
Belastungsanalysen an Orthesengelenken

METHODISCHE ENTWICKLUNG UND ANWENDUNG EINES
3D-BELASTUNGSMESSSYSTEMS AN ORTHESENGELENKEN

vorgelegt von
Dipl.-Ing.
Lucien Opitz
geb. in Hannover

von der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Ingenieurwissenschaften
- Dr.-Ing. -

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss

Vorsitzender: Prof. Dr.-Ing. Henning J. Meyer
Gutachter: Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft
Gutachter: Prof. Dr.-Ing. David Hochmann

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 22. März 2018

Berlin 2018

Vorwort

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Personen bedanken, die zum Gelingen dieses Projektes beigetragen haben.

Der Dank gilt insbesondere dem Projektinitiator Prof. Dr.-Ing. David Hochmann, der das Projekt engagiert unterstützte, mir stets sein vollstes Vertrauen und sehr viele Freiheiten schenkte.

Vielen Dank für die Unterstützung und das Vertrauen an Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, ohne ihn wäre die Durchführung dieser Arbeit nicht möglich gewesen.

Ohne die finanzielle Unterstützung der Otto Bock HealthCare GmbH wäre das Forschungsprojekt ebenfalls nicht durchführbar gewesen. An dieser Stelle möchte ich mich bei Herrn Olaf Kroll-Orywahl, dem Initiator seitens Otto Bock, und den ehemaligen Kollegen bedanken, die durch ihren Input das Projekt unschätzbar beschleunigten.

Ich möchte mich bei allen Mitarbeitern der Fachhochschule Münster bedanken, die zum Erfolg des Projektes beigetragen haben. Hier gilt der Dank dem stetig wachsenden Team des Labors für Biomechatronik, insbesondere Martin Becker, Maxim Kirillov, Christian Kluck und Katharina Schmidt sowie den Studierenden Aaron Henrichs, Julian Mevenkamp und Matthias Kramer, die zeitweise das Projekt unterstützten.

Einen großen Anteil bei der Umsetzung vieler Projektbausteine hatten Otfried Berges und Thomas Gehltomholt, die durch ihren Ideenreichtum und ihre exzellenten maschinenbautechnischen Fertigkeiten entscheidend das Projekt prägten und zum Erfolg beitrugen.

Weiterhin möchte ich mich bei Herrn Stefan Averkamp für seine Unterstützung bei den FEM-Simulationen, Herrn Tobias Schniederermann für seine Unterstützung beim Härten der Knöchelsensoren und Herrn Prof. Dr. rer. nat. Eckhard Finke für seine Vorlesungen zum Thema FEM herzlich bedanken.

Vielen Dank an die Patienten und die Projektpartner des Universitätsklinikums in Heidelberg Julia Block, Daniel Heitzmann und Sebastian Wolf.

Abstract

Mit der bisher üblichen instrumentellen Ganganalyse lassen sich mittels inverser Dynamik die Gelenkmomente an Knie- und Sprunggelenk in drei Ebenen ermitteln. Jedoch wird hier nur die Summe aller externen Gelenkmomente anhand eines biomechanischen Modells berechnet. Dieses Modell lässt weder Rückschlüsse auf die auftretenden Momente in dem Parallelsystem Orthese zu noch eignet es sich um zwischen der Lastverteilung von muskulären Anteilen und Orthesenbelastungen zu differenzieren. In dieser Arbeit werden Methoden entwickelt, um Systemgelenke für die In-situ-Messung zu modifizieren und zu instrumentieren, um damit die auf die Orthesenkomponenten wirkenden Momente in den ursprünglichen Orthesen der Patienten zu erfassen. Dies hat den Vorteil, dass die auftretenden Orthesenbelastungen anders als in Modellen oder auf Prüfständen unter realen Bedingungen ermittelt werden können. Die resultierenden Messergebnisse geben Aufschluss über die individuelle Belastungssituation der Orthese und können für Festigkeitsbetrachtungen von Orthesenkomponenten genutzt werden. Gleichmaßen lassen sie Rückschlüsse auf den Orthesenträger wie beispielsweise seinen muskulären Status, Deformitäten, o. ä. Eigenschaften zu und können in klinischen Studien zur Wirksamkeit oder Verbesserung von Orthesen genutzt werden.

Nach einer ausführlichen Literaturexploration beschäftigt sich der erste Teil der Arbeit mit der Sensorkonzipierung, -herstellung, -kalibrierung und -validierung. Es wird eine systematische Vorgehensweise vorgestellt, die mit Hilfe der Finite-Elemente-Methode (FEM) eine anforderungsgerechte Sensordimensionierung und -evaluation ermöglicht. Die fertigen Sensoren werden abschließend für die Validierung, der sich aus der Anwendung der FEM resultierenden Modelle, eingesetzt. Die Datenerfassung der Orthesenmessgelenke erfolgt lichtschrankengesteuert sowohl synchron zur instrumentellen Ganganalyse wie auch als eigenständiges Messsystem.

Der zweite Teil belegt anhand von exemplarischen Anwendungen am Patienten die Funktionalität des Gesamtmesssystems und zeigt dessen Potenziale auf. Anhand dieser Messungen werden wesentliche Unterschiede zwischen der direkten Messung von Orthesengelenkmomenten und der über inverse Dynamik berechneten externen Gelenkmomente aufgezeigt. Es werden die Gelenkmomente, die Raum-Zeit-Parameter und der Winkel der unteren Extremität bezüglich der vertikalen Achse im Raum vom mobilen Orthesenmesssystem erfasst, bewertet und der stationären instrumentellen Ganganalyse gegenübergestellt. Hierfür werden geeignete Methoden der Datenanalyse präsentiert.

It is state of the art to use instrumented gait analysis to determine the joint moments at the knee and ankle joint by inverse dynamics in all three planes. However, only the sums of all external joint moments are calculated using a biomechanical model. This model does not allow conclusions to be drawn about the occurring moments in the parallel system orthosis, nor can it differentiate between the load distribution of the muscular parts and the orthosis loads.

In this dissertation, methods are developed to modify and instrument system joints for in situ measurement to detect the moments on the orthotic components in the patient's original orthosis. The advantage of this method is that the occurring orthoses loads can be determined under real conditions in contrast to models or test stands. The measurement results provide information about the individual stress situation of the orthosis and can be used for strength assessment of orthotic components. Likewise, they allow conclusions to be drawn about the patient such as the muscular status, deformities, or similar characteristics, and can be used in clinical studies for the efficacy or improvement of orthoses.

After a detailed literature exploration, the first part of the dissertation deals with the conception, production, calibration and validation of the sensor system. A systematic approach is presented, which allows the user to use the finite element method to design and evaluate custom sensor elements. The developed sensor is finally used to validate the finite element models. The data acquisition of the orthotic measuring joints is controlled by a photoelectric trigger to synchronize the instrumented gait analysis with the independent measuring system.

The second part demonstrates the functionality of the overall measurement system using exemplary applications and shows its potential. Based on these patient measurements, significant differences between the direct measurement of the orthotic joint moments and the external joint moments calculated by means of inverse dynamics are shown. The joint moments, the temporal-spatial parameters and the angle of the lower extremity to the vertical axis are measured with the mobile orthotic measuring system, evaluated and are compared to the stationary instrumented gait analysis. Appropriate methods for data analysis are presented for this purpose.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	IX
Tabellenverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XVII
1 Einleitung	1
2 Grundlagen	3
2.1 Vorbemerkungen	3
2.2 Medizinprodukte - Rechtliche Rahmenbedingungen	3
2.3 Orthetik	4
2.3.1 Klassifizierung von Orthesen	4
2.3.2 Orthesen der unteren Extremität	5
2.3.3 Wirkmechanismen von Orthesen der unteren Extremität	8
2.3.4 Etablierte mechanische Prüfverfahren für Orthesen	11
2.3.5 Ziele der Messung von Orthesenbelastungen	12
2.4 Stand der Wissenschaft zu Belastungsanalysen an Orthesen	13
2.4.1 Messung von Orthesenbelastungen der unteren Extremität	13
2.4.2 Bisherige Untersuchungen zu Orthesenbelastungen der unteren Extremität	15
2.5 Methodische Entwicklung, Validierung und Bauteilfestigkeit	34
2.6 Festigkeitshypothesen	35
2.7 Finite-Elemente-Methode	37
3 Methodische Entwicklung - modulares Messsystem	41
3.1 Vorbemerkungen	41
3.2 Methodik - Sensorentwicklung und -validierung	41
3.2.1 Sensorkonzeptionierungen und -dimensionierungen	43
3.2.2 Knöchelgelenkmodifikationen und -instrumentierung	47
3.2.3 Dorsal-/ Plantar-Knöchelsensor	50
3.2.4 Kniegelenkmodifikationen und -instrumentierung	55
3.3 Entwicklung des Kalibrierverfahrens	59
3.3.1 Kalibrierung allgemein	59
3.3.2 Anforderungsanalyse der Kalibrierverfahren	60
3.3.3 Beschreibung der Kalibrierstände	61
3.3.4 Messunsicherheit der Kalibriermomente	65
3.3.5 Kalibrierung der Messgelenke	68
3.3.6 Fehlerquellen und Maßnahmen	69
3.4 Charakterisierung der Messgelenke	71
3.4.1 Vorbemerkungen	71

3.4.2	Beschreibung der Validierung der Finite-Elemente-Analysen	72
3.4.3	Validierung der Finite-Elemente-Analysen der Knöchel-Messgelenke	72
3.4.4	Validierung der Finite-Elemente-Analysen der Knie-Messgelenke	76
3.4.5	Validierung der Kalibrierung und Quersprechen	78
3.4.6	Konformitätsbewertung der instrumentierten Orthesengelenke	82
3.5	Gesamtmesssystem	84
3.5.1	Messmethodik - Belastungsanalyse an Orthesengelenken	84
3.5.2	Anforderungen und Funktionen des Gesamtmesssystems	86
3.5.3	Teilsystem Kamera	88
3.5.4	Teilsystem integriertes Orthesenmessgelenk	89
3.5.5	Gesamtmesssystem - Messunsicherheit der Gelenkmomente	94
3.6	Zusammenfassung	95
3.7	Diskussion	96
4	Exemplarische Anwendungen	99
4.1	Vorbemerkungen	99
4.2	Material und Methode	99
4.2.1	Versuchsplanung	100
4.2.2	Datenanalyse	102
4.3	Proof of Concept - AFO	105
4.3.1	Versuchsbeschreibung	105
4.3.2	Kinematikdaten - Unterschenkelwinkel und Raum-Zeit-Parameter	105
4.3.3	Kinetikdaten - Erfassung der Orthesengelenkmomente	108
4.3.4	Gelenkevaluation anhand von Belastungsindizes	110
4.4	Proof of Concept - KAFO gesperrt	110
4.4.1	Versuchsbeschreibung	110
4.4.2	Ebenes Gehen	111
4.4.3	Rampe	112
4.4.4	Treppe	113
4.4.5	Gelenkevaluation anhand von Belastungsindizes	113
4.4.6	Schlussfolgerungen	114
4.5	Messung am ICP-Patienten (AFO-Versorgung)	117
4.6	Zusammenfassung der Ergebnisse	122
5	Zusammenfassung und Ausblick	127
	Literaturverzeichnis	129
A	Anhang	137
A.1	Vorhandene Literatur - Recherchestrategie	137
A.2	Aktuelle Studienergebnisse - Ergänzende Darstellungen	139
A.3	Art der Beanspruchung - Statische Werkstoffkennwerte	142
A.4	FEM - Simulationsparameter	143
A.4.1	„Übersichts-FEM“ des Knöchelgelenks	143
A.4.2	„Übersichts-FEM“ des Kniegelenks	144

A.5	Gelenkmodifikationen - ergänzende Informationen	145
A.5.1	Kniegelenkmodifikationen	145
A.5.2	Härtung der Knöchelsensoren	146
A.6	Kalibrierstände - Teillösungen	147
A.7	ZMDI Mixed-Signal-IC ZSC31050	148
A.8	Grundbeanspruchungsarten und Berechnungsgleichungen	149
A.9	Hertzsche Pressung	149
A.10	DMS-Typen und Applikationsorte	150
A.10.1	Liste verwendeter DMS-Typen	150
A.10.2	Hebellängen: Kraftereinleitung zu DMS-Applikationsort	150
A.11	Messtechnik der Kalibrierstände	151
A.11.1	Signalrauschen Kraftsensor KD24s-1kN	151
A.11.2	Signalrauschen Drehmomentsensor TS110a-100Nm	152
A.11.3	Quantisierungsstufen des 24-Bit Messverstärkers	152
A.12	Messunsicherheit - Verformungsabhängige Winkel	153
A.13	Kalibrierfaktoren der Messgelenke	154
A.14	Kennlinien - Verformungscharakteristik der Messgelenke	155
A.14.1	Knöchelmessgelenke	155
A.14.1.1	17LA3=12(L)	155
A.14.1.2	17LA3=12(R)	156
A.14.1.3	17LA3=16(L)	157
A.14.1.4	17LA3=16(R)	158
A.14.1.5	17LA3=20(L)	159
A.14.1.6	17LA3=20(R)	160
A.14.2	Kniemessgelenke	161
A.14.2.1	17LK3=L12	161
A.14.2.2	17LK3=R12	162
A.14.2.3	17LK3=L16	163
A.14.2.4	17LK3=R16	164
A.14.2.5	17LK3=L20	165
A.14.2.6	17LK3=R20	166
A.15	Validierung FEM	167
A.15.1	Modifizierte Kniegelenke - 17LK3=*	167
A.15.1.1	Belastungsebene sagittal - Lastfälle AP-distal	167
A.15.1.2	Belastungsebene frontal - Lastfälle ML-distal	169
A.15.2	Modifizierte Knöchelgelenke - 17LA3=*	170
A.15.2.1	Knöchelsensoren	170
A.15.2.2	Belastungsebene frontal - Lastfälle ML	171
A.16	Kennlinien - Validierung kalibrierter integrierter Messgelenke	172
A.16.1	Versuchsplan - Validierung Kalibrierung	172
A.16.2	Glättungsbereich gleitender Durchschnitt	173
A.16.3	Knöchelmessgelenke	174
A.16.3.1	17LA3=12(L)	174
A.16.3.2	17LA3=12(R)	175
A.16.3.3	17LA3=16(L)	176

A.16.3.4	17LA3=16(R)	177
A.16.3.5	17LA3=20(L)	178
A.16.3.6	17LA3=20(R)	179
A.16.4	Kniemessgelenke	180
A.16.4.1	17LK3=L12	180
A.16.4.2	17LK3=R12	181
A.16.4.3	17LK3=L16	182
A.16.4.4	17LK3=R16	183
A.16.4.5	17LK3=L20	184
A.16.4.6	17LK3=R20	185
A.17	Patientendaten - Erfassungsbogen	186
A.18	Mittlere Gelenkbelastung	187
A.18.1	\overline{M}_{GZ} - PoC-AFO	187
A.18.2	\overline{M}_{GZ} - PoC-KAFO gesperrt	187
A.19	Validierung USW-Verlauf von IMU und Ganganalyse	188
A.20	PoC-AFO - Ebenes Gehen 0° Dorsalanschlag	190
A.21	PoC-KAFO bilateral gesperrt	191
A.21.1	Konditionen - KAFO bilateral gesperrt	191
A.21.2	PoC-KAFO Ebenes Gehen bilateral gesperrt	192
A.21.3	PoC-KAFO Rampe bilateral gesperrt	194
A.21.4	PoC-KAFO Treppe bilateral gesperrt	196
A.22	Messungen an ICP-Patienten (AFO-Versorgung)	197
A.22.1	Fehlerabschätzung - externes Gelenkmoment der instrumentellen Ganganalyse	197
A.22.2	Versuchsdurchgang 1	199
A.22.3	Versuchsdurchgang 2	200
Erklärung zur Urheberschaft		202

Abbildungsverzeichnis

2.1	Klassifikation nach ISO 8549-3 modifiziert nach [81, S.4]	5
2.2	Sprunggelenkorthese aus [70]	6
2.3	Fersenentlastungsorthese aus [70]	6
2.4	Karbon-Fußheberorthese mit Dorsalanlage aus [70]	6
2.5	Karbon-Fußheberorthese mit Ventralanlage aus [70]	6
2.6	Unilaterale AFO mit Gelenk aus [70]	6
2.7	KAFO bilateral aus [70]	7
2.8	KAFO unilateral aus [70]	7
2.9	SCO E-Mag Active aus [70]	7
2.10	SSCO C-Brace aus [70]	7
2.11	Stick-Chain Modell: 3-/4-Punkt-System	8
2.12	KAFO - mediolateral 3-Punkt-System aus [44, S.51]	8
2.13	Zusammenhang Lastlinie - externes Kniemoment aus [44, S.302]	9
2.14	Zusammenhang Lastlinie - externe Gelenkmomente aus [44, S.303]	9
2.15	Einflussfaktoren der Mensch-Orthese-Schnittstelle in Anlehnung an [41, S.64]	10
2.16	Technologische Ansätze der Messung von Orthesenbelastungen (exemplarisch)	13
2.17	Messorthese mit instrumentierten Adaptern (1969) modifiziert nach [54]	15
2.18	Kalibrierung instrumentierter Adapter einer Orthese (1969) aus [54]	15
2.19	Messorthese mit Mehrkomponentensensoren (1981) modifiziert nach [89]	16
2.20	Messmethodik SCO Kaufman (2005) aus [45, S.271]	19
2.21	Messergebnisse - externes Kniemoment (pos. Flexion) aus [45, S.279]	20
2.22	KAFO-Messorthese Andrysek (2008) modifiziert nach [5, S.1373]	21
2.23	SCO-Messorthese Hochmann (2012) aus [42]	27
2.24	Messorthese Andrysek (2014) aus [4, S.106]	29
2.25	Ursprung von Orthesenmomenten aus [77]	30
2.26	Detaillierungsgrad des Entwicklungsprozesses aus [61, S.38]	34
2.27	Übersicht prinzipieller Vorgehensmodelle aus [61, S.39]	34
2.28	Grundstruktur mechatronischer Systeme [VDI 2206] aus [73, S.12]	34
2.29	Grundprinzip der Festigkeitsbetrachtung aus [13, S.32]	35
2.30	Belastungsfälle aus [56, S.73]	35
2.31	Schematisch Spannungs-Dehnungs-Diagramme aus [67, S.43]	36
2.32	Prozess der FEM aus [2, S.88]	37
2.33	Prinzip der linearen FEM aus [2, S.88]	37
2.34	Prozess der FEM detailliert modifiziert nach [85, S.4]	38
2.35	Modelladäquanz	39
3.1	Methodik - Sensordimensionierung und FE-Modell Validierung	41
3.2	17LK3=L16	43

