal						I
	4	gelegentlich						II
	3	selten						III
	2	unwahrscheinlich						IV
	1	unglaublich						IV
			gering	mittel	schwer	katastrophal		
			1	2	3	4		
			Schadensfolge					

Festlegung der Akzeptanz des Restrisikos

Aufgrund des zu erwartenden medizinischen Nutzens sind keine Risiken akzeptierbar, die der Risikostufe I oder II zugeordnet werden. Alle Risiken der Stufe IV sind vernachlässigbar, Risiken der Stufe III werden toleriert, grundsätzlich ist das Ziel aber eine Minimierung der Risiken dieses Bereich.

Vorgehensweise

Um eine systematische Vorgehensweise zu erleichtern, wurde die von *Leitgeb* [23] angegebene Protokollvorlage zur Ausarbeitung der Risikoanalyse verwendet.

Die im Protokoll erwähnten Einschränkungen bezüglich des bestimmungsgemäßen Gebrauchs beziehen sich auf den in Kapitel 3.3.1 identifizierten Bereich bezüglich Größe und Gewicht der Patienten. Zusätzlich wurde eine Einschränkung der Therapiedauer auf 30 Minuten vorgesehen. Zur Bestimmung der Kontraindikationen wurde auf die Angaben des Lokomat[®] zurückgegriffen [26].

Bei mehreren durchgeführten Maßnahmen wird der Einfluss der Kombination der Einzelmaßnahmen auf die Risikostufe bewertet. Die Abkürzungen, die im Risikoanalyseprotokoll verwendet werden, sind im Anhang (Tabelle 27) erklärt.

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR			
Funktion	Zuführung von kinetischer Energie	Nichtphysiologische Winkel der Gelenke		x	Verletzung des Patienten – Muskelverletzungen und Frakturen der unteren Extremitäten	4	2	III	Konstruktive Eingrenzung des Winkelbereichs	N	1	J	2	2	IV			
									Not-Aus	J	2	J						
		Bruch oder Deformation eines Orthesengerüsts		x	Verletzung des Patienten – Muskelverletzungen und Frakturen der unteren Extremitäten	3	2	III	Sichtprüfung durch den Anwender vor der Therapie	N	3	J	1	2	IV			
									Einschränkung des Patientengewichts – Hinweis in der Gebrauchsanweisung	N	4	J						
									Not-Aus	J	2	J						
		Zu hohe Drehmomentabgabe		x	Verletzung des Patienten - Muskelverletzungen und Frakturen der unteren Extremitäten	3	2	III	indirekte Drehmomentbegrenzung durch Begrenzung des Motorstroms (Endstufe intern)	N	1	J	2	2	III			
									Kraftmessung	N	1	N				2	2	III
									Drehmomentbegrenzung (Rutschkupplung)	J	1	N				2	2	III

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Funktion	Fixierung des Patienten mittels Orthesen	Schlechte Passform der Orthesen	x		Druckstellen, Hämatome	5	1	III	Zeitliche Einschränkung der Anwendung durch die Software	N	1	J	2	1	IV
									Vorgabe der maximalen Therapiedauer – Hinweis in der Gebrauchsanweisung	N	4	J			
									Kontrolle durch den Anwender vor und nach der Therapie – Hinweis in der Gebrauchsanweisung	N	3	J			
	Lösung einer Orthese vom bewegten Gerüst		x		Verletzung des Patienten durch die bewegte Orthese - Muskelverletzungen und Knochenbrüche der unteren Extremitäten	2	2	III	Kontaktsensor	N	1	N	1	2	IV
									Not-Aus	J	2	J	1	2	IV
	Stützung des Oberkörpers	Schlechte Passform des Gurtsystems	x		Verletzung des Patienten durch die Druckstellen	5	1	III	Zeitliche Einschränkung der Anwendung durch die Software	N	1	J	2	1	IV
Vorgabe der maximalen Therapiedauer – Hinweis in der Gebrauchsanweisung									N	4	J				
Kontrolle durch den Anwender vor und nach der Therapie– Hinweis in der Gebrauchsanweisung									N	3	J				

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Funktion	Stützung des Oberkörpers	Bruch eines Seils der Aufhängung		x	Verletzung des Patienten durch Sturz vom Therapietisch, Tod des Patienten	3	3	III	Sichtprüfung im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung	N	3	J	1	3	IV
									Einschränkung durch Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Maximalgewicht)	N	4	J			
									Zusätzliches Fangseil	N	1	J			
	Höhenver- stellung	Fehler bei der Höhenverstellung des Tisches		x	Einschränkung der Therapie	3	1	III	Funktionsprüfung durch den Anwender vor der Therapie	N	3	J	2	1	IV
Geschwindig- keitsänderung	Zu starke Geschwindig- keitsänderung	x		Muskelverletzungen des Patienten durch zu große Beschleunigung	4	2	III	Geschwindigkeits- erhöhung nur stufenweise möglich	N	1	J	2	2	III	
Patientendaten	Laden des falschen Datensatzes	x		Falsche Drehmoment- begrenzung → Verletzung des Patienten	4	2	III	Zusätzliche Bestätigung der geladenen Daten	N	2	J	2	2	III	
								Speicherung eines Fotos des Patienten und Anzeige beim Laden der Patientendaten	N	3	J				

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Funktion	Synchronität	Verlust der Synchronität		x	Nichtphysiologischer Winkelverlauf, Verletzung des Patienten	3	2	III	Prüfung der Synchronität der Bewegungsachsen durch die Software	N	3	J	2	2	III
	Bewegte Gelenke	Klemmgefahr für den Patienten	x		Verletzung des Patienten, Abtrennung von Fingern	4	3	II	Schutzabdeckung der Gelenke	N	1	J	2	1	IV
									Handablage - Abgrenzung vom Gefahrenbereich	N	1	J			
		Klemmgefahr für Anwender	x		Verletzung des Anwenders, Quetschungen	3	2	III	Abdeckung der Gelenke	N	1	J	1	1	IV
									Hinweis auf den Gefahrenbereich in der Gebrauchsanweisung	N	3	J			
	Kennzeichnung des Gefahrenbereichs am Gerät								N	3	J				
	Klemmgefahr für Dritte	x		Verletzung von beistehenden Personen, Quetschungen	2	2	III	Abdeckung der Gelenke	N	1	J	1	1	IV	
								Hinweis auf den Gefahrenbereich in der Gebrauchsanweisung	N	3	J				
								Kennzeichnung des Gefahrenbereichs am Gerät	N	3	J				

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR	
techn. Lösung	Positions- information	Rückwirkung Drehmomentbegrenzung (Rutschkupplung) Nicht detektierbarer Verlust der Winkelposition		x	Nichtphysiologischer Winkelverlauf, Verletzung des Patienten	4	2	III	Synchronausführung der Rutschkupplung	N	1	N	2	2	III	
	Spannungs- versorgung	elektrischer Schlag		x	Verletzung von Patient oder Anwender	4	3	II	Schutzklasse I	J	1	N	2	3	III	
									Schutzklasse II	N	1	J	2	3	III	
			Rückwirkung Schutzklasse I	x		Lösung der Schutzleiterverbindung an bewegten Teilen	4	3	II	Festlegung des Intervalls für wiederkehrende Prüfung auf 6 Monate	N	1	N	3	3	III
	Verhalten nach Spannungswiederkehr	Ungewollte Bewegung		x	Verletzung des Patienten durch unerwartete Bewegung	3	3	III	Antriebe befinden sich nach Spannungswiederkehr nicht im operativen Modus	N	1	J	1	3	IV	
	Winkelmessung	Ausfall eines Inkrementalgebers		x	Nicht physiologische Winkelverläufe → Verletzung des Patienten	2	2	III	Redundante Winkelmessung	N	1	N	1	2	IV	
Konstruktive Eingrenzung des Winkelbereichs									N	1	J	2	1	IV		

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
techn. Lösung	Gerüst zur Patientenstützung	Bruch der Stützvorrichtung		x	Verletzung oder Tod des Patienten (Kopfverletzung)	2	3	III	Sichtprüfung im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung	N	3	J	1	3	IV
	mobile Ausführung	Kippgefahr	x		Verletzung des Patienten, Anwenders und Dritter	3	3	III	Erhöhung des Gewichts und Erniedrigung des Schwerpunkts mittels Ausleger	J	1	N	2	3	III
									Erhöhung des Gewichts und Erniedrigung des Schwerpunkts mittels Flüssigkeitsbehälter	J	1	N	2	3	III
									Erhöhung des Gewichts und Erniedrigung des Schwerpunkts mittels Metallplatte	N	1	N	2	3	III
	mobile Ausführung	Rückwirkung Erhöhung des Gewichts und Erniedrigung des Schwerpunkts mittels Ausleger Stolpergefahr	x		Verletzung des Patienten, Anwenders und Dritter	5	2	II	Hinweisschild am Gerät „Achtung Stolpergefahr“	N	3	N	4	2	III
									ortsfeste Ausführung → keine Ausleger notwendig	N	1	J	1	2	IV

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
techn. Lösung	mobile Ausführung	Rückwirkung Erhöhung des Gewichts und Erniedrigung des Schwerpunkts mittels Flüssigkeitsbehälter Verschütten von Flüssigkeiten	x		Kurzschluss, Rutschgefahr	4	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung „Vorsicht beim Hantieren mit Flüssigkeiten“	N	3	N	3	2	III
	ortsfeste Ausführung	Kippgefahr	x		Verletzung des Patienten, Anwenders und Dritter	3	3	III	Fixierung des Gerätes am Boden	N	1	J	1	3	IV
	Positionierung des Patienten	Sturz des Patienten vom Tisch	x		Verletzung oder Tod des Patienten	3	3	III	Klappbares Gitter rund um den Therapiebereich	N	1	N	1	3	IV
									Zusätzliches Fangseil	N	1	J	1	3	IV
	Antriebe	Überhitzung durch Überlast		x	Patient erleidet Verbrennungen	3	2	III	Überlastschutz (Endstufe intern)	N	1	J	1	2	IV
									Abdeckung der Motoren	N	1	J			

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
techn. Lösung	Antriebe	Fehlersituation in Endstufen		x	Verletzung des Patienten durch z.B. zu hohe Drehmomentabgabe	2	2	III	Meldung mittels Logikausgang; Abschaltung der Spannungsversorgung der Motoren	N	1	J	2	1	IV
									Meldung an Steuerung; Software-Abschaltung	N	1	J			
	Spannungsversorgung Motoren	Isolationsfehler		x	Spannungsverschleppung zu berührbaren, leitfähigen Teilen	3	2	III	Doppelte Isolierung der Motorversorgungsleitungen	N	1	J	1	2	IV
									Orthese (zur Fixierung des Patienten am Orthesengerüst) aus isolierendem Material	N	1	J			
	Softwareumgebung	Absturz des Betriebssystems oder der Steuerungssoftware → keine Übertragung von Befehlen über die Schnittstelle		x	Erzeugung von undefinierten Ausgangswerten (Position, Geschwindigkeit, Drehmoment)	3	2	III	Bewegungsabschnitt kann nur mittels Befehl von der Steuerung gestartet werden	N	1	J	1	1	IV
									Konstruktive Eingrenzung des Winkelbereichs	N	1	J			
		Absturz des Betriebssystems oder der Steuerungssoftware → ständige Übertragung desselben Befehls über die Schnittstelle		x	Erzeugung von undefinierten Ausgangswerten (Position, Geschwindigkeit, Drehmoment)	3	2	III	Vorgabe von absoluten Winkelpositionen	N	1	J	1	1	IV
									Konstruktive Eingrenzung des Winkelbereichs	N	1	J			

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
techn. Lösung	PC/Laptop	Erhöhte Ableitströme	x		Gefährdung des Patienten durch Stromschlag	3	2	III	Verringerung der Ableitströme durch z.B. Aufstellung außerhalb des Patientenbereichs, zusätzlicher Potentialausgleich, Trenntrafo	N	1	J	2	2	III
	Schnitt- stelle	Verschleppung von gefährlichen Spannungen über die Schnittstelle		x	Gefährdung des Patienten und des Anwenders	2	3	III	Potentialgetrennte Schnittstelle	N	1	J	1	3	IV
	Netz- kabel	Isolationsfehler		x	Elektrischer Schlag, Gefährdung von Patient und Anwender	2	3	III	Doppelte Isolierung des Netzkabels	N	1	J	1	3	IV
	Orthese	Rückwirkung Desinfektion des Anwendungsteils nach jeder Therapie Materialermüdung aufgrund von Desinfektion	x		Erschwerte Anpassung der Orthesen an Patientenbeine, Druckstellen	3	1	III	Wahl eines geeigneten Materials für die Orthesen	N	1	J	2	1	IV
	Materialien	Abgabe von gesundheitsgefährlichen, bioaktiven Stoffen an den Patienten	x		Auslösung von Allergien, Gewebsentzündungen oder Vergiftungen	3	1	III	Berücksichtigung der Biokompatibilität bei der Wahl des Materials für Orthese und Gerüst	N	1	J	2	1	IV

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Patient	Physische Einschränkungen	Plantarflexion des Fußes (Spitzfußstellung)	x		Behinderung des Gangzyklus, Verletzung des Patienten	4	2	II	Fixierung des Fußes mittels Band oder Feder	N	1	J	2	2	IV
									Not-Aus	J	2	J			
	Kontraindikationen	Größen- oder Gewichtsbereich wird überschritten	x		Verletzung des Patienten durch Beschädigung des Gerätes	3	2	III	Einschränkung durch Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs	N	4	J	1	2	IV
		Alters- oder Größenbereich wird unterschritten	x		Therapie eingeschränkt oder nicht möglich	3	1	III	Einschränkung durch Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs	N	4	J	1	1	IV
		Orthese nicht an untere Extremität anpassbar	x		Druckstellen	3	1	III	Kontrolle durch den Anwender vor der Therapie – Hinweis in der Gebrauchsanweisung	N	3	J	2	1	IV
		Vorhandene Druckstellen, Läsionen, Hämatome, Wunden o.ä. an Oberkörper oder unteren Extremitäten	x		Verstärkung der Druckstellen oder Hämatome	3	1	III	Kontrolle durch den Anwender vor der Therapie, Hinweis in der Gebrauchsanweisung - Auflistung der Kontraindikationen	N	3	J	2	1	IV

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Patient	Kontraindikationen	Beanspruchung des Knochenapparates	x		Frakturen	3	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – Auflistung der Kontraindikationen „Vorhandene Beeinträchtigungen, Beschädigungen des Knochenapparats (konsolidierte Frakturen, Osteoporose, Dysplasien o.ä.)“	N	3	J	2	2	III
		Belastung des Herz-Kreislaufsystems	x		Kreislaufkollaps	3	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – Auflistung der Kontraindikationen „Vorhandene Beeinträchtigungen des Herz-Kreislaufsystems (Kreislaufinstabilität, kardiale Kontraindikationen, Gefäßerkrankungen der Extremitäten)“	N	3	J	2	2	III

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Patient	Kontraindikationen	Patienten mit infektiösen Krankheiten	x		Infektion nachfolgender Patienten	3	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – Auflistung der Kontraindikationen	N	3	J	1	2	IV
									Desinfektion des Anwendungsteils nach jeder Therapie	J	3	J			
Umgebung	Gefährliche Gase	Entzündung durch Funkenbildung in explosionsgefährlicher Umgebung	x		Explosion, Verletzung, Tod von Patient, Anwender oder Dritten	2	4	III	Einschränkung der Betriebsumgebung in der Gebrauchsanweisung (z.B. „Nicht in Explosionsgefährlicher Umgebung betreiben“)	N	3	J	*		
Umwelt	EMV	Störung durch andere Geräte, Beeinflussung von gesendeten Befehlen	x		Erzeugung von undefinierten Ausgangswerten (Position, Geschwindigkeit, Drehmoment)	2	2	III	Einschränkung der Betriebsumgebung in der Gebrauchsanweisung (z.B. „Nicht in der Nähe von Diathermiegeräten betreiben“)	N	3	J	1	2	IV
									Überprüfung des empfangenen Befehls mittels Prüfsumme	N	1	J			

* Das Risiko ist unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen vernachlässigbar

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Umwelt	EMV	Störung anderer Geräte	x		Störung von lebenserhaltenden Geräten der Umgebung	2	3	III	Einschränkung der Betriebsumgebung in der Gebrauchsanweisung (z.B. „Nicht in der Nähe von lebenserhaltenden Geräten betreiben“)	N	3	J	1	3	IV
	Feuchtigkeit	Feuchtigkeit aufgrund von Kondensation	x		Kurzschlüsse	2	2	III	Einschränkung der Betriebsumgebung in der Gebrauchsanweisung (z.B. „Gerät darf nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Gerät darf nicht im Freien betrieben werden“)	N	3	J	1	2	IV
	Flüssigkeiten	Verschütten von Flüssigkeiten	x		Kurzschlüsse	3	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung (z.B. „In Gerätenähe nicht mit Flüssigkeiten hantieren“)	N	3	J	1	2	IV
Abdeckung kritischer Teile									N	1	J				

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Anwender	Not-Aus	Rückwirkung Not-Aus Missbrauch des Not-Aus-Schalters als Netzschalter	x		Unsachgemäße Abschaltung des Gerätes	4	1	III	Schlüsselschalter zur Freigabe des Not-Aus- Tasters	N	1	J	2	1	IV
	Schulung	Inbetriebnahme durch ungeschulte Anwender	x		Verletzung des Patienten durch missbräuchlichen Verwendung des Gerätes	4	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – <i>„Gerät darf nur von geschulten Anwendern betrieben werden“</i>	N	3	J	1	2	IV
									Schlüsselschalter zur Inbetriebnahme	N	1	J			
									Anmeldung des Benutzers mit Name und Passwort zum Starten des Programms notwendig (Benutzerzugang wird erst nach erfolgter Einschulung angelegt)	N	1	J			
Nachlässigkeit des Anwenders	Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung	x		Verletzung des Patienten durch missbräuchliche Verwendung des Gerätes	2	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – <i>„Gerät darf nur von geschulten Anwendern betrieben werden“</i>	N	3	J	1	2	IV	

Gefahren- quelle		Gefährdung	NC	SFC	Folgen	E	S	R	Abhilfe	RW	SS	DM	E	S	RR
Anwender	Nachlässigkeit des Anwenders	Physiotherapeut vernachlässigt Aufsichtspflicht	x		Verletzung des Patienten	2	3	III	regelmäßige Bestätigung der Anwesenheit des Physiotherapeuten - Überprüfung durch Software	N	1	J	1	3	IV
		Patientendaten werden nicht aktualisiert (z. B. Gewichtsänderung des Patienten)	x		Berechnung falscher Drehmomentgrenzen → Muskelverletzung des Patienten	3	2	III	Aufforderung zur Aktualisierung der Patientendaten durch die Software (Intervallvorschlag 3 Monate)	N	1	J	2	2	III
		Rückwirkung Drehmomentbegrenzer (Rutschkupplung) Manuelle Drehmomenteinstellung wird in der Praxis falsch durchgeführt	x		Sicherheitsmaßnahme Drehmomentbegrenzung ist wirkungslos → Verletzung des Patienten	6	2	I	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – „Gerät darf nur von geschulten Anwendern in Betrieb genommen werden“	N	3	N	4	2	III
									Beschreibung in der Gebrauchsanweisung	N	3	N	4	2	III
Betreiber	Wartung	Nichteinhaltung des Prüfintervalls		x	Verletzung des Patienten oder Anwenders durch mangelhaftes Gerät	2	2	III	Vorschreibung des Prüfintervalls in der Gebrauchsanweisung	N	3	J	1	2	IV
	Schulung	Versäumnis der Schulungspflicht		x	Verletzung des Patienten durch missbräuchliche Verwendung des Gerätes	2	2	III	Hinweis in der Gebrauchsanweisung – „Gerät darf nur von geschulten Anwendern in Betrieb genommen werden“	N	3	J	1	2	IV

Tabelle 4 stellt die Anzahl und Verteilung der Gefährdungen in der Risikomatrix dar. Zum Vergleich wurden die anhand der in der Risikoanalyse identifizierten Abhilfemaßnahmen neu bewerteten Gefährdungen in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 4: Gesamtrisikomatrix vor der Durchführung von Abhilfemaßnahmen

Eintrittswahrscheinlichkeit	6	häufig	0	0	0	0	Risikostufe	
	5	manchmal	2	1	0	0		I
	4	gelegentlich	1	5	2	0		II
	3	selten	6	15	4	0		
	2	unwahrscheinlich	0	9	5	1		III
	1	unglaublich	0	0	0	0		IV
			gering	mittel	schwer	katastrophal		
			1	2	3	4		
			Schadensfolge					

Tabelle 5: Gesamtrisikomatrix nach der Durchführung von Abhilfemaßnahmen

Eintrittswahrscheinlichkeit	6	häufig	0	0	0	0	Risikostufe	
	5	manchmal	0	0	0	0		I
	4	gelegentlich	0	0	0	0		II
	3	selten	0	0	0	0		
	2	unwahrscheinlich	11	10	1	0		III
	1	unglaublich	5	14	9	0		IV
			gering	mittel	schwer	katastrophal		
			1	2	3	4		
			Schadensfolge					

Es zeigt sich, dass die ursprüngliche Beurteilung zu drei Risiken der Stufe II und 48 Risiken der Stufe III führt, es treten keine vernachlässigbaren Risiken auf. Die durchgeführten Maßnahmen führen zu einer Verschiebung von 39 Risiken in die Risikostufe IV, 11 Risiken verbleiben in der Risikostufe III. Somit wurde die Vorgabe bezüglich des akzeptierten Restrisikos (Stufe IV und III) erreicht. Die einzige Gefährdung die eine katastrophale Schadensfolge nach sich ziehen könnte, die „Entzündung durch Funkenbildung in explosionsgefährlicher Umgebung“, kann unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen vernachlässigt werden.

Gesamtbewertung

Durch die getroffenen Abhilfemaßnahmen konnten ungefähr drei Viertel der Risiken auf die Risikostufe IV reduziert werden. Die in der Risikostufe III verbleibenden Gefährdungen werden akzeptiert, weil eine Reduzierung nur mit einem zum Nutzen unproportional hohen Aufwand zu erreichen ist. (ALARP - Bereich, siehe Tabelle 26)

Für Gesamtbewertung des Gerätes müssen eventuelle Abhängigkeiten sowie die Wahrscheinlichkeit eines zeitgleichen Auftretens der Einzelrisiken abgeschätzt werden. Durch diese Betrachtungen können sich Veränderungen in der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Schadensfolge ergeben. [23]

Durch die Berücksichtigung der genannten Einflüsse auf die Gesamtbewertung konnten keine Risiken identifiziert werden, die zu einem nicht akzeptierbaren Gesamtrisiko führen.

3.2 Ganganalyse

Zur Nachbildung des menschlichen Gangbildes ist es notwendig, die Winkelverläufe der Gelenke in den einzelnen Gangphasen zu beschreiben. Da in dieser Arbeit auf die Bewegung des Sprunggelenkes nicht berücksichtigt wird, sind im Folgenden nur die Winkelverläufe von Knie- und Hüftgelenk dargestellt. Tabelle 6 bezieht sich auf die Angaben von *Götz-Neumann* [22].

Tabelle 6: Phasen des Gangzyklus mit entsprechenden Angaben zur Extension und Flexion des Knie- und Hüftgelenkes laut *Götz-Neumann* [22]

Phase des Gangzyklus	IC	LR	MSt	TSt	PSw	ISw	MSw	TSw
Winkel des Hüftgelenks	20° Flexion	20° Flexion	0°	20° Extension	10° Extension	15° Flexion	25° Flexion	20° Flexion
Winkel des Kniegelenks	5° Flexion	15° Flexion	5° Flexion	5° Flexion	40° Flexion	60° Flexion	25° Flexion	0-5° Flexion

In Abbildung 3 wird der zeitliche Verlauf der Winkel am Hüft- und Kniegelenk über einen Gangzyklus nach den Angaben von *Götz-Neumann* [22] dargestellt, wobei der angegebene Winkel jeweils dem Ende der entsprechenden Phase zugeordnet wird. Diese Punkte wurden interpoliert (Spline Fit), dies dient allerdings nur der Darstellung und wird nicht für weitere Berechnungen herangezogen.

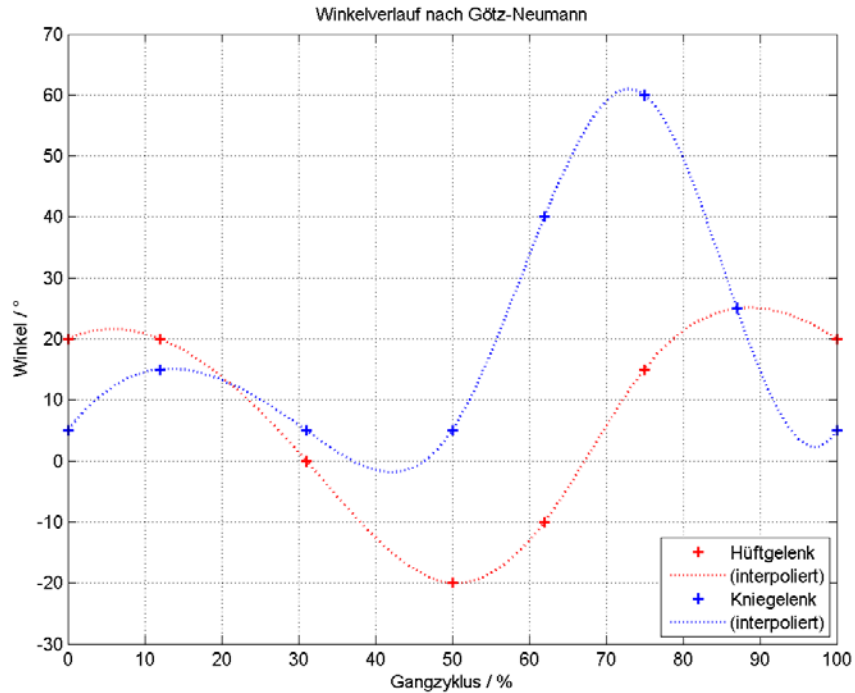


Abbildung 3: Winkelverläufe an Knie- und Hüftgelenk nach Götz-Neumann [22]

Präzisere Daten des Gangbildes, gesammelt von Svehlik¹, sind in Abbildung 4 dargestellt. Die Daten stammen von 12 Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 15 Jahren mit jeweils 100 Werten pro Gangzyklus.