3.3	17LA3=16	43
3.4	Explosionsansichten (A) 17LA3=16, (B) 17LK3=L16	44
3.5	Krafteinleitung an asymmetrischen Profilen modifiziert nach [67, Tabellen S.19], [39, S.133]	46
3.6	17LA3 - Ansicht drei Schnittebenen	46
3.7	17LK3 (distales Element) - Ansicht drei Schnittebenen	46
3.8	Qualitative FEM 25 Nm Medialmoment	47
3.9	Qualitative FEM 15 Nm Torsion	47
3.10	Schnittdarstellung 17LA3	48
3.11	Knöchelgelenkinstrumentierung - exemplarisch 17LA3=L16	49
3.12	Schnittansicht Knöchelsensor	51
3.13	Iterationen - Konstruktionsoptimierungen des Knöchelsensors	52
3.14	Freigabemoment - 12er Knöchelsensor	52
3.15	Freigabemoment - 16er Knöchelsensor	52
3.16	Freigabemoment - 20er Knöchelsensor	52
3.17	Freigabemoment (S=1) - 12er Knöchelsensor	53
3.18	T-Rosette Instrumentierung aus [43, S.238]	54
3.19	Instrumentierte Knöchelsensoren	54
3.20	Knöchelsensor - exemplarisch Gelenkvariante 16 mm	54
3.21	17LK3 95 Nm Anterionmoment	55
3.22	17LK3 20 Nm Lateralmoment	55
3.23	15 Nm Torsionsmoment	55
3.24	Modifikationen 17LK3=*	55
3.25	Modifikationen 17LK3=* distal (Hauptträgheitsachsen)	56
3.26	Kerbspannungsbestimmung mittels des idealisierten FE-Modells	57
3.27	FEA Kerbspannung	58
3.28	Kniegelenkinstrumentierung - exemplarisch 17LK3=L16	58
3.29	Translatorischer Kalibrierstand (tKS)	61
3.30	Rotatorischer Kalibrierstand (rKS)	61
3.31	Knöchelkalibrieradapter 17LA3=*	62
3.32	Kniekalibrieradapter 17LK3=16	62
3.33	Kniekalibrieradapter 17LK3=*	62
3.34	Einspannbedingung - AP-Lastfall Knöchel	63
3.35	Mechatronisches Blockschaltbild - tKS	63
3.36	Mechatronisches Blockschaltbild - rKS	64
3.37	Funktionsdiagramm des tKS aus [72, S.185]	65
3.38	Anteile der Gesamtmessunsicherheit des tKS in Anlehnung an [16, S.27]	66
3.39	Verformungsmessung instrumentiertes Messgelenk (A) und Kalibrierung iOG (B)	68
3.40	Richtungskonvention - Orthesengelenkmomente	71
3.41	FEA-Validierung Knöchelsensoren - Berechnete Materialspannungen (Ordinate) aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zur Druckkraft (Abszisse)	73
3.42	FEA-Validierung ML-Knöchelgelenk - Berechnete Materialspannungen aus DMS- Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zum Biegemoment	73
3.43	Lager 17LA3=* - Aufbau, Kontaktbereiche	74
3.44	Kalibrierung 17LA3=12 - Nennmoment	75

3.45	FEA-Validierung Knie AP-distal - Berechnete Materialspannungen aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zum Vorgabe-Biegemoment	76
3.46	FEA-Validierung Knie ML-distal - Berechnete Materialspannungen aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zum Vorgabe-Biegemoment	77
3.47	Black-Box Messkette - Validierung der Kalibrierung	78
3.48	Kennwerte - Validierung Kalibrierung und Quersprechen (exemp. 17LA12(R))	79
3.49	Problembeschreibung - AP-Messsignal proximal 17LK3=L12	81
3.50	Messmethodik - Gesamtmesssystem aus [90](Bildquelle [D])	84
3.51	Blockdiagramm - Messkonzept	85
3.52	Funktionsdiagramm Gesamtmesssystem	87
3.53	Funktionsdiagramm Kamera	88
3.54	Messanordnung Basler acA640-90uc	88
3.55	Prozess vom Orthesen-Systemgelenk zum integrierten Messsystem - iOG	89
3.56	Mechatronisches Blockdiagramm - iOG	90
3.57	„Ishikawa“ Ursache-Wirkungs-Diagramm der Messunsicherheit des Messgelenks	92
3.58	Iterationsstufen der Messelektronik- und Anschlusstechnikentwicklung	93
3.59	iOG Black-Box	94
4.1	Kinetik-Kennwerte und exemplarische Berechnung der Belastungsindizes	102
4.2	Ausschnitt Winkelverlauf Unterschenkel - Trial 1	105
4.3	Bestimmung von Raum-Zeit-Parametern - exemplarisch ebenes Gehen (1 Trial)	107
4.4	Ausschnitt RZP - exemplarisch ebenes Gehen (1 Trial) - Legende vgl. Abb.4.3	107
4.5	Ebenes Gehen (5 Trials) - Orthesengelenkbelastungen auf GZ normiert und RZP	108
4.6	AFO unilateral	109
4.7	Externes Gelenkmoment vs. Orthesengelenkmoment (Knöchelgelenk)	109
4.8	KAFO bilateral gesperrt	110
4.9	Treppe Abwärtsgehen - KAFO gesperrt	113
4.10	Funktionsnachweis - Stand-Alone Messung KAFO	115
4.11	ICP-Patient - AFO unilateral	117
4.12	Trial 1 - Externe Momente und iOG-Momente (Sagittalebene)	117
4.13	Trial 1 - Externe Momente und iOG-Momente (Frontalebene)	118
4.14	Trial 1 - Externe Momente und iOG-Momente (Transversalebene)	118
4.15	Ebenes Gehen (5 Trials/ 25 GZ) - Rechtes iOG auf GZ normiert und RZP	119
4.16	Ebenes Gehen (5 Trials/ 25 GZ) - Linkes iOG auf GZ normiert und RZP	120
4.17	Krafteinleitung - AFO unilateral	121
A.1	Messdatendarstellung - ebenes Gehen Kniegelenk medial gesperrt aus [5, S.1375]	139
A.2	Messdatendarstellung - ebenes Gehen Kniegelenk medial ungesperrt aus [5, S.1376]	140
A.3	Sagittalmomente - ebenes Gehen Kniegelenk medial ungesperrt aus [5, S.1376]	140
A.4	3D-Kräfte und Momente KAFO 0° gesperrt aus [10, S.109]	141
A.5	Berechnung der Werkstoff-Festigkeitskennwerte aus [67, S.45]	142
A.6	Faktoren zur Berechnung der Werkstoff-Festigkeitskennwerte aus [67, Tabellen S.47]	142
A.7	17LA3=* - FE-Modell Lastfall ML/ Torsion	143
A.8	Vereinfachtes FE-Modell - Lastfälle AP, ML, Torsion - 17LK3=L16	144
A.9	Exemplarisch Härtemessung - Messpunkte	146
A.10	Kugeleindruck - Sensorspitze nicht-gehärtet	146

A.11	Kugeleindruck - Sensorspitze gehärtet	146
A.12	12er, 16er, 20er Knöchelsensoren	146
A.13	Industrieofen	146
A.14	Blockdiagramm Mixed-Signal-IC ZSC31050 aus [102, S.13]	148
A.15	Signalrauschen - Kraftsensor des translatorischen Prüfstands (exemplarisch)	151
A.16	Signalrauschen - Drehmomentsensor des rotatorischen Prüfstands (exemplarisch) .	152
A.17	Verformungsabhängige Winkel	153
A.18	17LA3=12(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	155
A.19	17LA3=12(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	155
A.20	17LA3=12(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	155
A.21	17LA3=12(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	156
A.22	17LA3=12(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	156
A.23	17LA3=12(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	156
A.24	17LA3=16(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	157
A.25	17LA3=16(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	157
A.26	17LA3=16(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	157
A.27	17LA3=16(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	158
A.28	17LA3=16(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	158
A.29	17LA3=16(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	158
A.30	17LA3=20(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	159
A.31	17LA3=20(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	159
A.32	17LA3=20(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	159
A.33	17LA3=20(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	160
A.34	17LA3=20(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	160
A.35	17LA3=20(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	160
A.36	17LK3=L12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	161
A.37	17LK3=L12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	161
A.38	17LK3=L12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	161
A.39	17LK3=R12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	162
A.40	17LK3=R12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	162
A.41	17LK3=R12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	162
A.42	17LK3=L16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	163
A.43	17LK3=L16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	163
A.44	17LK3=L16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	163
A.45	17LK3=R16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	164
A.46	17LK3=R16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	164
A.47	17LK3=R16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	164
A.48	17LK3=L20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	165
A.49	17LK3=L20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	165
A.50	17LK3=L20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	165
A.51	17LK3=R20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)	166
A.52	17LK3=R20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)	166
A.53	17LK3=R20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)	166
A.54	Randbedingungen - FEA-Validierung Kniegelenk distal Sagittalmoment	167
A.55	Biegespannung - exemplarisch 16er Variante 12,5 Nm Posteriormoment	168

A.56	Einspannbedingung 17LK3=L12 ML-distal	169
A.57	Einspannbedingung 17LK3=L16 ML-distal	169
A.58	Einspannbedingung 17LK3=L20 ML-distal	169
A.59	Messanordnung - FEA-Validierung Frontalmomente Knie ML-distal/ -proximal . .	169
A.60	Einspannbedingung 16er AP-Sensorstift	170
A.61	FEA 40 Nm - 12er Sensorstift	170
A.62	FEA 70 Nm - 16er Sensorstift	170
A.63	FEA 80 Nm - 20er Sensorstift	170
A.64	FE-Modell - Knöchelsensor	170
A.65	Iterative FE-Modelloptimierung - 17LA3=16 Lastfall 20 Nm Medialmoment	171
A.66	FE-Modell 17LA3=* Validierung ML-Lastfall	171
A.67	Exemplarisch Simulationsergebnisse 17LA3=16 Validierung 20 Nm Medialmoment .	171
A.68	17LA3=12(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . .	174
A.69	17LA3=12(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . .	174
A.70	17LA3=12(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)	174
A.71	17LA3=12(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . .	175
A.72	17LA3=12(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . .	175
A.73	17LA3=12(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)	175
A.74	17LA3=16(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . .	176
A.75	17LA3=16(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . .	176
A.76	17LA3=16(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)	176
A.77	17LA3=16(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . .	177
A.78	17LA3=16(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . .	177
A.79	17LA3=16(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)	177
A.80	17LA3=20(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . .	178
A.81	17LA3=20(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . .	178
A.82	17LA3=20(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)	178
A.83	17LA3=20(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . .	179
A.84	17LA3=20(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . .	179
A.85	17LA3=20(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)	179
A.86	17LK3=L12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . . .	180
A.87	17LK3=L12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . . .	180
A.88	17LK3=L12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene) .	180
A.89	17LK3=R12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . . .	181
A.90	17LK3=R12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . . .	181
A.91	17LK3=R12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene) .	181
A.92	17LK3=L16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . . .	182
A.93	17LK3=L16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . . .	182
A.94	17LK3=L16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene) .	182
A.95	17LK3=R16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . . .	183
A.96	17LK3=R16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . . .	183
A.97	17LK3=R16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene) .	183
A.98	17LK3=L20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . . .	184
A.99	17LK3=L20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . . .	184
A.100	17LK3=L20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene) .	184

A.101	17LK3=R20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene) . . .	185
A.102	17LK3=R20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene) . . .	185
A.103	17LK3=R20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene) .	185
A.104	Validierung USW im Raum - ebenes Gehen Trial 1	188
A.105	Validierung USW im Raum - ebenes Gehen Trial 2	188
A.106	Validierung USW im Raum - ebenes Gehen Trial 3	188
A.107	Korrigierter USW im Raum (Ausschnitt) - ebenes Gehen Trial 1	189
A.108	Korrigierter USW im Raum (Ausschnitt) - ebenes Gehen Trial 2	189
A.109	Korrigierter USW im Raum (Ausschnitt) - ebenes Gehen Trial 3	189
A.110	Korrelation von korrigiertem USW und Ganganalyse - ebenes Gehen Trial 1	189
A.111	Korrelation von korrigiertem USW und Ganganalyse - ebenes Gehen Trial 2	189
A.112	Korrelation von korrigiertem USW und Ganganalyse - ebenes Gehen Trial 3	189
A.113	Ebenes Gehen (Trial 1) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA	190
A.114	Ebenes Gehen (Trial 2) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA	190
A.115	Ebenes Gehen (Trial 3) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA	190
A.116	Ebenes Gehen (Trial 4) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA	191
A.117	Ebenes Gehen (Trial 5) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA	191
A.118	Kondition ebenes Gehen - KAFO bilateral gesperrt	191
A.119	Kondition Rampe - KAFO bilateral gesperrt	191
A.120	Kondition Treppe - KAFO bilateral gesperrt	191
A.121	Ebenes Gehen (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	192
A.122	Ebenes Gehen normiert (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	192
A.123	Ebenes Gehen normiert Knie links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA . . .	192
A.124	Ebenes Gehen normiert Knöchel links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA .	193
A.125	Ebenes Gehen normiert Knie rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA . .	193
A.126	Ebenes Gehen normiert Knöchel rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	193
A.127	Rampe (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	194
A.128	Rampe normiert (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	194
A.129	Rampe normiert Knie links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	194
A.130	Rampe normiert Knöchel links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	195
A.131	Rampe normiert Knie rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	195
A.132	Rampe normiert Knöchel rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA	195
A.133	Treppe linkes Knie-iOG (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA . .	196
A.134	Treppe rechtes Knie-iOG (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA .	196
A.135	Abschätzung der Messunsicherheit der instrumentellen Ganganalyse	198
A.136	Trial 1 - Externe und iOG-Momente normiert (Sagittalebene)	199
A.137	Trial 1 - Externe und iOG-Momente normiert (Frontalebene)	199
A.138	Trial 1 - Externe und iOG-Momente normiert (Transversalebene)	199
A.139	Trial 2 - Externe Momente und iOG-Momente (Sagittalebene)	200
A.140	Trial 2 - Externe Momente und iOG-Momente (Frontalebene)	200
A.141	Trial 2 - Externe Momente und iOG-Momente (Transversalebene)	200
A.142	Trial 2 - Externe und iOG-Momente normiert (Sagittalebene)	201
A.143	Trial 2 - Externe und iOG-Momente normiert (Frontalebene)	201
A.144	Trial 2 - Externe und iOG-Momente normiert (Transversalebene)	201

Tabellenverzeichnis

2.1	Funktionelle Struktur von AFOs	5
2.2	Motivation für die Ermittlung von Orthesenbelastungen	12
2.3	Normierte externe Gelenkmomente für Orthesen der unteren Extremität aus [48, S.716]	18
2.4	Einflussparameter auf die Orthesenbelastung	30
3.1	Grundlegende Anforderungen an Gelenkmodifikationen	44
3.2	Gelenkmodifikationen - Frontalmomenterfassung 17LA3=*	48
3.3	Anforderungen an die Knöchelsensoren	50
3.4	Dimensionierung der Knöchelsensoren - Randparameter und Dimensionierung	51
3.5	17LK3 Modifikation - AP-proximal	55
3.6	Gelenkmodifikationen - Frontalmomenterfassung 17LK3=* proximal	56
3.7	Gelenkmodifikationen - Sagittalmomenterfassung 17LK3=* distal (Schnitt B)	56
3.8	Gelenkmodifikationen - Frontalmomenterfassung 17LK3=* distal (Schnitt C)	57
3.9	Analytischer Ansatz - Kerbspannung anhand eines einfachen Modells	57
3.10	Bestimmung Kerbspannung und Kerbformzahl mittels FEA	58
3.11	Anforderungen an die Kalibrierstände	60
3.12	17LA3=* Einspannlänge	62
3.13	17LK3=* Einspannlänge	62
3.14	Kalibrierstände - Technische Daten	64
3.15	Abschätzung der Messunsicherheit des Kalibriermoments - tKS	66
3.16	Kalibrierung - 12 mm Gelenke	68
3.17	Kalibrierung - 16 mm Gelenke	68
3.18	Kalibrierung - 20 mm Gelenke	68
3.19	Lagerabmessungen - 17LA3=*	74
3.20	Fußbügel 17LA3=* - Festigkeitsbetrachtung Kalibrieradapter (Frontalmoment)	75
3.21	Messunsicherheiten Knöchel-iOG	80
3.22	Messunsicherheiten Knie-iOG	80
3.23	Ergänzung der Konformitätsbewertung - angepasste Risikoanalyse 17LK3/LA3=*	82
3.24	Medizinprodukt mit Messfunktion - Forderungen aus [32]	83
3.25	Wichtigste Anforderungen an das Gesamtmesssystem	86
3.26	Anforderungen an die Kamera	88
3.27	Anforderungen an das iOG-Messsystem	89
4.1	Erhebung von Patientendaten	101
4.2	Ergebnisse - lineare Regression	105
4.3	RZP Vergleich	108
4.4	Belastungsindizes ebenes Gehen 16 mm (14 mm) - AFO unilateral	110
4.5	RZP KAFO bilateral - ebenes Gehen	111
4.6	Ergebnisübersicht ebenes Gehen - KAFO bilateral gesperrt	112

4.7	RZP KAFO - Rampe	112
4.8	Ergebnisübersicht Rampe - KAFO bilateral	112
4.9	Ergebnisübersicht Treppe - KAFO bilateral	113
4.10	Belastungsindizes ebenes Gehen 16 mm (14 mm) - KAFO bilateral	114
4.11	Belastungsindizes Rampe 16 mm (14 mm) - KAFO bilateral	114
A.1	Wortliste zur thematischen Literatursuche	138
A.2	Polio- und Postpoliomyelitis Probanden - KAFO Belastungsmessung aus [5, S.1374]	139
A.3	Patientenbezogene Daten - KAFO Belastungsmessung aus [10, S.107]	141
A.4	Maximale Drehmomente beim Gehen aus [77] (zitiert aus [60])	141
A.5	(Wichtigste) Physikalische Eigenschaften X14CrMoS17	143
A.6	Simulationsparameter - „Übersichts-FEM“ Knöchelgelenk	143
A.7	Simulationsparameter - „Übersichts-FEM“ Kniegelenk	144
A.8	Gelenkmodifikationen - Frontalmomentenerfassung 17LK3=* distal (Schnitt B)	145
A.9	Simulationsparameter und -ergebnisse - Kerbspannungsanalyse FEM Knie AP-distal	145
A.10	Mittlere Härte nach Vickers	146
A.11	Teillösungen rKS/ tKS - Erfüllung von Teilfunktionen	147
A.12	Grundbeanspruchungsarten und Berechnungsgleichungen aus [56, S.75]	149
A.13	Hertzsche Pressung aus [56, S.77]	149
A.14	Applizierte DMS-Typen auf Messgelenken	150
A.15	Hebellängen - Kniegelenk 17LK3=*	150
A.16	Hebellängen - Knöchelgelenk 17LA3=* (vgl. Abb.3.34)	150
A.17	Signalrauschen Kraftsensor KD24s - translatorischer Kalibrierstand	151
A.18	Signalrauschen Drehmomentsensor TS110a - rotatorischer Kalibrierstand	152
A.19	Winkelabhängigkeit in Folge von Hub bezogen auf das Festlager	153
A.20	Kalibrierfaktoren der Messgelenke	154
A.21	Simulationsparameter - Sagittalmomente, FEA Kniegelenke AP-distal	168
A.22	Simulationsparameter - Frontalmomente, FEA Knie distal	169
A.23	Simulationsparameter - FEA Knöchelsensoren	170
A.24	(Wichtigste) Physikalische Eigenschaften 42CrMo4	170
A.25	Simulationsparameter - Frontalmomente, FEA Knöchel	172
A.26	Versuchsplan Validierung - Nennmomente Kalibrierung Messgelenke	172
A.27	Anzahl an Datenpunkte für gleitende Durchschnittsbildung	173
A.28	Mittlere Gelenkmomente je GZ ebenes Gehen - AFO unilateral	187
A.29	Mittlere Gelenkmomente je GZ ebenes Gehen - KAFO bilateral	187
A.30	Mittlere Gelenkmomente je GZ Rampe - KAFO bilateral	187

Abkürzungsverzeichnis

AD	Analog-Digital
ADU	Analog-Digital-Umsetzer
AFO	Ankle-Foot Orthosis/ Knöchel-Fuß-Orthese (Unterschenkelorthese)
AIMD	Active Implantable Medical Devices/ Aktive implantierbare Medizinprodukte
Anm	Anmerkung
AP	Anterior-Posterior
CAD	Computer-Aided Design/ rechnerunterstütztes Konstruieren
CMC	Coefficient of Multiple Correlation/ multipler Korrelationskoeffizient
CoP	Center of Pressure/ Krafteinleitungspunkt
DA	Dorsalanschlag
DMS	Dehnungsmessstreifen
DUT	Device Under Test/ Messobjekt
EU	Europäische Union
FE	Finite-Elemente
FEA	Finite-Elemente-Analyse
FEM	Finite-Elemente-Methode
FGM	Freigabemoment
FO	Foot Orthosis/ Fuß-Orthese
fps	frames per second/ Bildwiederholrate
FS	Full Scale/ Messbereichsendwert
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMFCS	Gross Motor Function Classification System
GRAFO	Ground Reaction Ankle Foot Orthosis
GRF	Ground Reaction Force/ Bodenreaktionskraft
GRFV	Ground Reaction Force Vector/ Bodenreaktionskraftvektor
GUM	Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement
GZ	Gangzyklus
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
HW	Hardware
IBK	Initialer Bodenkontakt
IC	Integrated Circuit/ integrierte Schaltung (Halbleiterbauelement)
ICP	Infantile-Cerebralparese

IMU	Interial Measurement Unit/ Intertialsensormodul
IVD	In-Vitro-Diagnostic/ In-Vitro-Diagnostika Richtlinie
IVDR	In-Vitro-Diagnostic Device Regulation/ In-Vitro-Diagnostika Verordnung
iOG	integriertes (instrumentiertes) Orthesenmessgelenk
KAFO	Knee-Ankle-Foot Orthosis/ Knie-Knöchel-Fuß-Orthese (Ganzbeinorthese)
KL	Kennlinie
Knie-TEP	Knie-Totalendoprothese
MDD	Medical Device Directive/ Medizinprodukterichtlinie - Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
MDR	Medical Device Regulation/ Medizinprodukte-Verordnung
ML	Medial-Lateral
MPG	Medizinproduktegesetz
OSW	Oberschenkelwinkel
OT	Orthopädietechniker
OTM	Orthopädietechniker-Meister
PLS-AFO	Posterior-Leaf-Spring-Ankle-Foot Orthosis
PoC	Proof of Concept/ Nachweis der Funktionalität
RGO	Reciprocal-Gait Orthosis/ Reziproke Gehorthese
rKS	rotatorischer Kalibrierstand
RMSE	Root Mean Square Error/ Wurzel der mittleren Fehlerquadratsumme
RZP	Raum-Zeit-Parameter
SCO	Stance-Control Orthosis/ Standphasenkontrollierte Orthese
SMS	Sagittalmomentsensoren
SSCO	Stance-Swing-Phase-Control Orthosis/ Stand- und Schwungphasenkontrollierte Orthese
SSV	Stand-/ Schwungphasen-Verhältnis
SW	Software
TEDS	Transducer Electronic Data Sheet/ elektronisches Datenblatt
tKS	translatorischer Kalibrierstand
TOTE	Test-Operate-Test-Exit
USW	Unterschenkelwinkel

1 Einleitung

In der Rehabilitation wird u. a. durch den koordinierten Einsatz von medizinischen und technischen Maßnahmen versucht, ein Höchstmaß an unabhängiger Lebensführung zu erreichen. Eine Definition hierzu lässt sich im Technical Report 668/1981 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) finden. Der Grundgedanke der Rehabilitation ist die Wiederherstellung und der Erhalt körperlicher, beruflicher und sozialer Fähigkeiten durch den Einsatz technischer Hilfsmittel. Der Anspruch auf technische Hilfsmittel, welche den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern, ist im deutschen Sozialrecht¹ verankert.