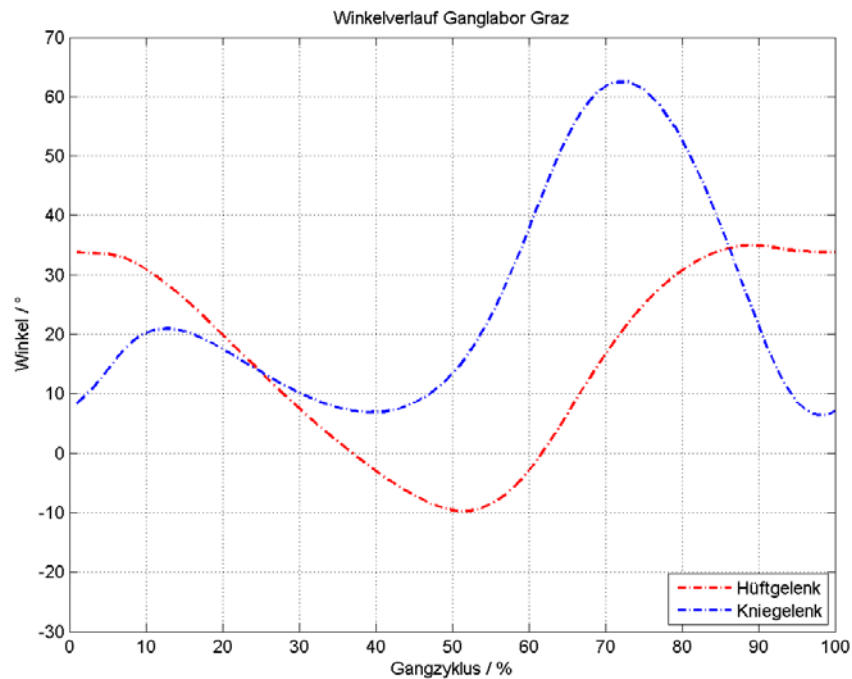


Abbildung 4: Winkelverläufe von Knie- und Hüftgelenk aus den Daten von Svehlik¹

¹ Ganganalysedaten Svehlik, M., Ganglabor Graz; zur Verfügung gestellt von der Klinik Judendorf-Sträßengel (Excel-Sheet)

Zum Vergleich wurden zwei weitere Datensätze herangezogen. Einerseits handelt es sich dabei um Daten, die von *Stansfield*² gesammelt und publiziert wurden [27]. Dazu wurden 16 Probanden (8 weiblich, 8 männlich) im Alter von 7 bis 12 Jahren untersucht. Der zweite dargestellte Datensatz bezieht sich auf 22 Probanden im Alter von 4 bis 8 Jahren und wurde von *Selber und de Godoy*³ veröffentlicht. Die Daten von *Stansfield*² enthalten sowohl Angaben zum Winkelverlauf als auch zum Drehmoment, während der zweite Datensatz³ nur Winkelangaben enthält. In Abbildung 5 und Abbildung 6 werden die Datensätze jeweils für Hüft- und Kniegelenk verglichen.

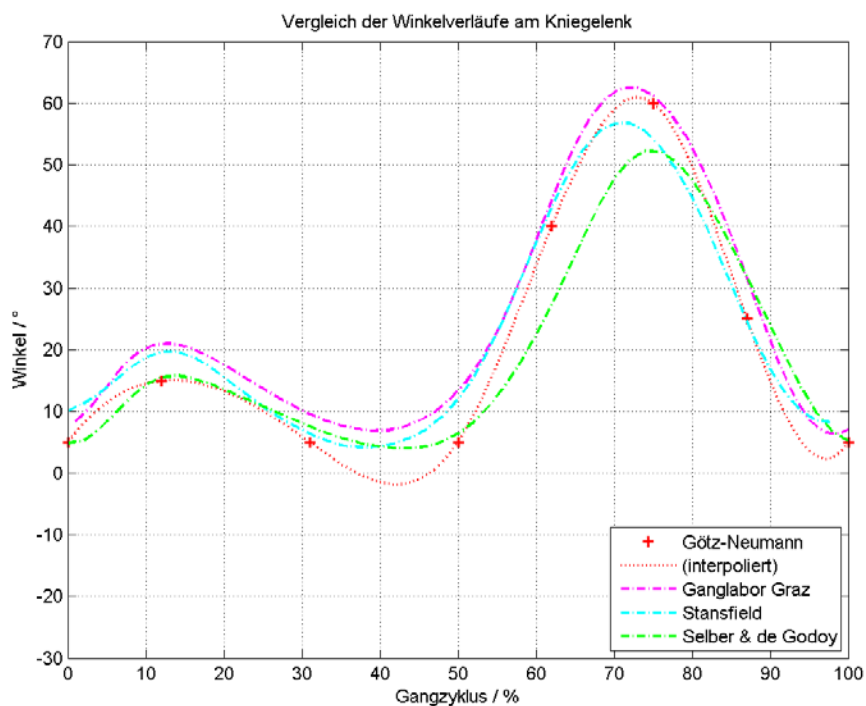


Abbildung 5: Vergleich des Winkelverlaufs am Kniegelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)

² Ganganalysedaten, Stansfield, B. URL: <http://www.clinicalgaitanalysis.com/data/SpeedAllSummary.xls>, letzter Zugriff 10.03.2013

³ Ganganalysedaten, Selber, P. de Godoy, W. URL: http://www.clinicalgaitanalysis.com/data/AACD/Grupo_a.xls, letzter Zugriff 10.03.2013

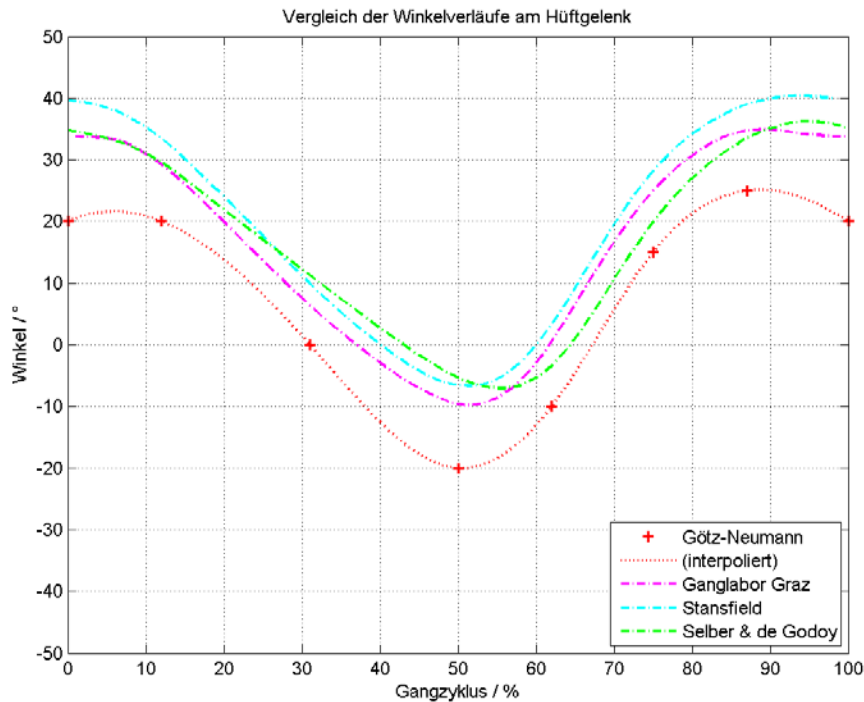


Abbildung 6: Vergleich des Winkelverlaufs am Hüftgelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)

Der Vergleich der Datensätze zeigt, dass die Extremwerte der Winkel sowohl beim Knie- als auch beim Hüftgelenk zeitlich leicht versetzt sind. Ein direkter Vergleich mit den Verläufen nach *Götz-Neumann* (siehe Abbildung 3) ist hier kaum zulässig, da diese Kurve aus den Winkelangaben zu den einzelnen Phasen erstellt wurde und sich daher nur auf acht Punkte stützt. Allerdings ist in Abbildung 6 deutlich zu erkennen, dass sich die Daten der jüngeren Probanden (*Svehlik*: 8-15 Jahre, *Stansfield*: 7-12 Jahre, *Selber & de Godoy*: 4-8 Jahre, siehe Seite 35 und 36) von den allgemeinen Angaben von *Götz-Neumann* [22] in Bezug auf das Ausmaß der Flexion und Extension des Hüftgelenks deutlich unterscheiden.

Drehmoment

Zur Dimensionierung der Antriebe ist es notwendig, die zu erwartenden Drehmomente abzuschätzen, die für eine Bewegung benötigt werden. Für diese Aufgabe standen einerseits Daten von *Svehlik* (siehe Seite 35), die vom gleichen Patientenpool wie die oben angeführten Winkelverläufe stammen, und andererseits Daten aus der Untersuchung von *Stansfield* (siehe Seite 36) zur Verfügung. In Abbildung 7 und Abbildung 8 sind die beiden Drehmomentverläufe, bezogen auf das Gewicht der Patienten, dargestellt.

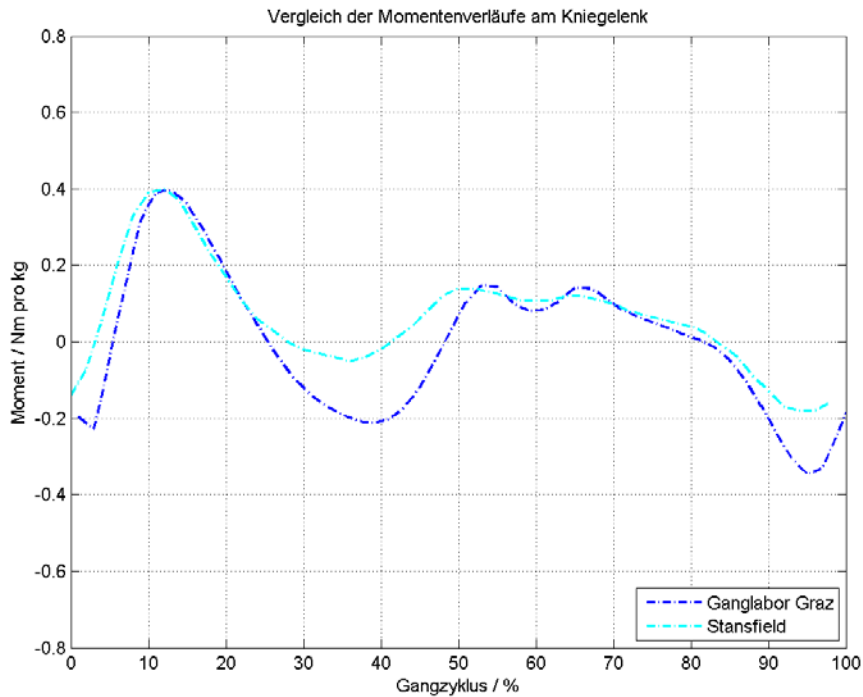


Abbildung 7: Gewichtsbezogenes Drehmoment im Kniegelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)

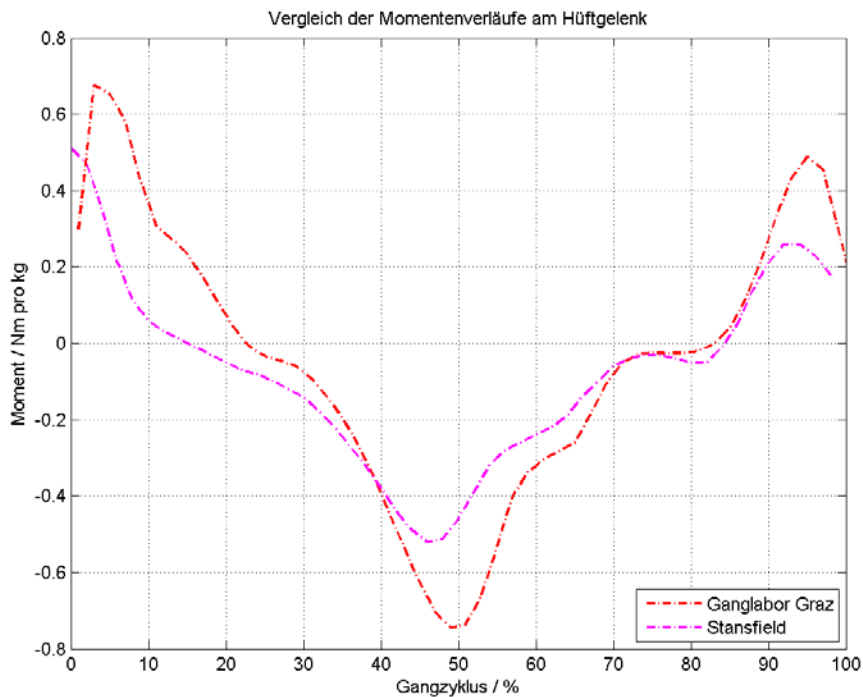


Abbildung 8: Gewichtsbezogenes Drehmoment im Hüftgelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)

Es ist zu erkennen, dass die Maximalwerte bei *Stansfield* (siehe Seite 36) kleiner, die Verläufe aber durchaus vergleichbar sind. Um eine möglichst konservative Abschätzung der benötigten Drehmomente zu erreichen, wurde für weiterführende Berechnungen der Datensatz von *Svehlik* (siehe Seite 35) herangezogen.

3.3 Bestimmung der Antriebsanforderungen

Zur Bestimmung der Anforderungen an die Antriebe ist es notwendig, die anthropometrischen Daten der potentiellen Patienten zu eruieren. Der Anwendungsbereich wurde von der Klinik Judendorf-Straßengel auf den Altersbereich von 1 bis 4 Jahren eingeschränkt.

3.3.1 Größe und Gewicht

Um Größe und Gewicht von Kindern dieser Patientengruppe abschätzen zu können, wurde auf einen Bericht der *WHO* aus dem Jahr 2006 zurückgegriffen [28]. Dazu liegen neben Diagrammen auch detaillierte Rohdaten vor. Die Daten wurden im Zeitraum von Juli 1997 bis Dezember 2003 in sechs Ländern gesammelt. Tabelle 28 (siehe Anhang) zeigt die Anzahl der untersuchten Kinder in den einzelnen Ländern.

Im Anhang finden sich die Diagramme, die die Abhängigkeit von Größe und Gewicht vom Alter sowie die Abhängigkeit des Gewichts von der Größe, darstellen (Abbildung 50 bis Abbildung 53). Um den Vergleich mit den nicht normalverteilten Patientendaten⁴ zu ermöglichen, wurde die Darstellung mittels Perzentilen gewählt.

Von der Klinik Judendorf-Straßengel wurden Daten⁴ von insgesamt 151 Patienten zur Verfügung gestellt, darunter 66 männliche und 85 weibliche Patienten. In Tabelle 29 (siehe Anhang) werden diese Daten statistisch beschrieben.

Größe

Zur Bestimmung des relevanten Bereichs der Körpergröße ist zu beachten, dass der Lokomat[®] mit Kinderorthese ab einer Größe von ungefähr 86 cm (Oberschenkelänge von 21 bis 35 cm)⁵ einsetzbar ist. Daher wird im Weiteren von einer maximalen Körpergröße von 90 cm ausgegangen.

In Tabelle 7 werden die 1%-Perzentilwerte der Körpergröße im Alter von einem Jahr laut *WHO* [28] mit den Patientendaten aus der Klinik1 verglichen. Hier wird der 1%-Perzentilwert aller Patienten mit einer Körpergröße kleiner als 90 cm herangezogen, da für eine Auswertung für das Alter von einem Jahr zu wenige Daten zur Verfügung stehen.

⁴ Patientendaten, zur Verfügung gestellt von der Klinik Judendorf-Straßengel (Excel-Sheet)

⁵ Angabe laut Hersteller, URL:

<http://www.hocoma.com/de/produkte/lokomat/lokomatpro/kinderorthesen/>

Tabelle 7: Vergleich der minimalen Größe laut WHO [28] und Patientendaten (siehe Seite 39) – 1%-Perzentilwerte

Geschlecht	WHO (p1)		Klinik (p1)		
	w	m	beide	w	m
Körpergröße cm	67,98	70,18	75,52	76,80	75,18

Zur Bestimmung der Oberschenkellänge sowie der Länge von Unterschenkel und Fuß aus der Körpergröße wurde jeweils ein gemittelter Faktor herangezogen [29]. Damit kann der Anpassungsbereich für das Lokomotionsgerät festgelegt werden. Die minimale Körpergröße wurde abgerundet.

Tabelle 8: Berechnung des Anpassungsbereichs des Orthesengerüsts für Oberschenkel und Unterschenkel (gerundete Werte für die Umsetzung in Klammer)

		Oberschenkel	Unterschenkel und Fuß
Faktor		0,2405	0,2945
Min. Körpergröße	67 cm	16,114 cm (16 cm)	19,732 cm (19 cm)
Max. Körpergröße	90 cm	21,645 cm (22 cm)	26,505 cm (27 cm)
Anpassungsbereich		5,532 cm (6 cm)	6,774 cm (8 cm)

Im Anhang sind die Diagramme bezüglich der Körpergröße der Patienten dargestellt, die kleiner als 90 cm sind (Abbildung 54) und der Patienten von 1 bis 4 Jahren (Abbildung 57).

Gewicht

Zur Bestimmung des zu erwartenden Gewichts wird ebenfalls die Körpergröße von 90 cm als Obergrenze verwendet.

Im WHO-Bericht [28] finden sich Daten, die den Zusammenhang zwischen Größe und Gewicht von Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angeben (siehe Anhang, Abbildung 53). Tabelle 9 zeigt die 1%-Perzentilwerte für das Minimalgewicht und die 99%-Perzentilwerte für das Maximalgewicht bei einer Körpergröße von 90 cm laut

WHO [28] und im Vergleich dazu die Werte aus den Patientendaten (siehe Seite 39) bis zu einer Größe von 90 cm wie im Anhang in Abbildung 56 dargestellt.

Tabelle 9: Vergleich des zu erwartenden Gewichts laut WHO [28] und Patientendaten aus der Klinik (siehe Seite 39) – 1%- beziehungsweise 99%-Perzentilwert

	Geschlecht	Minimales Gewicht (p1) kg	Maximales Gewicht (p99) kg
WHO [28]	w	6,773	15,695
	m	7,459	15,634
Klinik	beide	8,300	15,230
	w	8,112	15,420
	m	8,300	13,738

Auf Grundlage dieser Daten wurde zusammen mit der Klinik das maximale Gewicht für die weitere Dimensionierung mit 16 kg festgelegt.

3.3.2 Bestimmung des zu erwartenden Drehmoments

Zur Bestimmung des zu erwartenden Drehmoments wurde das Maximalgewicht von 16 kg herangezogen (siehe Kapitel 3.3.1).

Bei der Entwicklung des Lokomat[®] [15] wurde das notwendige Drehmoment aus der Literatur [30] entnommen, siehe Abbildung 9 .

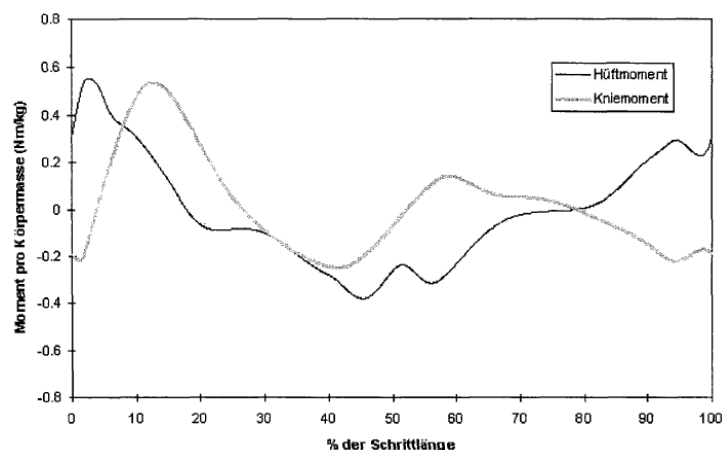


Abbildung 9: Drehmomentverlauf pro Körpergewicht laut Winter [30]

Aus diesem Verlauf wurde das maximale Drehmoment sowohl für das Hüft- als auch für das Kniegelenk mit 0,55 Nm/kg identifiziert [15]. Daraus ergeben sich die in Tabelle 10 dargestellten Werte für das notwendige Drehmoment in Abhängigkeit des Körpergewichts.

Tabelle 10: Maximales Drehmoment in Abhängigkeit des Körpergewichts berechnet aus den Angaben von Winter [30]

Gewicht kg	Drehmoment Nm
6,5	3,575
16	8,800
90	49,500

Der tatsächliche Wert für das Drehmoment des ursprünglichen Lokomat[®] beträgt im Durchschnitt 50 Nm für das Hüft- beziehungsweise 30 Nm für das Kniegelenk, was ungefähr einer Auslegung für ein Körpergewicht von 90 kg entspricht. Der Antriebsmotor erreicht ein durchschnittliches Drehmoment von 0,180 Nm. [14]

In den Daten von Svehlik (siehe Seite 35) finden sich ebenfalls Angaben zum Drehmoment in den einzelnen Gelenken bezogen auf das Körpergewicht. Die Daten wurden von insgesamt 12 Patienten im Alter zwischen 8 und 15 Jahren gewonnen, bei denen jeweils beide Beine untersucht wurden. Die Messung des Drehmoments erfolgte mittels Kraftplatten. Abbildung 10 zeigt den Verlauf des Drehmoments, der aus den gemessenen Daten erstellt wurde.

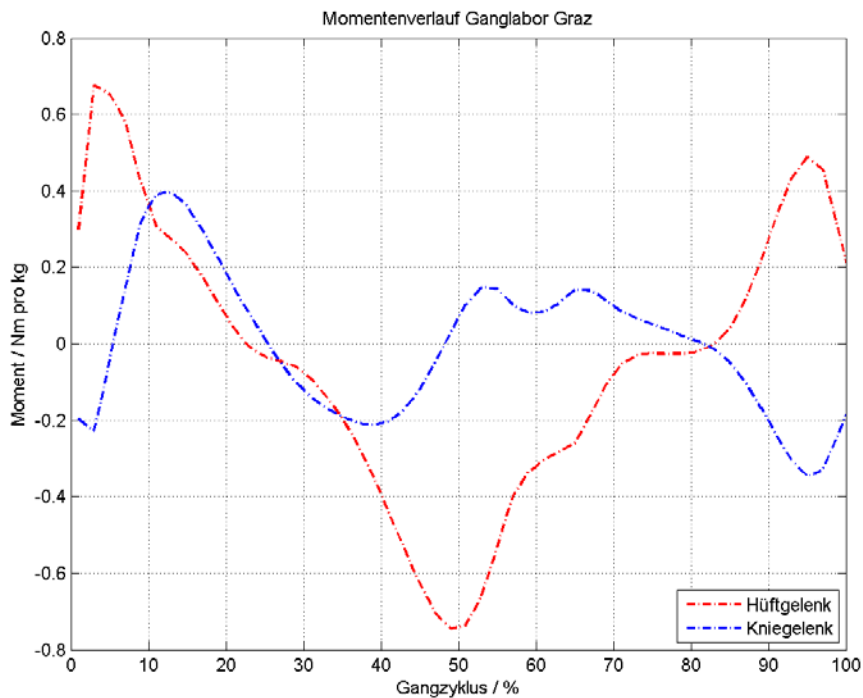


Abbildung 10: Drehmomentverlauf laut Svehlik (siehe Seite 35)

Im Hüftgelenk beträgt dieses gewichtsbezogene Moment maximal 0,745 Nm/kg, im Kniegelenk maximal 0,395 Nm/kg. Im Kapitel 4.3.2 sind die Werte die sich aus dem gewichtsbezogenen Drehmoment und dem Patientengewicht ergeben zusammengefasst.

3.3.3 Bestimmung der Drehmomentgrenzen

Ein zentraler Punkt des Sicherheitskonzepts stellt die Begrenzung des abgegebenen Drehmoments dar. Dabei gilt es zuerst einen sinnvollen Grenzwert für das Moment festzulegen. Aus dem Drehmomentverlauf der Ganganalyse ergibt sich ein maximales, auf das Gewicht des Patienten bezogenes Drehmoment (Kapitel 3.3.2). Dieses Drehmoment muss mindestens erreicht werden, um eine physiologische Bewegung, im Extremfall bei einer minimalen Gewichtsentlastung, zu erreichen. Andererseits muss eine sinnvolle Obergrenze gefunden werden, die eine Verletzung des Patienten aufgrund des abgegebenen Drehmoments verhindert. Hierzu wurde versucht zu ermitteln, welches Drehmoment Kinder mit infantiler Cerebralparese selbst aufbringen können, da davon ausgegangen werden kann, dass die gemessenen Drehmomente innerhalb des physiologischen Winkelbereichs zu keiner Gefährdung führen. Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse der Messung von gewichtsbezogenen Drehmomenten bei Kindern mit infantiler Cerebralparese [31].

Tabelle 11: Gemessenen Drehmomente von Kindern mit infantiler Cerebralparese laut *Eek et al.* [31]

Muscle strength (torque) in 8 muscles groups normalised to body weight Nm/kg, median (min–max).

	Nm/kg		p-Value ^a
	CP	Ref	
Hip ext	1.46 (0.80–2.16)	2.05 (1.10–3.13)	<0.001
Hip flex	1.31 (0.36–1.91)	1.91 (1.15–2.82)	<0.001
Hip abd	1.12 (0.62–2.18)	1.78 (1.36–2.66)	<0.001
Hip add	1.14 (0.62–2.10)	1.64 (1.06–2.54)	<0.001
Knee ext	1.38 (0.86–1.99)	1.72 (1.32–2.32)	0.001
Knee flex	1.04 (0.08–1.98)	1.58 (1.03–2.18)	<0.001
Ankle dorsiflex	0.28 (0.00–0.84)	0.62 (0.47–0.98)	<0.001
Ankle plantarflex	0.72 (0.00–1.77)	n/a	–

^a Mann–Whitney *U* test.

Der konservativste Ansatz, die Verwendung des Minimums der gemessenen Werte, ist nicht möglich, da dieses teilweise kleiner als das minimal für die Bewegung aufzubringende Drehmoment ist. Daher muss eine Drehmomentgrenze gewählt werden, die zumindest die Werte aus der Ganganalyse zulässt und unter den von

Eek et al. [31] gemessenen Werten liegt. Für diesen Zweck wurde ein Toleranzbereich von 110%, ausgehend von den maximalen Drehmomenten aus der Ganganalyse, festgelegt. Abbildung 11 und Abbildung 12 zeigen die aus dieser Festlegung resultierenden Drehmomentgrenzen.

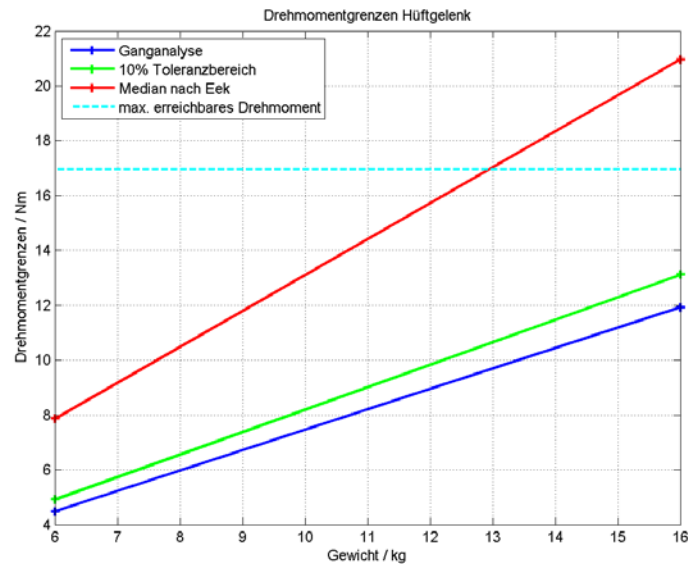


Abbildung 11: Darstellung der Drehmomentgrenzen für das Hüftgelenk

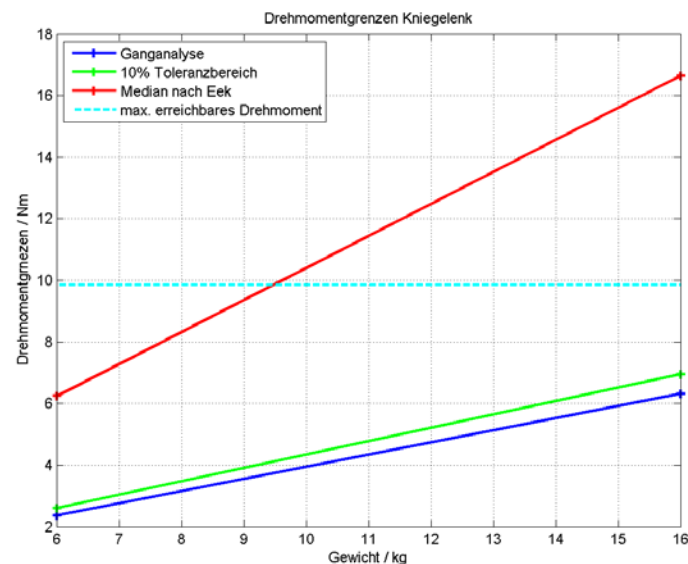


Abbildung 12: Darstellung der Drehmomentgrenzen für das Kniegelenk

Eine Limitierung des abgegebenen Drehmoments resultiert auch aus der Dimensionierung der Antriebe. Da im Datenblatt des Motors keine Angaben zum maximalen Kurzzeitdrehmoment zu finden sind, ist eine Abschätzung des über die Getriebe kurzzeitig erreichbaren Drehmoments nicht möglich. Daher wurde in

Abbildung 11 und Abbildung 12 das maximale Dauerdrehmoment zur Abschätzung der Begrenzung des Drehmoments aufgrund der Dimensionierung der Antriebe dargestellt.