Die Ausgaben für Hilfsmittel der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland beliefen sich im Jahr 2015 auf 7,63 Milliarden Euro. Von 2011 bis 2015 sind diese Aufwendungen um 21 % gestiegen ([84]). Rund ein Viertel dieser Ausgaben der GKV sind orthopädischen Hilfsmitteln zuzuordnen ([82]). Allein die Barmer GEK verbuchte im Jahr 2015 für Orthesen, Schienen und Bandagen Ausgaben von 99 Millionen Euro ([83]). Die Nachfrage und der finanzielle Aufwand für diese Art von Hilfsmitteln sind unstrittig. Die Konzipierung und konstruktive Gestaltung dieser Hilfsmittel bleibt dabei „logischerweise“ außen vor, denn dies sind Aufgaben von Ärzten/ Orthopäden, Orthopädietechnikern (OT), Orthopädietechniker-Meistern (OTM) und Ingenieuren.

Orthesen sind Medizinprodukte und zählen zu den Hilfsmitteln. Das Fachgebiet Orthetik ist thematisch der Rehabilitationstechnik zuzuordnen. Die Orthetik lässt sich prinzipiell nach der Körperregion klassifizieren: Rumpforthetik, obere Extremität und untere Extremität.

Vorwiegend stellt die gelenkübergreifende Orthetik der unteren Extremität vielfältige Anforderungen an die Materialien und die konstruktive Auslegung der Komponenten. Die Orthesen dienen in erster Linie der Stützwirkung des skelettalen Systems des Orthesenträgers. Dabei entlasten und führen sie Gelenke während der Bewegungsausführung und werden darüber hinaus für die Korrektur von Fehlstellungen eingesetzt. Hierbei wirkt die Orthese aktiv, durch das Aufbringen von Kräften und die Erzeugung von Momenten, nach dem Drei-Punkt- oder Vier-Punkt-Prinzip auf den menschlichen Körper. Die passive Wirkung einer Orthese beschränkt sich auf statische Effekte durch Verschiebung der Lastlinie bezüglich der Gelenkdrehpunkte und entfaltet ihre Wirkung lediglich während der Standphase. Beim Aufbau von Orthesen steht typischerweise zunächst der statische Aspekt im Vordergrund. Entsprechende Aufbauprinzipien haben sich in jahrzehntelanger Erfahrung entwickelt und stellen die handwerkliche Kompetenz eines OTs/ OTMs dar. Das korrekte Maß der Versorgung lässt sich nur iterativ durch Erprobung im Alltag ermitteln. Über- und Unterversorgungen bei Neuversorgungen lassen sich insbesondere durch die Klärung der drei Fragen beantworten ([38, S.44]):

- „Konnte das medizinische Versorgungsziel erreicht werden?“
- „War die Versorgung „zu wenig“ und muss nun die Orthese mit einem höheren Korrekturhebel ausgestattet werden?“
- „Oder war die Orthese „zu viel“, so dass der Korrekturhebel reduziert werden kann?“

¹Gesetzesgrundlage: § 26 des SGB IX, § 33 SGB V

Die Frage nach den Orthesenbelastungen ist von großem Interesse, da die Tauglichkeit von Orthesen der unteren Extremität und die Akzeptanz des Patienten mit der Gewichtsreduktion des Hilfsmittels steigen ([5, S.1372]). Eine nutzergerechte Gestaltung von Orthesen im Sinne von Gewichtsreduktion bei gleichbleibender Funktionalität und akzeptablen Abmessungen setzt die Kenntnis der auf die Komponenten wirkenden mechanischen Lasten voraus. Diese Lasten sind nicht mit Hilfe ganganalytischer Untersuchungen messbar, sondern nur durch eine direkte Instrumentierung der Orthesenkomponenten. Der Grund hierfür ist ein breites Spektrum an Einflussfaktoren, die die Orthesenbelastungen bestimmen. Die Kenntnis des Ursprungs und der Amplitude der auftretenden Momente ermöglicht die anforderungsgerechte Gestaltung von Orthesenkomponenten.

Insbesondere aus technologischen Gründen und dem damit verbundenen Aufwand ist es bisher nicht realisiert worden, Orthesenbelastungen an großen Probandenkollektiven zu untersuchen. Eine ausreichende Datengrundlage für die Ableitung von Optimierungskriterien der Orthesengestaltung und -konfiguration ist nicht gegeben. Die Voraussetzung für die Ableitung objektiver Richtlinien und Gestaltungsparameter sind Messsysteme, die die Erfassung der auf die Orthesenkomponenten wirkenden Momente ermöglichen und sich im Bereich der Individualorthetik in der Originalorthese einsetzen lassen. Diese Messsysteme müssen sich unkompliziert in die Orthese einbauen lassen und die wirkenden Momente zuverlässig erfassen. Sie dürfen den Patienten weder durch eine Volumen- oder Gewichtserhöhung, noch eine aufwändige Verkabelung beeinträchtigen.

Basierend auf den daraus generierten Erkenntnissen und dem Wissenszuwachs lässt sich die Versorgungsqualität durch Vermeidung von Über- oder Unterversorgungen erhöhen. Bei einer optimalen Versorgung gilt **so viel wie nötig und so wenig wie möglich** in die Biomechanik des Patienten einzugreifen. Ziel der orthetischen Versorgung ist es ein Höchstmaß an Normalität hinsichtlich der Biomechanik, des Bewegungsumfanges des Hüft-, Knie-, Knöchelgelenks und des Fußes wiederherzustellen. Das Wissen um die auftretenden Orthesenbelastungen ist darüber hinaus als Randbedingung für die Dimensionierung und Größenabstufung von Neukonstruktionen erforderlich.

Aufbau und Aufgabenstellungen der Arbeit

Ziel der Arbeit ist es die auf die Orthesenkomponenten wirkenden Momente in der Originalorthese des Patienten messtechnisch zu erfassen. Dazu wird ein methodisches Vorgehen vorgestellt, das es ermöglicht modulare Knöchel- und Kniemessgelenke auf Grundlage von handelsüblichen Systemgelenken zu entwickeln.

In Kapitel 2 werden grundlegende Informationen und Hintergründe zum Medizinproduktrecht, zur Orthetik und zu Materialfestigkeitsbetrachtungen sowie zum aktuellen Forschungsstand dargelegt. In Kapitel 3 wird eine Methodik vorgestellt und angewendet, die es ermöglicht einen neuartigen Sensortyp mittels der Finite-Elemente-Methode (FEM) anforderungsgerecht zu entwickeln und deren Validität durch eine geeignete Kalibriermethodik nachzuweisen. Die neuartigen Sensoren werden in Kombination mit der instrumentellen Ganganalyse eingesetzt, hierzu wird eine Gesamtmessmethodik vorgestellt.

In Kapitel 4 werden die Sensoren exemplarisch an Patienten angewendet. Sie kommen sowohl in Kombination mit der Ganganalyse als auch im Alleinbetrieb („Stand-Alone“) zum Einsatz. Es werden die Unterschiede zwischen externen Momenten und Orthesengelenkmomenten herausgearbeitet und die Raum-Zeit-Parameter (RZP) sowie der erfasste Winkelverlauf von dem Messsystem mit der Ganganalyse verglichen.

In Kapitel 5 erfolgt abschließend eine kurze Zusammenfassung und ein Ausblick hinsichtlich des Optimierungspotenzials der Messtechnik und zukünftiger Forschungsaktivitäten.

2 Grundlagen

2.1 Vorbemerkungen

Dieses Kapitel gibt eine Übersicht zu den rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte, Begrifflichkeiten und Präzisierungen des Anwendungsgebietes in der Orthetik, den aktuellen Forschungsstand bezüglich Belastungsanalysen an Orthesen und Grundlagen der Materialfestigkeitsberechnung und -bewertung.

2.2 Medizinprodukte - Rechtliche Rahmenbedingungen

Das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) umfasste bis zum 25. Mai 2017 die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD), 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD) und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika (IVD). Auf Ebene der EU sind am 25. Mai 2017 die neuen Medizinprodukte-Verordnungen MDR ((EU) 2017/745) und IVDR ((EU) 2017/746) in Kraft getreten. Für die MDR gilt eine Übergangsfrist von drei Jahren und gilt ab dem 26. Mai 2020. Die IVDR gilt ab dem 26. Mai 2022. Die MDR¹ und IVDR² ersetzen die bis dato gültigen Medizinprodukte-Richtlinien (MDD, AIMD und IVD; [32]). Der Unterschied zwischen EU-Richtlinien und -Verordnungen besteht in der Art der Gesetzgebung. Richtlinien werden unter Beteiligung der EU-Mitgliedsländer und EWR Staaten erarbeitet, während Verordnungen von der EU-Kommission in Brüssel ohne Zustimmung der Länderparlamente erlassen werden und innerhalb der gesetzten Frist als europäisches, übernationales Recht anzuwenden sind ([31]).

Medizinprodukte werden je nach Risikopotenzial einer von vier Klassen (I, IIa, IIb, III) zugeordnet. Die Klassifizierung des Risikopotenzials von Medizinprodukten erfolgt nach Anhang VIII Kapitel III Klassifizierungsregeln der MDR. Je höher die Klasse, desto höher ist das Risikopotenzial für den menschlichen Körper ([32, S.8]). Orthesen sind entsprechend der gültigen MDR als Medizinprodukte der Klasse I mit geringem Risikopotenzial zu klassifizieren³ ([32, S.141]). Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, ist in der EU Pflicht ([32, Art.20]). Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung ist der Durchlauf eines Konformitätsbewertungsverfahrens, welches die Einhaltung der MDR für ein Produkt feststellt ([32, S.18]). Sonderanfertigungen sind von dieser Kennzeichnungspflicht ausgenommen. Individualorthesen, die für einen einzelnen Patienten und dessen individuellen Bedürfnisse durch eine berechnete Person angefertigt werden, sind Sonderanfertigungen ([32, S.16]). Die im Kontext dieser Arbeit behandelten Unterschenkelorthesen (AFOs) und Ganzbeinorthesen (KAFOs) mit System-Orthesengelenken

¹Die MDR ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD; [32]).

²Die IVDR ersetzt die Richtlinie 98/79/EG über in-vitro Diagnostika (IVD; [33])

³Anwendbar ist Punkt 4. "NICHT INVASIVE PRODUKTE", Unterpunkt 4.1. Regel 1: "Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I,..." ([32, S.141]).

fallen unter die Regelung der Sonderanfertigung. Diese Produkte sind deshalb nicht CE-Kennzeichnungspflichtig, unterliegen aber einem Konformitätsbewertungsverfahren⁴.

Die in diesen Orthesen verbauten Systemgelenke (siehe Abb.3.2 und Abb.3.3), die serienmäßig hergestellt werden, fallen nicht unter die Ausnahmeregelung der Sonderanfertigung. Sie sind Klasse I Produkte und unterliegen dementsprechend der Kennzeichnungspflicht. Der Hersteller erklärt die Konformität des Produkts nach Erstellung der technischen Dokumentation⁵ durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung und Anbringung der CE-Konformitätskennzeichnung ([32, S.8/18, S.51 Abs.7]).

2.3 Orthetik

2.3.1 Klassifizierung von Orthesen

Der GKV-Spitzenverband beschreibt Orthesen in der Produktgruppe 23 des Hilfsmittelverzeichnis (HMV) wie folgt ([75]): „Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die von ihrer physikalischen/ mechanischen Leistung konstruktiv stabilisieren, immobilisieren, mobilisieren, entlasten, korrigieren, retinieren, fixieren, redressieren (quengeln, wachstumslenkend, fehlerstellungsumlenkend) und ausgefallene Körperfunktionen ersetzen.“

Eine vergleichbare Definition liefert die ISO 8549-1, die eine Orthese als ein „extern angewandtes Hilfsmittel zur Veränderung der strukturellen und funktionellen Eigenschaften des neuromuskulären und des skelettalen Systems“ beschreibt ([47], [66, S.558]).

Das HMV ist ein nach dem SGB V § 139 systematisch strukturiertes Verzeichnis aller medizinischen Hilfsmittel. Die systematische Eingliederung in das HMV erfolgt über eine zehnstellige Positionsnummer. International erfolgt die Klassifikation nach der Norm DIN EN ISO 9999:2011-10 mittels eines Codes aus drei Ziffernpaaren. Außerhalb der Verzeichnisse gibt es keine fest vorgegebene systematische Klassifikation von Orthesen.

Mögliche Klassifizierungskriterien sind ([41, S.19/20]):

- das Anwendungsgebiet - Rumpf, obere/ untere Extremität,
- die Indikation - Poliomyelitis, Post-Polio-Syndrom ...,
- der Versorgungszweck - präventiv, rehabilitativ, korrektiv ...,
- die allgemeine Funktion - Entlastungs-, Ruhigstellungsorthese ...,
- die konstruktiven Merkmale/ Wirkprinzipien - Posterior-Leaf-Spring-Ankle-Foot Orthosis (PLS-AFO), Reciprocal-Gait Orthosis/ Reziproke Gehorthese (RGO) ...,
- das Material,
- die historische Bezeichnung - Schweizer Sperre, Heidelberger Feder ... und
- der Applikationsort - international nach ISO 8549-3.

⁴Die Hersteller wenden das Verfahren gemäß Anhang XIII der MDR an ([32, S.51 Abs.8 und S.163]).

⁵Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III ([32, S.108ff.]).

2.3.2 Orthesen der unteren Extremität

Die Bezeichnung von Orthesen für die untere Extremität erfolgt nach dem Applikationsort, der Anzahl der überspannenden Gelenke (Foot Orthosis (FO), Ankle-Foot Orthosis (AFO), Knee Orthosis (KO), Knee-Ankle-Foot Orthosis (KAFO), Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis (HKAFO), Hip Orthosis (HO)) und der Anlagebedingung (unilateral/ bilateral) (vgl. Abb.2.1).

Die in dieser Arbeit im Fokus stehenden „gelenkigen“ Unterschenkel- und Ganzbeinorthesen (AFOs/ KAFOs) sind funktionelle Orthesen und werden bei (Teil-) Lähmungen der Beinmuskulatur eingesetzt. Es handelt sich dabei um sogenannte Lähmungsorthesen.

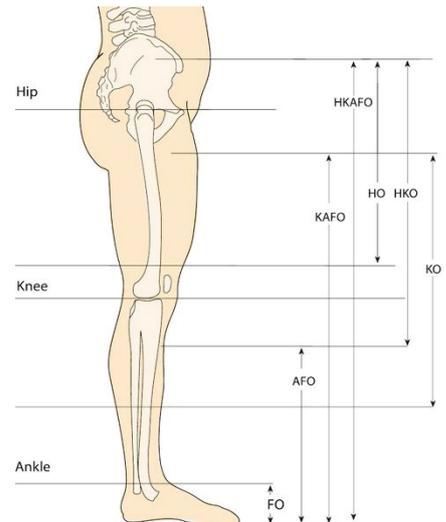


Abb. 2.1: Klassifikation nach ISO 8549-3 modifiziert nach [81, S.4]

Unterschenkelorthesen

Unterschenkelorthesen (AFOs) bestehen aus einem gelenkig oder fest verbundenem Unterschenkel- und Fußteil ([8, S.43]). Die grundlegende Wirkweise einer AFO besteht in der Erfüllung einer oder mehrerer nachfolgender Funktionen ([44, S.344]):

- Bewegung kontrollieren,
- Fehlstellungen korrigieren,
- muskuläre Defizite kompensieren.

Die Orthesen bilden eine funktionelle Stützstruktur aus Kunststoff, Faserverbundwerkstoff (Karbon, Glasfaser), Metall oder Hybride vorgenannter Werkstoffe. Die Anlageflächen an den menschlichen Körper bestehen aus Textilien, Schäumen, Leder oder aus einer Kombinationen vorgenannter Materialien. Die Fixierung am Körper erfolgt über elastische oder unelastische Gurte mit Klettflächen. Die Funktionsweise von AFOs beruht in der Regel rein mechanisch auf der Wirkung von Hebeln mit Ausnahme von AFOs mit Elektrostimulation. Je nach Auslegung der funktionellen Struktur, kann eine AFO unterschiedliche Funktionen erfüllen (vgl. Tab.2.1; [81, S.140ff.], [11, S.16], [8, S.43/44], [44, S.344ff.,433-440]).

Tab. 2.1: Funktionelle Struktur von AFOs

Auslegung	<u>Funktionelle Struktur</u> Funktion
<ul style="list-style-type: none"> • Material • Hebellängen • Drehpunkte/-lager <ul style="list-style-type: none"> - Position - Freiheitsgrade - Energieaufnahme und -rückgabe • Dorsale, ventrale oder umschließende Anlage • uni- oder bilaterale Ausführung • starr oder mit (System-)Gelenken • ohne definierten Drehpunkt, sog. PLS-AFOs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gelenkbeweglichkeit limitieren und fixieren (Bsp. Fußheberorthese) • Gelenkbeweglichkeit limitieren und stabilisieren (Bsp. Sprunggelenkorthese) • Belastung umverteilen (Bsp. Fersenentlastungsorthese) • Muskelschwäche kompensieren und Energie zurückgeben (Bsp. GRAFO) • Fehlstellungen korrigieren.