Tabelle 12 zeigt diese Werte für die Randbereiche des Einsatzgebietes im Vergleich zu den Werten aus der Ganganalyse und den gemessenen Werten von *Eek et al.* [31].

Tabelle 12: Bestimmung des maximalen Drehmoments nach *Eek et al.* [31] und Vergleich mit den Werten aus der Ganganalyse (siehe Seite 35)

Gewicht kg	Ganganalyse		Toleranzbereich (110%)		Eek (Median)	
	Hüfte Nm	Knie Nm	Hüfte Nm	Knie Nm	Hüfte Nm	Knie Nm
6,5	4,843	2,571	5,327	2,828	8,515	6,76
16	11,922	6,329	13,114	6,962	20,96	16,64

Diese Vorgaben dienen jedoch nur als Ausgangspunkt für die Entwicklung und müssen möglicherweise überarbeitet werden, um eine Therapie zu ermöglichen.

3.3.4 Winkelgeschwindigkeit

Aus den Daten von *Svehlik* (siehe Seite 35) wurde die Winkelgeschwindigkeit berechnet, die Rechenschritte wurden im Anhang (Kapitel 9.3) dargestellt. Hier ist zu beachten, dass das Referenzbein bei einer gegebenen Kadenz nur die Hälfte der Schritte durchführt.

Abbildung 13 zeigt den berechneten Verlauf der Winkelgeschwindigkeit an Hüft- und Kniegelenk bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute, welche von der Klinik als Zielgeschwindigkeit definiert wurde.

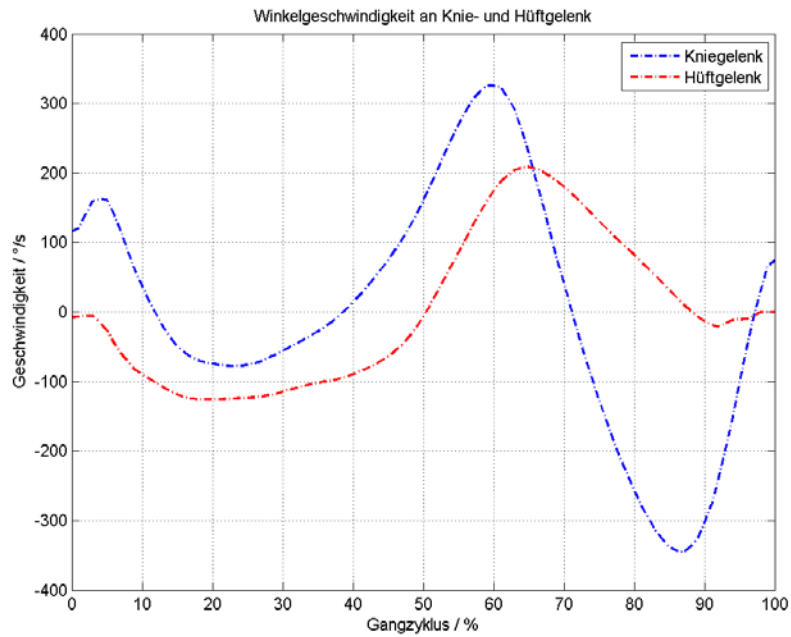


Abbildung 13: Winkelgeschwindigkeit innerhalb eines Gangzyklus bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute

Aus dem berechneten Verlauf der Winkelgeschwindigkeit wurden Maximalwerte für eine Kadenz von 90 und 120 Schritten pro Minute in Tabelle 13 zusammengefasst.

Tabelle 13: Maximale Winkelgeschwindigkeit bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute

Kadenz	Gelenk	Einheit	max. Winkelgeschwindigkeit
90	Knie	°/s	260,432
		rad/s	4,545
		U/min	43,405
	Hüfte	°/s	156,715
		rad/s	2,735
		U/min	26,119
120	Knie	°/s	347,243
		rad/s	6,061
		U/min	57,874
	Hüfte	°/s	208,953
		rad/s	3,647
		U/min	37,826

Im Vergleich dazu gibt *Colombo* [15] eine maximale Winkelgeschwindigkeit von 3,3 rad/s bei einer Kadenz von 90 Schritten pro Minute an. Dies wurde ebenfalls aus Winkel-Zeit-Diagrammen berechnet, nähere Angaben zu den Quellen sind nicht vorhanden. [15]

3.4 Entwicklung des Antriebskonzepts

Aufgrund der Körpergröße der Patienten lag der Fokus auf der Entwicklung eines möglichst kleinen und leichten Antriebskonzepts. Weiters mussten die aus Kapitel 3.3 gewonnenen Zieldaten betreffend Drehmoment, Leistung und Geschwindigkeit erreicht werden. Für diesen Zweck musste die Kompatibilität der Getriebe zu den ausgewählten Motoren gewährleistet sein. Bei der Auswahl der Antriebe wurde auch darauf geachtet, dass eine möglichst einfache Ansteuerung der zugehörigen Endstufen möglich ist.

Beim Lokomat[®] besteht das Antriebskonzept aus je einem DC-Motor in Verbindung mit einem Kugelgelenktrieb für jedes bewegte Gelenk [32]. Die translatorische Bewegung des Kugelgelenktriebs führt zu einer Flexion beziehungsweise Extension des künstlichen Gelenks der Orthese. Dieser Ansatz bringt den Vorteil einer sehr hohen Untersetzung und somit einer sehr großen Kraft, bezogen auf die Motorleistung, mit sich. Allerdings benötigt dieses Antriebskonzept relativ viel Platz, was bei Lokomotionsgeräten für erwachsene Patienten kein Problem darstellt. Auch die Adaption des Lokomat[®] für Kinder ab einer Körpergröße von 86 cm verwendet dasselbe Antriebskonzept. Hier ist bereits zu erkennen, dass die Größe der Antriebe die Anwendung für noch kleinere Patienten nicht zulässt (siehe Abbildung 2, Seite 11). Um das angesprochene Problem zu umgehen, wurde ein Antriebskonzept vorgeschlagen, welches über Planeten- oder Schneckengetriebe direkt eine rotatorische Bewegung erzeugt. Da für die Anwendung an Kleinkindern die notwendigen Drehmomente, die von den Antrieben geliefert werden müssen, im Vergleich zur Lokomotionstherapie von Erwachsenen wesentlich geringer sind, ist hier eine derartige Untersetzung bei einer ähnlichen Motorleistung möglich.

Nach Recherchen und Gesprächen mit diversen Motorherstellern zeigte sich, dass die Verwendung von DC-Motoren in Kombination mit passenden Endstufen und Getrieben eine Möglichkeit der Umsetzung darstellt. Ein Vorteil der gewählten Lösung (Fa. Elra, Fa. Faulhaber) ist die Lieferung aller Antriebskomponenten (Motoren, Encoder, Endstufen und Getriebe) von einer Firma. Die Kenndaten des ausgewählten Motors sind in Tabelle 14 aufgelistet.

Tabelle 14: Motorkenndaten laut Datenblatt [33]

Bezeichnung	Faulhaber DC-Kleinstmotor 3863 024CR
Versorgungsspannung	24 V DC
Thermisch zulässiger Dauerstrom	4,8 A
Dauerdrehmoment	157 mNm
Leerlaufdrehzahl	5800 U/min
Max. Drehzahl	8000 U/min
Gewicht	390 g
Abmessungen	Durchmesser 38 mm, Länge 64 mm

Ausgehend von den Kenndaten des ausgewählten Motors wurden passende Getriebekombinationen ausgewählt.

3.4.1 Auswahl der Getriebe

Es wurde eine Kombination aus Planeten- und Schneckengetriebe vorgeschlagen, um die benötigte Untersetzung zu erreichen. Dabei ergibt sich die Geschwindigkeitsuntersetzung aus dem idealen Verhältnis der Drehmomente (Vernachlässigung des Wirkungsgrads), oder aus dem reziproken Verhältnis der Winkelgeschwindigkeiten (1).

$$U_{Geschw.} = \frac{M_{SG,ideal}}{M_{Motor,ideal}} = \frac{\omega_{Motor}}{\omega_{SG}} \quad (1)$$

Da bei der Leistungsübertragung mit Hilfe des Getriebes Verluste entstehen, muss auch der Wirkungsgrad (2) berücksichtigt werden.

$$\eta = \frac{P_{SG}}{P_{Motor}} = \frac{M_{SG} \cdot \omega_{SG}}{M_{Motor} \cdot \omega_{Motor}} = \frac{M_{SG}}{M_{Motor}} \cdot \frac{1}{U_{Geschw.}} \quad (2)$$

Daraus ergibt für die Übertragung des Drehmoments (3) der folgende Zusammenhang.

$$M_{SG} = M_{Motor} \cdot \eta \cdot U_{Geschw.} \quad (3)$$

Die mit dem Wirkungsgrad gewichtete Untersetzung (4) wird im Weiteren als Drehmomentuntersetzung bezeichnet.

$$U_{Drehmoment} = \eta \cdot U_{Geschw.} \quad (4)$$

Variante 1

Beim ersten Ansatz wurde sowohl für die Knie- als auch die Hüftgelenke die Verwendung einer Kombination aus Planeten- und Schneckengetriebe vorgeschlagen. Dies geschah vor allem, um die geforderte Untersetzung zu erreichen und wegen der vorteilhaften Montagemöglichkeit, die sich aus der Wellenumlegung von 90° beim Schneckengetriebe ergibt (siehe Abbildung 32, Seite 66). Im Folgenden wird die Dimensionierung dieser Kombination in Form von Tabelle 15 und Tabelle 16 dargestellt.

Für das Kniegelenk wurde die geforderte Drehmomentuntersetzung aus dem Zusammenhang (5) berechnet. Dazu wurde das maximale Dauerdrehmoment des Motors M_{Motor} (da keine Angaben zu einem maximalen Kurzzeitdrehmoment verfügbar sind) und das maximalen Kurzzeitdrehmoment des Schneckengetriebes M_{SG} herangezogen.

$$U_{Drehmoment,Knie} = \frac{M_{SG}}{M_{Motor}} = \frac{7,5 Nm}{0,15 Nm} = 50 \quad (5)$$

Tabelle 15: Zusammenstellung der Getriebe am Kniegelenk [34] [35] – Variante 1

Kenndaten	Schneckengetriebe SR25	Planetengertriebe 38/2 S*	Kombination
Dauerdrehmoment [Nm]	5	10	
Kurzzeitdrehmoment [Nm]	7,5	15	
Gewicht [kg]	0,620	0,215	0,835 (1,225**)
Max. Dauerdrehzahl [U/min]	4000	4000	
Geschwindigkeitsuntersetzung [-]	7	14	98
Wirkungsgrad [-]	0,80	0,80	0,64
Drehmomentuntersetzung [-]	5,60	11,20	62,72

*Ausführung mit Metallzahnradern

** Gewicht inklusive Motor

In Tabelle 15 zeigt sich, dass durch die gewählte Kombination eine Geschwindigkeitsuntersetzung von 98 und eine Drehmomentuntersetzung von 62,72 erreicht werden und somit die Vorgabe aus (5) erfüllt ist.

In gleicher Weise wurde die geforderte Untersetzung für das Hüftgelenk aus dem Zusammenhang (6) berechnet.

$$U_{Drehmoment,Hüfte} = \frac{M_{SG}}{M_{Motor}} = \frac{13,5 Nm}{0,15 Nm} = 90 \quad (6)$$

Tabelle 16: Zusammenstellung der Getriebe am Hüftgelenk [36] [35] – Variante 1

Kenndaten	Schneckengetriebe S31	Planetengetriebe 38/2 S*	Kombination
Dauerdrehmoment [Nm]	9	10	
Kurzzeitdrehmoment [Nm]	13,5	15,0	
Gewicht [kg]	0,980	0,215	1,195 (1,585**)
Max. Dauerdrehzahl [U/min]	4000	4000	
Geschwindigkeitsuntersetzung [-]	15	14	210
Wirkungsgrad [-]	0,69	0,80	0,552
Drehmomentuntersetzung [-]	10,35	11,20	115,92

*Ausführung mit Metallzahnradern

** Gewicht inklusive Motor

Mit dieser Kombination werden eine Geschwindigkeitsuntersetzung von 210 und eine Drehmomentuntersetzung von 115,92 erreicht, womit die Vorgabe aus (6) erfüllt ist.

Das Eigengewicht des Motors und der kombinierten Getriebe spielt an der Hüfte keine Rolle, da die Antriebskombination nicht an bewegten Teilen befestigt wird.

Bei der Betrachtung der benötigten Motordrehzahlen zur Erreichung der aus der Ganganalyse vorgegebenen Winkelgeschwindigkeiten müssen die Geschwindigkeitsuntersetzungen der Getriebekombination (siehe Tabelle 15 und Tabelle 16) ohne Berücksichtigung des Wirkungsgrades herangezogen werden. Tabelle 17 zeigt die Zusammenfassung der Drehzahlen, die sich aus der beschriebenen Getriebekombination ergeben.

Tabelle 17: Motordrehzahl bei den Kadenzen 90 und 120 Schritten pro Minute – Variante 1

Kadenz Schritte pro min	Kniegelenk ($U_{Geschw.}=98$)		Hüftgelenk ($U_{Geschw.}=210$)	
	Drehzahl Getriebe U/min	Motordrehzahl U/min	Drehzahl Getriebe U/min	Motordrehzahl U/min
90	43	4214	27	5670
120	58	5684	35	7350

Hier wird ersichtlich, dass bei einer Kadenz von 90 Schritten pro Minute bereits die maximale Dauerdrehzahl der Getriebe (4000 U/min) überschritten wird. Die Motordrehzahl liegt am Hüftgelenk zwar noch unter der angegebenen maximalen Dauerdrehzahl (8000 U/min), allerdings wäre zur Erreichung dieser Drehzahl eine Erhöhung der Spannung über die Nennspannung des Motors notwendig.

Variante 2

Um die oben genannten Probleme zu umgehen, die vor allem aus dem schlechten Wirkungsgrad der Kombination von Planeten- und Schneckengetriebe resultieren, wurde die Verwendung eines Planetengetriebes für das Hüftgelenk als Alternative in Erwägung gezogen. Die Kenndaten des gewählten Getriebes sind in Tabelle 18 dargestellt.

Bei der Verwendung eines solchen Getriebes mit höherer Übersetzung ergeben sich ein höherer Wirkungsgrad, weniger Verluste und ein niedrigerer Drehzahlbereich des Motors.

Tabelle 18: Kenndaten des Getriebes am Hüftgelenk laut Datenblatt [37] - Variante 2

Kenndaten	Planetengertriebe 38A
Dauerdrehmoment [Nm]	20
Kurzzeitdrehmoment [Nm]	32
Gewicht [kg]	0,33
Max. Dauerdrehzahl [U/min]	4500
Geschwindigkeitsübersetzung [-]	120
Wirkungsgrad [-]	0,9
Drehmomentübersetzung [-]	108

Bei dieser Variante ergeben sich eine Geschwindigkeitsübersetzung von 120 und eine Drehmomentübersetzung von 108.

Beim Kniegelenk wurde an der Getriebekombination festgehalten, die unter Variante 1 beschrieben wurde, da eine Umsetzung der erforderlichen Kenndaten (Drehmoment, Geschwindigkeit) damit erreicht werden kann. Zwar würde sich der Wirkungsgrad bei der Verwendung eines Planetengetriebes verbessern, die einfache Montagemöglichkeit spielt hier allerdings eine größere Rolle.

Tabelle 19: Motordrehzahl bei den Kadenz 90 und 120 Schritten pro Minute – Variante 2

Kadenz Schritte pro min	Kniegelenk ($U_{\text{Geschw.}}=98$)		Hüftgelenk ($U_{\text{Geschw.}}=120$)	
	Drehzahl Getriebe U/min	Motordrehzahl U/min	Drehzahl Getriebe U/min	Motordrehzahl U/min
90	43	4214	27	3240
120	58	5684	35	4200

Aus Tabelle 19 ist ersichtlich, dass die zweite Variante am Hüftgelenk die Vorgaben bezüglich Drehmoment und Drehzahl erfüllt. Am Kniegelenk kommt es zwar zu einer Überschreitung der Dauerdrehzahl am Planetengetriebe, da diese aber nur kurzzeitig auftritt, stellt sie laut Auskunft des Herstellers keine Einschränkung dieses Konzepts dar.

3.4.2 Dynamische Betrachtung

Die bisherigen Betrachtungen beziehen sich auf die jeweiligen Maximalwerte von Drehmoment und Drehzahl. Im Folgenden sollen die Anforderungen an die Motoren unter Berücksichtigung des Gangzyklus dargestellt werden. Zur Berechnung wurden die Winkel- und Drehmomentverläufe (Abbildung 4 und Abbildung 10) von *Svehlík* (siehe Seite 35) herangezogen. Die Berechnungen beziehen sich auf eine Kadenz von 120 Schritten pro Minute, da dies die Entwicklungsvorgabe laut Klinik darstellt.

Motordrehzahl und Motormoment

Für die Berechnung der Motordrehzahl wurde die berechnete Winkelgeschwindigkeit aus der Ganganalyse mit der Geschwindigkeitsuntersetzung (Knie: 98, Hüfte: 120, siehe Tabelle 15 und Tabelle 18) multipliziert (Abbildung 14).

Daneben wird in Abbildung 14 auch die Motornendrehzahl bei der Nennspannung und die maximale Dauerdrehzahl der Getriebekombination am Kniegelenk dargestellt. Hier wird ersichtlich, dass diese während ca. 20% der Betriebszeit überschritten wird.

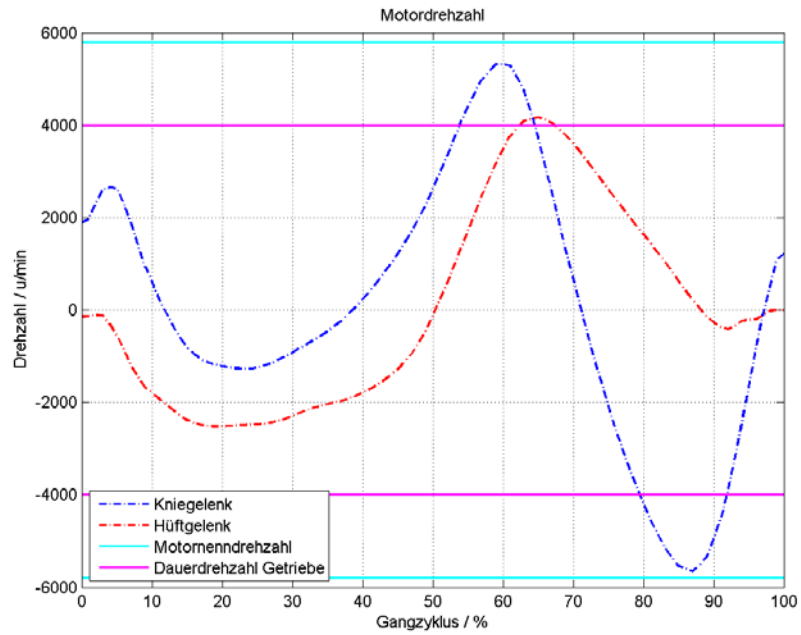


Abbildung 14: Motordrehzahl - Variante 2

In Abbildung 15 wird der Verlauf der Motormomente dargestellt, die sich aus den zu erwartenden Drehmomentverläufen (Abbildung 10) bei dem maximal zu erwartenden Gewicht des Patienten (16 kg, siehe Kapitel 3.3.1) und der Drehmomentumsetzung der Getriebekombinationen (Knie: 62,72, Hüfte: 108, siehe Tabelle 15 und Tabelle 18) ergeben.

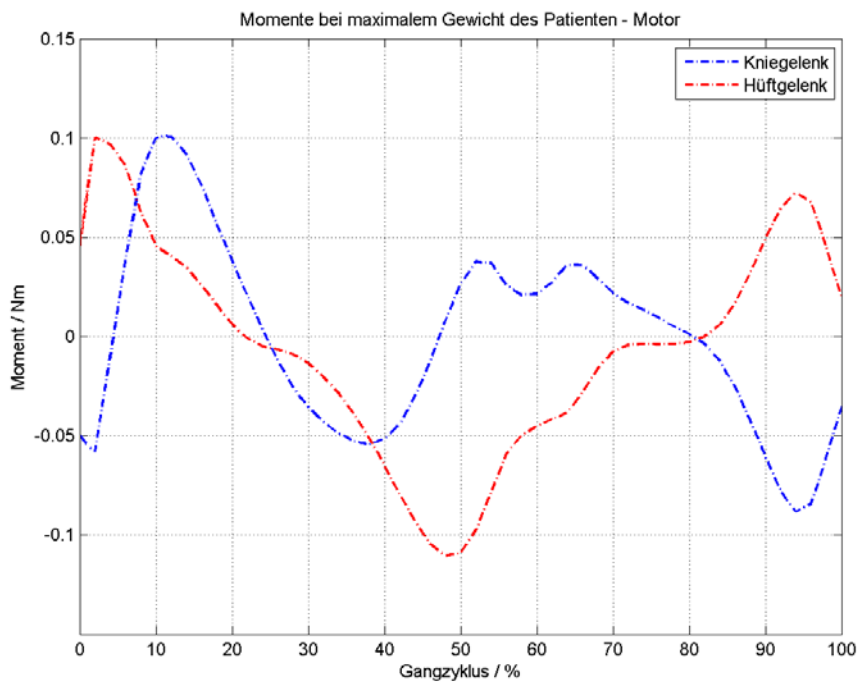


Abbildung 15: Motormomente - Variante 2

Drehmoment-Drehzahl-Diagramm

Aus dem Drehzahl- und dem Drehmomentverlauf lässt sich der Arbeitsbereich der Motoren darstellen (Abbildung 16) indem die Wertepaare in einem Drehzahl-Drehmoment-Diagramm eingetragen werden.

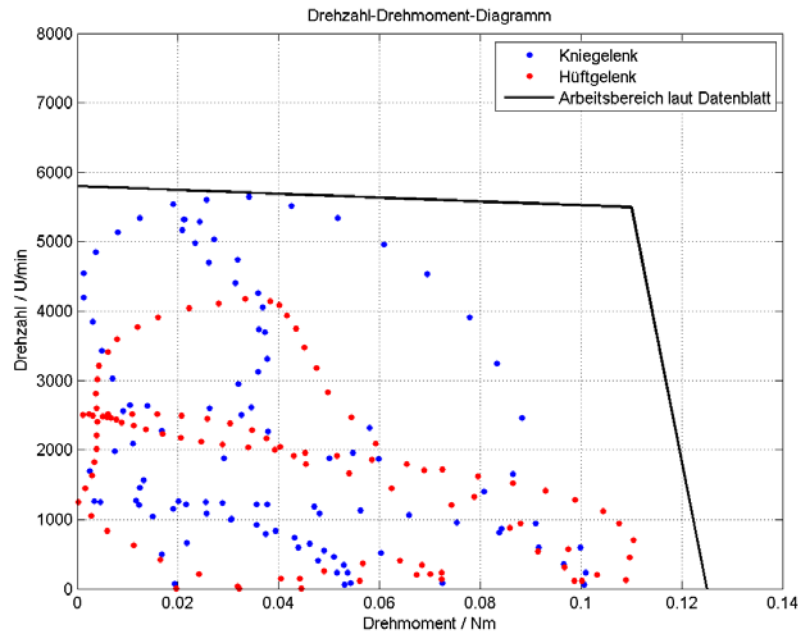


Abbildung 16: Drehzahl-Drehmoment-Arbeitsbereich Variante 2

Im Vergleich dazu zeigt Abbildung 17 den Drehzahl-Drehmoment-Arbeitsbereich aus dem Datenblatt des ausgewählten Motors. Der gestrichelte Teil des Arbeitsbereichs (Legende: $R_{th2} -55\%$) beschreibt den möglichen Arbeitsbereich bei aktiver Kühlung durch Montage oder Ventilation. [33]

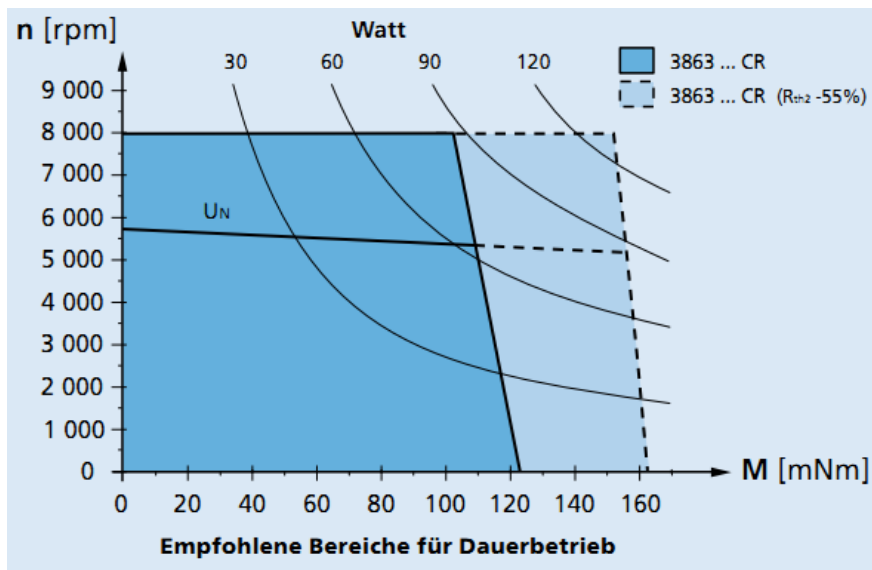


Abbildung 17: Drehmoment-Drehzahl-Arbeitsbereich des gewählten Motors laut Datenblatt [33]

Es ist zu erkennen, dass sich der abgeschätzte Arbeitsbereich der Motoren innerhalb der im Datenblatt [33] angegebenen Grenzen befindet und eine aktive Kühlung nicht notwendig ist.

Stromaufnahme und Versorgungsspannung

Zur Abschätzung der Stromaufnahme wurden die Werte des Drehmomentverlauf am Motor (Abbildung 15) durch die Drehmomentkonstante k_M des Motors [33] dividiert. In Abbildung 18 ist der berechnete Verlauf der Stromaufnahme dargestellt.