Die Abbildungen Abb.2.2 bis Abb.2.6 zeigen exemplarisch, anhand von Produkten der Firma Ottobock, eine Auswahl eines breiten Spektrums von Unterschenkelorthesen, die für unterschiedliche Indikationen eingesetzt werden. Die Bandbreite reicht von Textilorthesen mit Stützstrukturen, Entlastungsorthesen ohne Gelenk über Fußheberorthesen aus Faserverbundmaterial mit federnder Wirkung in dorsaler oder ventraler Anlage, bis hin zu Hybrid-Unterschenkelorthesen mit Systemgelenken. Alle Orthesen mit Ausnahme Abb.2.6 sind vorkonfektionierte Ware, die auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Orthesen mit Systemgelenken sind stets Sonderanfertigungen. Diese Orthesen besitzen den höchsten Individualisierungsgrad, werden in uni- oder bilateraler Ausführung mit individuellem Fußteil und Unterschenkelschale gefertigt (Abb.2.6).



Abb. 2.2:
Sprunggelenk-
orthese aus [70]



Abb. 2.3:
Fersenentlastungs-
orthese aus [70]



Abb. 2.4: Karbon-
Fußheberorthese
mit Dorsalanlage
aus [70]



Abb. 2.5: Karbon-
Fußheberorthese
mit Ventralanlage
aus [70]



Abb. 2.6:
Unilaterale AFO
mit Gelenk aus
[70]

Bei Patienten mit Infantiler-Cerebralparese (ICP) werden häufig Ground Reaction Ankle Foot Orthosis (GRAFOs) eingesetzt, die durch Verlagerung der Lastlinie der Bodenreaktionskraft (GRF) die Dorsalflexion reduzieren und ein extendierendes Kniemoment erzeugen (kniebeeinflussende Wirkung). In der Schwungphase wird eine übermäßige Plantarflexion vermieden ([44, S.344]). Als GRAFOs kommen nur Orthesen der Abb.2.5 und Abb.2.6 in Betracht.

Ganzbeinorthesen

Ganzbeinorthesen, auch Knie-Knöchel-Fuß Orthesen (engl. KAFOs) genannt, sind stets Sonderanfertigungen. Sie sind knöchel- und kniegelenkübergreifend und werden hauptsächlich bei beeinträchtigter Kniekontrolle einhergehend mit mangelnder Knöchel-/ Fußkontrolle eingesetzt. Diese kann durch eine Lähmung der muskulären Extensorenkette (Insuffizienz, Nervenläsionen, Polioerkrankungen usw.), ausgeprägten Deformitäten und Fehlbildungen (Dysmelien) auftreten. Deformitäten verändern Hebelarme, Muskelschwächen und Nervenschädigungen reduzieren die erforderlichen Kräfte zur Erzeugung interner Momente. Der Orthese kommt dabei eine entlastende, korrigierende, funktionsergänzende, -unterstützende und/oder stabilisierende Funktion zu. Im Vergleich zu AFOs besitzen sie neben dem Fuß- und Unterschenkelformteil zusätzlich ein Oberschenkelformteil ([8, S.54]). Der proximale Teil der Orthese besteht aus einer Schale mit Polsterung und mindestens einem proximalen und einem distalen Gurt. Der Unterschenkelteil ist in Abhängigkeit von der Indikation und dem funktionellen Status des Patienten in gelenkiger Ausführung, als PLS-AFO, Heidelberger Feder oder starrer Ausführung gestaltet ([44, S.416]).

KAFO-Orthesenkniegelenke werden gesperrt, freischwingend rückverlagert (sog. posterior offset), standphasengesteuert als Stance-Control Orthosis (SCO) oder stand- und schwungphasengesteuert als Stance- and Swing-Phase-Control Orthosis (SSCO) eingesetzt. Die Orthesengelenkausführungen an Knie und Knöchel können unilateral (medial oder lateral verbaut), bilateral oder auch gemischt

als sogenannte single-upright ausgeführt sein (vgl. Abb.2.9; [8, S.55]). Die Abbildungen Abb.2.7 und Abb.2.8 zeigen exemplarisch passive KAFOs in bilateraler und unilateraler Ausführung.

Eine passive gesperrte KAFO hat den Vorteil maximaler Standsicherheit, aber den Nachteil der funktionellen Beinverlängerung durch die fehlende Knieflexion in der Schwungphase. Um eine Bodenberührung zu vermeiden, führen Patienten unphysiologische Ausgleichsbewegungen aus. Diese Kompensationsstrategien umfassen Hüftrotation in der koronalen Ebene (Frontalebene), Zirkumduktion (seitliches Hervorschwingen des Beines), kontralaterales Abstoßen sowie Mischformen in Kombination mit exzessiver Oberkörperbewegung ([65, S.6], [87, S.438], [101, S.503], [46, S.358], [3, S.474]). Dies erhöht den Energieverbrauch beim Laufen und zieht mögliche Spätfolgen durch Schädigung der gesunden Seite nach sich.



Abb. 2.7: KAFO bilateral aus [70]



Abb. 2.8: KAFO unilateral aus [70]



Abb. 2.9: SCO E-Mag Active aus [70]



Abb. 2.10: SSCO C-Brace aus [70]

Idealerweise verleiht eine Orthese maximale Stabilität während der Standphase und lässt eine ungehinderte Bewegung während der Schwungphase zu ([88, S.453]). Bis dato wurden Orthesen überwiegend als passive mechanische Systeme eingesetzt, welche Körperteile lagern (immobilisieren), stützen, komprimieren oder Bewegungen auf ein voreingestelltes Maß begrenzen. Moderne Mikroprozessor gesteuerte KAFOs ermöglichen einen nahezu physiologischen Gang. SCOs sind in der Standphase gesperrt und während der Schwungphase freischwingend. Dies führt zu einem natürlicheren Gangbild und reduziert Kompensationsbewegungen des Patienten ([78, S.278]). Allerdings erfordert eine SCO Restmuskelfunktionen im beeinträchtigten Bein, da vor Einleitung der Standphase das Bein in Extensionsstellung gebracht werden muss. Nur in Extensionsstellung kann das Kniegelenk für die Standphase gesichert werden. Darüber hinaus lässt eine SCO keine gedämpfte Vorflexion des Kniegelenks bei Lastübernahme in der Standphaseneinleitung zu. Alle alltäglichen Situationen, die eine Vorflexion des Kniegelenks unter Last erfordern, wie das Heruntergehen von Rampen oder Treppen und das Hinsetzen, sind ähnlich anspruchsvoll wie mit einer passiven gesperrten KAFO und bieten daher für diese Bewegungen fast keine Vorteile ([78, S.278], [74, S.67]). McMillan et al. zeigten anhand von drei Patienten, dass sich die RZP (Kadenz, Ganggeschwindigkeit, Schrittlänge) und die Gangsymmetrie im Vergleich von einer gesperrten KAFO zu einer SCO erhöhen ([65], [46], [14]). Ein signifikant geringerer Energieverbrauch zwischen gesperrter KAFO und SCO konnte bisher nicht eindeutig nachgewiesen werden ([14]). Die Abb. 2.9 zeigt eine mechanische SCO mit bilateralen Knie- und unilateralem Köchelgelenk, eine sog. rechtsseitige single-upright.

SSCOs lassen zusätzlich zur Flexion in der Schwungphase eine vorflektierte Kniestellung während der Einleitung der Standphase sowie das gedämpfte Beugen unter Last zu (vgl. Abb.2.10). Ein

Mikroprozessor steuert eine Hydraulik, wodurch der Knieflexions-Widerstand des Orthesenkniegelenks variiert wird ([78, S.278]). Schmalz et al. konnten keine signifikanten Unterschiede der RZP (Ganggeschwindigkeit, Schrittlänge und Symmetrie) zwischen KAFO und SSCO-Nutzung feststellen ([78, S.280]). Bei vier von sechs Probanden konnte aber eine Standphasen-Knieflexion von im Mittel 11° ermittelt werden. In der Schwungphase wird eine annähernd physiologische Knieflexion von ca. 65° erreicht. Die Hüfttextensionsmomente auf der kontralateralen Orthesenseite sind bei gesperrter KAFO deutlich erhöht gegenüber SCO/ SSCO-Anwendern, die vergleichbar mit physiologischen Momenten sind. Deutliche Vorteile weisen SSCOs beim Heruntergehen von Rampen und Treppen auf. Die externen Knie- und Knöchelmomente der Orthesenseite erreichen bedingt durch die Vorflexion in der Belastungsphase, ebenso wie die maximalen Momente auf der kontralateralen Seite, annähernd physiologische Belastungswerte ([78, S.285]).

Im Vergleich zu SCOs oder SSCOs ist eine rein passive Orthese hinsichtlich eines Systemausfalls verhältnismäßig sicher, in der Regel auch leichter und günstiger, aber diese vermeintlichen Vorteile gehen mit einem geringeren Tragekomfort einher und den zuvor genannten deutlichen biomechanischen und funktionellen Nachteilen. Insbesondere alltägliche Bedingungen mit wechselnden Bodenbeschaffenheiten, Rampen und Treppen (Bodenunebenheiten) stellen besondere Herausforderungen für den Patienten dar.

2.3.3 Wirkmechanismen von Orthesen der unteren Extremität

Die grundlegende Aufgabe einer Orthese ist es, Kräfte und Momente zu erzeugen oder externen Kräften und Momenten entgegenzuwirken, um die Bewegung um ein (oder mehrere) Körpergelenke zu kontrollieren ([63, S.205], [44, S.300ff.]). Die biomechanische Wirksamkeit von Orthesen wird dabei durch direkte und indirekte Effekte erzielt.

Die direkte Wirkung von Orthesen beruht auf der Erzeugung eines externen Moments, welches dem pathologischen Moment entgegenwirkt. Nach dem dritten Newton'schen Axiom (Actio = Reactio) bewirkt die Krafteinleitung der Orthese auf den Körper eine ebenso große Kraft des Körpers auf die Orthese ([44, S.299ff.]). Das parallele mechanische System Orthese befindet sich stets im Kräftegleichgewicht mit dem menschlichen Körper. Um ein einfaches Scharniergelenk zu kontrollieren, sind mindestens drei Kräfte erforderlich. Es wird stets das Drei-Punkt-Prinzip angewendet, um die Bewegungen in sagittaler und frontaler Ebene zu kontrollieren oder Fehlstellungen zu korrigieren. Krafteinleitungspunkte bezüglich einer Ebene können Bestandteil eines Drei-Punkt-Systems benachbarter Gelenke sein (vgl. Abb.2.11, Kräftepaare $\vec{F}_1, \vec{F}_2, \vec{F}_3$ und $\vec{F}_3, \vec{F}_4, \vec{F}_5$ - gemeinsamer Einleitungspunkt bei \vec{F}_3 beider Kräftepaare; [44, S.300ff.]). Anders als in der Grafik gezeigt werden bei Krafteinleitung auf den Körper anatomische Strukturen berücksichtigt, deshalb würde die anterior wirkende Kraft distal und proximal der Patella angreifen (vgl. Kraft \vec{F}_4 wird zu \vec{F}_{4a} und \vec{F}_{4b}). Es bildet sich somit ein Vier-Punkt-System aus ([44, S.305ff.]). Ihre direkte Wirkung erzielen Orthesen, indem sie auf verschiedene Körperareale in unterschiedliche Richtungen drücken. Beim entsprechenden

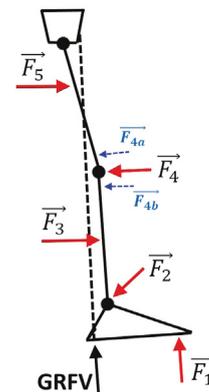


Abb. 2.11: Stick-Chain Modell: 3-/4-Punkt-System

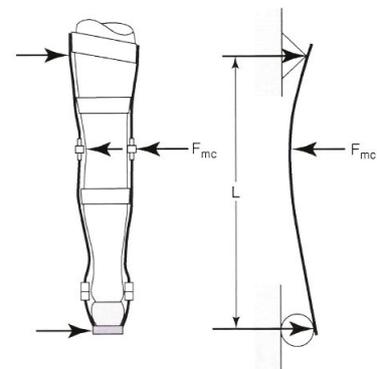


Abb. 2.12: KAFO - medio-lateral 3-Punkt-System aus [44, S.51]

Gegenlager erzeugt die Kraftwirkung auf den Körper ein Moment abhängig von Krafrichtung und Hebelarm. Die direkte Wirkung beschränkt sich dabei auf die mit der Orthese versorgte Extremität. Insbesondere die Druckbelastung bei Kraftübertragung auf den Körper stellt eine Limitation des maximal möglichen Korrekturmoments dar. Die Druckbelastung lässt sich durch lange Hebelarme und große gepolsterte Auflageflächen, welche die Druckspitzen minimieren, reduzieren.

Konventionelle AFOs/KAFOs werden in mediolateraler (Frontalebene) und anteriorposteriorer Richtung (Sagittalebene) auf Biegung belastet. Die Orthesen sind so gestaltet, dass sie typischerweise in anteriorposteriorer Richtung höhere Biegemomente aufnehmen können als in mediolateraler Richtung. Dies betrifft insbesondere Orthesenschielen und -gelenke, welche die eigentliche Stützstruktur bilden. In der Abb. 2.12 ist die mediolaterale Kraftwirkung durch ein valgusierendes Moment der Orthese in Drei-Punkt-Anlage dargestellt. Hinsichtlich der Lastaufnahme und Ausübung eines Moments in der Transversalebene (Torsionsmoment) sind keine Daten bekannt.

Die indirekte Wirkung von Orthesen besteht darin, über den statischen Aufbau die Lastlinie⁶ bezüglich der Gelenkdrehpunkte zu verschieben und dadurch externe Momente zu verstärken, zu kontrollieren, auszugleichen oder zu überwinden ([44, S.306-308]). Die indirekte Wirkung beschränkt sich damit nicht auf den Applikationsort der Orthese.

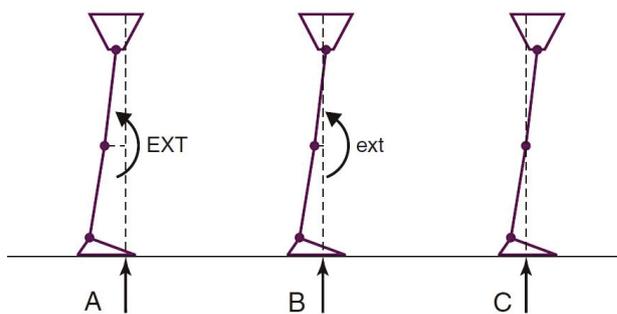


Abb. 2.13: Zusammenhang Lastlinie - externes Kniemoment aus [44, S.302]

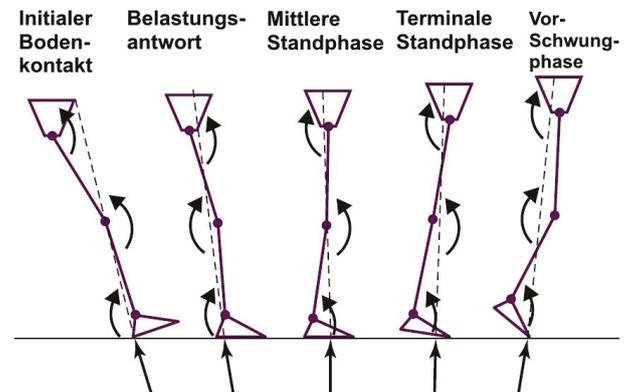


Abb. 2.14: Zusammenhang Lastlinie - externe Gelenkmomente aus [44, S.303]

Die Abbildung 2.13 beschreibt exemplarisch, dass der Abstand der Lastlinie und die damit verbundene Hebellänge zum Kniegelenkdrehpunkt für die Höhe des externen Kniemoments entscheidend ist. Das kniestreckende Moment ist in Abb.2.13 (A) maximal, in Abb.2.13 (B) aufgrund der Hebelverkürzung reduziert und fällt bis auf null ab, wenn die Lastlinie durch den Drehpunkt verläuft (C). Diese Betrachtung ist auf alle Gelenkdrehpunkte übertragbar (vgl. Abb.2.14).

Die Amplituden der externen Momente durch die indirekte Wirkung der Orthese sind abhängig:

- Von dem Betrag und der Richtung der Bodenreaktionskraft, die nur während der Standphase wirkt (statischer Aufbau). Die Lage des Kräfteinleitungspunktes (CoP) und die Richtung des GRFV verändern die Hebelarme bezüglich der Gelenkdrehpunkte und resultieren somit in externen Gelenkmomenten.
- Von der Phase des Gangzyklus (GZ). Beim initialen Bodenkontakt findet ein Gewichtstransfer auf das Standbein statt. Beim bipedalen Stand teilt sich das Körpergewicht auf.
- Von der Ganggeschwindigkeit und der Beschleunigung. Je größer die Beschleunigung, desto größer die Kraft.

Direkte und indirekte Effekte von Orthesen treten in der Regel gleichzeitig auf ([44, S.305]).

⁶Die Lastlinie ist die Projektion des 3D-Bodenreaktionskraftvektors (GRFV) auf die jeweilige Körperebene.

Krafteinleitung an AFOs und KAFOs

Die Krafteinleitung an AFOs findet vorwiegend an Tibia und bei KAFOs an Tibia und Femur über gepolsterte Schalen statt. Dabei bilden die Haut, Weichteile (Muskulatur und Fettgewebe) und knöchernere Strukturen die Kontaktflächen, welche die Druckbelastungen aufnehmen. In den seltensten Fällen sind deshalb Krafteinleitungspunkte zwischen Orthese und Körper des Patienten eindeutig definiert, sondern verteilen sich über die gesamte Orthesenschale am Ober- und Unterschenkel.

Insbesondere bei der Behandlung von cerebrallyparetischen Patienten ist die Versorgung hochindividuell und in ihrer Wirkweise nur selten evidenzbasiert ([38, S.44]). Beim Aufbau von Orthesen steht zunächst der statische Aspekt im Vordergrund. Entsprechende Aufbauprinzipien sind etabliert und stellen die Expertise sowie handwerklichen Fähigkeiten des OTs/OTMs dar ([38, S.44]).

Die instrumentelle 3D-Ganganalyse erlaubt eine „genaue“⁷ Quantifizierung von Gelenkwinkelverläufen beim Gehen. Die Berechnung der Drehmomenten-Entwicklung der großen Beingelenke (Hüft-, Knie- und Sprunggelenk) erfolgt über das Prinzip der inversen Dynamik. Hierfür müssen die Bodenreaktionskräfte über im Fußboden eingelassene Kraftmessplatten und die Gelenkdrehpunkte optisch erfasst werden. Da hierbei jedoch ausschließlich Gesamtmomente von der anatomischen Bein-kette in mechanischer Kopplung mit der Orthese bestimmt werden können, ist die Rückwirkung der Orthese auf die Bein-kette weitestgehend unbekannt. Der Zusammenhang zwischen Gesamt-Drehmoment-Entwicklung an Knie- und Knöchelgelenk, Pathomechanik des Patienten und Unterstützungsmoment der Orthese ist dabei unklar.

Beschreibung des Mensch-Orthese-Interfaces

Die Abbildung 2.15 zeigt eine Auflistung an möglichen Einflussfaktoren, die einerseits die biomechanische Wirksamkeit und andererseits die Belastung einer Orthese bestimmen.