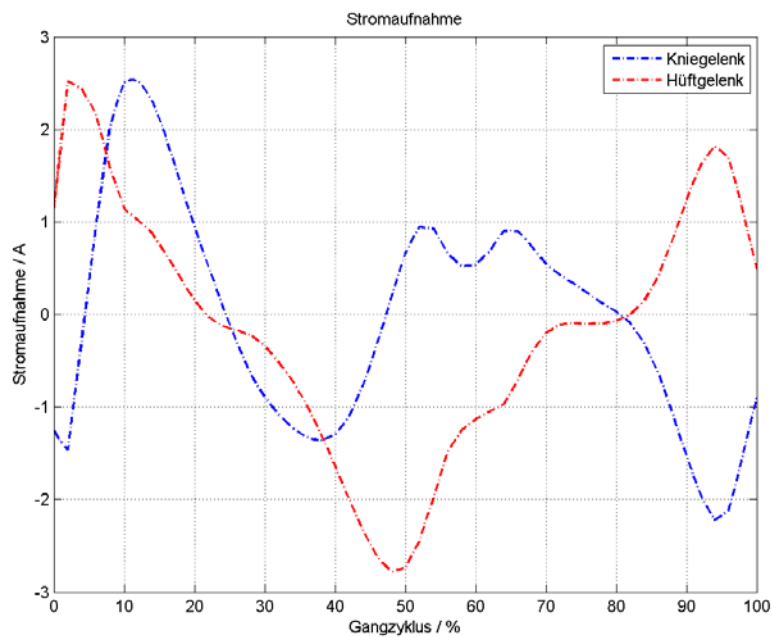


Abbildung 18: Stromaufnahme Variante 2

Um die Stromaufnahme aller vier Antriebe abschätzen zu können, wurden die einzelnen Verläufe der Stromaufnahme unter Berücksichtigung der Verschiebung zwischen den beiden Beinen um eine halben Gangzyklus addiert (Abbildung 19). Dadurch ergeben sich ein Spitzenstrom von 7,4 A und eine mittlere Stromaufnahme von 4 A.

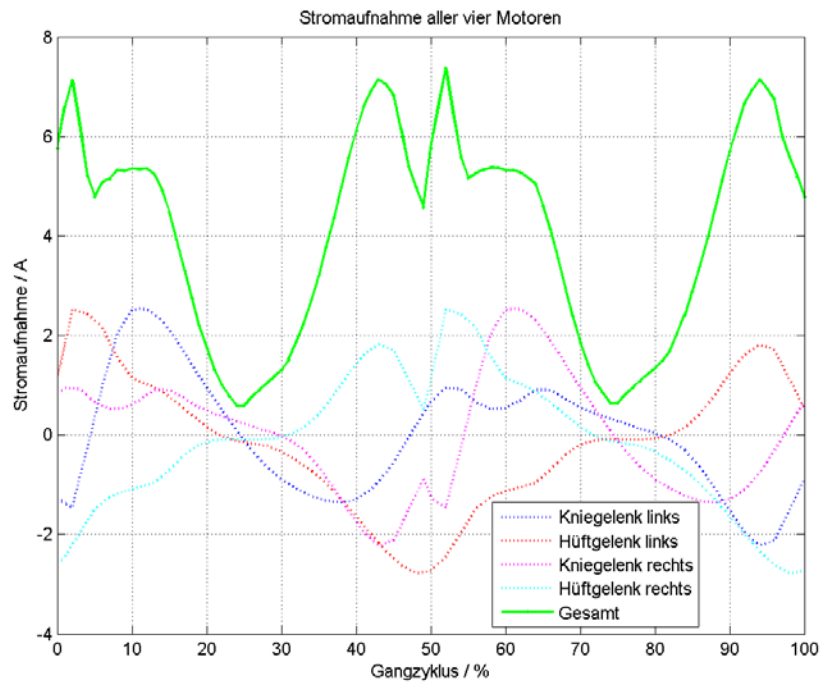


Abbildung 19: Abschätzung der Stromaufnahme der Antriebe

Der Spannungsverlauf an den Motoren (Abbildung 20) wurde mittels Division der Werte des Geschwindigkeitsverlaufs durch die Drehzahlkonstante k_n [33] berechnet.

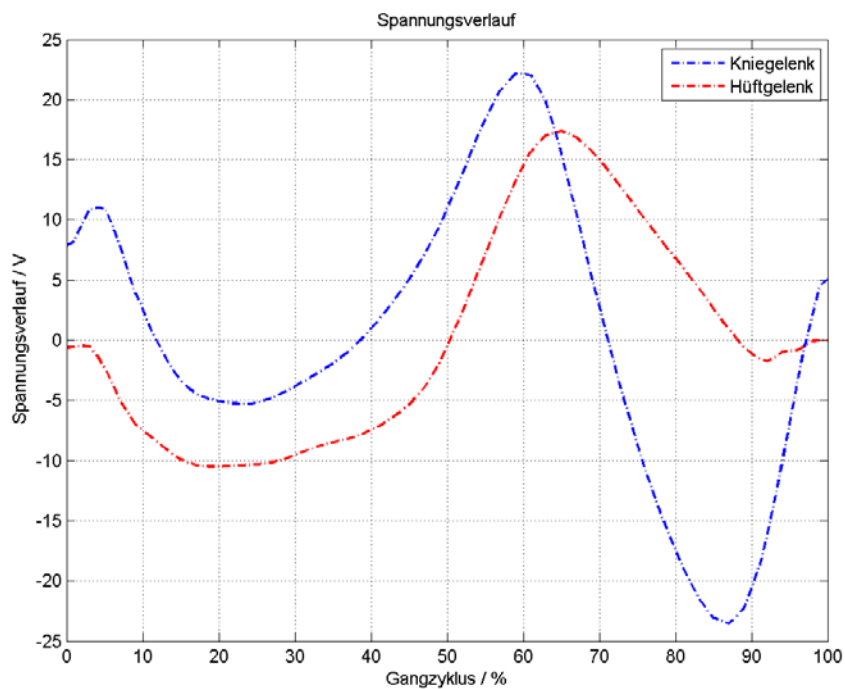


Abbildung 20: Spannungsverlauf - Variante 2

Die hier berechneten Kenngrößen dienen zur Dimensionierung des Netzteils.

3.4.3 Sicherheitsaspekte

Elektrische Sicherheit

Da es sich bei dem entwickelten Gerät um ein medizinisch elektrisches Gerät (ME-Gerät) handelt, müssen die Risiken durch elektrischen Strom minimiert werden [38]. Die Ausarbeitung des elektrischen Sicherheitskonzepts beruht auf den Vorgaben aus der Norm 60601-1 [39] und soll sicherstellen, dass die Ableitströme im Normalfall und im ersten Fehlerfall die Grenzwerte nicht überschreiten.

Anhand der folgenden Definition wurde die Orthese, die zur Fixierung des Patienten am bewegten Orthesengerüst verwendet wird, als Anwendungsteil identifiziert.

„Teil des ME-Gerätes, das bei bestimmungsgemäsem Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das ME-Gerät oder ein ME-System seine Funktion erfüllen kann.“ (zitiert aus [39], 3.8)

Aus der Risikoanalyse (Kapitel 3.1) geht hervor, dass die Orthese aus elektrisch isolierendem Material gefertigt werden müssen und somit als Anwendungsteil des Typs BF klassifiziert werden. Es muss einerseits der Schutz von der Primärseite des Netzteils und andererseits der Schutz von Sekundärstromkreisen sichergestellt sein. Zur Erreichung von zwei Maßnahmen zum Patientenschutz („MOPP“ - means of patient protection) wurde die Spannungsfestigkeit zur Primärseite des Netzteils (230 V_{eff}) und zum Sekundärstromkreis (Spannungsversorgung der Motoren, 24 V_{DC}) aus Tabelle 6, 6060-1 [39] entnommen werden. In ähnlicher Weise wurden die geforderten Luft- und Kriechstrecken aus Tabelle 12, 60601-1 [39] entnommen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 20 zusammengefasst.

Tabelle 20: Vorgaben zum Patientenschutz nach 60601-1 [39]

	Schutz von der Primärseite des Netzteils	Schutz von Sekundärstromkreisen
Spannungsfestigkeit	4000 V_{eff}	1000 V_{eff}
Kriechstrecken	8 mm	4 mm
Luftstrecken	5 mm	2 mm

Für das bewegte Orthesengerüst wurde aufgrund des Entscheidungsdiagramms aus Bild A.12, 60601-1 [39] festgelegt, dass zwei Maßnahmen zum Bedienerchutz („MOOP“ - means of operator protection) eingehalten werden müssen. Ausgehend

von der Höhe der Betriebsscheitelspannung ($325 V_{AC}$) sowie der Höhe der Sekundärspannung ($24 V_{DC}$) ergeben sich die Werte für die Spannungsfestigkeit wie in Tabelle 21 dargestellt. (vgl. Tabelle 6, 60601-1 [39]) Die Vorgaben für die Luftstrecken wurden aus Tabelle 13 und Tabelle 15 (siehe 60601-1 [39]), die Vorgaben für die Kriechstrecken aus Tabelle 16, 60601-1 [39] entnommen. Dazu wurde ein Verschmutzungsgrad der Stufe 2 (Auftreten von nicht leitenden Verschmutzungen, vorübergehende Leitfähigkeit durch Kondensation [39]) und eine Materialgruppe von IIIb angenommen, da zu diesem Zeitpunkt keine weiteren Informationen zur Verfügung stehen. Die Ergebnisse sind ebenfalls in Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21: Vorgaben zum Bedienerschutz nach 60601-1 [39]

	Schutz von der Primärseite des Netzteils	Schutz von Sekundärstromkreisen
Spannungsfestigkeit	$3000 V_{eff}$	Keine Prüfung
Kriechstrecken	5 mm	2,4 mm
Luftstrecken	4 mm	2 mm

Zur Umsetzung des Schutzkonzepts wurde Schutzklasse II gewählt. Die identifizierten Vorgaben zum Schutz des Patienten und des Bedieners können durch die Wahl eines geeigneten Netzteils, die doppelte Isolierung der Motorversorgungsleitungen und durch die Form der Orthese erfüllt werden.

Abbildung 21 zeigt ein Beispiel für die Umsetzung eines Medizingerätes der Schutzklasse II mit metallischem Gehäuse [39]. Die Problemstellung liegt bei der Entwicklung des in dieser Arbeit beschriebenen Gerätes ähnlich. Der Unterschied zum Vorschlag aus der Norm liegt darin, dass der Motor im hier vorgelegten Konzept von der Sekundärseite des Netzteils versorgt wird. Die doppelte Isolierung vom Netz erfolgt somit nicht an der Motorwelle, sondern im Netzteil.

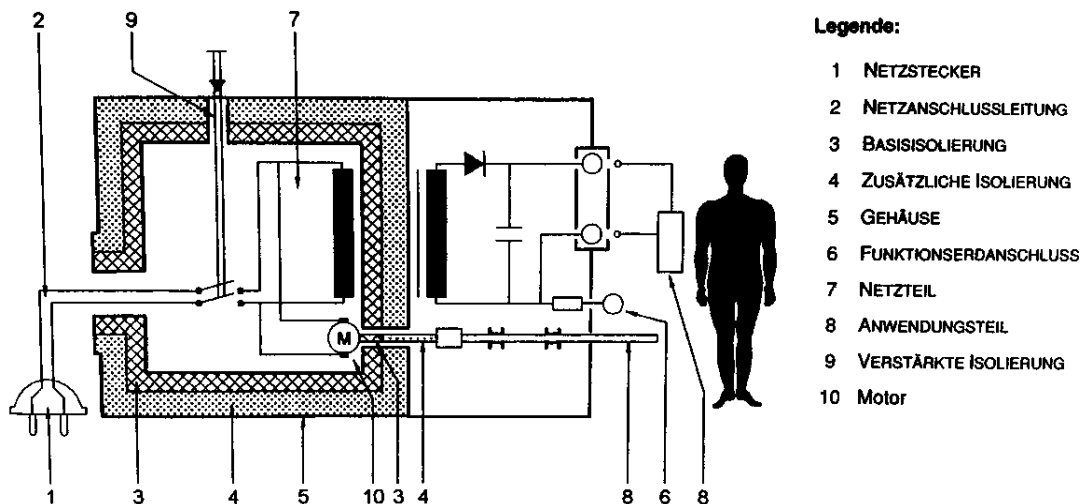


Abbildung 21: Beispiel für ein ME-Gerät der Schutzklasse II mit Metallummantelung (vgl. 60601-1 [39], Bild 4)

3.5 Konzeptentwicklung des Grundaufbaus

Im folgenden Abschnitt wird die Entwicklung des Konzepts zum grundsätzlichen Aufbau des geplanten Lokomotionsgerätes dargestellt. Dies umfasst die Planung des Orthesengerüsts, die Stützvorrichtung für den Patienten, den Aufbau dieser Komponenten sowie die Montage der Antriebe. Die Abbildungen sollen als Skizzen und keineswegs als Fertigungszeichnungen verstanden werden. Diese Skizzen wurden mit AutoCAD 2012 (Autodesk, Inc.) erstellt.

Folgende funktionelle Anforderungen wurden in Zusammenarbeit mit der Klinik identifiziert:

- Das Lokomotionsgerät soll für Patienten ab einem Alter von einem Jahr anwendbar sein. Die obere Grenze ist durch den Anwendungsbereich des Lokomat[®], welcher ab einer Körpergröße von 90 cm verwendbar ist, vorgegeben.
- Die Hüft- und Kniegelenke sollen möglichst physiologisch bewegt werden. Die Sprunggelenke werden nicht aktiv bewegt.
- Die Bewegungen erfolgen nur in der Sagittalebene.
- Um eine Plantarflexion zu verhindern, muss das Sprunggelenk bezüglich dieser Bewegungsrichtung fixiert sein.
- Das Orthesengerüst muss an die Ober- und Unterschenkellänge sowie Beckenbreite des Patienten angepasst werden können.

- Auf ein synchronisiertes Laufband, wie es beim Lokomat[®] (Kapitel 1.2.1) Verwendung findet, wird verzichtet. Das Gleiten der Füße am Boden wird durch die Anbringung von Rollen an den Schuhen ermöglicht.
- Es soll eine Stützvorrichtung implementiert werden, die den Patienten während der Therapie mit Hilfe eines Gurtsystems in aufrechter Position hält.
- Bei der Entwicklung des Konzeptes sollen vor allem die Bedürfnisse und Anforderungen von Patienten in der vorgegebenen Altersgruppe berücksichtigt werden.

Entwicklungsphase 1

In der ersten Entwicklungsphase wurde von einem stationären Gerät ausgegangen, das aus einer Stützvorrichtung für den Patienten, dem bewegten Orthesengerüst und dessen Aufhängung besteht. Die Übersicht über den ersten Entwurf ist in Abbildung 22 dargestellt.

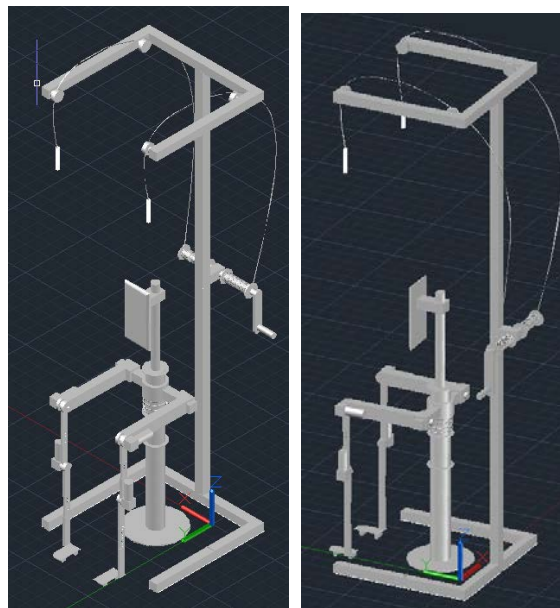


Abbildung 22: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 1)

Der Oberkörper des Patienten wird mithilfe eines Gurtsystems gesichert, welches von zwei Seilen gehalten wird. Die Seile werden an einer Aufhängung umgelenkt und hinter dem Patienten mit einer mechanischen Seilwinde fixiert (Abbildung 23).

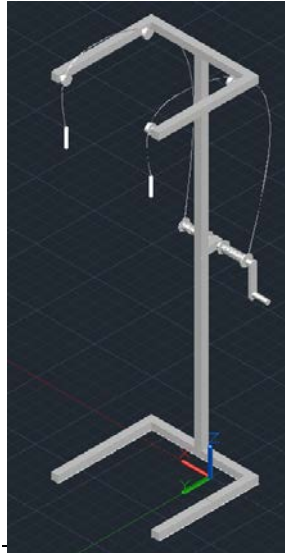


Abbildung 23: Stützvorrichtung (Entwicklungsphase 1)

Das bewegte Orthesengerüst, dargestellt in Abbildung 24, beinhaltet jeweils zwei Gelenke mit einem Freiheitsgrad in der Sagittalebene. Die Anpassung der Länge erfolgt diskret über ineinander verschiebbare Formrohre, die mit Hilfe eines Lochrasters fixiert werden.

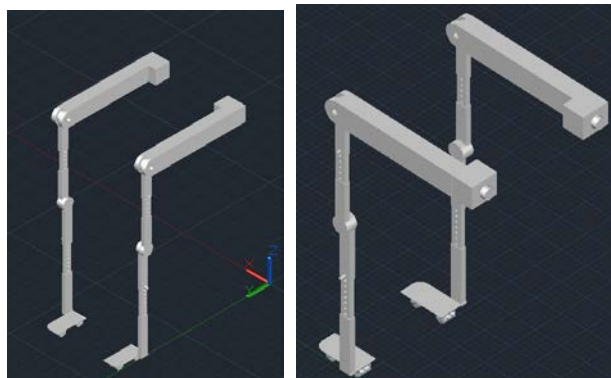


Abbildung 24: Bewegtes Orthesengerüst (Entwicklungsphase 1)

Da beim Lokomat[®] eine diskrete Längenverstellung der Abschnitte des Orthesengerüsts realisiert wurde [32], wurde dieses Konzept anfangs auch hier vorgeschlagen. Aufgrund des geringeren Einstellbereichs, der sich aus der Körpergröße der Patienten ergibt, wurde dies in weiterer Folge als nicht sinnvoll erachtet.

Um eine Plantarflexion des Sprunggelenks während der Therapie zu vermeiden, wurde eine Fußauflage (Abbildung 25) vorgesehen, die nur eine Bewegung nach oben zulässt.

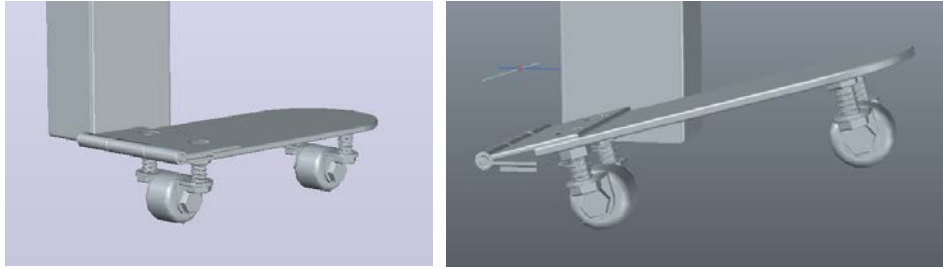


Abbildung 25: Fußablage zur Verhinderung einer Plantarflexion (Entwicklungsphase 1)

Nach Rücksprache mit der Klinik wurde dieser Ansatz verworfen. Stattdessen wurde vorgeschlagen, die für die Bewegung nötigen Rollen auf einer Platte, die an den Schuhen des Patienten befestigt wird, anzubringen. Die unerwünschte Plantarflexion des Sprunggelenks soll mittels Fixierung des Fußes durch eine Schlaufe, die am Orthesengerüst befestigt wird, verhindert werden.

Entwicklungsphase 2

In Zusammenarbeit mit der Klinik wurde das ursprüngliche Konzept überarbeitet und an die Anforderungen angepasst. Um die Interaktion zwischen Patient und Physiotherapeut zu erleichtern, wurde der Aufbau des Apparates auf einen Tisch geplant. Die Höhenverstellung der Tischplatte und der Aufhängung für das Orthesengerüst ermöglicht eine Anpassung an die Körpergröße des Patienten. Die Stützvorrichtung muss nicht in der Höhe verstellt werden können.

Um eine mobile Ausführung des Gerätes zu erreichen, wurden Bettenrollen vorgesehen, die die zu erwartenden Anforderungen an die Tragfähigkeit erfüllen. Abbildung 26 zeigt die Übersicht des überarbeiteten Entwurfs.

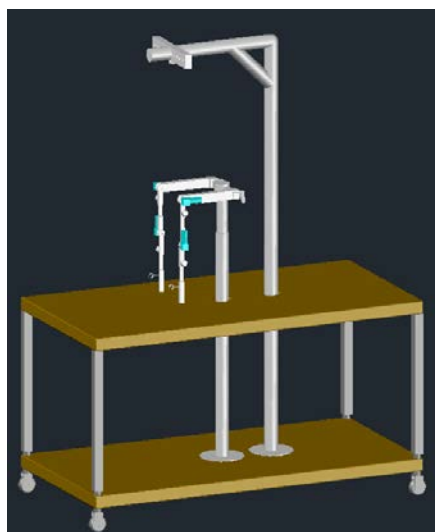


Abbildung 26: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 2)

Wie in Abbildung 27 erkennbar, wurde hier bereits auf integrierte Fußablagen verzichtet. Stattdessen wurde mit den am Orthesengerüst befestigten Ösen eine Fixierung des Sprunggelenks mittels Band oder Feder angedeutet.

Um die Stabilität zu gewährleisten und mögliche Schwingungen zu minimieren, die durch die zyklische Be- und Entlastung während des Gangzyklus entstehen, wurden Verstrebungen für die Stützvorrichtung (Abbildung 27) vorgesehen.

Für die Höhenverstellung der Aufhängung des Orthesengerüsts wurde die Verwendung einer Gasdruckfeder und ineinander verschiebbare Rohre geplant, was in Abbildung 27 angedeutet ist.

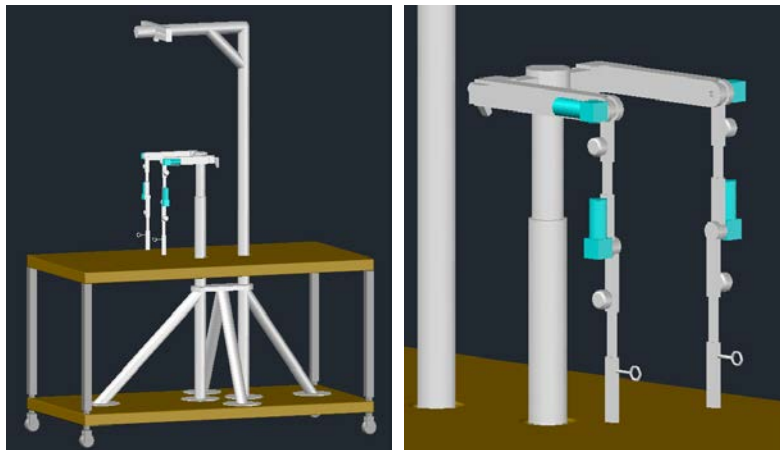


Abbildung 27: Verstrebungen der Patiententische (links) und Orthesengerüst (rechts) (Entwicklungsphase 2)

Eine mobile Ausführung bringt das Risiko der Kippgefahr mit sich (siehe Risikoanalyse, Kapitel 3.1). Deswegen wurde überlegt, wie dieses Risiko minimiert werden könnte, ohne dabei die Mobilität einzuschränken. Ein Ansatz ist in Abbildung 28 skizziert. Hier werden ausklappbare Ausleger verwendet, um die effektive Standfläche zu vergrößern und somit das Kippmoment zu erhöhen. Allerdings bringt dieser Ansatz neben der Unhandlichkeit, die dazu führen könnte, dass diese Sicherheitsmaßnahme in der Praxis nicht ordnungsgemäß verwendet wird, auch das Risiko mit sich, dass Anwender oder umstehende Personen stolpern. Aus diesen Gründen wurde dieser Ansatz verworfen und stattdessen die Erhöhung des Kippmoments durch Anbringung eines zusätzlichen Gewichts an der unteren Platte angedacht. Auch diese Maßnahme führt, bei ausreichender Dimensionierung des Gewichts, zu einer Minderung des Kipptrisikos. Das erhöhte Gewicht führt allerdings auch zu einer Einschränkung der Mobilität.

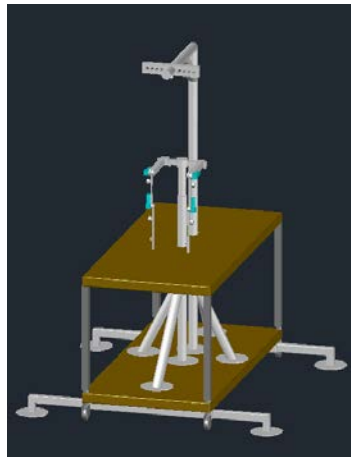


Abbildung 28: Ausleger als Maßnahme gegen die Kippgefahr (Entwicklungsphase 2)

Entwicklungsphase 2.1

In der Weiterentwicklung des zweiten Konzepts wurde unter anderem die gefederte Befestigung der beiden Orthesenarme vorgeschlagen. Dabei wurde die Verwendung von handelsüblichen Schwingungsdämpfern (Metall-Gummi-Puffer) angedacht (siehe Abbildung 29). Da die erwähnten Schwingungsdämpfer für diese Beanspruchung nicht ausgelegt sind, wurde in der weiteren Konzeptentwicklung eine Federung mit Stahlfedern vorgesehen. Weiters wurde die Stützvorrichtung modifiziert (siehe Abbildung 29). Diese besteht nun aus einem gebogenen Rohr, welches keine Schweißverbindung an der am stärksten belasteten Stelle erfordert. Bei der Durchführung der Stützvorrichtung und der Orthesenaufhängung durch die Tischplatte wurde die Verwendung von Gleitlagern vorgeschlagen, um den Reibungswiderstand zu verringern.

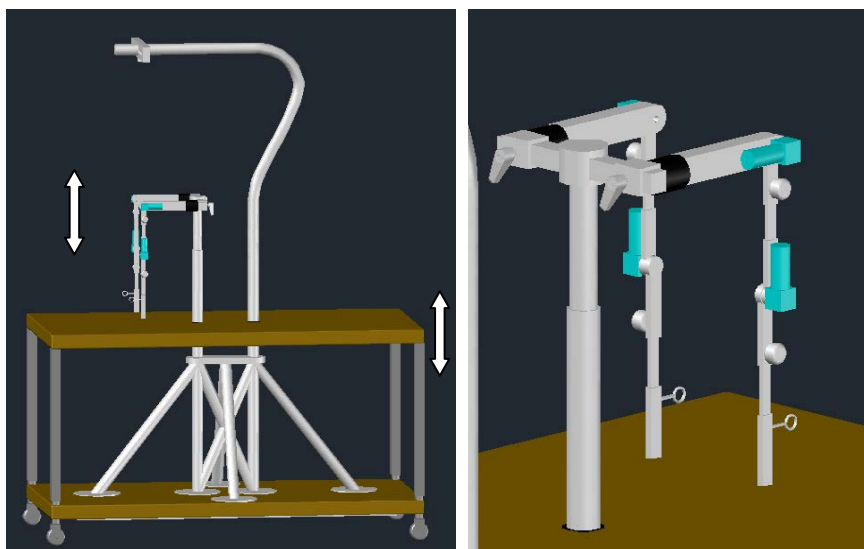


Abbildung 29: Modifizierte Stützvorrichtung (links) und Verwendung von Schwingungsdämpfern bei der Befestigung der Orthesenarme (rechts)(Entwicklungsphase 2.1)

Zur Erreichung des notwendigen Gewichts wurde die Befestigung einer Stahlplatte an der Unterseite des Tisches, wie in Abbildung 30 skizziert, vorgeschlagen. Aufgrund der Anforderungen laut 60601-1 [39], die das Aufbringen einer horizontalen Kraft von maximal 220 N in einer maximalen Höhe von 1,5 m als Prüfung der Standfestigkeit vorschreiben, ergibt sich ein Mindestgewicht von ca. 110 kg für die gesamte Konstruktion. Bei einer konservativeren Betrachtung, die die maximale Höhe des Gerätes mitberücksichtigt, beträgt das Mindestgewicht ungefähr 147 kg.

Als Alternative zur Stahlplatte wurde auch über die Verwendung von Flüssigkeitsbehältern zur Erreichung des Mindestgewichts diskutiert. Obwohl dies eine Gewichtsverringerung durch Ablassen des Wassers für den Transport ermöglicht hätte, wurde von dieser Idee wieder Abstand genommen, weil sich daraus andere Gefährdungen ergeben (siehe Risikoanalyse, Kapitel 3.1).

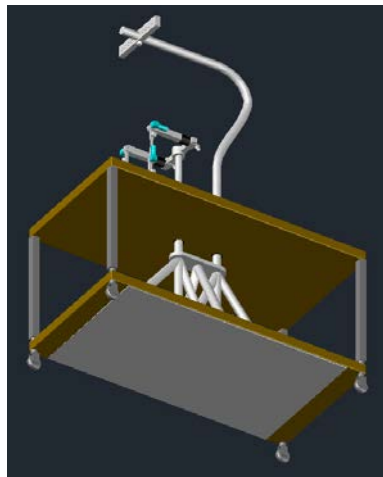


Abbildung 30: Stahlplatte zur Verringerung des Kipprisikos (Entwicklungsphase 2.1)

In Bezug auf die Sicherheit des Patienten wurde ein Gitter vorgeschlagen, das den Therapiebereich umschließt und so das Risiko eines Sturzes des Patienten vom Therapietisch verringert. Hier wäre die Verwendung von klappbaren Gittern, ähnlich denen, die bei Krankenhausbetten zum Einsatz kommen, möglich gewesen. Um das Risiko der Verletzung durch bewegte Teile zu verringern, wurde weiters die Installation einer Handablage für den Patienten, zusätzlich zu den notwendigen Abdeckungen, vorgeschlagen. Beide Sicherheitsmaßnahmen sind in Abbildung 31 dargestellt.

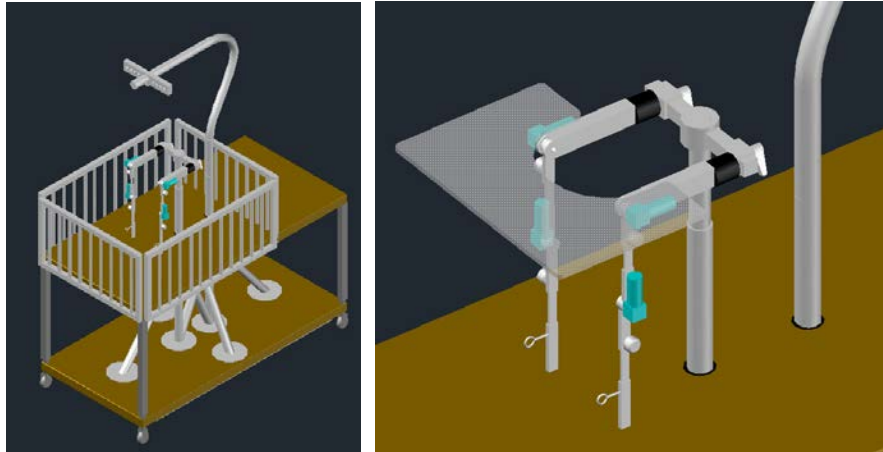


Abbildung 31: Gitter (links) und Handablage (rechts) (Entwicklungsphase 2.1)

Entwicklungsphase 2.2

In dieser Version wurde näher auf die Montage der Antriebe und die Ausführung der Orthesengerüste eingegangen. Aufgrund der oben erwähnten Probleme bei der Verwendung von Schwingungsdämpfern (Metall-Gummi-Puffern) wurde hier stattdessen die Verwendung von Stahlfedern skizziert. In Abbildung 32 ist die geplante Umsetzung, bezogen auf das erste Antriebskonzept (siehe Kapitel 3.4) dargestellt. Die Abmessungen der Antriebe wurden bereits aus den Datenblättern des Herstellers ([33],[34],[35],[36]) entnommen, um eine maßstabgetreue Skizze anfertigen zu können.

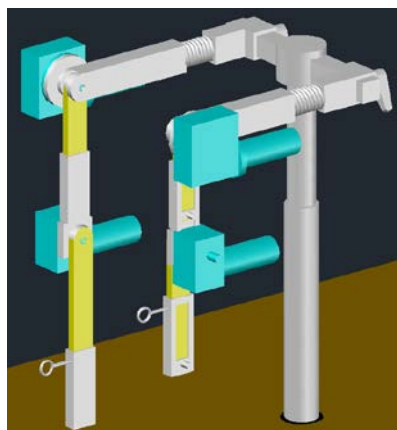


Abbildung 32: Darstellung des bewegten Orthesengerüsts (Entwicklungsphase 2.2)

Nachdem der Vorschlag einer motorisierten Längenverstellung der Orthesengerüste von Seiten der Klinik aufgrund der höheren Kosten und der gesteigerten Komplexität verworfen wurde, wurde ein Konzept zur manuellen Längenverstellung vorgelegt. Im Gegensatz zum ersten Entwurf, der eine diskrete Längenanpassung vorsah, sollte eine kontinuierliche Anpassung möglich sein. Der in Abbildung 33 dargestellte

Ansatz erfüllt diese Anforderungen. Hier wird ein C-Profil als Führungsschiene in Verbindung mit einem Flacheisen verwendet.

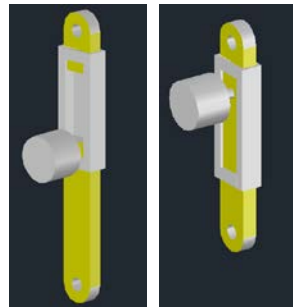


Abbildung 33: Ansatz zur Längenverstellung der Orthesengerüste (Entwicklungsphase 2.2)

Entwicklungsphase 2.3

In diesem Entwicklungsschritt wurden die Anforderungen an die Rollen, die sich aus dem Mindestgewicht ergeben, genauer betrachtet. Aufgrund des hohen Gewichts, das für ein ausreichend hohes Kippmoment notwendig ist, müssen auch die Rollen dementsprechend dimensioniert werden. Zusätzlich wird laut 60601-1 [39] gefordert, dass das Überfahren eines 20 mm hohen Hindernisses zu keiner Gefährdung führen darf. Aufgrund dieser Anforderungen wurde die Verwendung von Bettenrollen mit einem Durchmesser von zumindest 15 cm geplant (Abbildung 34). Unter Berücksichtigung dieser Rollengröße ergibt sich eine Mindesthöhe des Gerätes von 201 cm, was die Transportfähigkeit innerhalb eines Gebäudes ohne teilweise Demontage nicht mehr sicherstellt, da nicht von einer Türhöhe von mehr als 201 cm ausgegangen werden kann.



Abbildung 34: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 2.3)

Da das Antriebskonzept für die Antriebe an den Hüftgelenken überarbeitet werden musste (siehe Kapitel 3.4), musste die Montage der Antriebe ebenfalls adaptiert werden. Der erste Vorschlag diesbezüglich ist in Abbildung 35 dargestellt. Um eine Montage der Antriebe normal zur Bewegungsebene zu vermeiden, wurde eine Umlenkung über ein Wellengelenk angedacht. Dabei wäre eine Achsumlenkung von 90° erforderlich, was den obersten Belastungsgrenzfall für ein solches Bauteil darstellen würde. Dies würde eine Dimensionierung bezüglich der auftretenden Drehmomente und eine Sicherstellung des Betriebs erschweren.

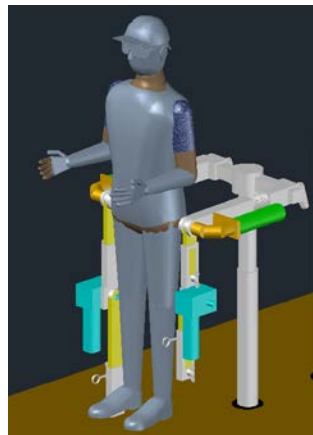


Abbildung 35: Überarbeitung des Antriebskonzepts an den Hüftgelenken (Entwicklungsphase 2.3)

Entwicklungsphase 3

Nach einer Besprechung mit der Klinik wurde von der mobilen Ausführung sowie von dem in Konzept 2 gezeigten Gitter zur Verminderung der Sturzgefahr Abstand genommen. Weiters wurde auf die individuelle Federung der einzelnen Orthesenschenkel verzichtet.

Durch stationäre Aufstellung und der Befestigung am Boden lässt sich die Kippgefahr minimieren und der Transport ohne Demontage ist nach Lösung der Fixierung am Boden möglich.

Entwicklungsphase 3.1

In dieser Konzeptversion wurde die Größe der Tischplatte auf 120 mal 60 cm festgelegt. Diese Größe stellt sicher, dass alle notwendigen Komponenten Platz finden und der Apparat gleichzeitig so wenig Platz wie möglich im Raum in Anspruch nimmt. Abbildung 36 zeigt einen Überblick über den Grundaufbau dieser Konzeptphase.

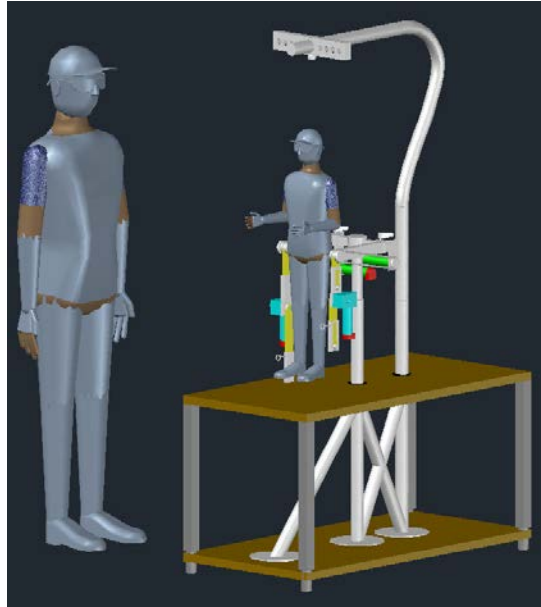


Abbildung 36: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 3.1)

Das Antriebskonzept der Hüftantriebe wurde modifiziert, um die aus der Verwendung von Wellengelenken resultierenden Probleme zu umgehen. Dabei wurde zuerst die in Abbildung 37 dargestellte Variante der Kraftübertragung mittels Zahnriemen oder Kette in Betracht gezogen.

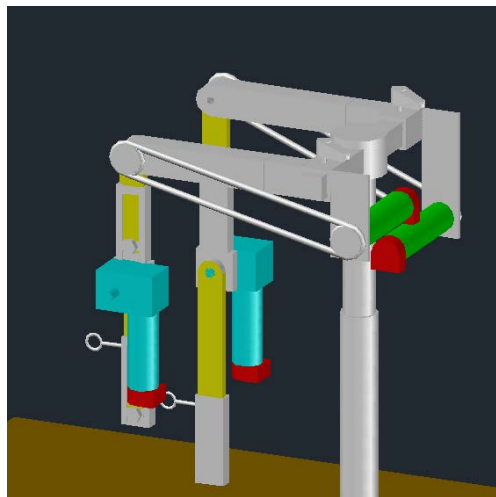


Abbildung 37: Kraftübertragung am Hüftgelenk mittels Zahnriemen

Bei Verwendung eines Zahnriemens wäre die tatsächliche Abnutzung nur schwer abschätzbar, da durch den eingeschränkten Winkelbereich der Bewegung (siehe Kapitel 3.2) nur ein kleiner Abschnitt des Zahnriemens beansprucht werden würde. Dadurch könnte es auch zu einem nicht detektierbaren Positionsverlust kommen. Dieses Problem ließe sich zwar durch die Verwendung einer Kette zur Kraftübertragung vermeiden, allerdings würde dies einen ungewollten

Wartungsaufwand in Form von Schmierung mit sich bringen. Um diese Probleme zu umgehen, wurde das Prinzip der Kraftübertragung weiter überarbeitet. Bei der Verwendung eines Parallelogramms, wie in Abbildung 38 skizziert, tritt kein Verschleiß auf, ein Positionsverlust ist ausgeschlossen und es ist kein Wartungsaufwand zu erwarten. Weiters ergibt sich bei dieser Ausführung eine zusätzliche konstruktive Einschränkung des Winkelbereichs.



Abbildung 38: Kraftübertragung an den Hüftgelenken mittels Parallelogramm (Entwicklungsphase 3.1)

Entwicklungsphase 3.2

Um eine möglichst gute Abdeckung der bewegten Teile, die aufgrund der Verwendung des Parallelogramms zur Kraftübertragung entstehen, zu gewährleisten, wurde ein U-Profil für den Aufbau vorgeschlagen. Dieses kann mittels Abdeckung verschlossen werden und bietet gleichzeitig die Möglichkeit einer einfachen Montage und Wartung.

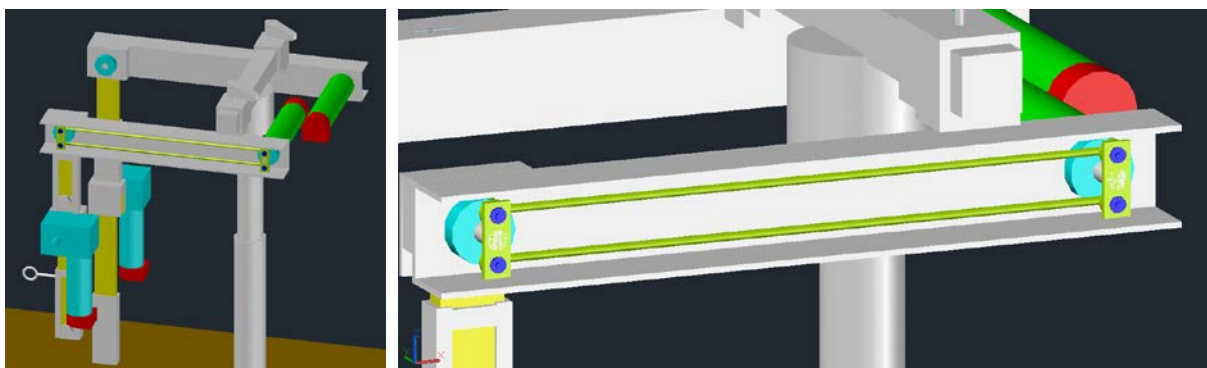


Abbildung 39: Aufbau des Parallelogramms zur Kraftübertragung in einem U-Profil (Konzept 3.2)

Entwicklungsphase 3.3

Der Aufbau des Parallelogramms wurde unter Verwendung einer möglichen Lagerung mittels Gelenkkopf detaillierter skizziert.

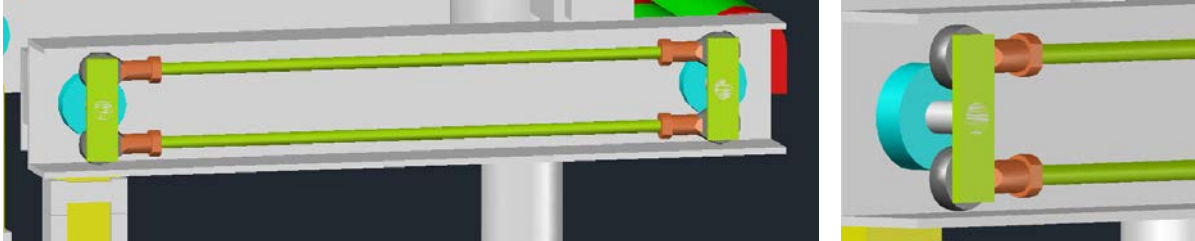


Abbildung 40: Überarbeitung des Parallelogramms zur Kraftübertragung (Entwicklungsphase 3.3)

3.5.1 Sicherheitsaspekte

3.5.1.1 Entwicklungsvorgaben für den Grundaufbau

Aufgrund der Anforderungen bezüglich Stabilität, Abmessungen, Oberflächenbeschaffenheit und Anwendungsbereich (vgl. [40]) wird eine Ausführung in Edelstahl vorgeschlagen. Aluminium eignet sich aufgrund der geringeren Festigkeit und wegen des erheblich höheren Fertigungsaufwand weit weniger.

Um das Unfallrisiko durch Berührung beweglicher Teile zu verringern, müssen diese mit trennenden oder nichttrennenden Schutzeinrichtungen versehen werden [40]. Im Speziellen trifft dies auf das Parallelogramm zur Kraftübertragung am Hüftgelenk zu. Hier ist eine Abdeckung vorzusehen, die nur mit Werkzeug gelöst werden kann. Die bestimmungsgemäße Funktion der bewegten Orthesengerüste ermöglicht nur eine trennende Schutzeinrichtung in Form einer Handablage für den Patienten [40].

Bei der Dimensionierung und Herstellung des Gurtsystems muss auf die Qualität des verwendeten Materials und auf ein qualitatives Fertigungsverfahren geachtet werden. Um ein zulässiges Sicherheitsniveau zu erreichen, muss der Betriebskoeffizient den Wert 7 aufweisen [40]. Die Auslegung des Gewichts bezieht sich auf das in Kapitel 3.3.1 definierte Maximalgewicht von 16 kg.

Um eine Bewegung der Orthesengerüste außerhalb der durch den Winkelbereich des Gangzyklus vorgesehenen Bereichs zu verhindern, ist es notwendig, den Bewegungsbereich konstruktiv zu begrenzen. [40]

Das Gerät muss am Boden befestigt werden, damit eine ausreichende Standsicherheit gewährleistet ist. Ohne ausreichende Befestigung ist ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet. [40]

3.5.1.2 Zugangsbeschränkung

Um zu verhindern, dass unbefugte Personen das Lokomotionsgerät in Betrieb nehmen, muss eine Zugangsbeschränkung erfolgen. Eine einfache Umsetzung einer solchen Schutzmaßnahme stellt der Einbau eines Schlüsselschalters dar, der die Energiezufuhr herstellt. Die Verwendung eines Not-Aus-Schalters, der nur mit einem Schlüssel entriegelt werden kann, darf nicht als Zugangsbeschränkung missbraucht werden [39].

3.5.1.3 Mechanische Drehmomentbegrenzung

Neben der geplanten indirekten Drehmomentbegrenzung über den Motorenstrom (siehe Kapitel 3.6.3.3) ist eine zweite, mechanische Drehmomentbegrenzung umzusetzen. Dazu werden im Folgenden zwei Vorschläge dargestellt.

Sicherheitskupplung

Zur Umsetzung einer mechanischen Sicherheitseinrichtung zur Begrenzung des Drehmoments könnte eine Sicherheitskupplung verwendet werden. Dieses Bauteil löst bei einem eingestellten Grenzwert die kraftschlüssige Verbindung und begrenzt dadurch das abgegebene Drehmoment. Bezogen auf die spezielle Anwendung an dem entworfenen Lokomotionsgerät ergeben sich jedoch einige Probleme. Bei einer herkömmlichen Rutschkupplung entsteht durch die Auslösung ein Verlust der Positionsinformation des bewegten Gelenkes. Das bedeutet, dass für diese Anwendung nur eine synchrone Sicherheitskupplung in Frage kommt, da bei einer solchen die Wiederherstellung einer kraftschlüssigen Verbindung nur an einer definierten Position möglich ist. Weiters muss die Auslösung detektiert werden, um die gesamte Bewegung stoppen zu können. Dies kann nur über einen Endschalter geschehen, dessen Aktivierung dann an die Steuerung übertragen werden muss. Eine mögliche Variante einer solchen Sicherheitskupplung ist in Abbildung 41 dargestellt.



- Drehmoment bis 3100 Nm
- Max. Wellendurchmesser bis 80 mm
- Antriebs- und abtriebsseitig mit spielfreier, reibschlüssiger Welle-Nabe-Verbindung
- Synchron- und Durchrastausführung
- Fertigbohrung nach ISO-Passung H7, Passfedernute nach DIN 6885 Bl. 1 - JS9

Abbildung 41: Sicherheitskupplung KTR SI Compact

Zu beachten ist auch, dass der Drehmomentgrenzwert zwar über eine Schraube einstellbar ist, in der Praxis aber davon ausgegangen werden muss, dass der Benutzer diese Einstellung nicht korrekt vornimmt oder die Anpassung, die für jeden Patienten adaptiert werden muss, überhaupt ignoriert. Aufgrund des relativ großen Platzbedarfs stellt auch der Einbau, vor allem beim Kniegelenk, ein Problem dar.

Kraftmessung

Ein weiterer Ansatz zur Begrenzung des abgegebenen Drehmoments ist die Überwachung mittels Kraftsensor. Beim Hüftgelenk bietet sich für die Platzierung des Sensors das zur Kraftübertragung genutzte Parallelogramm an. Die Verwendung eines industriellen Kraftsensor (siehe Abbildung 42), der auch im Lokomat[®] verwendet wird [15], stellt jedoch einen erheblichen Kostenaufwand dar. Eine billigere Lösung wäre die Verwendung von Dehnmessstreifen, was allerdings mit erheblichem Entwicklungsaufwand verbunden ist.



Abbildung 42: XFTC 320 Kraftsensor

Für das Kniegelenk ist dieser Ansatz nicht direkt einsetzbar, da es hier außerhalb des Getriebes zu keiner Kraftübertragung kommt. Zu beachten ist auch, dass die Sensorsignale verarbeitet und an die Steuerung übertragen werden müssen. Für diese Aufgabe müsste die Steuerung um eine Datenerfassungsschnittstelle erweitert werden.

3.5.1.4 Not-Aus

Zur Vermeidung von drohenden oder eintretenden Gefahren muss das Gerät mit mindestens einem Not-Aus-Schalter ausgerüstet sein [40]. Aufgrund der geringen Abmessungen des Gerätes erscheint die Verwendung einer einzigen solchen Einrichtung als ausreichend. Diese sollte in der Nähe der Bedieneinrichtungen von allen Seiten des Gerätes direkt einsehbar angebracht werden. Die Aufgabe des Not-Aus-Schalters besteht im unmittelbaren Bewegungsstopp der Antriebe, was durch die Trennung der Versorgungsspannung vom Netzteil erfolgen kann. Die Spannungsversorgung der Steuerung muss dadurch nicht unterbrochen werden [39].

Um eine missbräuchliche Verwendung des Not-Aus-Schalters zu vermeiden, sollte eine Entriegelung nur mittels Schlüssel möglich sein (siehe Risikoanalyse, Kapitel 3.1).

3.6 Entwicklung des Steuerungskonzepts

Im Vordergrund stand das Ziel, ein möglichst einfaches, erweiterbares und kostengünstiges Konzept zur Ansteuerung der Antriebe zu erarbeiten. Die Vorgaben an das Steuerungskonzept umfassen die Ansteuerung von vier Bewegungsachsen und deren Synchronisation, eine Beschränkung des abgegebenen Drehmoments je nach Gewicht des Patienten, eine Variabilität der Geschwindigkeit und eine möglichst einfache Benutzeroberfläche.

Nach Auswahl der geeigneten Motoren und Getriebe (siehe Kapitel 3.4) ergaben sich zwei grundsätzlich Möglichkeiten der Kommunikation mit den Endstufen, einerseits über eine serielle Schnittstelle oder über eine CAN-Schnittstelle. Anfängliche Überlegungen zur Verwendung der seriellen Schnittstelle wurden verworfen, da sich für den Netzbetrieb einige Einschränkungen ergeben, die eine Umsetzung der oben genannten Vorgaben nicht möglich machten. Dagegen bieten die Endstufen mit integrierter CAN-Schnittstelle die Möglichkeit, mehrere Antriebe mit Hilfe einer übergeordneten Software zu steuern. Für diesen Zweck bietet sich die Entwicklungsumgebung LabVIEW (National Instruments AG, USA) an, weil hier die Kommunikation mit Standardschnittstellen wie CAN auf einem relativ hohen Abstraktionsniveau möglich ist und die Entwicklung einer Benutzeroberfläche parallel zur Programmierung erfolgt.

Das erarbeitete Steuerungskonzept ist in Abbildung 43 dargestellt. Dabei wird die Verbindung zwischen der Steuerungssoftware, die mittels LabVIEW erstellt wird und den Endstufen der Antriebe über die CAN-Schnittstelle hergestellt. Die nötigen Befehle, Einstellungen und Rückmeldungen werden über diesen Weg zwischen Steuerung und Endstufen ausgetauscht. Die Motoren werden über die internen Regler der Endstufen geregelt, wobei die Inkrementalencoder die dazu benötigten Informationen (Winkel, Geschwindigkeit) an die Endstufen zurückliefern.

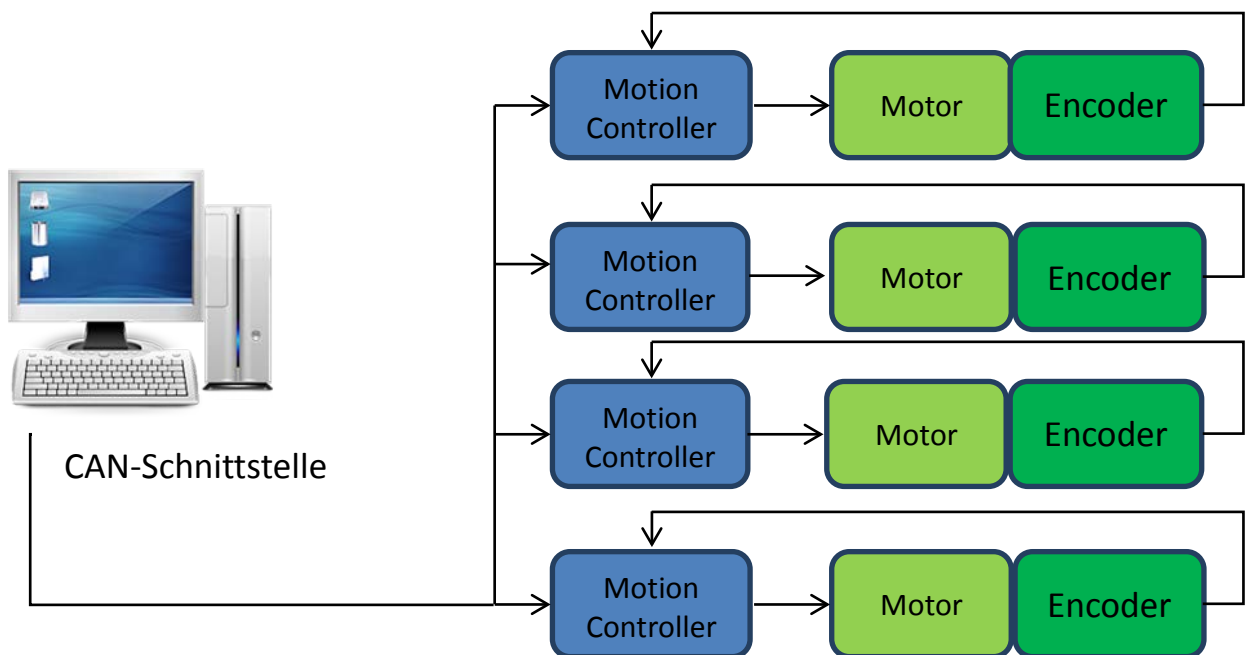


Abbildung 43: Darstellung des Steuerungskonzepts

3.6.1 Endstufen

Die Endstufen der Firma Faulhaber stellen einen Hauptbestandteil des Steuerungskonzepts dar. Um eine möglichst physiologische Nachbildung des Winkelverlaufs zu erreichen, ist der Einsatz der komplexeren „Motion Controller“ notwendig. Diese bieten unter anderem einen Positioniermodus, wobei die Sollposition über die Kommunikationsschnittstelle vorgegeben werden kann. Dabei geschieht die Positionierung mittels internem Regler in Kombination mit einem Inkrementalencoder am Motor. [41]

Die Positionierbewegung lässt sich durch einen internen Rampengenerator modifizieren (Abbildung 44), wodurch sich einzelne Bewegungsabschnitte realisieren lassen. Dazu müssen die maximale Geschwindigkeit, die maximale Beschleunigung und die maximale Verzögerung vorgegeben werden. [41]

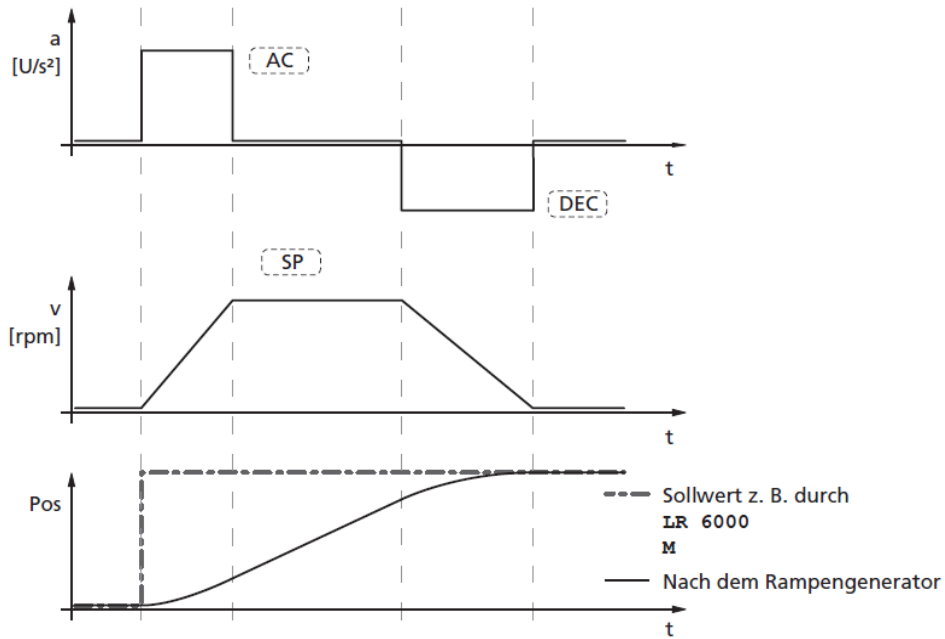


Abbildung 44: Eingriff des Rampengenerators in den Positioniermodus [41]

3.6.2 Steuerungsprinzip

Bei Betrachtung der Winkelverläufe aus der Ganganalyse wird ersichtlich, dass diese sich in oben beschriebene Bewegungsabschnitte zerlegen lassen (Abbildung 45), wobei ein solcher Abschnitt jeweils von zwei Extremwerten des Winkelverlaufs begrenzt wird.