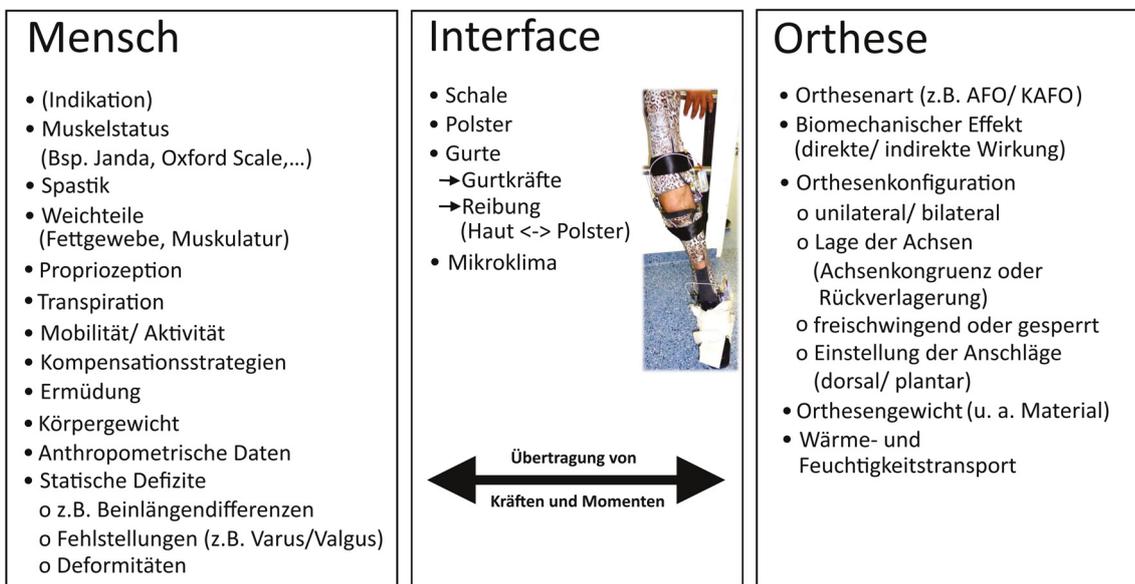


Abb. 2.15: Einflussfaktoren der Mensch-Orthese-Schnittstelle in Anlehnung an [41, S.64]

Die biomechanische Wirksamkeit und die Belastung einer Orthese wird einerseits durch ein breites Spektrum an Einflussparametern seitens der Orthese, andererseits durch eine Vielzahl an individuellen Patienteneigenschaften und deren Schnittstelle der Kräfte- und Momentenübertragung bestimmt ([41, S.64]).

⁷Siehe hierzu Hinweis auf Review von McGinley et al. in Kap.2.4.1 und Anhang Kap.A.22.1.

Die messtechnische Ermittlung der auf die Orthesengelenke wirkenden Momente ist erforderlich, da die Einflussfaktoren teils schwer quantifizierbar sind, wie beispielsweise der Einfluss von Weichteilen oder Transpiration sowie die Auswirkungen einer Spastik oder die Ermüdung des Orthesenträgers. Die Erfassung dieser Orthesenmomente steht daher im Fokus dieser Arbeit.

2.3.4 Etablierte mechanische Prüfverfahren für Orthesen

Die Prüfung von externen Orthesenkomponenten erfolgt nach DIN EN ISO 22523:2007-04 ([22]). In dieser Norm sind Anforderungen an die Prüfverfahren für AFO- und KAFO-Orthesengelenke definiert. Die Norm schreibt vor, dass die Orthesenkomponenten eine Festigkeit aufweisen müssen, die bei der Benutzung im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks des Hilfsmittels auftreten können ([22, S.13]). Die Festlegung des Kriteriums für die Bewertung der Festigkeit liegt in der Verantwortung des Herstellers.

Folgende Kategorisierung legt die Norm fest ([22, S.13]):

- Ermüdungsfestigkeit - zyklische Belastung (Vorgabe der Amplitude und Belastungszyklen erforderlich),
- Statische Mindestfestigkeit - statische Belastung in Form einer gelegentlichen Extremlast ohne Schädigung des Bauteils,
- Statische Grenzfestigkeit - einmalige Überlast bis zum möglichen Defekt des Bauteils.

Prüfverfahren für Orthesenkomponenten werden in der Norm nicht festgelegt, mit Ausnahme von Orthesenkniegelenken hier gelten normativ die Prüfverfahrensfestlegungen des Anhangs B der Norm.

Für Orthesenkniegelenke werden konkrete Vorgaben gemacht:

- zum Prüfverfahren (Vier-Punkt-Biegeversuch),
- zur Auswahl und Vorbereitung der Prüflinge,
- zu Einspannbedingungen und Ausrichtung,
- zur Bestimmung der Kennwerte (Biegemoment an der Proportionalitätsgrenze, Biegesteifigkeit, Ermittlung des maximalen Biegemoments und Biegeverformung bei maximalem Biegemoment) und
- zur abschließenden Sichtprüfung mit Versagensartbestimmung.

Der Hersteller legt die Kategorie der zu betrachtenden Festigkeit, das Prüfverfahren (mit Ausnahme von Orthesenkniegelenken) und die Belastungsbedingungen selbst fest. Die Belastungsbedingungen umfassen die Angabe des quantitativen Belastungsgrads (z. B. gelegentliche Extremlasten, einmalige Überlast oder Durchschnitt) in Form von Kraft- und Momentenparameter sowie eventuelle weitere notwendige Beschreibungen der Bedingungen des vorgesehenen Verwendungszwecks ([22, S.14]). Die in der Prüfung angewendeten Prüfbelastungsbedingungen sind die mit einem Sicherheitsfaktor (häufig 1,5 bis 2) erweiterten Belastungsbedingungen. Da der Hersteller geeignete Prüfverfahren für die Orthesenkomponenten und Prüfbelastungsbedingungen individuell festlegt, sind diese keineswegs herstellerübergreifend einheitlich. Dies ist insbesondere für die Prüfung von Orthesenkniegelenken problematisch, da der Anhang B normativ gültig ist aber:

- keine quantitative Aussage zu Belastungsniveaus und Patienteneigenschaften getroffen werden und
- mehraxiale Spannungszustände, die in der Anwendung auf die Orthese wirken nicht belastungsebenenspezifisch in Form eines Vier-Punkt-Biegeversuchs übertragbar sind.

Einzigste Ausnahme bildet der Japanese Industrial Standard JIS T 9216-1991, welcher erste verallgemeinerte quantitative Vorgaben zu statischen und dynamischen Testmethoden, Prüfbedingungen und -parameter definiert. Dieser legt u. a. als dynamische Prüfparameter für KAFO Kniegelenke 100 000 Lastzyklen, 50 Nm Sagittal- und 10 Nm Torsionsmoment bei einer axialen Kraft von 400 N fest. Ein Patientengewicht von 100 kg wird häufig als Belastungsgrenzwert für Orthesen der unteren Extremität angenommen ([10]). Dieser Standard besitzt jedoch nur in Japan Gültigkeit, es ist zudem unklar, auf welcher Basis die Prüfparameterfestlegungen getroffen wurden.

Anders als in der Prothetik sind die über inverse Dynamik bestimmten externen Gelenkmomente aufgrund des Parallelsystems von Mensch und Orthese nicht übertragbar. Die externen Gelenkmomente beschreiben das Gesamtmoment und entsprechen nicht der Orthesenbelastung. Der Ursprung von Momenten in Orthesen ist auf die individuellen Eigenschaften des Orthesenträgers zurückzuführen, dies sind insbesondere der muskuläre Status, Deformitäten, Korrekturwirkung, Stützwirkung, Reibung und Achseninkongruenzen (vgl. Abb.2.15).

2.3.5 Ziele der Messung von Orthesenbelastungen

Die messtechnische Erfassung der individuellen Orthesenbelastung gibt dem Hersteller Hinweise zur Entwicklung, Konstruktion und Simulation sowie zur Optimierung von Orthesenkomponenten. Da die DIN EN ISO 22523:2007-04 keine Prüflasten quantifiziert, liefern die Messungen wichtige Größenordnungen der Orthesenbelastungen für die Prüfparameterfestlegungen.

Anhand von Belastungsmessungen kann der OTM den Aufbau von Testorthesen optimieren, dem individuellen Belastungsniveau entsprechend geeignete Komponenten auswählen und patientenspezifische Belastungsprofile dokumentieren.

Der wissenschaftliche Ansatz verfolgt den Nachweis der biomechanischen Wirksamkeit von Orthesenversorgungen. Die Analysen der Messungen können weitere Hinweise zur Klärung von Wirkmechanismen liefern. Es kann eine Eignungsfeststellung der Patienten für spezielle Orthesenversorgungen wie beispielsweise SSCOs erfolgen, denn es müssen Restmuskelaktivitäten vorhanden sein, um gewisse Streckmomente erzeugen zu können. Die Messungen der Belastungen an Orthesenkomponenten können darüber hinaus schädliche Bewegungen identifizieren und Gründe für Bauteilver sagen eruieren (vgl. Tab.2.2).

Tab. 2.2: Motivation für die Ermittlung von Orthesenbelastungen

aus Sicht...		
des Herstellers	des OTs/ OTMs	der Forschung
<ul style="list-style-type: none"> • Berechnung, Konstruktion und Simulation neuer Orthesenkomponenten anhand von realitätsnahen Orthesengelenkmomenten • Festlegung von Prüflasten 	<ul style="list-style-type: none"> • Feststellung geeigneter Orthesenkomponenten anhand des individuellen Belastungsniveaus • Beschreibungsmöglichkeit der Patienten anhand von quantitativer Lastparameter • Optimierung des Orthesenaufbaus anhand von Messungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Studien zur biomechanischen Wirkung von Orthesen • Eignungsfeststellung für Versorgungen (Bsp. SCO/ SSCO) • Ermittlung schädlicher Orthesenbelastungen • Neue Erkenntnisse zum lastgerechten Orthesenaufbau • Untersuchung des Mensch-Orthese Interfaces (Abb.2.15)

Diese Fragestellungen lassen sich nur durch direkte Messung der Belastung an Orthesen klären.

2.4 Stand der Wissenschaft zu Belastungsanalysen an Orthesen⁸

2.4.1 Messung von Orthesenbelastungen der unteren Extremität

Es gibt nur wenige wissenschaftliche Arbeiten und Untersuchungen, die sich mit den Belastungen an Orthesen und deren Komponenten beschäftigen. Technologisch wurden Messungen mit der instrumentellen Ganganalyse, kommerzieller Standardsensorik u. a. Mehrkomponentenmesstechnik, direkter Instrumentierung von Orthesenkomponenten oder instrumentierten Orthesenschienen-Adaptoren umgesetzt (vgl. Abb.2.16⁹; [5], [4], [9], [51], [52], [42]).

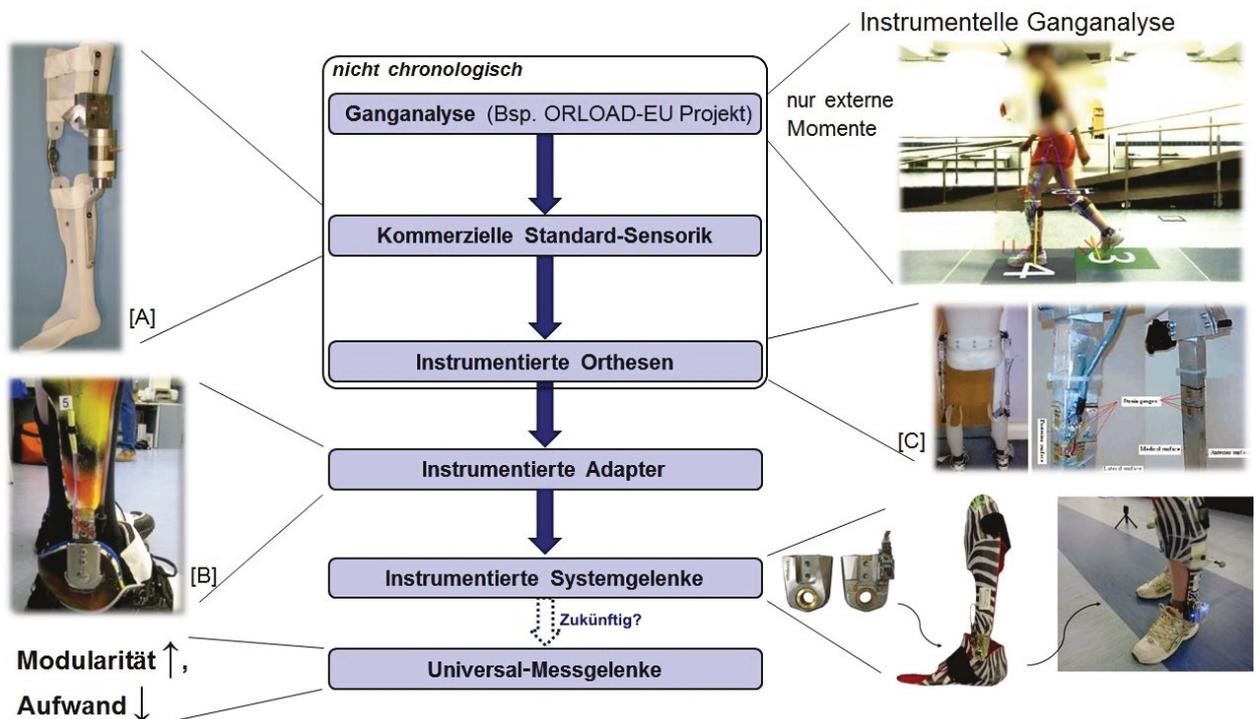


Abb. 2.16: Technologische Ansätze der Messung von Orthesenbelastungen (exemplarisch)

Die mittels inverser Dynamik berechneten Momente aus der Ganganalyse gelten nur für das Gesamtsystem Mensch-Orthese und stellen nicht die Belastung des Teilsystems Orthese dar. McGinley et al. beschrieben in ihrem systematischen Review die Reliabilität von 3D-kinetischen Gangparametern der optischen instrumentellen Ganganalyse anhand von 23 erfassten Studien. Sie identifizierten ein breites Spektrum von Einflussfaktoren. Neben den Abweichungen von anthropometrischen Daten sowie möglichen Messdatenerfassungs- und Messdatenverarbeitungsfehlern, schrieben sie insbesondere der inkonsistenten Markerplatzierung¹⁰ die höchste Relevanz zu. Sie bezogen sich auf sieben Studien, anhand derer sie die Wiederholbarkeit (gleicher Prüfer, verschiedene Versuchstage) mittels des multiplen Korrelationskoeffizienten (CMC) bestimmten. Der CMC bezog sich dabei auf die Gelenkwinkelverläufe der Gangzyklen einer Kondition. McGinley et al. zeigten anhand der Auswertung

⁸Die für dieses Unterkapitel angewendete Literaturrecherchestrategie und eine entsprechende Wortliste sind im Anhang Kap.A.1 Tab.A.1 ersichtlich.

⁹Bildquellen: [A] aus [10]; [B] aus [42]; [C] aus [51].

¹⁰Bereits Kadaba et al. stellten 1989/1990 fest, dass die Markerplatzierung und die Definition der Rotations-/Gelenkachsen (insbesondere auch in der Transversalebene) Quellen von Winkelabweichungen sind und deshalb hohe Standardabweichungen aufweisen ([49, S.858], [50, S.388ff.]). Dementsprechend weisen die über inverse Dynamik berechneten Momente in der Transversalebene hohe Streuungen auf ([49, S.857]).

des Medians des CMC, dass studienübergreifend die Transversalebene (Knie- und Fußrotation) mit einem Median des CMC $< 0,6$ am schlechtesten erfassbar waren. Die Aufzeichnung des Kniewinkels (Varus/Valgus) in der Frontalebene mit einem CMC $> 0,7$ und von Knie- und Knöchelflexion in der Sagittalebene mit einem CMC $> 0,9$ waren deutlich zuverlässiger möglich ([64, S.364]). Die Autoren führten an, dass dieses Ergebnis repräsentativ für alle vom Review erfassten Studien gültig sei ([64, S.364]). Dennoch sahen die Autoren die isolierte Bewertung der Reliabilität anhand von Korrelationskoeffizienten (CMC oder auch Intra-Klassen-Korrelationskoeffizienten) als kritisch an. Die Korrelationskoeffizienten hätten keine Aussagekraft bezüglich systematischer Fehler. Darüber hinaus werde die Variabilität in einem Wert ausgedrückt, der keinen Bezug zur eigentlichen Messgröße aufweise ([64, S.367]).

Steinwender et al. stellten in ihrer von McGinleys et al. Reviews erfassten Untersuchung von 20 gesunden und 20 cerebralaparetischen Kindern mitunter fest, dass geringere Gelenkwinkel in Sagittal- und Transversalebene mit einem geringeren CMC korrelierten. Schlussendlich folgerten die Autoren, dass sich stärkere Kontrakturen in geringeren Bewegungsumfängen der Gelenkwinkel und somit verbundenen höheren Variabilitäten mit geringeren Korrelationskoeffizienten äußerten ([86, S.137]).

Alle von McGinley et al. erfassten Studien beziehen ihre Ergebnisse auf Messungen mit auf der Haut der Probanden applizierten Markersätze. Die Autoren identifizierten deshalb weiteren Forschungsbedarf bezüglich der Reliabilität der instrumentellen Ganganalyse mit orthetisch versorgten Patienten und auf der Orthese platzierten Markern. Sie verwiesen speziell auf biomechanische Wirksamkeitsuntersuchungen anhand von Vergleichsmessungen der Patienten mit und ohne Orthese (im Speziellen AFOs; [64, S.367]). Es gibt bis heute keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse, die die Abweichungen von Gelenkwinkelverläufen und externen Gelenkmomenten in Abhängigkeit von den Markerplatzierungen und den gewählten biomechanischen Modellen quantifizieren.

Die direkte Messung von Orthesengelenkbelastungen durch den Einbau von Standardsensorik in Orthesen ist zwar möglich, erhöht jedoch deutlich das Gewicht der Orthese und benötigt verhältnismäßig viel Platz, weshalb z. B. keine Messungen im Knöchelbereich sowie medial bei bilateraler Versorgung durchgeführt werden können.

Die direkte Instrumentierung von Orthesen und die Verwendung von instrumentierten Adaptern weisen hingegen nicht die Nachteile der verhältnismäßig schweren und voluminösen Mehrkomponentenmesstechnik auf, jedoch ist die messtechnische Umsetzung und die Kalibrierung direkt instrumentierter Orthesen deutlich aufwändiger. Darüber hinaus erfordert der Einbau von Sensorik in Orthesen (Standardsensorik oder instrumentierte Adapter) stets individuelle Messorthesen. Der Aufwand und die damit verbundenen Kosten sind enorm und deshalb für große Probandenkollektive (> 10) eher nicht praktikabel (vgl. Abb. 2.16 A, B). Darüber hinaus führen Messorthesen aufgrund möglicher konstruktiver Abweichungen der Neukonstruktion zu einer weiteren Parametervariation, welche sich auf die Messergebnisse auswirken kann.

Es gibt bis dato weder zufriedenstellende Ansätze noch die technologischen Möglichkeiten die Belastungen von Orthesenkomponenten am Patienten, ohne großen messtechnischen Aufwand, ohne hinderliche Peripherie, wie beispielsweise die Verkabelung von der Messtechnik, und an allen Gelenken gleichzeitig zu erfassen.

Belastungsmessungen an Orthesen decken ein breites Anwendungsspektrum zur Klärung spezifischer Fragestellungen seitens des Herstellers, des Sanitätshauses und der Wissenschaft ab (vgl. Tab.2.2).