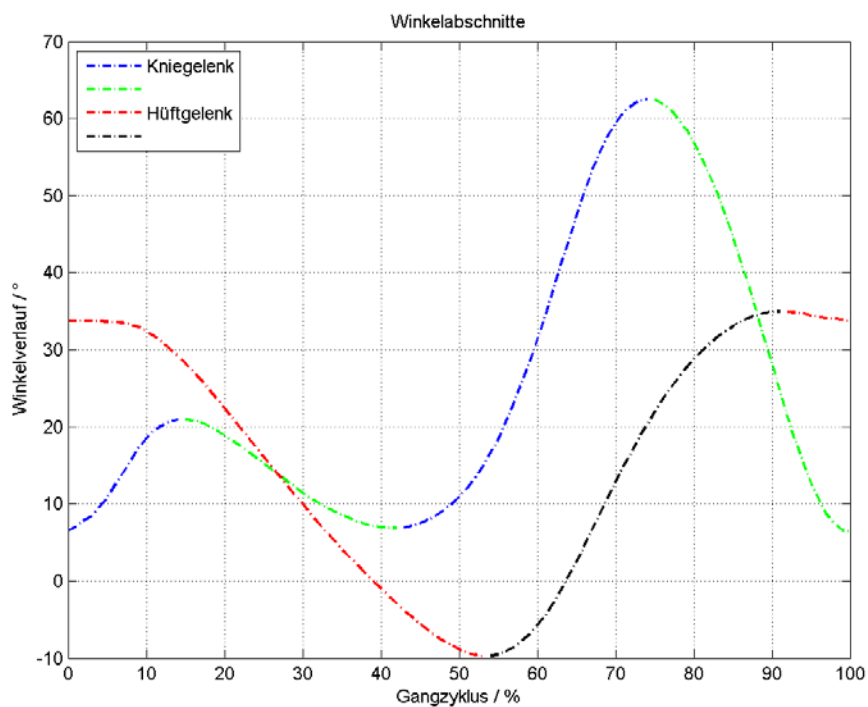


Abbildung 45: Aufteilung der Winkelverläufe in Bewegungsabschnitte

Da der Winkelverlauf des Kniegelenks nicht mit einem Extremwert beginnt, wurden beide Kurven zur besseren Darstellung um drei Punkte nach rechts verschoben. Dieser neu definierte Ausgangspunkt kann in weiterer Folge zur Synchronisation der einzelnen Bewegungsachsen herangezogen werden.

Neben der Bewegungssteuerung und der Kommunikation mit den Endstufen muss das zu entwickelnde Programm eine grafische Benutzeroberfläche für den Anwender bieten. Weiters müssen Patientendaten gespeichert und bearbeitet werden können. Ein Entwurf für den Programmablauf ist in Abbildung 46 dargestellt.

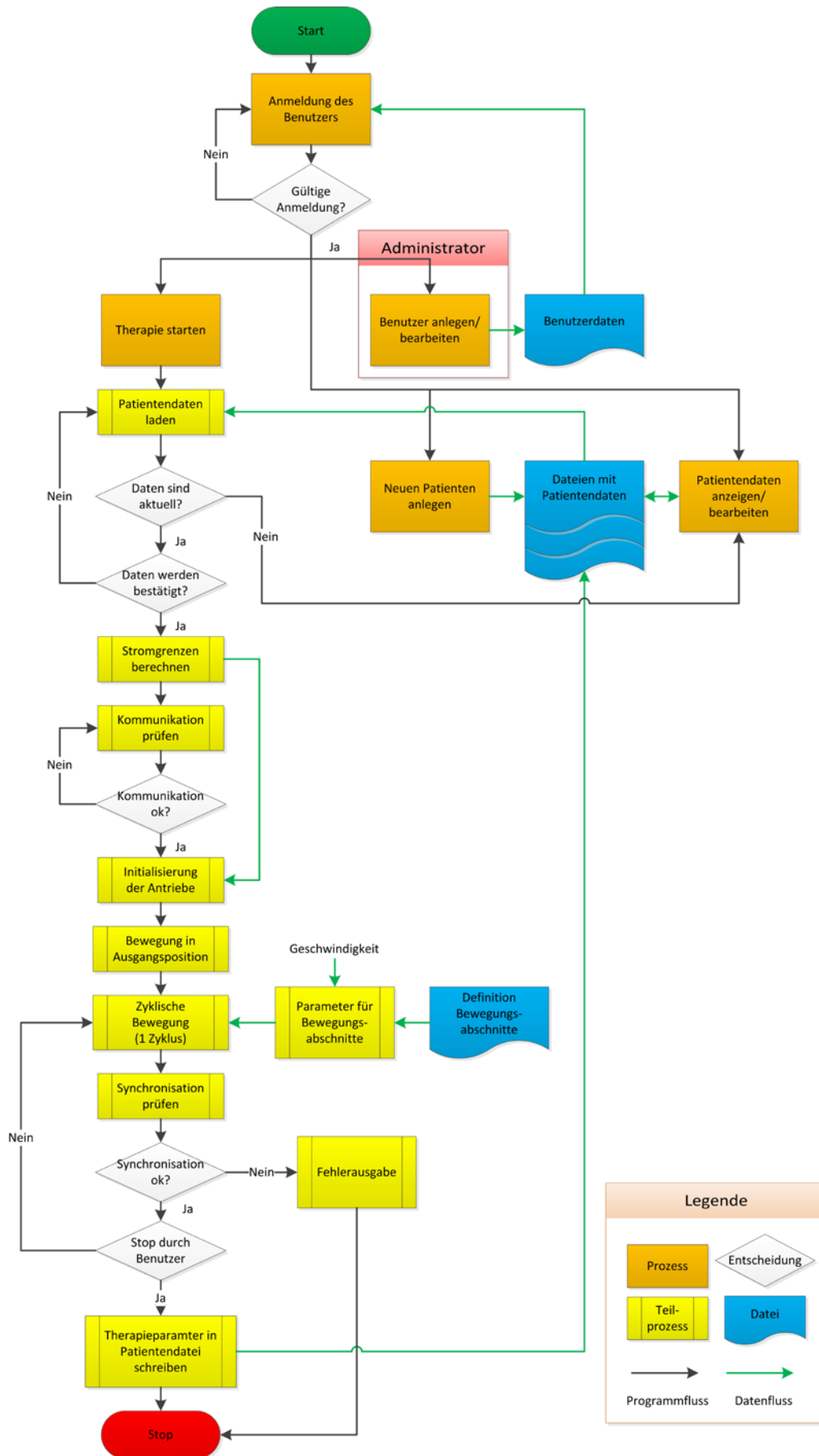


Abbildung 46: Entwurf des Programmflusses

Beschreibung des Programmflusses

Unmittelbar nach dem Starten des Programms erscheint ein Anmeldefenster, wo sich der Benutzer mit Name und Passwort anmeldet. Dies soll eine missbräuchliche Verwendung des Gerätes erschweren und ermöglicht die Protokollierung des durchführenden Therapeuten für jede Therapieeinheit. Nach erfolgreicher Anmeldung stehen die Prozesse „Benutzer anlegen/bearbeiten“, „Neuen Patienten anlegen“, „Patientendaten anzeigen/bearbeiten“ und „Therapie starten“ zur Auswahl.

Der Prozess „Benutzer anlegen/bearbeiten“ ist nur bei einer Anmeldung als Administrator zugänglich. Dabei können die Zugangsdaten eines neuen Benutzers in einer verschlüsselten Datei gespeichert oder einzelne Benutzerkonten gelöscht werden. Bei der Anmeldung des Benutzers zu Beginn des Programms wird auf diese Datei zugegriffen, um die Gültigkeit der Anmeldung zu überprüfen.

Die Patientendaten werden ebenfalls in eigene Dateien, je eine pro Patient, abgespeichert. Zu diesem Zweck lässt sich mit dem Prozess „Neuen Patienten anlegen“ eine solche Datei erstellen. Dabei gibt es die Möglichkeit, neben den wichtigsten Kenngrößen (Name, Alter, Gewicht) auch etwaige Bemerkungen für den einzelnen Patienten einzugeben. Die Ergebnisse jeder Therapieeinheit (maximale Geschwindigkeit, Schrittzahl, Dauer) werden zusammen mit Datum und behandelndem Therapeut in dieser Datei abgelegt. Um das Laden von falschen Patientendateien zu vermeiden, sollte auch ein Foto des Patienten gespeichert werden, das beim Laden der jeweiligen Datei angezeigt wird.

Zur Bearbeitung dieser Datei steht der Prozess „Patientendaten anzeigen/bearbeiten“ zur Verfügung. Die gesammelten Therapieergebnisse werden hier grafisch dargestellt, eine Exportfunktion der Daten soll die Weiterverarbeitung in anderen Programmen ermöglichen.

Um eine Therapie starten zu können (Prozess „Therapie starten“), ist es notwendig, eine Patientendatei zu laden. Aus dem gespeicherten Gewicht des Patienten wird die Strombegrenzung für die Motoren berechnet, um eine individuelle Drehmomentbegrenzung zu erreichen. Nach positiver Kommunikationsprüfung mit den vier Endstufen werden alle notwendigen Parameter, wie beispielsweise die Strombegrenzung, übertragen. Danach kann die Bewegung in die Ausgangsposition erfolgen, sobald der Therapeut bestätigt hat, dass der Patient korrekt fixiert ist. Durch

eine weitere Eingabe des Benutzers kann die zyklische Bewegung gestartet werden. Die Parameter der zyklischen Bewegung ergeben sich aus der Definition der Bewegungsabschnitte (Startpunkt, Endpunkt, Geschwindigkeit, Beschleunigung, Verzögerung), die mit der Geschwindigkeit, die vom Benutzer vorgegeben wird, skaliert werden. Nach jedem Zyklus muss die Synchronisation zwischen Hüft- und Kniegelenk sowie zwischen den beiden Hüftgelenken überprüft werden. Falls eine nicht tolerierbare Abweichung auftritt, muss die Bewegung gestoppt werden. Bei einer regulären Beendigung durch den Benutzer werden die Ergebnisse wie oben beschrieben in die Patientendatei gespeichert.

3.6.3 Sicherheitsaspekte

3.6.3.1 Vorgabe zur Entwicklung der Software

Die Entwicklung und Adaptierung der Software muss sehr ausführlich dokumentiert werden, da eine Überprüfung des Endprodukts mit vertretbarem Aufwand nicht mehr möglich ist. Stattdessen wird der Entwicklungsprozess dokumentiert. Die Risikobeherrschung erfolgt mit Hilfe der Entwicklung einer Softwarearchitektur, die in Subsysteme, Komponenten und einzelne Module unterteilt wird, um eine Überprüfung bezüglich Funktion, Sicherheit und Zuverlässigkeit zu ermöglichen. Mittels Verifizierungsplan wird überprüft, ob die vorgegebenen Aufgaben erfüllt werden, der Validierungsplan beschreibt die Umsetzung der Vorgaben im Pflichtenheft.

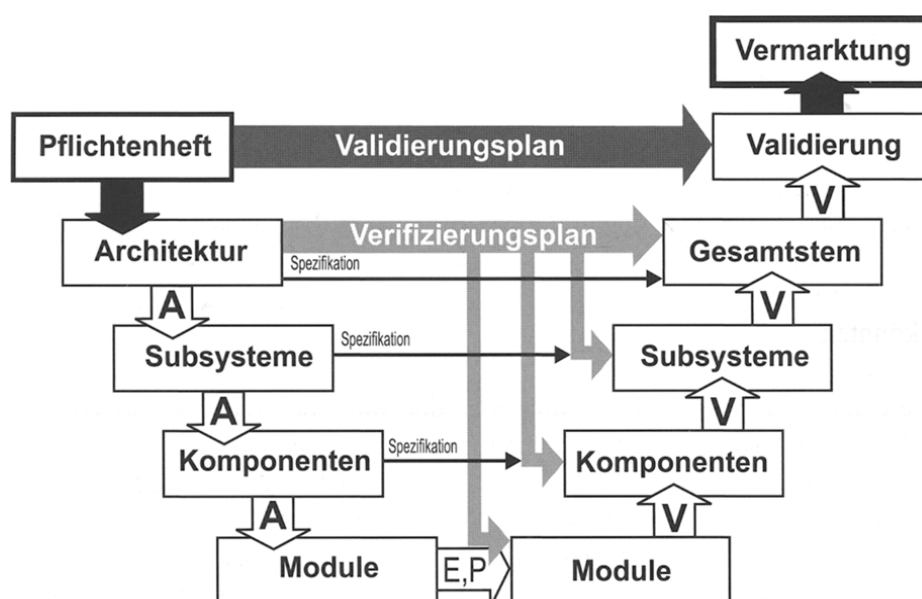


Abbildung 47: „Software-Entwicklungslebenszyklus mit Entwicklung der Architektur (A) durch Zerlegung der Aufgaben (links) bis zur Entwicklung (E) überschaubarer und überprüfbarer (P) Module und schrittweise Integration verifizierter Teile (V) zum Gesamtsystem, das nach der Validierung auf den Markt gebracht werden kann.“ zitiert von *Leitgeb* [23]

3.6.3.2 Zugangsbeschränkung

Zusätzlich zu der konstruktiven Zugangsbeschränkung mittels Schlüsselschalter lässt sich durch die Anmeldung des Benutzers mittels Name und Passwort beim Starten der Software das Risiko einer Nutzung durch unbefugte Personen verringern.

3.6.3.3 Indirekte Drehmomentbegrenzung

Durch Vorgabe eines maximalen Spitzenstroms für die einzelnen Antriebe kann indirekt eine Begrenzung des Drehmoments erreicht werden. Diese Stromgrenzen werden basierend auf dem Körpergewicht des Patienten, dem maximal benötigten Drehmoment (siehe Kapitel 3.3.2), der Drehmomentkonstante des Motors und dem definierten Toleranzbereich berechnet. Durch den Zugriff auf die gespeicherten Patientendaten und der automatischen Berechnung kann ein Anwenderfehler für diese Sicherheitsmaßnahme ausgeschlossen werden. Dies setzt allerdings voraus, dass die Patientendaten aktualisiert werden, da es sonst zur Berechnung von falschen Stromgrenzen kommt. Deshalb sollten die Patientendaten ein Aktualisierungsdatum enthalten, das beim Laden überprüft wird. Falls die letzte Aktualisierung länger als drei Monate zurückliegt, soll der Anwender aufgefordert werden, die Daten anzupassen.

3.6.3.4 Synchronisation

Um eine möglichst physiologisches Gangbild zu erreichen, ist es notwendig, die vier Bewegungsachsen zu synchronisieren. Dabei muss einerseits die Synchronität des Hüft- und Kniegelenks eines Beines und andererseits die Synchronität der Bewegung beider Beine zueinander sichergestellt werden.

Für die Synchronisation von Hüft- und Kniegelenk bietet sich der Startpunkt im Gangzyklus als Referenz an. Durch den Zeitabstand, mit dem dieser Punkt von den beiden Gelenken erreicht wird, lässt sich die Synchronität beurteilen. Dabei muss ein sinnvoller Toleranzfaktor eingeführt werden, der von der gewählten Geschwindigkeit abhängt. Damit wird einmal pro Gangzyklus die Synchronität geprüft.

Die Bewegungsabläufe der beiden Beine sollen um einen halben Gangzyklus verschoben sein. Dies lässt sich durch die Wahl der Ausgangsposition erreichen. Während der zyklischen Bewegung bietet sich die Synchronisation der beiden Hüftgelenke an, da hier das Ende eines Bewegungsabschnitts bei ungefähr 50% des Gangzyklus liegt. Das bedeutet, dass hier der Zeitpunkt des Erreichens des

Startpunkts des einen Hüftgelenks mit dem des Zwischenschrittes des kontralateralen Hüftgelenks verglichen wird.

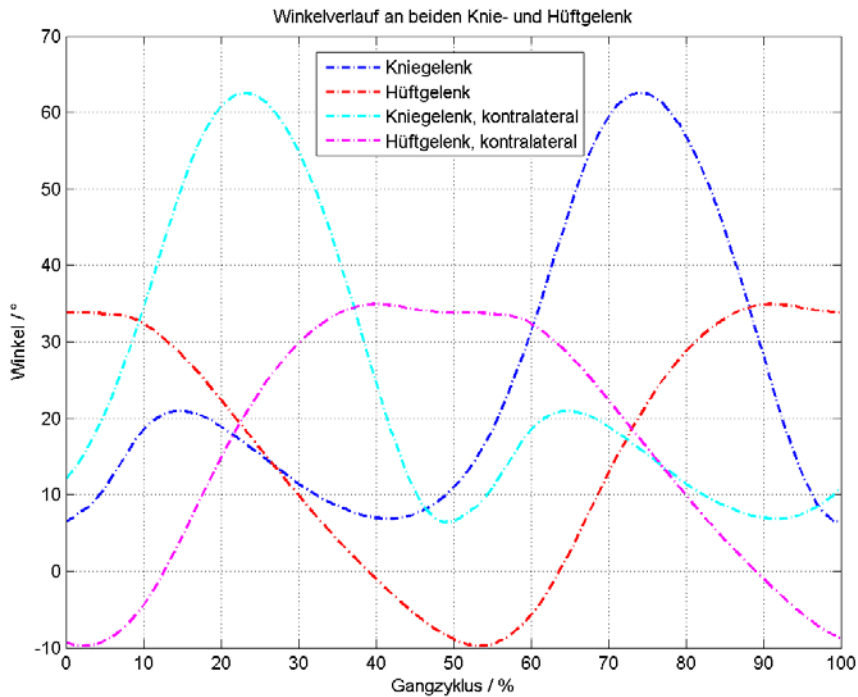


Abbildung 48: Darstellung der Winkelverläufe des Referenz- und kontralateralen Beines

Falls es zur Detektion eines Synchronitätsverlustes kommt, muss die zyklische Bewegung gestoppt werden und die Antriebe müssen in die Nullstellung gefahren werden.

4 Zusammenfassung der Ergebnisse

4.1 Risikoanalyse

Die Risikoanalyse zeigt, dass vor allem die Minimierung von mechanischen und elektrischen Risiken im Vordergrund steht. Die Strategien für diese Aufgaben sind in den Kapiteln 3.4.3 und 3.5.1 dargestellt.

Die Entscheidung über die Akzeptierbarkeit der auftretenden Risiken muss durch eine Risiko-Nutzen-Bewertung erfolgen.

4.1.1 Risiko-Nutzen-Bewertung

Der direkte Vergleich mit Alternativprodukten fällt hier schwer, da für diesen Altersbereich bisher keine Möglichkeit der automatisierten Lokomotionstherapie bestand. Aufgrund der bei der Therapie mit dem Lokomat[®] erzielten Ergebnisse (siehe Kapitel 1.2.1) kann jedoch erwartet werden, dass auch das hier entwickelte Lokomotionsgerät für Kleinkinder zu einem erheblichen medizinischen Nutzen in Form der Verbesserung der Lebensqualität für den Patienten führt.

Da konventionelle Behandlungen auf die Reduzierung der Symptome und Folgeproblematiken der infantilen Cerebralparese abzielen (siehe Kapitel 1.1), ist im Vergleich dazu der medizinische Nutzen dieses Gerätes größer einzuschätzen, da hier mit einer Verbesserung der motorischen Fähigkeiten gerechnet wird. Die konventionellen Behandlungen können in risikoreiche (z.B. Denervierung, orthopädische Chirurgie) und risikoarmen (z.B. Physiotherapie) Methoden unterteilt werden.

Im Vergleich dazu kann abgeschätzt werden, dass bei einer Therapie mit dem hier entwickelten Lokomotionsgerät einerseits mit einem größeren Nutzen als bei konventioneller Physiotherapie und andererseits mit einem geringeren Risiko als bei chirurgischen Eingriffen gerechnet werden kann. Konkretere Einschätzungen zur Nutzen-Risiko-Bewertung können in diesem Stadium der Entwicklung nicht getroffen werden. Allerdings kann aufgrund dieser groben Abschätzungen und den Ergebnissen der Risikoanalyse eine Weiterführung der Entwicklung dieses Gerätes als sinnvoll erachtet werden. Zu beachten ist jedoch, dass eine Neubewertung im Laufe der auf dieser Arbeit aufbauenden Umsetzung und Weiterentwicklung notwendig ist.

4.2 Ganganalyse

Der Vergleich der bereitgestellten Daten aus dem Ganglabor Graz (*Svehlik*, siehe Seite 35) mit anderen Ganganalysedaten (siehe Seite 36), die von Kindern in einem ähnlichen Alter gewonnen wurden, zeigt, dass es individuelle Abweichungen im Gangbild und somit keinen allgemeinen Standard für die Winkelverläufe während des Gangzyklus gibt.

Da dies auch für die verglichenen Drehmomente gilt, wurden für die weiterführenden Berechnungen die Daten von *Svehlik* (siehe Seite 35) herangezogen, weil diese eine konservativere Dimensionierung als die Daten von *Stansfield* (siehe Seite 36) erfordern.

4.3 Bestimmung der Antriebsanforderungen

4.3.1 Größe und Gewicht

Zur Festlegung des Anwendungsbereichs bezüglich Größe und Gewicht wurde versucht, allgemein gültige Einsatzgrenzen für den vorgegebenen Altersbereich zu definieren, damit diese Therapie für möglichst viele Kindern anwendbar ist.

Tabelle 22 zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse, die mit Hilfe der Patientendaten (siehe Seite 39), die von der Klinik zur Verfügung gestellt wurden, und den Daten aus dem WHO-Bericht [28] gewonnen wurden. Diese Tabelle stellt die Einschränkung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs dar.

Tabelle 22: Definition des Einsatzbereiches bezüglich Größe und Gewicht des Patienten

	Einheit	definierte Grenze
minimales Gewicht	kg	6,5
maximales Gewicht	kg	16
minimale Körpergröße	cm	67
maximale Körpergröße	cm	90
minimale Oberschenkellänge	cm	16
maximale Oberschenkellänge	cm	22
minimale Länge Unterschenkel und Fuß	cm	19
maximale Länge Unterschenkel und Fuß	cm	27

4.3.2 Drehmoment

Zur Abschätzung des Drehmoments wurden die Daten der Ganganalyse des Ganglabors Graz (siehe Seite 35) verwendet. Eine Abschätzung laut Winter [30], wie sie bei der Entwicklung des Lokomat[®] [15] angewendet wurde, stellt eine wesentlich weniger konservative Betrachtung des benötigten Drehmoments dar.

Aus dem gewichtsbezogenem Drehmoment und der Definition des Patientengewichts ergeben sich die in Tabelle 23 dargestellten Werte für das maximal benötigte Drehmoment.

Tabelle 23: Maximales Drehmoment in Hüft- und Kniegelenk berechnet aus den Daten der Ganganalyse (siehe Seite 35)

Gewicht	Drehmoment Hüfte	Drehmoment Knie
Kg	Nm	Nm
6,5	4,843	2,568
16	11,922	6,329

4.4 Grundaufbau

Als Ergebnis der Entwicklungsphasen des Grundaufbaus ergibt sich ein stationärer Aufbau auf einem höhenverstellbaren Tisch, der eine Stützvorrichtung für den Patienten, die bewegten Orthesengerüste und deren Aufhängung umfasst. Abbildung 49 zeigt eine Darstellung des entwickelten Konzepts.

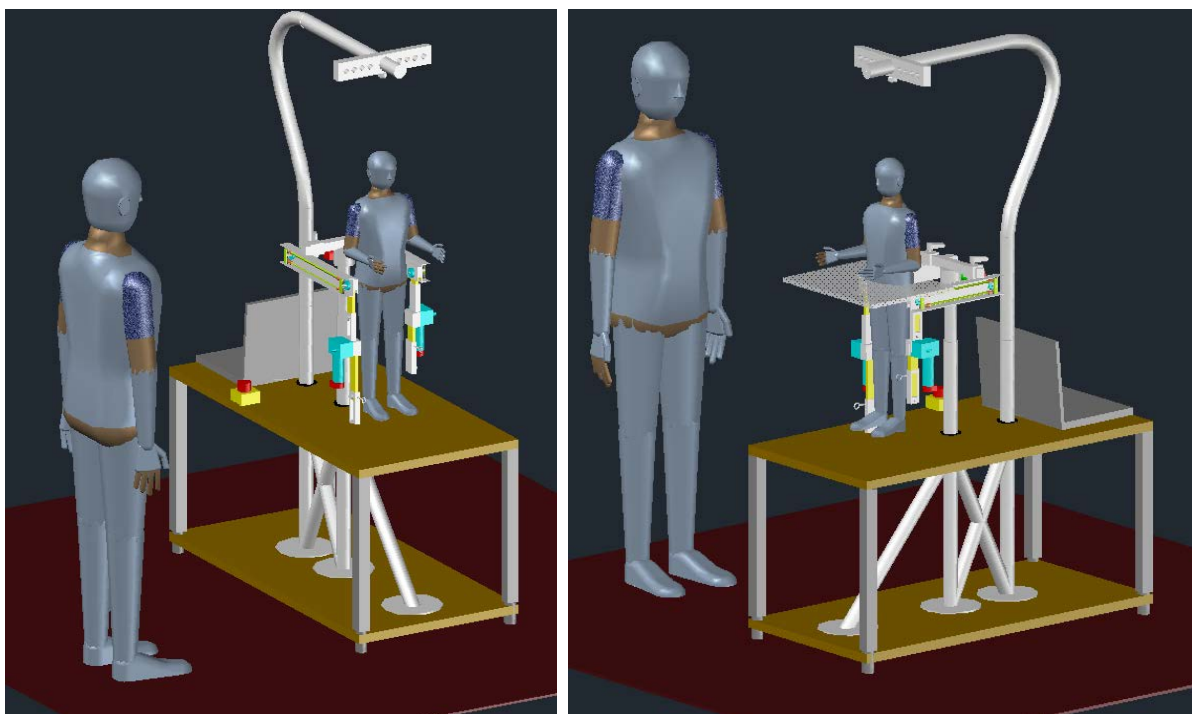


Abbildung 49: Übersicht über den Grundaufbau

Die Abbildungen sind nicht als Fertigungszeichnungen, sondern als maßstabsgetreue Skizzen zu verstehen, die eine Umsetzung des Prototyps erleichtern sollen.

4.5 Antriebe

Das entwickelte Antriebskonzept umfasst DC-Motoren in Verbindung mit einem Planetengetriebe an den Hüftgelenken beziehungsweise einer Kombination aus Planeten- und Schneckengetriebe an den Kniegelenken. Dieses Konzept erfüllt die in der Aufgabenstellung definierten Anforderungen bezüglich Kadenz und Drehmoment.

Tabelle 24 fasst die abgeschätzten Anforderungen an das Netzteil zusammen.

Tabelle 24: Anforderungen für die Auswahl des Netzteils

KenngroÙe	Wert
Spannung	24 V _{DC}
Ausgangsstrom (gemittelt)	4 A
Spitzenstrom	7,4 A

4.6 Steuerung

Das Steuerungskonzept sieht eine Ansteuerung der Endstufen im Positioniermodus vor, die Verbindung zwischen der übergeordneten Steuerung und den Endstufen erfolgt mittels CAN-Schnittstelle. Für jeden Bewegungsabschnitt werden unter Berücksichtigung der gewählten Geschwindigkeit die notwendigen Parameter (maximale Geschwindigkeit, maximale Beschleunigung, maximale Verzögerung) an die Endstufen übertragen und die Bewegung gestartet. Weiters muss das Programm die Verwaltung und den Zugriff auf relevante Patientendaten umfassen.

Als Entwicklungsumgebung wird LabVIEW vorgeschlagen, da es hier möglich ist, alle Anforderungen, von der Schnittstellenkommunikation über die Dateiverwaltung bis hin zur grafischen Oberfläche, zu erfüllen.

5 Zusammenfassung

Das Ergebnis dieser Arbeit stellt das Konzept für die Entwicklung eines Prototyps dar. Die hier dargestellten Lösungsvorschläge dienen dabei als Ausgangspunkt für die Entwicklung eines Lokomotionsgerätes für Kleinkinder. Es wurde versucht, die besonderen Anforderungen, die sich aufgrund dieser Patientengruppe ergeben, zu berücksichtigen und ein möglichst einfaches und kostengünstiges Konzept vorzulegen.

Durch die Entwicklung dieses Gerätes kann die Lücke der Therapiemöglichkeit im Altersbereich ab einem Jahr, die aufgrund der Einschränkungen ähnlicher Lokomotionsgeräte entsteht, geschlossen werden.

Die Ergebnisse der Risikoanalyse zeigen, dass durch die Wahl geeigneter Abhilfemaßnahmen ein akzeptierbares Risiko erreicht werden kann. Begleitend zur weiteren Entwicklung des Gerätes muss die Risikoanalyse im Sinne eines Risikomanagementprozesses aktualisiert.

Für den Grundaufbau, die Antriebe und die Steuerung kann auf den hier vorgeschlagenen Konzepten aufgebaut werden. In weiteren Arbeiten sollen der Aufbau des Prototyps und die Programmierung der Software erfolgen. Nach erfolgreichem Aufbau müssen die mechanischen Kenngrößen und die auftretenden Ableitströme des Gerätes gemessen werden. Mit diesen Informationen kann die Risikoanalyse überarbeitet werden, damit die Entwicklung in Richtung eines zertifizierbaren Gerätes fortgesetzt werden kann.

6 Literaturverzeichnis

- [1] P. Rosenbaum, S. Walter, S. Hanna, R. Palisano, D. Russel, P. Raina, E. Wood, D. Bartlett und B. Galuppi, „Prognosis in Gross Motor Function in Cerebral Palsy - Creation of Motor Development Curves“, *JAMA*, 2002.
- [2] M. Bax, M. Goldstein, P. Rosenbaum, A. Leviton und N. Paneth, „Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005“, *Developmental Medicine & Child Neurology*, p. 47: 571–576, 2005.
- [3] K. Heimann, „Neurogene Ursachen kindlicher Verhaltensstörungen - Entwicklung eines Screening-Verfahrens“, Grin Verlag, 2007.
- [4] A. Johnson, „Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in Europe“, *Developmental Medicine & Child Neurology*, pp. 633-640, 2002.
- [5] J. Gage und T. Novacheck, „An Update on the Treatment of Gait Problems in Cerebral Palsy“, *Journal of Pediatric Orthopaedics Part B*, pp. 265-274, 2001.
- [6] D. Karch, P. Schulz, H. Haberfellner, H. Berger, H. Bauer, G. Naß, W. Ernst, A. Glauche-Hiegeler, U. Haberfellner und H. von Voß, „Krankengymnastik auf neurophysiologischer Grundlage nach Bobath und Vojta bei zerebralen Bewegungsstörungen im ersten Lebensjahr - Dissens und Konsens“, *Aktuelle Neuropädiatrie*, pp. 417-432, 2004.
- [7] M. Knikou, „Plasticity of Corticospinal Neural Control after Locomotor Training in Human Spinal Cord Injury“, *Neural Plasticity*, 2012.
- [8] M. Hodapp, J. Vry, V. Mall und M. Faist, „Changes in soleus H-reflex modulation after treadmill training in children with cerebral palsy“, *Brain*, p. 132; 37–44, 2009.
- [9] K. J. Dodd und S. Foley, „Partial body-weight-supported treadmill training can improve walking in children with cerebral palsy: a clinical controlled trial“, *Developmental Medicine & Child Neurology*, p. 49: 101–105, 2007.

- [10] B. Provost, K. Dieruf, P. Burtner, J. Phillips, A. Bernitsky-Beddingfield, K. Sullivan, C. Bowen und L. Toser, „Endurance and Gait in Children With Cerebral Palsy After Intensive Body Weight-Supported Treadmill Training“, *Pediatric Physical Therapy*, p. 19:2–10, 2007.
- [11] D. M. Begnoche und K. Pitetti, „Effects of Traditional Treatment and Partial Body Weight Treadmill Training on the Motor Skills of Children With Spastic Cerebral Palsy - A Pilot Study“, *Pediatric Physical Therapy*, p. 19:11–19, 2007.
- [12] A. Mutlu, K. Krosschell und D. G. Spira, „Treadmill training with partial body-weight support in children with cerebral palsy: a systematic review“, *Developmental Medicine & Child Neurology*, 2009.
- [13] H. Schmidt, C. Werner, R. Bernhardt, S. Hesse und J. Krüger, „Gait rehabilitation machines based on programmable footplates“, *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 2007.
- [14] G. Colombo, M. Joerg, R. Schreier und V. Dietz, „Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis“, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, p. 693–700, 2000.
- [15] G. Colombo, „Entwicklung und Einsatz einer automatisierten Lokomotionstherapie für Querschnittgelähmte“, *Dissertation ETH Zürich*, 2001.
- [16] C. Werner, M. Pohl, M. Holzgraefe, G. Kroczeck, J. Mehrholz, I. Wingendorf, G. Hölig, R. Koch und S. Hesse, „Lokomotionstherapie des akuten Schlaganfallpatienten: Ergebnisse der multizentrischen Deutschen Gangtrainer Studie (DEGAS)“, *Neurologie & Rehabilitation*, 2006.
- [17] A. Meyer-Heim, I. Borggraefe, C. Ammann-Reiffer, S. Berweck, F. Sennhauser, G. Colombo, B. Knecht und F. Heinen, „Feasibility of roboticassisted locomotor training in children with central gait impairment“, *Developmental Medicine & Child Neurology*, p. 49: 900–906, 2007.

- [18] N. Smania, P. Bonetti, M. Gandolfi, A. Cosentino, A. Waldner, S. Hesse, C. Werner, G. Bisoffi, C. Geroin und D. Munari, „Improved Gait After Repetitive Locomotor Training in Children with Cerebral Palsy“, *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 2011.
- [19] I. Borggraefe, A. Meyer-Heim, A. Kumar, J. Schaefer, S. Berweck und F. Heinen, „Improved Gait Parameters After Robotic-Assisted Locomotor Treadmill Therapy in a 6-Year-Old Child with Cerebral Palsy“, *Movement Disorders*, pp. Vol. 23, No. 2, 280-283, 2008.
- [20] I. Borggraefe, J. Schaefer, M. Klaiber, M. Dabrowski, E. Dabrowski, C. Ammann-Reiffer, B. Knecht, S. Berweck, F. Heinen und A. Meyer-Heim, „Robotic-assisted treadmill therapy improves walking and standing performance in children and adolescents with cerebral palsy“, *European Journal of Paediatric Neurology*, p. 14: 496 – 502, 2010.
- [21] I. Borggraefe, L. Kiwull, J. Schaefer, I. Koerte, A. Blaschek, A. Meyer-Heim und F. Heinen, „Sustainability of motor performance after robotic-assisted treadmill therapy in children: an open, non-randomized baseline-treatment study“, *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, pp. 46: 125-131, 2010.
- [22] K. Götz-Neumann, „Gehen verstehen“, Georg Thieme Verlag, 2006.
- [23] N. Leitgeb, „Medizingerätesicherheit Recht-Risiko-Chancen“, Wien, New York: Springer, 2010.
- [24] EN ISO 14971, „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“, 2009.
- [25] N. Leitgeb, J. Schröttner und G. Loos, „Medizingerätesicherheit“, Laborskriptum, 2012.
- [26] Hocoma, „Benutzer-Handbuch Lokomat“, 2005.

- [27] B. Stansfield, S. Hillman, M. Hazlewood und J. Robb, „Regression analysis of gait parameters with speed in normal children walking at self-selected speeds“, *Gait & Posture*, p. 288–294, 2006.
- [28] WHO, „WHO child growth standards : length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-forheight“, 2006.
- [29] S. Plagenhoef, F. Evans. und T. Abdelnour , „Anatomical data for analyzing human motion“, *Research Quarterly for Exercise and Sport*, pp. 169-178, 1983.
- [30] D. Winter, „The biomechanics and motor control of human gait: normal, elderly and pathological“, *University of Waterloo Press*, 1991.
- [31] M. N. Eek, R. Tranberg, R. Zügner, K. Alkema und E. Beckung, „Muscle strength and kinetic gait pattern in children with bilateral spastic CP“, *Gait & Posture*, pp. 333-337, 2011.
- [32] G. Colombo, „Vorrichtung und Verfahren zur Automatisierung der Laufbandtherapie“, Patent WO 0028927, 1998.
- [33] Faulhaber, „Datenblatt 3863 CR (DC-Motor)“, 2011. [Online]. Adresse: http://www.faulhaber.com/uploadpk/DE_3863_CR_DFF.pdf. [Zugriff am 12.08.2012].
- [34] Elra Antriebstechnik, „Datenblatt Schneckengetriebe SR25“, 2009. [Online]. Adresse: <http://www.elra.at/images/produkte/getriebe/datenblaetter/SR25.pdf>. [Zugriff am 24.08.2012].
- [35] Faulhaber, „Datenblatt Planetengetriebe 38/2“, 2006. [Online]. Adresse: http://www.faulhaber.com/uploadpk/DE_38-2_MIN.pdf. [Zugriff am 24.08.2012].
- [36] Elra Antriebstechnik, „Datenblatt Schneckengetriebe SR31“, 2009. [Online]. Adresse: <http://www.elra.at/images/produkte/getriebe/datenblaetter/S31.pdf>. [Zugriff am 24.08.2012].
- [37] Faulhaber, „Datenblatt Planetengetriebe 38A“, 2012. [Online]. Adresse: http://www.faulhaber.com/uploadpk/DE_38A_DFF.pdf. [Zugriff am 17.09.2012].

- [38] Direktive 93/42/EWG über Medizinprodukte, „Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“, 2007.
- [39] EN 60601-1, „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“, *CENELEC*, 2006.
- [40] Direktive 2006/42/EG über Maschinen, „Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)“, 2006.
- [41] Faulhaber, „Motion Controller Kommunikations-/Funktionshandbuch“, 2011.
[Online]. Adresse:
http://www.faulhaber.com/uploadpk/DE_00029_00030_00038.zip. [Zugriff am 5.10.2012].

7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gait Trainer 1 und HapticWalker [13].....	10
Abbildung 2: Lokomat® mit Kinderorthesen [17] und schematischer Aufbau des Lokomat® [14].....	11
Abbildung 3: Winkelverläufe an Knie- und Hüftgelenk nach <i>Götz-Neumann</i> [22].....	35
Abbildung 4: Winkelverläufe von Knie- und Hüftgelenk aus den Daten von <i>Svehlik</i> .	35
Abbildung 5: Vergleich des Winkelverlaufs am Kniegelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)	36
Abbildung 6: Vergleich des Winkelverlaufs am Hüftgelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36).....	37
Abbildung 7: Gewichtsbezogenes Drehmoment im Kniegelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)	38
Abbildung 8: Gewichtsbezogenes Drehmoment im Hüftgelenk aus verschiedenen Quellen (siehe Seite 35 und 36)	38
Abbildung 9: Drehmomentverlauf pro Körpergewicht laut <i>Winter</i> [30]	41
Abbildung 10: Drehmomentverlauf laut <i>Svehlik</i> (siehe Seite 35)	42
Abbildung 11: Darstellung der Drehmomentgrenzen für das Hüftgelenk.....	44
Abbildung 12: Darstellung der Drehmomentgrenzen für das Kniegelenk	44
Abbildung 13: Winkelgeschwindigkeit innerhalb eines Gangzyklus bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute.....	46
Abbildung 14: Motordrehzahl - Variante 2	53
Abbildung 15: Motormomente - Variante 2	53
Abbildung 16: Drehzahl-Drehmoment-Arbeitsbereich Variante 2	54
Abbildung 17: Drehmoment-Drehzahl-Arbeitsbereich des gewählten Motors laut Datenblatt [33]	54
Abbildung 18: Stromaufnahme Variante 2.....	55
Abbildung 19: Abschätzung der Stromaufnahme der Antriebe.....	56
Abbildung 20: Spannungsverlauf - Variante 2	56
Abbildung 21: Beispiel für ein ME-Gerät der Schutzklasse II mit Metallummantelung (vgl. 60601-1 [39], Bild 4).....	59
Abbildung 22: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 1).....	60
Abbildung 23: Stützvorrichtung (Entwicklungsphase 1).....	61
Abbildung 24: Bewegtes Orthesengerüst (Entwicklungsphase 1)	61

Abbildung 25: Fußablage zur Verhinderung einer Plantarflexion (Entwicklungsphase 1)	62
Abbildung 26: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 2).....	62
Abbildung 27: Verstreben der Patientenstütze (links) und Orthesengerüst (rechts) (Entwicklungsphase 2).....	63
Abbildung 28: Ausleger als Maßnahme gegen die Kippgefahr (Entwicklungsphase 2)	64
Abbildung 29: Modifizierte Stützvorrichtung (links) und Verwendung von Schwingungsdämpfern bei der Befestigung der Orthesenarme (rechts)(Entwicklungsphase 2.1)	64
Abbildung 30: Stahlplatte zur Verringerung des Kipprisikos (Entwicklungsphase 2.1)	65
Abbildung 31: Gitter (links) und Handablage (rechts) (Entwicklungsphase 2.1)	66
Abbildung 32: Darstellung des bewegten Orthesengerüsts (Entwicklungsphase 2.2)	66
Abbildung 33: Ansatz zur Längenverstellung der Orthesengerüste (Entwicklungsphase 2.2).....	67
Abbildung 34: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 2.3).....	67
Abbildung 35: Überarbeitung des Antriebskonzepts an den Hüftgelenken (Entwicklungsphase 2.3).....	68
Abbildung 36: Übersicht über den Grundaufbau (Entwicklungsphase 3.1).....	69
Abbildung 37: Kraftübertragung am Hüftgelenk mittels Zahnriemen	69
Abbildung 38: Kraftübertragung an den Hüftgelenken mittels Parallelogramm (Entwicklungsphase 3.1).....	70
Abbildung 39: Aufbau des Parallelogramms zur Kraftübertragung in einem U-Profil (Konzept 3.2)	70
Abbildung 40: Überarbeitung des Parallelogramms zur Kraftübertragung (Entwicklungsphase 3.3).....	71
Abbildung 41: Sicherheitskupplung KTR SI Compact.....	73
Abbildung 42: XFTC 320 Kraftsensor	73
Abbildung 43: Darstellung des Steuerungskonzepts	75
Abbildung 44: Eingriff des Rampengenerators in den Positioniermodus [41]	76
Abbildung 45: Aufteilung der Winkelverläufe in Bewegungsabschnitte	76
Abbildung 46: Entwurf des Programmflusses	78

Abbildung 47: „Software-Entwicklungslebenszyklus mit Entwicklung der Architektur (A) durch Zerlegung der Aufgaben (links) bis zur Entwicklung (E) überschaubarer und überprüfbarer (P) Module und schrittweise Integration verifizierter Teile (V) zum Gesamtsystem, das nach der Validierung auf den Markt gebracht werden kann.“ zitiert von <i>Leitgeb</i> [23].....	80
Abbildung 48: Darstellung der Winkelverläufe des Referenz- und kontralateralen Beines.....	82
Abbildung 49: Übersicht über den Grundaufbau.....	85
Abbildung 50: Größe in Abhängigkeit des Alters bei Kindern von 0 bis 5 Jahren [28]	100
Abbildung 51: Gewicht in Abhängigkeit des Alters bei Kindern von 0 bis 5 Jahren [28]	101
Abbildung 52: Gewicht in Abhängigkeit der Körperlänge bei Kindern im Alter von 0 bis 2 Jahren [28].....	102
Abbildung 53: Gewicht in Abhängigkeit der Größe bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren [28].....	103
Abbildung 54: Patientendaten (siehe Seite 39) der Körpergröße über das Alter bei Patienten kleiner 90 cm	104
Abbildung 55: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über das Alter bei Patienten kleiner 90 cm	105
Abbildung 56: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über die Körpergröße bei Patienten kleiner 90 cm	105
Abbildung 57: Patientendaten (siehe Seite 39) der Körpergröße über das Alter bei Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren	106
Abbildung 58: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über das Alter bei Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren	106
Abbildung 59: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über die Körpergröße bei Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren	107

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gangphasen und deren spezifische Leistungen nach dem Rancho Los Amigos System [22].....	13
Tabelle 2: Aufteilung des Gangzyklus [22].....	13
Tabelle 3: Risikomatrix nach <i>Leitgeb</i> [23].....	17
Tabelle 4: Gesamtrisikomatrix vor der Durchführung von Abhilfemaßnahmen.....	33
Tabelle 5: Gesamtrisikomatrix nach der Durchführung von Abhilfemaßnahmen.....	33
Tabelle 6: Phasen des Gangzyklus mit entsprechenden Angaben zur Extension und Flexion des Knie- und Hüftgelenkes laut <i>Götz-Neumann</i> [22].....	34
Tabelle 7: Vergleich der minimalen Größe laut WHO [28] und Patientendaten (siehe Seite 39) – 1%-Perzentilwerte	40
Tabelle 8: Berechnung des Anpassungsbereichs des Orthesengerüsts für Oberschenkel und Unterschenkel (gerundete Werte für die Umsetzung in Klammer)	40
Tabelle 9: Vergleich des zu erwartenden Gewichts laut WHO [28] und Patientendaten aus der Klinik (siehe Seite 39) – 1%- beziehungsweise 99%-Perzentilwert	41
Tabelle 10: Maximales Drehmoment in Abhängigkeit des Körpergewichts berechnet aus den Angaben von <i>Winter</i> [30]	42
Tabelle 11: Gemessenen Drehmomente von Kindern mit infantiler Cerebralparese laut <i>Eek et al.</i> [31].....	43
Tabelle 12: Bestimmung des maximalen Drehmoments nach <i>Eek et al.</i> [31] und Vergleich mit den Werten aus der Ganganalyse (siehe Seite 35)	45
Tabelle 13: Maximale Winkelgeschwindigkeit bei einer Kadenz von 120 Schritten pro Minute.....	46
Tabelle 14: Motorkenndaten laut Datenblatt [33]	48
Tabelle 15: Zusammenstellung der Getriebe am Kniegelenk [34] [35] – Variante 1 .	49
Tabelle 16: Zusammenstellung der Getriebe am Hüftgelenk [36] [35] – Variante 1..	50
Tabelle 17: Motordrehzahl bei den Kadenzen 90 und 120 Schritten pro Minute – Variante 1	50
Tabelle 18: Kenndaten des Getriebes am Hüftgelenk laut Datenblatt [37] - Variante 2	51
Tabelle 19: Motordrehzahl bei den Kadenzen 90 und 120 Schritten pro Minute – Variante 2	52

Tabelle 20: Vorgaben zum Patientenschutz nach 60601-1 [39]	57
Tabelle 21: Vorgaben zum Bedienschutz nach 60601-1 [39]	58
Tabelle 22: Definition des Einsatzbereiches bezüglich Größe und Gewicht des Patienten	84
Tabelle 23: Maximales Drehmoment in Hüft- und Kniegelenk berechnet aus den Daten der Ganganalyse (siehe Seite 35).....	85
Tabelle 24: Anforderungen für die Auswahl des Netzteils	86
Tabelle 25: Beschreibung der qualitativen Schadensfolgen zur Risikobewertung laut <i>Leitgeb et al.</i> [25]	98
Tabelle 26: Bedeutung der Risikostufen laut <i>Leitgeb et al.</i> [25].....	98
Tabelle 27: Erklärung der Abkürzungen die im Risikoanalyseprotokoll verwendet werden.....	98
Tabelle 28: Probandenanzahl und Herkunft der WHO-Studie [28]	99
Tabelle 29: Beschreibung der Patientendaten (siehe Seite 39).....	104

9 Anhang

9.1 Risikoanalyse

Tabelle 25: Beschreibung der qualitativen Schadensfolgen zur Risikobewertung laut *Leitgeb et al.* [25]

gering	keine bzw. geringe Verletzungen
mittel	Verletzung
schwer	schwere Verletzung, Tod
katastrophal	für mehrere Personen: schwere Verletzung, Tod

Tabelle 26: Bedeutung der Risikostufen laut *Leitgeb et al.* [25]

Risikostufe	Bedeutung
I	Nicht tolerierbares Risiko
II	Unerwünschtes Risiko (kann nur toleriert werden, wenn eine Vermeidung unpraktikabel ist oder deren Kosten in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen)
III	tolerierbares Risiko (wenn die Kosten der Risikominimierung den Nutzen übersteigen)
IV	vernachlässigbares Risiko

Tabelle 27: Erklärung der Abkürzungen die im Risikoanalyseprotokoll verwendet werden

Abkürzung	Bedeutung
NC	Normal Condition (Normalfall)
SFC	Single Fault Condition (erster Fehlerfall)
E	Eintrittswahrscheinlichkeit
S	Schaden
R	Risiko
RW	Rückwirkung
SS	Sicherheitsstufe (1...konstruktiv, 2...mittelbar, 3...hinweisend, 4...Einschränkung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs)
DM	Durchgeführte Maßnahme
RR	Restrisiko
x	Trifft zu
J	Ja
N	Nein

9.2 Daten zur Bestimmung der Antriebsanforderungen

9.2.1 WHO

Tabelle 28: Probandenanzahl und Herkunft der WHO-Studie [28]

Total sample and number of compliant children in the longitudinal component

Site	N	Compliant ^a		
		Boys	Girls	Total
Brazil	309	29	37	66
Ghana	328	103	124	227
India	301	84	89	173
Norway	300	75	73	148
Oman	291	73	76	149
USA	208	64	55	119
All	1737	428	454	882

^a Compliant with infant-feeding and no-smoking criteria and completed the 24-month follow-up.

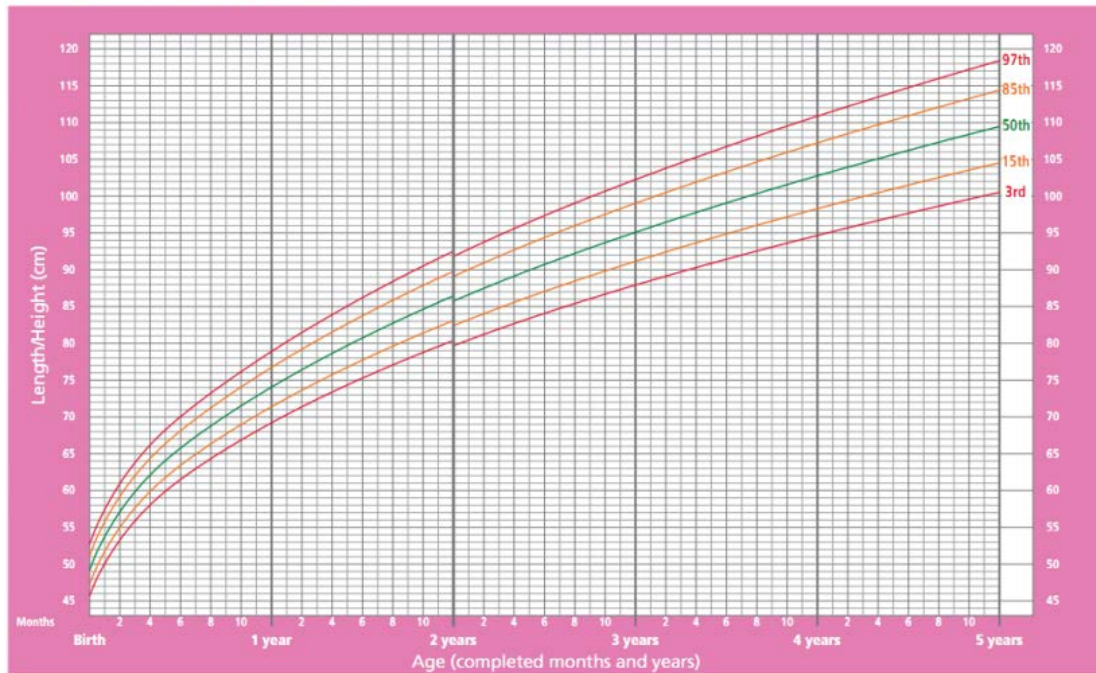
Der Wertesprung im Diagramm der Körpergröße (Abbildung 50) beim Erreichen des zweiten Lebensjahres ergibt sich dadurch, dass die Messung erst im Liegen und danach im Stehen durchgeführt wurde.

Bei den Diagrammen des Gewichts in Abhängigkeit von der Größe (Abbildung 52) ist zu beachten, dass die Datensätze in die Altersbereiche 0-2 Jahre sowie 2-5 Jahre unterteilt sind.