2.4.2 Bisherige Untersuchungen zu Orthesenbelastungen der unteren Extremität

Kirkpatrick et al. (1969; [54]) führten bereits Ende der 60er Jahre Messungen an Orthesen durch. Anhand einer exemplarischen Anwendungsbeobachtung eines gesunden Probanden untersuchten sie die biomechanische Wirksamkeit einer gesperrten KAFO, welche zur Entlastung des Patientenbeines nach Frakturen eingesetzt wird (vgl. Abb.2.17 A). Zweck der Untersuchung war es, die axiale Kraftverteilung zwischen Orthese und Bein des Patienten und die Aufnahme von Transversalmomenten (Torsion) der Orthese zu ermitteln, um so auf die Wirkung der Orthese schließen zu können. Dazu wurde die Gesamtkraft von der Orthese und des Beines (Bodenreaktionskraft) mit Hilfe einer in den Fußboden eingelassenen Kraftmessplatte bestimmt. Die synchrone Messung der Orthesenbelastung erfolgte mittels proximal der Knöchelgelenke, medial und lateral, in die Orthesenschienen eingebaute instrumentierte Adapter (vgl. 2.17 B). Es handelte sich dabei um zwei auf Druck sowie in Sagittal- und Frontalebene auf Biegung instrumentierte zylindrische Adapter. Die Kalibrierung der Orthese erfolgte über Gewichte am Orthesenknöchelgelenk in drei Richtungen (axial und über Hebel in AP- und in ML-Richtung, vgl. Abb.2.18). Die Bestimmung der prozentualen Lastaufnahme der Orthese erfolgte durch Bestimmung der Differenzbildung von Bodenreaktionskraft und Orthesenbelastung für die axiale Druckbelastung sowie für die Torsion in der Transversalebene. Die Torsionsmomentberechnung erfolgte auf die Mitte der Orthesenachse am Knöchelgelenk. Mittels der kalibrierten Adapter wurden über die Biegemomente in der Sagittalebene die am Knöchelgelenk außerhalb der Beinachse angreifenden Kräfte berechnet. Über den Hebel zur Orthesenachse wurde das Torsionsmoment berechnet. Die Berechnung der Torsionsaufnahme des Patientenbeines erfolgte anschließend durch die Differenzbildung des Torsionsmoments der Kraftmessplatte und des Torsionsmoments der Orthese. Es stellte sich heraus, dass die Orthese weniger als 30% der axialen Last aufnimmt. Die Aufnahme von Torsionsmomenten der Orthese erwiesen sich als vernachlässigbar.

Kirkpatrick et al. beschrieben die Funktion der Orthese als defizitär. Den Grund für die geringe axiale Lastaufnahme sahen die Autoren in dem proximalen ischialen Ring, der sich unter Last verforme. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Lastaufnahme der Orthese gering sei und damit die Orthese ihren Zweck nicht erfülle. Die mangelhafte Funktion der Orthesen sei damit für die Berichte erneuter Frakturen von Patientenbeinen verantwortlich ([54, S.35]).

Relevanz

Kirkpatrick et al. wandten die Messtechnik lediglich exemplarisch an einem physiologischen Probanden an. Zwar wurden die axialen Druckkräfte sowie die sagittalen und frontalen Biegemomente proximal des Knöchelgelenks bilateral in der Orthese gemessen, aber:

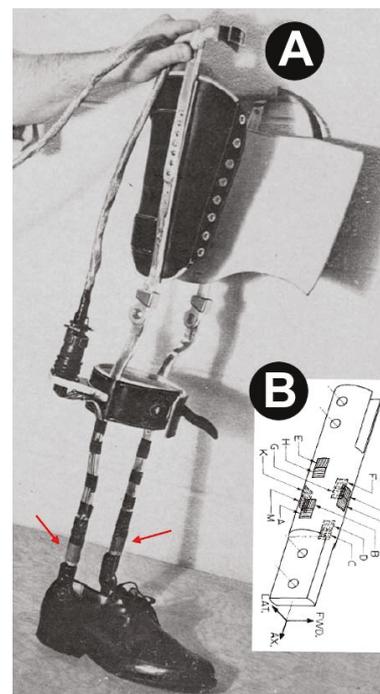


Abb. 2.17: Messorthese mit instrumentierten Adaptern (1969) modifiziert nach [54]



Abb. 2.18: Kalibrierung instrumentierter Adapter einer Orthese (1969) aus [54]

- Für Orthesengelenksbelastungen haben axiale Kräfte nahezu keine Bedeutung.
- Die gemessenen Biegemomente werden nicht quantifiziert. Da die Biegemomentbelastung nur an einer Messstelle auf Höhe des Unterschenkels gemessen wird, ist der Biegemomentverlauf und damit das im Orthesengelenk wirkende Moment unbekannt.

Es wurden keine Aussagen zur Validität der erhobenen Daten getroffen. Die Quelle des gemessenen Frontalmoments ist nicht genau bekannt. Die Autoren diskutierten, dass das Sprunggelenk einerseits unter Last lateral knicke und damit ein Lateralmoment hervorrufe, sowie eine Wölbung der anatomisch geformten Orthesenschienen unter axialer Last. Sie kamen aber zu keinem eindeutigen Ergebnis. Die Validität des auf die Mitte der Orthesenachse bestimmten Torsionsmoments, erscheint unter diesen Gesichtspunkten als fragwürdig.

Der von Kirkpatrick et al. gewählte Ansatz hatte zum Ziel die biomechanische Wirksamkeit einer gesperrten Ganzbeinentlastungsorthese zu bewerten. Für die Belastungsanalysen an Orthesengelenken besitzt dieser Ansatz jedoch keine Relevanz.

Trappitt et al. (1981; [89]) führten Anfang der 80er Jahre erste Belastungsanalysen an Orthesen der unteren Extremität mittels spezieller Mehrkomponentensensoren durch. Hintergrund der Untersuchung war es, dass Orthesenkomponenten speziell in KAFOs gelegentlich mechanisch versagten. Üblicherweise brachen die seitlich angebrachten Orthesenschienen, was ein großes Verletzungsrisiko für die Patienten darstellte. Ziel der Untersuchungen war es, die Haltbarkeit und Effektivität von Orthesen zu erhöhen. Vorherige wissenschaftliche Arbeiten hatten sich lediglich mit einzelnen Lastfällen in Orthesen befasst. Um ihr Ziel zu erreichen, wählten Trappitt et al. den Ansatz, eine bilaterale KAFO (Abb.2.19 A) mit vier ca. 11 cm langen Mehrkomponentensensoren (B) proximal und distal, je medial und lateral, zu instrumentieren. Die Mehrkomponentensensoren waren im Rahmen einer Dissertation an der University of Strathclyde entwickelt worden. Die konstruktive Auslegung erfolgte auf der Basis von Literaturangaben (axiale Kraft 200 N und Biegemoment 20 Nm). Die Sensoren waren in der Lage, die Kräfte und Momente in allen Ebenen mittels sechs Dehnungsmessstreifen (DMS)-Vollbrücken zu erfassen. Alle individuell hergestellten Mehrkomponentensensoren wurden lastfallabhängig bis zum maximal erwartbaren Moment kalibriert. Es wurde je Sensor eine entsprechende Kalibriermatrix für die Quersprechkompensation aufgestellt. Die Autoren schlossen durch mehrfache Wiederholung der Kalibrierprozedur Pseudo-Quersprechen durch zufällige Einflüsse aus. Der Funktionstest erfolgte an zwei Patienten mit Post-Polio-Syndrom für die Kondition ebenes Gehen. Die Autoren waren sich bewusst, dass durch den Einsatz der Messtechnik (Mehrkomponentensensoren) in den Orthesenschienen das mechanische Verhalten der Schienen verändert wurde. Eine generelle Herausforderung bei der Dimensionierung von Mehrkomponentensensoren wäre es, eine akzeptable Auflösung für Axialkräfte bei verhältnismäßig hohen Biegemomenten von maximal 20 bis 30 Nm zu erreichen. Die Autoren kamen aufgrund hoher gemessener maximaler Biegemomente zu dem Schluss, dass Aussagen bezüglich überdimensionierter Orthesenkomponenten umstritten seien.

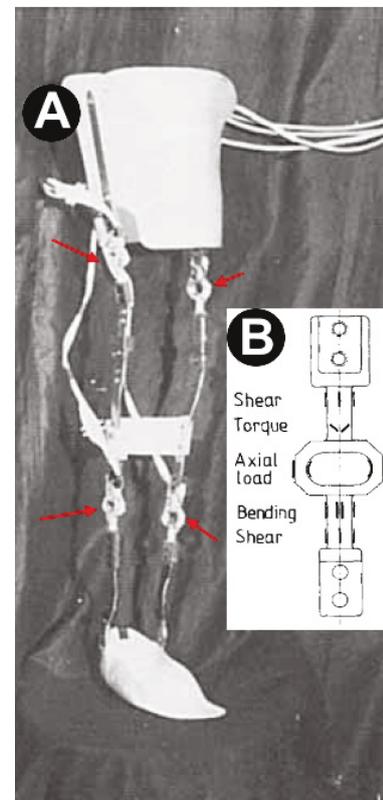


Abb. 2.19: Messorthese mit Mehrkomponentensensoren (1981) modifiziert nach [89]

Relevanz

Die Idee und der technologische Ansatz sind sehr interessant und fundiert. Der Einsatz von Mehrkomponentensensoren in Orthesen erfordert jedoch nicht nur stets individuelle Messorthesen, sondern ändert darüber hinaus das Verformungsverhalten der Orthesenschien. Die Mehrkomponentensensoren sind mit ca. 11 cm Länge für den Einbau in Orthesen verhältnismäßig groß und außerdem von der Dimensionierung hinsichtlich des Messbereichs nicht optimal. Dieser Ansatz ist für große Probandenkollektive nicht geeignet, da der Bau von Messorthesen eine Reihe von Nachteilen mit sich bringt, die in den folgenden Diskussionen dieses Kapitels noch präzisiert werden. Trappitt et al. belegten die prinzipielle Machbarkeit des gewählten technologischen Ansatzes, welcher aber aus den vorgenannten Gründen in dieser Arbeit nicht weiter verfolgt wird.

Scothern und Johnson (1984; [80]) war bereits bekannt, dass insbesondere Treppensteigen, Stolpern oder Fehlritte zu einer Überbeanspruchung von Orthesenkomponenten führen können ([80, S.16]). Die größten Biegemomente an KAFOs stellen das Sagittal- und Frontalmoment dar ([80], [89]). Scothern et al. folgerten, dass sich die durch Trappitt und Berme exemplarisch ermittelten Größenordnungen nicht auf die vielfältigen KAFO-Verordnungen übertragen ließen ([80, S.16]). Da fast keine Erkenntnisse bezüglich der in den Orthesen auftretenden Momente vorlägen, beschränkten sich die Untersuchungen von Scothern und Johnson auf zerstörende Prüfungen anhand des Vier-Punkt-Biegeversuchs unter Laborbedingungen. Das Ziel war der Vergleich des Versagensverhaltens von Orthesenkniegelenken.

Sie leiteten folgende Anforderungen für Orthesenkomponenten daraus ab ([80, S.20]):

- keine plastische Deformation an Orthesenkomponenten zulässig,
 - zulässiges Biegemoment $<$ Proportionalitätsgrenze (Streckgrenze/ $R_{p0,2}$),
 - falls Überlasten auftreten, ist eine plastische Deformation vorteilhaft. Elastisch gespeicherte Energie (Federwirkung) erhöht das Verletzungsrisiko des Orthesenträgers.
- Ein duktilen Materialverhalten von Orthesenkomponenten ist deshalb sprödem vorzuziehen.

Relevanz

Die Arbeiten von Scothern et al. lieferten wichtige Grundlagen für die Materialwahl und Testmethoden von Orthesenkomponenten. Der Anhang B („Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen“ anhand des Vier-Punkt-Biegeversuchs) der DIN EN ISO 22523 stellt im Prinzip die normative Umsetzung der von Scothern et al. vorgeschlagenen Methodik dar ([22]). Ohne die Definition von Grenzwerten (Belastungsebene, Amplitude und Lastzyklen des aufzubringenden Moments), ist eine normative Umsetzung nicht sinnvoll.

Johnson, Ferrarin et al. (2004; [48]) legten dar, dass die fortschreitende Orthesenentwicklungen maßgeblich durch Erfahrungswerte und nicht durch wissenschaftliche Erkenntnisse beeinflusst sind. Aus dem Mangel an Daten zu den Orthesenbelastungen leiteten sie weiteren Forschungsbedarf ab. Sie sahen Biegemomente gegenüber axialer Kraftaufnahme als maßgebliche Lasten in Orthesen an ([48, S.715]). Aufgrund der hohen Kosten für die Messungen mit instrumentierten Orthesen, wurden Untersuchungen bisher nur an geringen Probandenkollektiven durchgeführt ([48, S.715-716]). Sie verfolgten deshalb den Ansatz, die instrumentelle Ganganalyse für ihre Untersuchungen zu nutzen (vgl. Abb.2.16, EU-Projekt ORLOAD). Vorwiegend bildeten Patienten mit Cerebralparese, Post-Polio-Syndrom, Rückenmarksschädigungen, Spina bifida und vorderer Kreuzbandinstabilität die Grundlage für ihre Studie. Insgesamt wurden 164 Patienten (75 mit AFO, 47 mit KAFO, 29 mit Knie-Orthesen und 13 mit Hüft-Knie-Fuß Orthesen) im Rahmen der Studie messtechnisch erfasst

(vgl. Tab.2.3). Sie trafen die Annahme, dass die maximalen Momente, die eine Orthese aufnehme, den externen Gelenkmomenten (bezogen auf den anatomischen Gelenkdrehpunkt) aus der Ganganalyse entsprächen, unter der Vernachlässigung muskulärer Aktivitäten und der Bandstrukturen ([48, S.713]). Die Autoren diskutierten, dass die Momente aufgrund muskulärer Anteile geringer sein könnten, aber in einzelnen Fällen auch die berechneten externen Momente übersteigen könnten ([48, S.716]). Die tabellarische Übersicht der Ergebnisse (vgl. Tab.2.3) stellt die auf das Körpergewicht (in N) und Beinlänge (in m)

Tab. 2.3: Normierte externe Gelenkmomente für Orthesen der unteren Extremität aus [48, S.716]

Orthosis type	Hip joint moment (N m)	Knee joint moment (N m)	Ankle joint moment (N m)
HKAFO	0.031–0.090	0.031–0.060	0.091–0.120
KAFO		0.031–0.060	0.031–0.060
KO		0.061–0.090	
AFO			0.121–0.150

normierten externen Momente dar und ist einheitenlos¹¹.

Die Autoren zeigten auf, dass die externen Momente bei vergleichbarer Orthesenversorgung stark zwischen den Orthesenträgern schwanken. Sie leiteten daraus ab, dass Orthesenkomponenten häufig überdimensioniert seien. Die Momente sind am Knöchelgelenk stets höher als am Kniegelenk und generell bei AFO-Versorgungen am höchsten (vgl. Tab.2.3).

Relevanz

Wie bereits in Kap.2.4.1 beschrieben, sind externe Gelenkmomente lediglich für das Gesamtsystem „Mensch + Orthese“ gültig. Die in der Orthese wirkenden Momente werden so nicht erfasst. Durch diese Methodik bleiben Einflüsse und wirkende Momente

- des Patienten durch Muskelaktivitäten, Bandstrukturen, Weichteile und Reibung der Haut,
- durch die Korrekturwirkung der Orthese,
- durch Zwangskräfte aufgrund von Achseninkongruenzen und
- durch geometrische Effekte der Orthese wie z. B. Asymmetrien, die zur Verdrillung führen

unberücksichtigt.

An den Untersuchungen waren vier Labore beteiligt. Die Reproduzierbarkeit der Messungen wurde anhand einer exemplarischen Vergleichsmessung zwischen den Laboren auf ± 10 % Abweichung der externen Gelenkmomente bestimmt.

Externe Gelenkmomente sind für Orthesengelenkbelastungen ohnehin nicht repräsentativ, da:

- Orthesen(-gelenke) stellen ein Parallelsystem zum Körper dar. Sie haben einen axialen Versatz zur definierten anatomischen Achse, dadurch entstehen andere Lastfälle (Bsp. aus reiner Biegung wird Biegung und Torsion).
- Die über inverse Dynamik berechneten externen Gelenkmomente hängen entscheidend von den Markerplatzierungen, dem Berechnungsmodell und den Gelenkdrehpunkten ab.
- Die in der Ganganalyse berechneten Transversalmomente unterliegen aufgrund des geringeren Bewegungsumfangs und der Rotationsachsensdefinition höheren Streuungen.

Das breite Spektrum an Einflussfaktoren auf die mittels instrumenteller Ganganalyse bestimmbar externen Gelenkmomente und die nicht differenzierbaren anteiligen Momentenbelastungen von Mensch und Orthese, lassen den Schluss zu, dass eine direkte Messung der Orthesengelenkbelastung unumgänglich ist.

¹¹Die tabellarische Darstellung in der Studie ist vermutlich nicht korrekt. Anders als angegeben müssten die normierten Gelenkmomente einheitenlos sein, die Angabe der Einheit „Nm“ ist demzufolge falsch. Nur so ergeben sich plausible Gelenkmomente in Bezug auf Körpergewicht und Beinlänge.

Kaufman, Irby und Bernhardt (2005/2006; [45], [53]) führten ganganalytische Messungen an 21 Patienten mit variablen Indikationen (Post-Polio-Syndrom, Spina Bifida, Hemiparese, muskuläre Dystrophie,...) durch. Jeder Patient erhielt eine individuelle Messorthese, die zum Zweck der Messung mit einem Funktionsmuster eines neuartigen SCO-Gelenks mit elektromechanischem Auslösemechanismus ausgestattet wurde (vgl. Abb.2.20). Kaufman et al. begründeten ihre Forschungsaktivitäten damit, dass es zwar einen Standard für Prüfverfahren von Orthesenkomponenten gebe, aber keine Belastungsgrenzen vorgeschrieben werden. Es gebe keine internationale Norm, die Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften von u. a. KAFOs (SCOs) festschreibt. Sie gaben an, dass bis dato insbesondere zwei Arten (rückverlagertes freies Gelenk oder gesperrt) an KAFOs eingesetzt werden. Während gesperrte KAFOs ein Maximum an Sicherheit böten, gingen damit die bereits in Kap.2.3.2 genannten biomechanischen Nachteile einher.

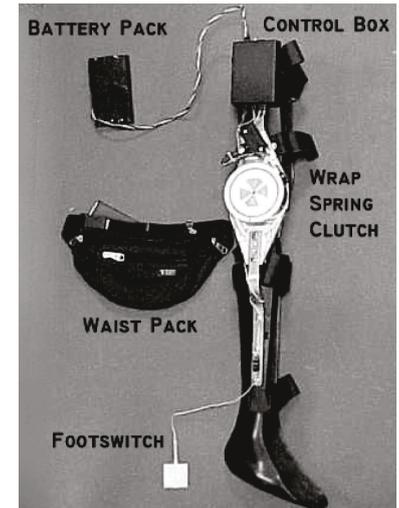


Abb. 2.20: Messmethodik SCO Kaufman (2005) aus [45, S.271]

Ganzbeinorthesen mit rückverlagertem entsperrten Kniegelenk brächten den Vorteil der Knieflexion in der Schwungphase, jedoch seien diese in der Standphase nur so lange stabil, wie der GRFV vor der Orthesen-Kniegelenkachse liege und damit ein extendierendes Moment erzeugt werde. Diese funktionellen Nachteile zusammen mit dem Gewicht von KAFOs sahen Kaufman et al. als Ursache für die mangelhafte Akzeptanz dieser Orthesen. Sie leiteten daraus den Forschungsbedarf hinsichtlich neuer Materialien für den Einsatz in SCOs ab, die ihre Messungen erforderlich machten. Kaufman et al. benannten folgende Hauptkriterien für den Einsatz neuer Materialien in der Orthetik:

- Zugfestigkeit - sollte möglichst hoch sein,
- Steifigkeit - angepasst an den Einsatzzweck. Dieser kann höchste Steifigkeit erfordern oder Elastizität, um Energie kurzzeitig speichern und zurückgeben zu können,
- Dauerschwingfestigkeit - hohe Zyklenzahl bis zum Bauteilversagen/ -bruch,
- Dichte - möglichst gering,
- Korrosionsbeständigkeit - hoch,
- Verarbeitung - einfach,
- Kosten - gering.

Für sichere und langlebige Orthesen(-komponenten) müssten demnach die alltäglichen Belastungen einer KAFO ermittelt werden, um so den Anforderungen der Patienten zu genügen.

Kaufman et al. verwiesen außerdem auf den Zusammenhang von Achsenpositionierung der Orthese (Verschiebung und Verdrehung) bezüglich der anatomischen Gelenkachsen, die mit der Funktionalität einhergingen. Ohnehin käme es zu Rotationskräften zwischen Bein und Orthese bei der Knieflexion. Die Kräfte, die eine Orthese in Drei- oder Vier-Punkt-Anlage auf Gelenke ausüben müsste, um diese zu kontrollieren, müssten sich stets im Gleichgewicht befinden. Ist dies nicht der Fall, würde dies zur Fehlfunktion und Fehlansrichtung (Rutschen und Rotieren) der Orthese führen. Die Scher- und Rotationskräfte würden die Funktion der KAFO beeinflussen. Die Größenordnung dieser Kräfte seien unbekannt und würden deshalb bis dato von Prüfstandards nicht erfasst.

Bedingt durch unterschiedliche patho-skelettale Strukturen (Deformitäten, Fehlstellungen, Beugekontrakturen,...) der Patienten, wären Kräfte und Momente in KAFOs allein aufgrund des Gelenk-

winkelverlaufs und des Körpergewichts nicht vorhersagbar. Entscheidend für notwendige Momente, die eine Orthese aufbringen müsste, wären außerdem die Gelenkposition und Gangcharakteristik.

Kaufman et al. ermittelten als höchstes flektierendes Moment 67,3 Nm für einen Patienten mit einem Körpergewicht von 97,5 kg. Das zweithöchste Moment wurde mit 47,9 Nm für einen Patienten mit einem Körpergewicht von 113 kg gemessen (vgl. Abb.2.21). Der mit 127 kg schwerste Proband war mit einer Gehhilfe (Stütze) gelaufen, deshalb waren die Gelenkmomente reduziert. Die Kinetikdaten von Patienten mit Gehhilfen wurden aufgrund des Kraftnebenflusses über die Gehstützen verworfen. Der Mittelwert der maximalen externen Knieflexionsmomente aller Patienten

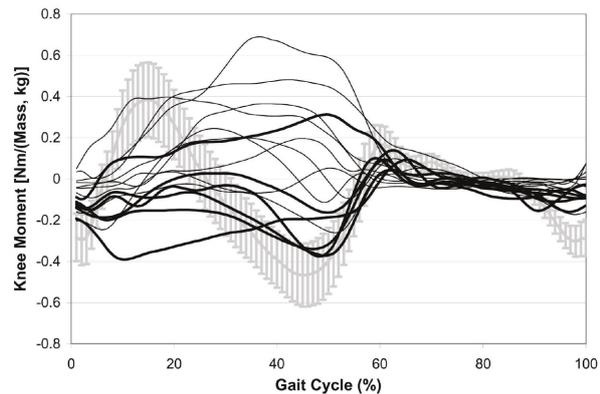


Abb. 2.21: Messergebnisse - externes Kniemoment (pos. Flexion) aus [45, S.279]

betrug 20 ± 18 Nm und für die terminale Standphase (ca. 60 % GZ) $4,5 \pm 2,3$ Nm.

Sie haben folgende Einflussfaktoren auf Orthesenbelastungen und Abhängigkeiten vorgeschlagen:

- Patienteneigenschaften: Die Pathologie, das Alter, der Body-Mass-Index, die Ausrichtung der Orthese und die Rest-Muskelfunktionen.
- Interface (Orthese - Patient): Die Größe der krafterleitenden Flächen und die Länge der kraftausübenden Hebel bezüglich der Gelenkdrehpunkte, die Form der Orthese, die Gurte und die Orthesenschale (Form, Material) beeinflussen die Kraftübertragung auf die Weichteile des Patienten.
- Orthesen-Fertigung: Erhebung anthropometrischer Daten, Abformung eines Gips-Negativs und Erstellung eines Gips-Positivs, Erstellung von einer Testorthese und anschließender finaler Versorgung.

Die Autoren schlussfolgerten, dass das Körpergewicht und der Aktivitätsgrad für die Auswahl geeigneter Orthesenkomponenten nicht ausreichend seien. Sie sahen einen Bedarf für die Definition von Lastniveaus für KAFOs, die in alltäglichen Situationen auftreten würden. Diese Daten sollten unter standardisierten Bedingungen erhoben werden. Ausgehend von diesen Daten bezüglich unterschiedlicher Patiententypen (Körpergewicht, Anthropometrie, Alter, Diagnose,...) und Bodenbeschaffenheiten, sollte es möglich sein, vorhersagbare Modelle zu entwickeln. Diese Modelle sollen Entwicklern helfen, Orthesenkomponenten lastgerecht zu entwerfen oder zu verbessern hinsichtlich Lebensdauer, Gewicht und Funktion.

Relevanz

Kaufman et al. diskutierten nachvollziehbar ein sehr breites Spektrum von Einflussparametern auf Orthesenbelastungen, quantifizierten die maximal gemessenen Momente, deren Mittelwerte, RZP und Gelenkwinkelverläufe.

Dennoch sind einige Punkte zu hinterfragen:

- Jeder Patient erhielt eine individuelle Messorthese, die lediglich bei Trainingseinheiten mit dem SCO-Gelenk getragen wurde. Neben dem Umstand, dass eine Messorthese erforderlich war und nicht in der Originalorthese gemessen wurde, fehlt eine über einen längeren Zeitraum angelegte Eingewöhnungszeit. Darüber hinaus lässt die Beschreibung der Methodik vermuten, dass es gewisse Modifikationen an der Messorthese im Vergleich zum Original gab. Es ergeben sich somit weitere Parameter, die die Orthesenbelastungen beeinflusst haben könnten.

- Bei dem SCO-Gelenk handelte es sich um ein Einzelstück (Funktionsmuster), deshalb waren auch nur Trainings mit den Patienten möglich. Schwerwiegender ist jedoch das hohe Zusatzgewicht von insgesamt 1,5 kg (1,1 kg SCO-Gelenk und 0,4 kg Akkumulator).
- Es wurden lediglich externe Gelenkmomente für das Gesamtsystem Mensch-Orthese gemessen. Diese Momente sind nicht repräsentativ für die Orthesenbelastung. Zwar diskutierten Kaufman et al. Einflüsse muskulärer Anteile, Deformitäten und Fehlstellungen, konnten diese aber bei den Messergebnissen nicht berücksichtigen. Da die Patienten während der Untersuchung Gehhilfen benutzen durften, mussten aufgrund des Kraftnebenschlusses die Kinetikdaten von Patienten mit Gehhilfen verworfen werden. Eine Normierung auf das Körpergewicht ist für diese Fälle nicht mehr zulässig.
- Für die Funktion (Auslösung der Schwungphase) einer SCO muss das flektierende Moment in der terminalen Standphase (mittleres Moment $4,5 \pm 2,3 \text{ Nm}$ bei ca. 60 % des GZ) überwunden werden, also ein geringes extendierendes Moment erzeugt werden. Diese Funktion wurde von den Autoren nicht weiter erläutert, damit sind die Momentenverläufe (Abb.2.21) zu hinterfragen.
- Es wurde lediglich die Kondition ebenes Gehen gemessen. Weitere Konditionen, wie Treppen und Rampen, waren nicht Bestandteil der Untersuchung. Da ohnehin nur unter Laborbedingungen gemessen werden konnte, waren keine Messungen im Feld möglich.

Es zeigten sich darüber hinaus starke Auswirkung der individuellen Kniestellung (Genu-Recurvatum, Beugekontraktur) auf die Momente sowie Unterschiede zwischen ungeübten (dicke Messkurven) und erfahrenen SCO-Nutzern (dünne Messkurven; vgl. Abb.2.21).

Zwar benannten Kaufman et al. ein breites Spektrum an Parametern, die die Belastung von Orthesen beeinflussen, dennoch konnten sie die wahre Belastung von Orthesen mit der instrumentellen Ganganalyse nicht erfassen. Dieser Ansatz ist für die Belastungsanalyse an Orthesengelenken nicht geeignet.

Andrysek et al. (2008; [5]) führten Untersuchungen mittels kommerzieller Standardsensorik an KAFOs durch (vgl. Abb.2.22). Diese Untersuchungen beschränkten sich jedoch auf einen lateral verbauten Mehrkomponentensensor. Das Gewicht und die Größe des Sensors erwiesen sich als nachteilig. Die Größe machte Untersuchungen am medialen Kniegelenk sowie am Knöchelgelenk medial und lateral unmöglich. Darüber hinaus erforderte diese Methodik stets individuelle Messorthesen. Andrysek et al. bezogen sich in ihrer Untersuchung auf die Reihenuntersuchung von Johnson et al. und begründeten den weiteren Forschungsbedarf mit notwendigen Orthesenoptimierungen. Das Orthesengewicht sollte reduziert, der Leichtbau mit modernen Materialien vorangetrieben werden und die Stabilität der Orthesen müsste gleichzeitig gewährleistet sein. Die Akzeptanz, der Komfort und die Funktionalität der Orthese könne auf diese Weise erhöht werden. Sie teilten die Auffassung, dass ein Mangel an Daten bezüglich

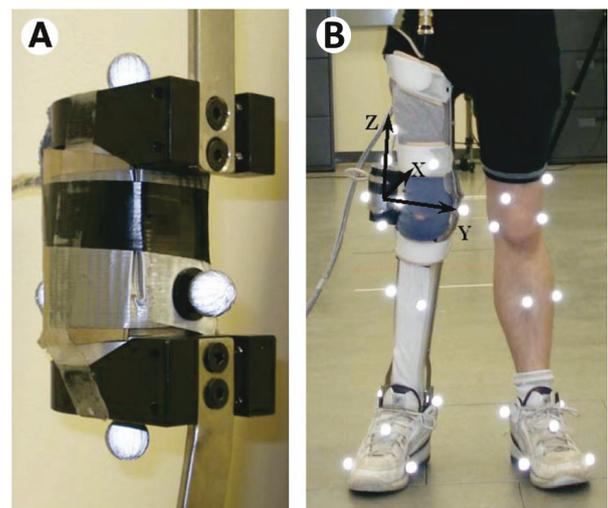


Abb. 2.22: KAFO-Messorthese Andrysek (2008) modifiziert nach [5, S.1373]

der Orthesenbelastungen vorhanden sei. Sie benannten die Limitationen der instrumentellen Ganganalyse zur Bewertung von Orthesen und die Voraussetzungen, unter denen diese gelten würden:

- Es ist keine Relativbewegung von Orthese und Bein zulässig.
- Interne Momente (muskuläre Anteile) dürfen keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Orthesenbelastung haben.
- Es muss klar definiert werden, ob das externe Kniemoment bezüglich der anatomischen Achse oder der Orthesenkniegelenkachse gilt.

Ziel ihrer Untersuchung war die Klärung der Fragestellung, ob es zulässig sei, die Erkenntnisse bezüglich der Untersuchungen zu Orthesenbelastungen allein auf die konventionelle Ganganalyse zu stützen, wie Johnson et al. schlussfolgerten ([5]).

Sie wählten ein Kollektiv von vier Probanden mit der Indikation Poliomyelitis und Post-Polio-Syndrom aus (vgl. Anhang A.2 Tab. A.2). Alle Probanden hatten Beinlängendifferenzen von 4 bis 5 cm. Jeder Proband erhielt eine aus Polypropylen tiefgezogene Messorthese bilateral mit Edelstahlschienen und manuell sperrbaren Orthesenkniegelenken. Die Eingewöhnungszeit der Patienten an die Messorthese betrug zwei Wochen. Zum Messtermin wurde in die Orthese ein Sechskomponentensensor ($F_x, F_y, F_z, M_x, M_y, M_z$ - Kraft und Moment um jede Raumachse; vgl. Abb.2.22 A + B) eingebaut. Die Messstrecke betrug zehn Meter im Ganglabor. Synchron zur Ganganalyse wurde die Orthesenbelastung mittels Mehrkomponentensensor anhand von mindestens drei gültigen Versuchen aufgezeichnet. Die Ganganalysedaten wurden anhand des Modells von Kadaba erhoben ([50]). Vor dem Hintergrund eines möglichen SCO Einsatzes wurden zwei Konditionen (mediales Knie-Mitläufergelenk gesperrt und ungesperrt) für ebenes Gehen gemessen. Der Vergleich der Probanden anhand der absoluten sagittalen Kniemomente war nur mit ungesperrten Mitläufergelenk möglich, da in diesem Fall das gesamte Sagittalmoment über den starren Mehrkomponentensensor erfasst wurde. Momente durch Fehlstellungen und Knie-Beugekontrakturen wurden durch Messungen im Stand mit be- und entlasteten Bein erfasst. Zusätzlich wurden das Frontal- und Transversalmoment um den Offset (Hebel von 36 mm - Achsabweichung des Mehrkomponentensensors) mit der jeweiligen gemessenen Kraft korrigiert. Eine Korrektur des Sagittalmoments war aufgrund der Achsenkongruenz nicht notwendig. Die auf das Körpergewicht normierte Darstellung der mittleren Kräfte- und Momentenverläufe bezogen auf den GZ war für alle vier Probanden individuell (vgl. Anhang A.2 Abb.A.1). Bemerkenswert sind jedoch folgende Punkte:

- Der Proband 4 (S4) weist während der Standphase eine verhältnismäßig hohe nach lateral gerichtete Kraft in der Frontalebene auf (Anhang A.2 Abb.A.1 B).
- Der Proband 4 erzeugt die höchsten Vertikalkräfte (Anhang A.2 Abb.A.1 C).
- Die Frontalmomente in der Orthese sind bei bilateraler Versorgung vernachlässigbar (Anhang A.2 Abb.A.1 D).
- Die höchsten Momente treten während der Standphase in der Sagittalebene auf, wobei der Proband 2 nur geringe Flexionsmomente erzeugt (Anhang A.2 Abb.A.1 E).
- Innen- und außenrotierende Momente sind bei bilateraler Versorgung ebenfalls vernachlässigbar (Anhang A.2 Abb.A.1 F).

Maßgeblich unterscheiden sich die Kennlinienverläufe des Probanden 4 von gesperrtem zu ungesperrtem Mitläufergelenk durch eine um ca. 30 % erhöhte maximale vertikale Lasteinleitung und ein um ca. 40 % erhöhtes maximales Flexionsmoment jeweils in der Standphase (vgl. Anhang A.2 Abb.A.2). Das maximale Flexionsmoment des Probanden 3 ist ebenfalls um ca. 25 % erhöht. Ansonsten sind keine wesentlichen Änderungen ersichtlich.

Es konnte beobachtet werden, dass die Orthese lateral über den Sensor in vertikaler Richtung im Vergleich zur Vertikalkomponente der Kraftmessplatte 15 bis 41,5 % aufnimmt. Bei Annahme einer gleichmäßigen Lastverteilung zwischen lateraler und medialer Schiene, nehme die Orthese in vertikaler Richtung 30 bis zu 83 % der Vertikalkraft in der Standphase auf.

Das maximal am Sensor wirkende Flexionsmoment (M_{lc}) bei ungesperrten medialen Mitläufergelenk für Proband 1 bis 4 liegt um 15 bis 55 % höher als die berechneten externen Momente (M_{vo} , M_{vad} , M_{vad+vc} ; vgl. Anhang A.2 Abb.A.3 A - D). Es sind die Sagittalmomente des lateralen Mehrkomponentensensors M_{lc} für Proband S1 (A) bis S4 (D) aus Tab.A.2 im Vergleich zu den externen Momenten aus der Ganganalyse dargestellt (M_{vo} : Moment bezüglich Orthesenachse; M_{vas} : Moment bezüglich anatomischer Knieachse mit statischem Offset; M_{vad} : Moment bezüglich der anatomischen Knieachse mit dynamischen getrackten Offset; M_{vad+vc} : Moment M_{vad} plus das zusätzliche Moment durch die Orthesenverspannung am Patienten beaufschlagt).

Die Hauptaussagen von Andrysek et al. bezüglich des normalen Gebrauchs von Orthesen sind ([5, S.1378/1379]):

- Die in der Ganganalyse bestimmten externen Knie-Sagittalmomente sind deutlich niedriger als die wahren Orthesenmomente.
- Die Differenzen der berechneten externen Momente entstehen durch die Platzierung der Knieachse im Berechnungsmodell. Eine Verschiebung der Achse nach anterior erhöht das Flexionsmoment, während eine Verschiebung nach posterior das Extensionsmoment vergrößert.
- Die Lage der Orthesenachse bezüglich der anatomischen Achse ist u. a. entscheidend für Reibungseffekte (Bsp. Pumpeffekt), genauso wie der verbaute Gelenktyp mono- vs. polyzentrisch. Diese Effekte können nicht mittels konventioneller Ganganalyse erfasst werden, was zu einer Unterbewertung der Orthesenbelastung führt.
- Bei der Festlegung der Orthesenachse als Knieachse für die Berechnung der externen Momente werden die Flexionsmomente unterbewertet. Bei der Gewichtsübernahme verändert sich außerdem häufig die Lage der anatomische Achse in der Orthese (abhängig von der individuellen Ausgestaltung der Orthese). Die anatomische Knieachse sollte deshalb für die Berechnung bevorzugt werden.
- Knie-Beugekontrakturen erzeugen zusätzliche Orthesenmomente, welche sich ausschließlich durch instrumentierte Orthesen messen lassen.
- Die Abweichungen sind bei Proband 3 mit dem höchsten Muskelaktivitätsgrad besonders ausgeprägt im Vergleich zur externen Momentenberechnung. Die muskulären Anteile erhöhen oder reduzieren die Orthesenmomente, welche sich ausschließlich durch instrumentierte Orthesen messen lassen.

Die Autoren bewerteten die Orthesenbelastungen anhand von externen Momenten als unzureichend und problematisch. Für ein anforderungsgerechtes Orthesenkomponenten-Design wäre die messtechnische Erfassung der real auf die Orthese wirkenden Momente erforderlich. Sie empfahlen in zukünftigen Studien die Belastungen anhand von größeren heterogenen Probandengruppen zu ermitteln.

Relevanz

Die Beobachtungen und Schlussfolgerungen von Andrysek et al. sind plausibel, dennoch blieben wichtige Aspekte unberücksichtigt. Durch den Einsatz der kommerziellen Messtechnik ergaben sich eine Reihe von Einflussfaktoren, die die Messungen und die Ergebnisse beeinflussten:

- Die Messungen erforderten stets individuelle Messorthesen. Im konkreten Fall waren die Scha-

len aus Polypropylen tiefgezogen und damit weich. Der Bereich der Kraft- und Momentenübertragung von Orthese und Patient war somit durch den Einsatz der Messorthesen beeinflusst (vgl. Abb.2.15 „Orthese + Interface“). Eine weichere Orthese kann zu einer erhöhten Verformung der Schalen und damit zu mehr Bewegung des Patientenbeines relativ zur Schienen- und Gelenkkonstruktion führen. Dies kann Effekte wie Reibung (Stick-Slip), Verdrillung oder Achseninkongruenzen begünstigen.