Length/height-for-age GIRLS



Birth to 5 years (percentiles)



Length/height-for-age BOYS



Birth to 5 years (percentiles)

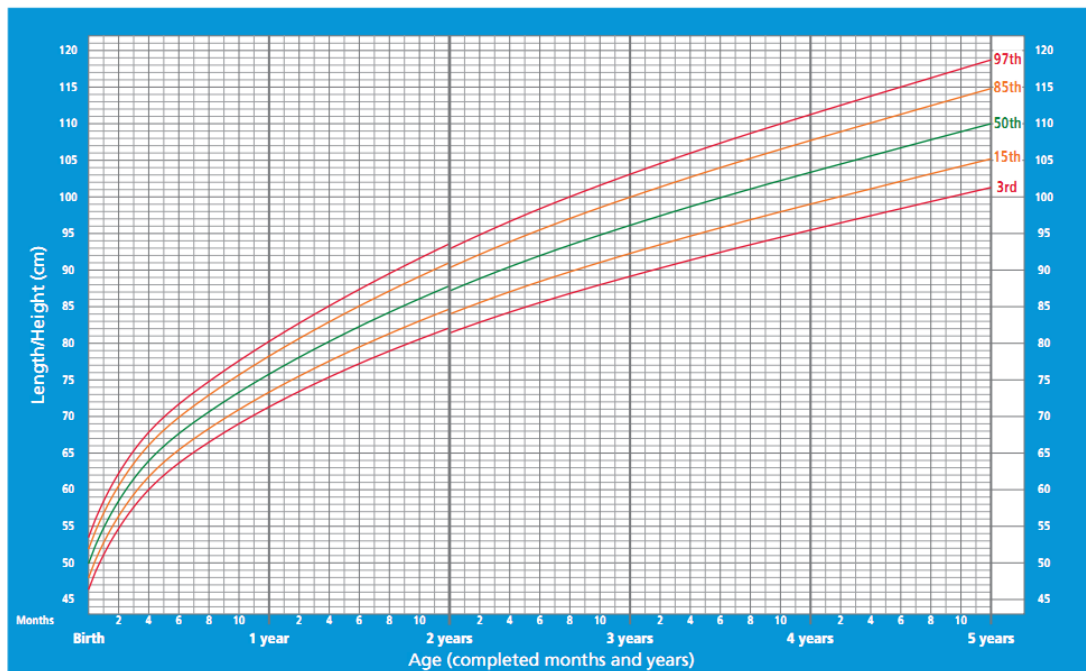
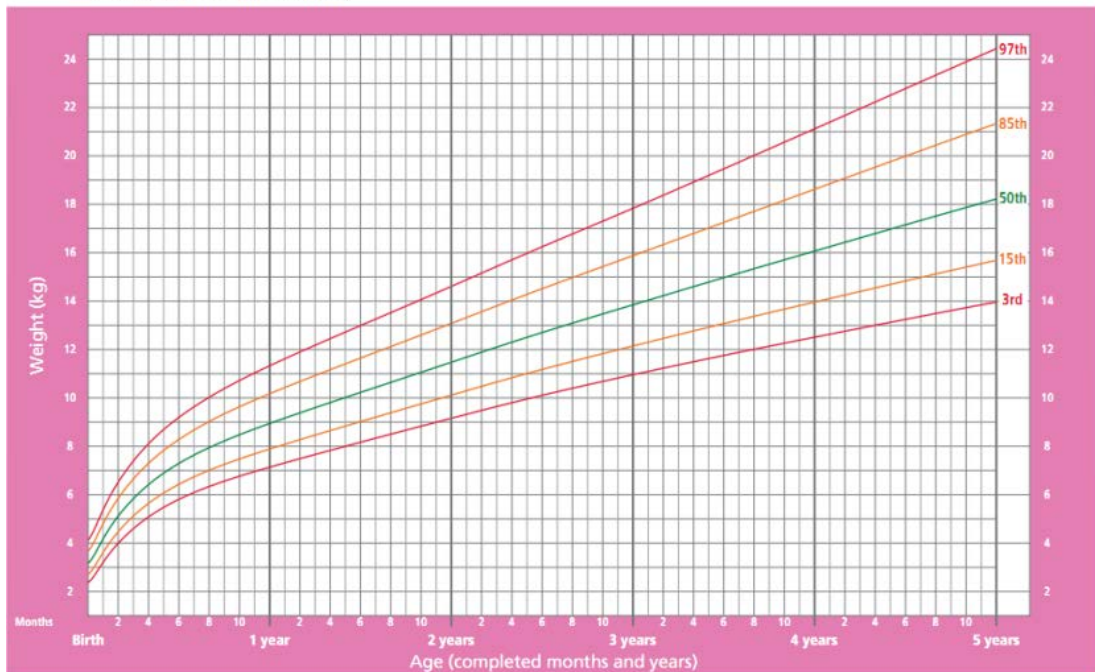


Abbildung 50: Größe in Abhängigkeit des Alters bei Kindern von 0 bis 5 Jahren [28]

Weight-for-age GIRLS

Birth to 5 years (percentiles)



Weight-for-age BOYS

Birth to 5 years (percentiles)

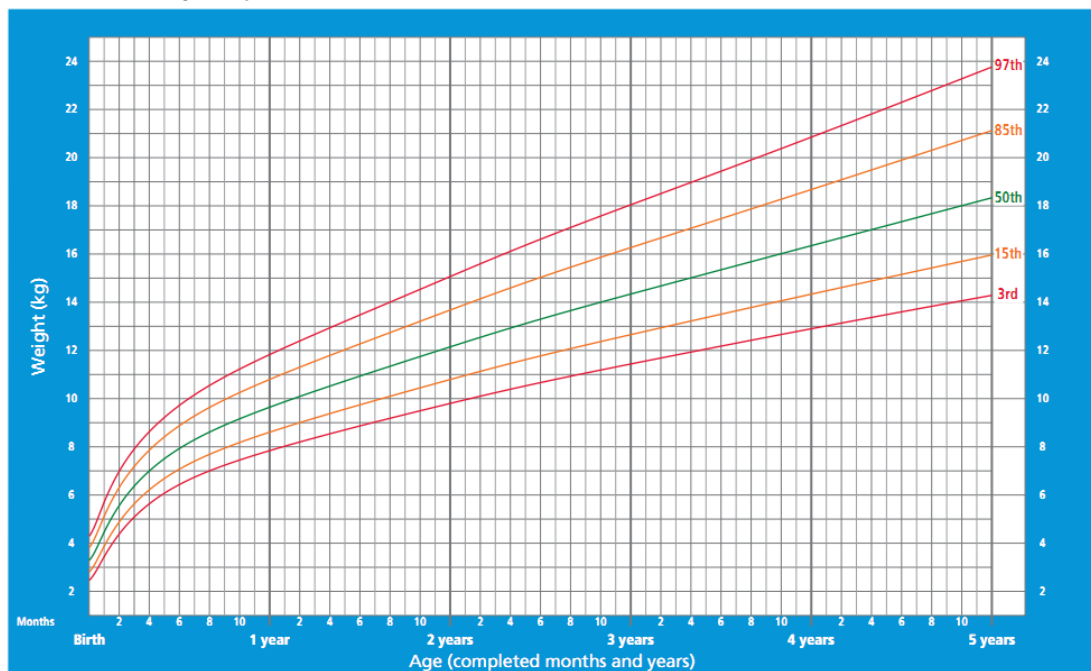


Abbildung 51: Gewicht in Abhängigkeit des Alters bei Kindern von 0 bis 5 Jahren [28]

Weight-for-length GIRLS

Birth to 2 years (percentiles)



Weight-for-length BOYS

Birth to 2 years (percentiles)

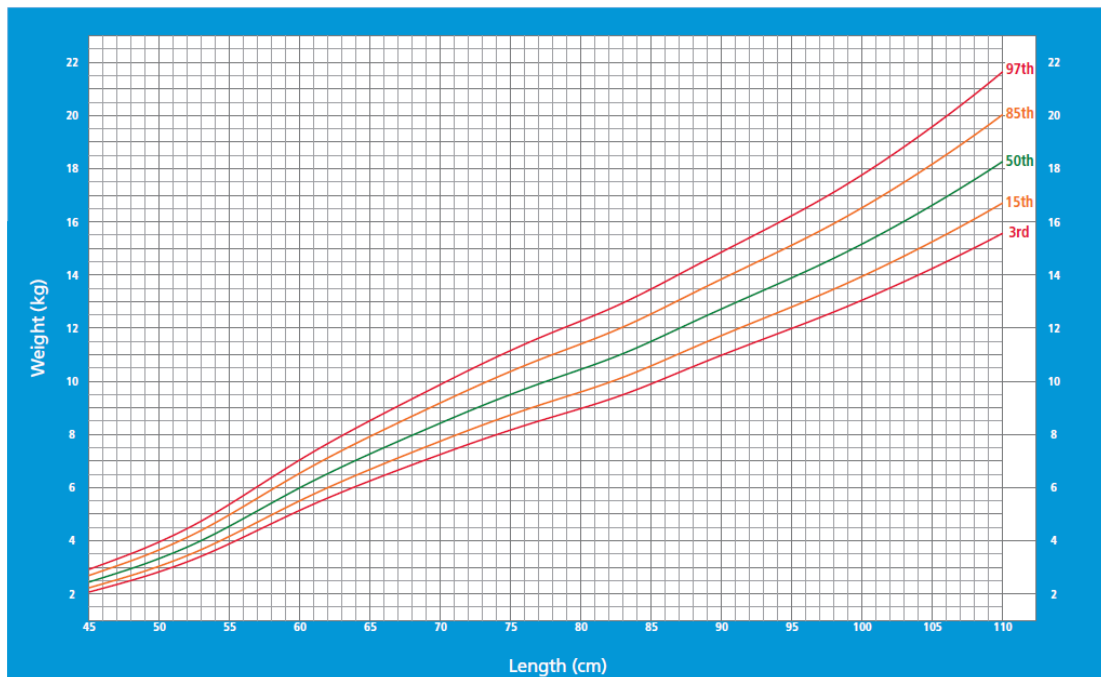
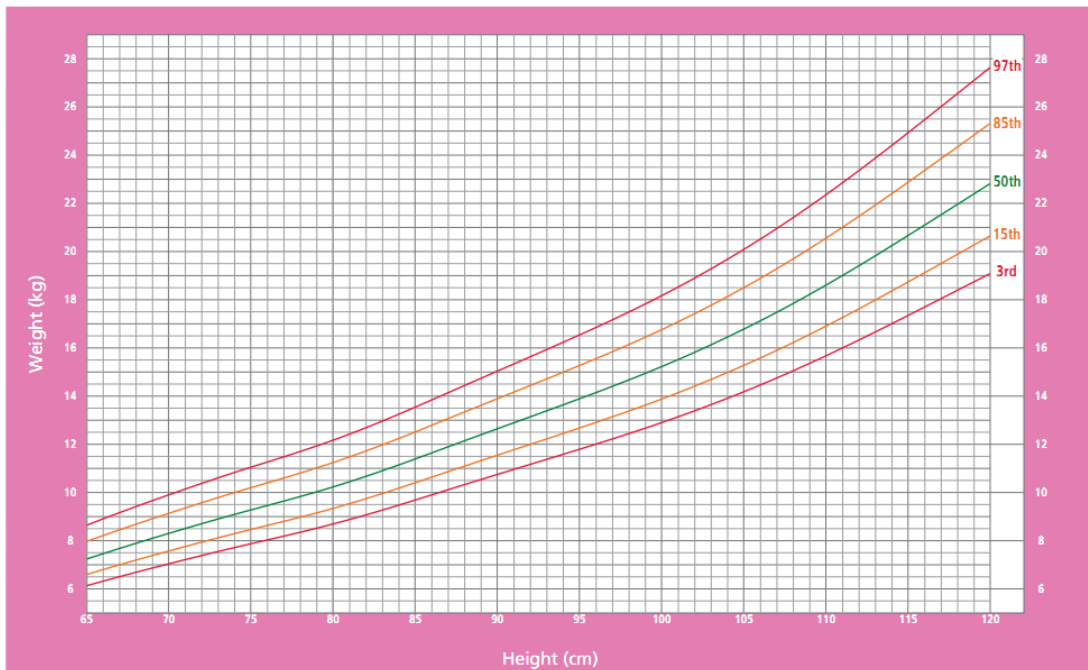


Abbildung 52: Gewicht in Abhängigkeit der Körperlänge bei Kindern im Alter von 0 bis 2 Jahren [28]

Weight-for-height GIRLS

2 to 5 years (percentiles)



Weight-for-height BOYS

2 to 5 years (percentiles)

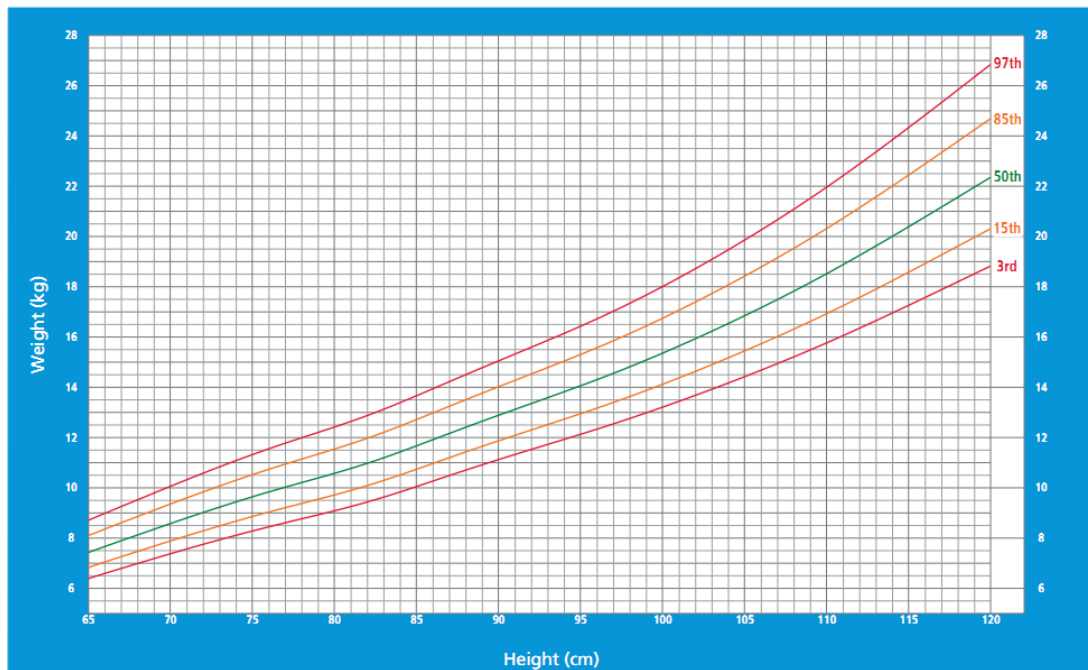


Abbildung 53: Gewicht in Abhängigkeit der Größe bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren [28]

9.2.2 Darstellung der bereitgestellten Patientendaten

Tabelle 29: Beschreibung der Patientendaten (siehe Seite 39)

Geschlecht			Minimum	Maximum	P1	P50 (Median)	P99
Beide	Alter	Monate	8,000	69,000	13,000	46,000	67,500
	Größe	cm	70,000	125,000	75,500	100,000	121,650
	Gewicht	kg	8,000	30,000	8,300	14,200	24,150
weiblich	Alter	Monate	11,000	67,000	15,200	45,000	65,320
	Größe	cm	70,000	125,000	76,720	100,000	120,800
	Gewicht	kg	8,000	24,000	8,521	14,600	24,000
männlich	Alter	Monate	8,000	69,000	12,550	46,000	68,350
	Größe	cm	75,000	121,800	75,650	95,500	121,605
	Gewicht	kg	8,300	30,000	8,300	13,700	26,295

Patienten mit einer Körpergröße kleiner als 90 cm:

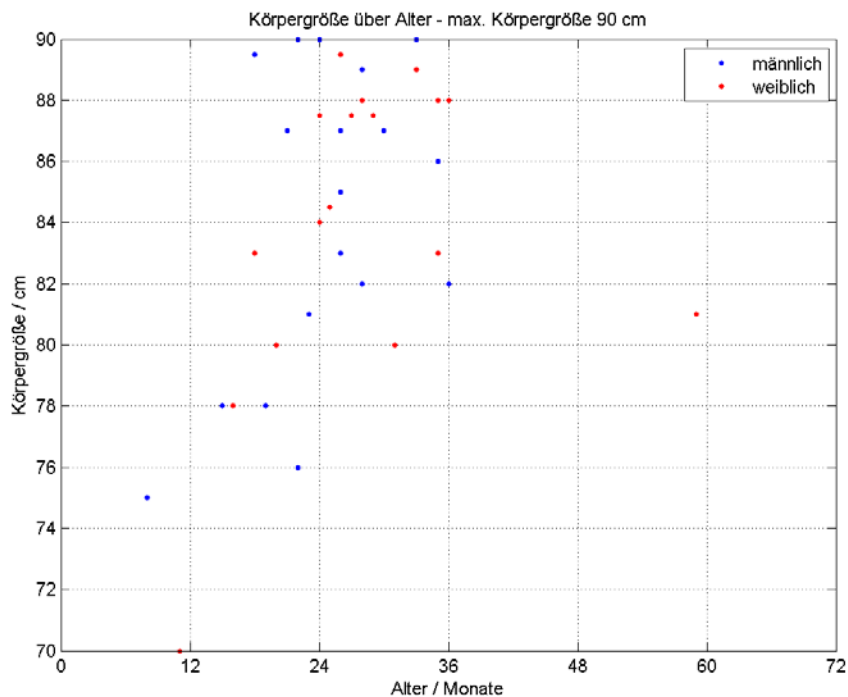


Abbildung 54: Patientendaten (siehe Seite 39) der Körpergröße über das Alter bei Patienten kleiner 90 cm

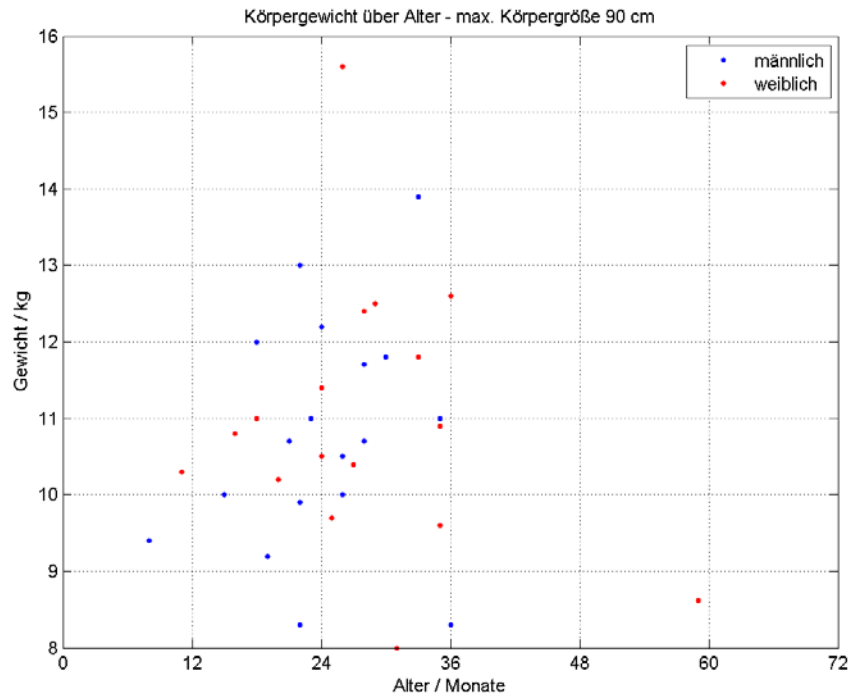


Abbildung 55: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über das Alter bei Patienten kleiner 90 cm

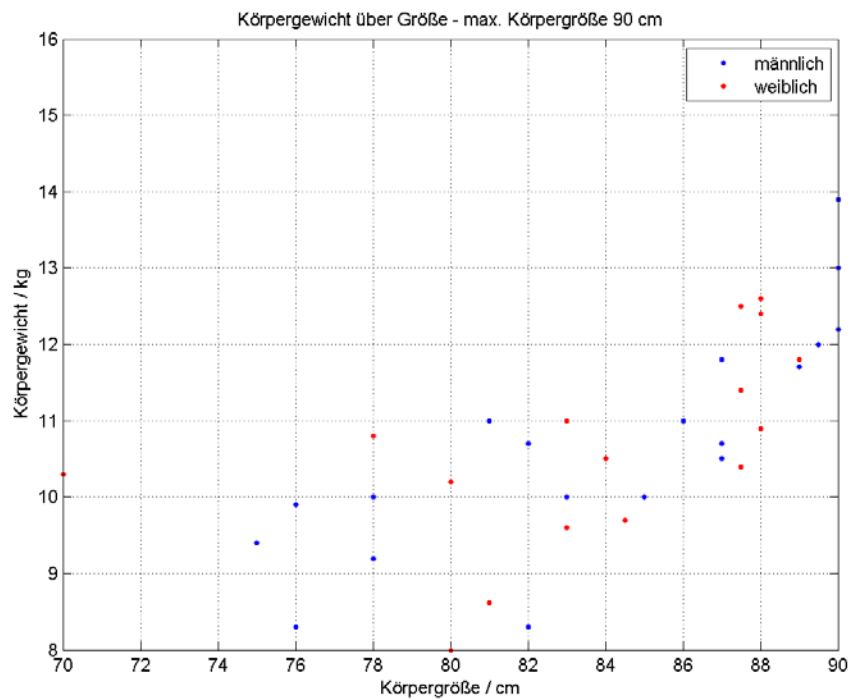


Abbildung 56: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über die Körpergröße bei Patienten kleiner 90 cm

Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren

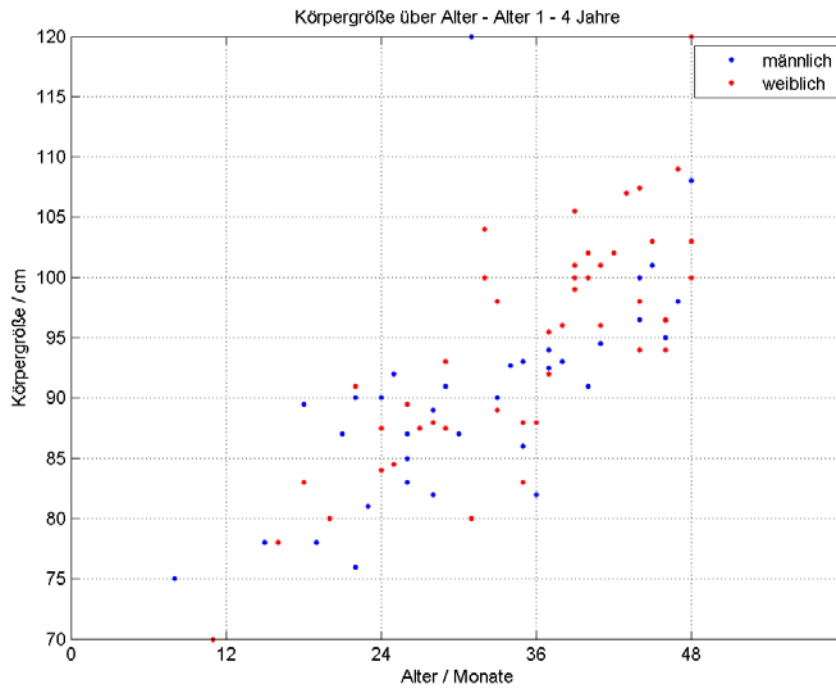


Abbildung 57: Patientendaten (siehe Seite 39) der Körpergröße über das Alter bei Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren

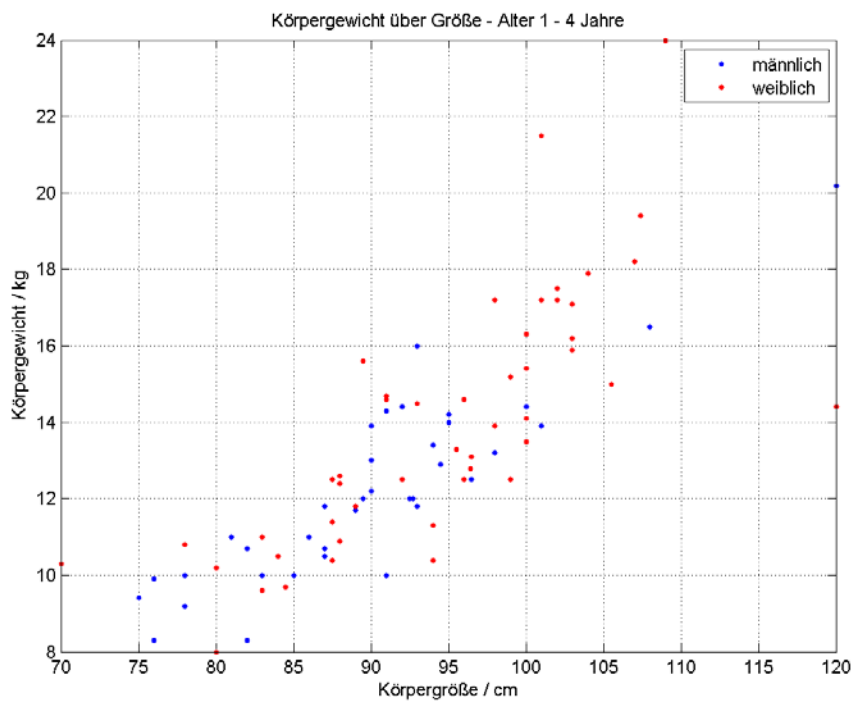


Abbildung 58: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über das Alter bei Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren

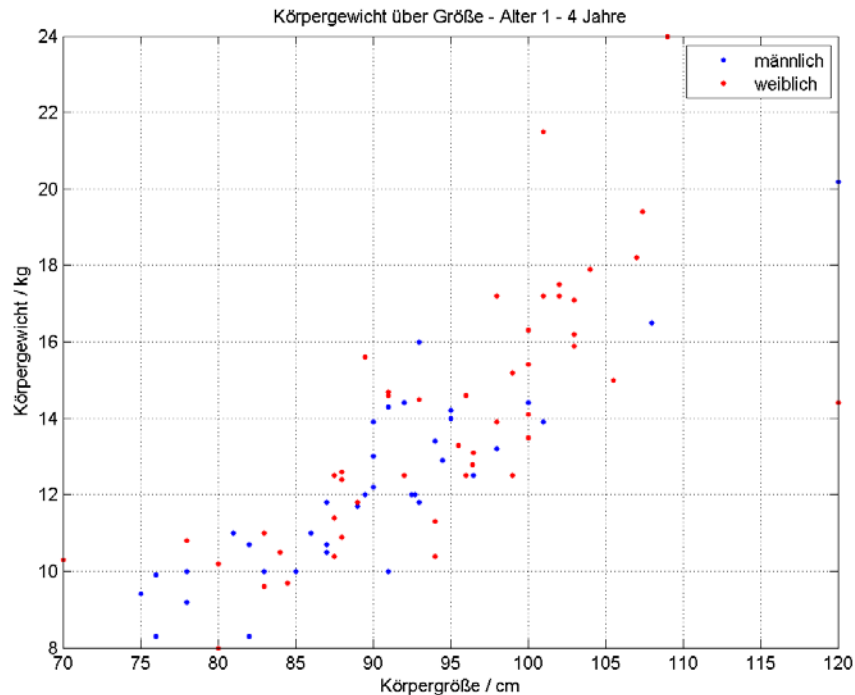


Abbildung 59: Patientendaten (siehe Seite 39) des Gewichts über die Körpergröße bei Patienten im Alter von 1 bis 4 Jahren

9.3 Berechnung der Winkelgeschwindigkeit

Berechnung der Winkelgeschwindigkeit ω aus den Daten der Ganganalyse (siehe Seite 35). Die allgemeine Formel (7) der Winkelgeschwindigkeit wurde in der diskretisierten Form verwendet (8). Die Winkeländerung wurde jeweils als Differenz zwischen zwei Datenpunkten (9) bzw. am Anfang und am Ende der Daten zirkulär berechnet. Zur Berechnung der Zeitdifferenz (10) wurde die Kadenz K und die Anzahl der Datenpunkte n herangezogen.

$$\omega = \frac{d\varphi}{dt} \tag{7}$$

$$\omega = \frac{\Delta\varphi}{\Delta t} \tag{8}$$

$$\Delta\varphi = \varphi_{n+1} - \varphi_n \tag{9}$$

$$\Delta t = \frac{1}{\frac{K}{2} \cdot n} = \frac{60}{\frac{K}{2} \cdot n} \tag{10}$$