- Der Einbau der Messtechnik in die Orthese erforderte aufgrund des Volumens des Sensors zusätzliche Adapter. Der Mehrkomponentensensor wurde über „Umlenkhebel“ außerhalb der vertikalen Achse (vgl. Abb.2.22 A) eingesetzt. Zwar wurde durch den Einsatz einer sensor-spezifischen Kalibriermatrix das aus der Sensorgeometrie stammende Quersprechen der Meskanäle kompensiert, aber die zusätzlichen Hebel durch den Einbau der Messtechnik in die Orthese führten aufgrund geänderter geometrischer Verhältnisse zu veränderten Lastfällen. Ein Frontalmoment kann beispielsweise durch den lateralen Versatz des Mehrkomponentensensors anteilig als vertikale Kraft messbar werden. Dementsprechend kann eine vertikale Krafteinleitung in die Orthese anteilig als Frontalmoment gemessen werden. Gleichweise führt ein Kraftvektor normal zur Frontalebene anteilig zu einer messbaren Torsion. Eine Torsionseinleitung in die Orthese führt aber nur anteilig zu einer messbaren Torsion des außeraxialen Kraftsensors. Da stets überlagerte Lastfälle auf den Sensor wirken, werden die tatsächlich eingeleiteten Momente nicht erfasst. Die von Andrysek et al. um die Hebelverhältnisse und axiale Krafteinleitung vorgeschlagene Frontal- und Transversalmomentkorrektur ist fragwürdig. Der Sensor kann nicht unterscheiden, ob ein reines Moment an der Ankopplungsstelle eingeleitet wird oder ein überlagerter Lastfall (Biege-/ Torsionsmomente und Zug/ Druck). Das ist problematisch, da die durch den Einbau des Sensors bedingte Geometrieänderung aus einem reinen Moment einen überlagerten Lastfall an dem Mehrkomponentensensor hervorruft.
- Die Hauptbelastungsebene stellte die Sagittalebene dar. Gerade in dieser Ebene wurde der Mehrkomponentensensor maßgeblich durch zwei Inbus-Senkkopfschrauben fixiert. Da es sich um eine form- und kraftschlüssige Ankopplung handelt, sind insbesondere die Grenzflächenbeschaffenheiten des Kontaktbereichs des Sensoradapters und der Orthesenschiene, sowie das Anzugsmoment der Schrauben entscheidend. Die Grenzfläche wird auf Scherung (Schub und Torsion) belastet. Erfahrungsgemäß tritt unter Last Reibung auf. Gerade durch die Wechselbiegebelastungen von Orthesen sind der Messung überlagerte Hystereseeffekte durch Reibung zu erwarten. Diese Hystereseeffekte beeinflussen maßgeblich den Messkurvenverlauf, aber weniger Maximalmomente. Der Studie ist nicht zu entnehmen, inwiefern versucht wurde, über seitlich angeordnete Gewindestifte den Formschluss zu optimieren. Es wurde zumindest keine Validierungsmessung, des in die Orthese eingebauten Sensors, durch Aufbringen definierter Wechselmomente in Sagittal-, Frontal- und Transversalebene vorgenommen. Solche Validierungsuntersuchungen können mögliche systematische und zufällige Einflussfaktoren aufzeigen.
- Der Einsatz von Messorthesen erfordert eine Eingewöhnungszeit (hier von mindestens zwei Wochen). Die erforderliche Eingewöhnungszeit weist einerseits auf Unterschiede zwischen Original- und Messorthese hin, andererseits ist der Einsatz von Messorthesen aus wirtschaftlichen Aspekten (Zeit und Kosten) ohnehin als fragwürdig einzustufen.
- Die kommerzielle Messtechnik erfordert standardmäßig Verkabelungen (Datenleitungen und Energieversorgung), die den Patienten beeinträchtigen können. Der Einsatz der Messtechnik außerhalb der Laborumgebung ist damit auch nur unter erhöhtem Aufwand möglich (vgl.

Anwendungsbeobachtung von Andrysek et al. 2014; [4])

- Die „voluminöse“ Messtechnik konnte aus Platzgründen am Kniegelenk nicht medial und am Knöchelgelenk weder lateral noch medial verbaut werden.
- Die Messtechnik erhöhte das Gewicht der Orthese um bis zu 70 % (vgl. [10, S.111]).

Die Messergebnisse von Andrysek et al. betreffend lässt sich daher folgendes anmerken:

- Die Geometrieänderung der Orthese (durch den axialen Versatz des Mehrkomponentensensors) kann von der durch Andrysek et al. durchgeführten Frontal- und Transversalmomentkorrektur nicht berücksichtigt werden. Es wirken stets überlagerte Lastfälle in drei Ebenen auf den Sensor. Eine reine Krafteinkopplung (Bsp. Druckbelastung) über die Orthesenschale wird am Sensor, aufgrund der Umlenkhebel des außerhalb der Achse befindlichen Sensors, als Kraft und Moment messbar. Ebenso wird eine reine Biegebelastung (Bsp. in der Frontalebene) am Sensor als Moment und Kraft messbar. Eine Rückführung der Messung auf die Ausgangsgrößen (Trennung von eingeleiteter Kraft und Moment) ist daher nicht möglich.
- Die Ausprägung von möglichen Hystereseeffekten aus der Sensoranbindung ist nicht bekannt. Da Kräfte und Momente mit wechselnder Richtung eingeleitet werden, sind insbesondere in der Sagittalebene den Messwerten überlagerte Hystereseeffekte zu erwarten.
- Das Knie-Flexionsmoment erhöhte sich zwar bei entsperrrtem Mitläufergelenk, verdoppelte sich aber nicht. Ein Grund könnte sein, dass die Orthese bei Lastaufnahme in der Sagittalebene tordierte. Aufgrund des axialen Versatzes des Sensors könnte dies u. a. als Frontal- und Transversalmoment anteilig messbar sein. Dies lässt sich aber anhand der Messwerte nicht zweifelsfrei belegen (Anhang Abb.A.1 und Abb.A.2).
- Es wurden die Extremwerte der mittels Mehrkomponentensensor und instrumenteller Ganganalyse für verschiedene Achsenpositionen (anatomische Achse, Orthesengelenkachse) ermittelten Gelenkmomente gegenübergestellt. Es erfolgte aber keine Differenzierung hinsichtlich Signalhub und Offset. Die Kurvenverläufe und die Dauer der Belastungen blieben unberücksichtigt.

Bernhardt und Kaufman (2011; [10]) wählten wie Andrysek et al. (2008; [5]) den Ansatz, einen kommerziellen Mehrkomponentensensor lateral am Kniegelenk einer KAFO für drei Patienten mit Quadrizepsschwäche zu verbauen (vgl. Abb.2.16 A). Die bilateralen KAFOs hatten jeweils ein nicht-instrumentiertes mediales Mitläufergelenk sowie bilateral auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten eingestellte nicht-instrumentierte Knöchelgelenke oder ein einfach fixierendes Unterschenkel- und Fußteil. Parallel zur Messung der instrumentierten Orthese ist eine instrumentelle Ganganalyse mit einem Marker-Set nach Kadaba ([50]) durchgeführt worden. Es wurden die personenbezogenen Daten (Body-Mass-Index, Geschlecht, Indikation, KAFO-Konfiguration, muskulärer Status, Fehlstellungen in sagittaler und frontaler Ebene) erhoben (vgl. Anhang A.2 Tab.A.3). Die Messungen wurden für verschiedene Knieflexionswinkel (0°, 10° und 20°) durchgeführt und die Ergebnisse normiert auf das Körpergewicht dargestellt. Im Anhang A.2 Abb.A.4 sind exemplarisch die absoluten Kräfte- und Momentenverläufe des am lateralen Knie verbauten Mehrkomponentensensors auf den GZ normiert als Mittelwert über mindestens drei Versuche für eine 0° gesperrte KAFO dargestellt. Die Kräfte in Richtung posterior (a), medial (b) und der Druck (c), sowie das Varus- (d), das Extensions- (e) und das außenrotierende Moment (f) sind jeweils positiv.

Der Stichprobenumfang von drei Probanden anhand von drei Messwiederholungen war zu gering, um allgemeingültige Daten ableiten zu können. Bei der Messkurveninterpretation ergaben sich

sowohl logische als auch schwer erklärbare Abhängigkeiten. Bernhardt und Kaufman schlussfolgerten, dass das Patientengewicht die Orthesenbelastungen nur zum Teil beeinflusse. Die normierte Auswertung der Messungen (95 % Vertrauensintervall) zeigte keine signifikanten Unterschiede der Probanden.

Sie stellten fest, dass die Orthesenbelastungen nicht unmittelbar mit dem Körpergewicht zusammenhängen. Der leichteste Proband leitete normiert und absolut die höchsten axialen Kräfte in die Orthese ein und darüber hinaus belastete er die Orthese mit überdurchschnittlich hohen Sagittal- und Transversalmomenten. Zwei der drei Probanden wiesen das höchste Biegemoment in der Sagittalebene auf, während ein Proband aufgrund einer Valgus-Instabilität das höchste Moment in der Frontalebene aufbrachte. Die Sagittalmomente waren aber stets geringer als die externen Momente im Gegensatz zu Andrysek et al. ([10, S.108]). Bei zwei Probanden sind vereinzelt höhere Frontal- und Transversalmomente gemessen worden als die in der Ganganalyse berechneten Momente. Dies sei auf die Achsabweichungen von Sensor- und Kniegelenkachse (vgl. Untersuchung Andrysek et al.) zurückzuführen ([10, S.108/109,111]).

Die Autoren leiteten daraus ab, dass die Orthese nur einen Teil des externen Moments, bedingt durch den muskulären Status des Patienten, aufzunehmen habe. Das Orthesenmoment hänge auch davon ab, wie stark der Patient sich durch die Orthese stützen lasse. Die Lage der Orthesengelenkachsen sowie die Annahme der Achsen (sagittal, frontal, transversal) in der Berechnungssoftware beeinflusse die berechneten externen Momente. Hohe Abweichungen der mittels Sensor gemessenen Momente im Vergleich zur Ganganalyse traten vorwiegend durch den axialen Versatz des Sensors (Frontal- und Transversalmoment) bezüglich des Gelenks auf. Da es keine signifikanten Unterschiede und ein breites Konfidenzintervallband (95 %) in positiver und negativer Richtung gab, sei es basierend auf den Messungen nicht möglich, Orthesenbelastungen zuverlässig vorherzusagen zu können. Die hohe Variabilität der Patienten (Fehlstellungen, Muskelstati) wurde bewusst gewählt. Es konnten wegen des starren Sensors keine Untersuchungen an ungesperrten KAFOs oder SCOs durchgeführt werden, wo insbesondere Unterschiede zwischen externen Momenten und in der Orthese wirkenden Momenten vermutet werden. Es wurde bisher aufgrund von Sicherheitsbedenken, die weiche Messorthese betreffend, nur der Fall des ebenen Gehens untersucht. Bernhardt et al. vermuteten höhere Belastungen von Orthesenkomponenten durch Stolpern oder Fehlritte. Die eingesetzte Sensorik erhöhte das Gewicht der KAFO um 70 %, welches sich negativ auf die Akzeptanz und das Gangmuster auswirken könnte ([10, S.111]).

Bernhardt et al. verwiesen auf die Möglichkeit der Eignungsfeststellung für spezielle Versorgungsgen beispielsweise SCO-Auslösemechanismen (Bsp. extendierendes Kniemoment bei Toe-Off) von Patienten. Zusätzlich könnten Orthesenbelastungen als objektives Bewertungskriterium für OTMs für die Auswahl geeigneter Orthesenkomponenten, sowie für die Überprüfung von Passform und Funktionalität der Orthese dienen ([10, S.111]).

Die Hauptaussagen der Studie von Bernhardt et al. sind ([10]):

- Die Vertikalkräfte und Biegemomente sind in der Sagittalebene am größten.
- Die Höhe der Momente steht nicht im unmittelbaren Zusammenhang zum Patientengewicht.
- Es besteht eine hohe Variabilität bezüglich der Momente (externe Momente und Orthesenbelastungen) zwischen den Patienten.
- Die Messungen bilden die Grundlage für Richtlinien bezüglich der Auswahl von Orthesenkomponenten.

Relevanz

Grundlegend lässt sich die vorgenannte Einschätzung Andrysek et al. betreffend auf diese Methodik übertragen:

- Es war stets eine individuelle Messorthese und eine Eingewöhnungszeit des Patienten erforderlich. Die aus Polypropylen bestehenden Orthesenschalen sind weich und bringen viele (vorgenannte) Nachteile mit sich.
- Der Mehrkomponentensensor ließ sich nur lateral am Knie verbauen, benötigte viel Platz, musste außerhalb der Orthesenschienenachse befestigt werden und erhöhte das Orthesengewicht um bis zu 70 %. Effekte durch die außeraxiale Platzierung des Mehrkomponentensensors wurden bereits ausführlich zuvor erläutert.
- Die weichen Messorthesen ermöglichten aus Stabilitätsgründen keine Messungen in unilateraler Bauweise. In bilateraler Bauweise waren aufgrund der voluminösen Sensorik keine Messungen an Mitläufergelenken von SCOs oder SSCOs und ebenso nicht an Knöchelgelenken möglich. Gerade Knöchelgelenkbelastungen von SCOs und SSCOs in unilateraler Bauweise (single-uprights) sind von großem Interesse.

Hochmann und Schmalz ([42]) stellten 2012 ihren Ansatz vor, Orthesenbelastungen an KAFOs in gesperrter und in SCO-Kondition messtechnisch zu erfassen. Die Autoren begründeten den Forschungsbedarf mit den geringen Patientenkollektiven vorangegangener Anwendungsbeobachtungen, bei denen Messungen mit technischen Limitationen (gesperrtes Orthesenkniegelenk, kommerzielle Sensorik mit hohem Gewicht und Messungen nur am lateralen Kniegelenk möglich) durchgeführt wurden. Sie betonten die Notwendigkeit Orthesengelenkbelastungen an freischwingenden KAFOs aufgrund der steigenden Beliebtheit von SCOs zu ermitteln. Messtechnisch relevant seien freischwingende kontralaterale Kniegelenke (sog. Mitläufer) und insbesondere bilateral sowie unilateral medial oder lateral verbaute Knöchelgelenke. Sie verfolgten das langfristige Ziel, wissenschaftlich fundierte Richtlinien für die Auswahl von Orthesenkomponenten sowie einen internationalen Standard für Orthesenprüfverfahren der unteren Extremität zu entwickeln. Für ihre Messungen verwendeten sie einen leichten Miniatur-Sechskomponenten Kraft- und Momentensensor, den sog. Oktapod, eine Eigenentwicklung des Unternehmens Otto Bock HealthCare GmbH. Dieser Sensor wurde in einer gesperrten KAFO als gesperrtes Orthesenkniegelenk lateral verbaut. Zusätzlich wurden am Knöchelgelenk in sagittaler Ebene instrumentierte Knöcheladapter installiert. Die SCO-Kondition wurde mit Hilfe dieser Adapter (Sagittalmomentensensoren (SMS)) an Knie- und Knöchelgelenken messtechnisch erfasst (vgl. Abb.2.23). Sieben Patienten mit Indikationen Poliomyelitis, Post-Polio-Syndrom, traumatische oder iatrogene Läsion nahmen an den Messungen teil. Die Patienten waren erfahrene KAFO- und SCO-Orthesenträger. Es wurden Versuche für die Konditionen ebenes Gehen, Rampe hoch, Rampe runter und Treppensteigen durchgeführt. Die Messungen der Orthesenbelastung erfolgte parallel zur instrumentellen Ganganalyse. Die Auswertung erfolgte vergleichbar mit den Untersuchungen von Andrysek et al. und Bernhardt et al. ([5], [9], [4]).

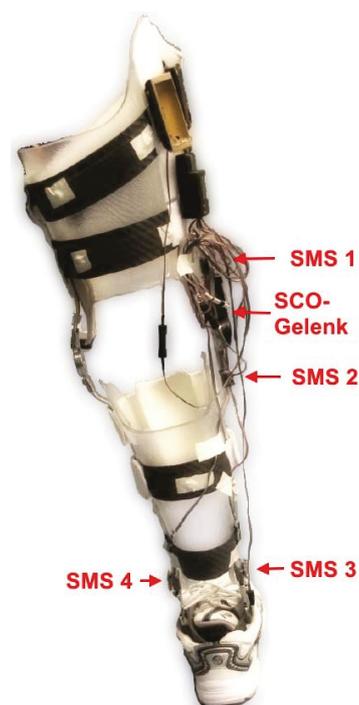


Abb. 2.23: SCO-Messorthese Hochmann (2012) aus [42]

Hochmann et al. fanden folgende grundlegende Abhängigkeiten ([42]):

- Die KAFO-Orthesengelenkmomente weisen nur geringe Abhängigkeiten zum Patientengewicht oder dem Mobilitätsgrad auf. Fehlstellungen, Rest-Muskelaktivitäten und die KAFO Gestaltung beeinflussen wesentlich stärker die Orthesenmomente.
- Weitere Einflüsse stellen die Patientenerfahrung mit dem Umgang von KAFOs dar. Ermüdungseffekte und das Vertrauen des Patienten in die Orthesenversorgung zeigen ebenfalls Unterschiede in den Momenten.
- Die Sagittalmomente in SCOs sind geringer als bei gesperrten KAFOs.
- Die höchsten Orthesenmomente treten im Knöchel- und Kniegelenk beim Aufwärtsgehen an Rampen auf.
- Die am Orthesenknöchelgelenk wirkenden Sagittalmomente sind generell höher als am Orthesenkniegelenk, insbesondere mit Dorsalanschlag (DA).
- Die Vertikalkräfte in der Orthese sind mit 8 bis 20 % des Körpergewichts eher gering.
- Frontalmomente werden insbesondere durch Varus-/ Valgus-Fehlstellungen oder Instabilitäten hervorgerufen.
- Transversalmomente treten bei Rotationsinstabilität am Knie auf.

Relevanz

Grundlegend setzten Hochmann et al. die vorangegangenen Forschungsaktivitäten konsequent fort. Sie ergänzten stichprobenartig die wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Gelenkbelastungen gesperrter KAFOs. Darüber hinaus konnte durch den Einsatz von instrumentierten Adaptern die Belastungssituation in der Sagittalebene am freischwingenden Kniegelenk und am Knöchelgelenk von SCOs ermittelt werden.

Ihre Methodik erforderte:

- individuelle Messorthesen,
- einen hohen messtechnischen Aufwand, welcher Fehler- und Ausfallwahrscheinlichkeiten des Messsystems erhöht,
- ein Kalibrierverfahren für die instrumentierten Adapter, welches nicht spezifiziert wurde (beispielsweise Art der Einspannung, Wiederholbarkeit usw.).

Die messtechnische Erfassung von Orthesenknie- und Knöchelmomenten beschränkte sich für die SCO-Kondition lediglich auf die Sagittalmomente.

Andrysek et al. ([4]) publizierten im Jahr 2014 in einer Studie Untersuchungen zu Orthesenbelastungen von Patienten mit Poliomyelitis und Post-Polio-Syndrom mit Quadrizepsschwäche in natürlicher Umgebung (außerhalb des Labors) auf verschiedenen unebenen Untergründen. Ziel der Untersuchungen war es, Einblicke in die Kinetik von Orthesen unter realen Bedingungen zu erlangen. Die Autoren stellten die These auf, dass unregelmäßige Oberflächen höhere Kniemomente erzeugen würden. Der Grund läge in der notwendigen Stabilisierung, dabei stützten sich die Autoren auf diverse Studien. Des Weiteren nahmen sie an, dass die Orthesenmomente ebenfalls mit der Ganggeschwindigkeit zunehmen würden ([4, S.105]). Die Probanden legten dabei geradlinige Versuchsstrecken zwischen 6 und 22 Metern auf verschiedenen Untergründen (Mulch, Kiesel, Rasenfläche, grobes Kopfsteinpflaster und im Sandkasten) zurück. Als Referenzbelastung diente ein ebener Betonuntergrund. Es wurde eine Einfachmessung je Untergrund in normaler (self-selected) und

schneller Ganggeschwindigkeit durchgeführt. Die Methodik bezüglich der Ortheseninstrumentierung und Datenaufnahme war identisch mit der in den Publikationen von Andrysek et al. (2008; [5]) und Bernhardt et al. (2011; [10]). Die Untersuchungen wurden an vier Probanden durchgeführt, wobei die Messungen, aufgrund eines technischen Defekts, nur von drei auswertbar waren. Die drei Probanden hatten auf der beeinträchtigten Seite die Muskelstadi 3, 1, 1 auf der Oxford Skala. Eine KAFO hatte ein Knöchelgelenk, die anderen beiden KAFOs hatten ein starres Fußteil ohne Gelenk verbaut.

Andrysek et al. fanden folgende Abhängigkeiten heraus ([4]):

- Die KAFO-Knie Flexionsmomente sind vom Untergrund abhängig, auf dem sich der Patient bewegt.
- Die Frontal- und Sagittalmomente (M_x, M_y) und die Scherkräfte in AP-Richtung (F_x) sind auf unebenen Untergründen signifikant höher als auf ebenen Untergründen. Das Transversalmoment (M_z) nimmt auf unebenen Untergründen signifikant ab. Die probandenspezifischen Unterschiede liegen im Bereich von 10 bis 24 %, wobei die Variabilität zwischen den Probanden mit über 50 % deutlich höher liegen.
- Im Mittel liegt die Orthesenbelastung auf unebenen im Vergleich zu ebenen Untergründen bei normaler Ganggeschwindigkeit 10 % höher.

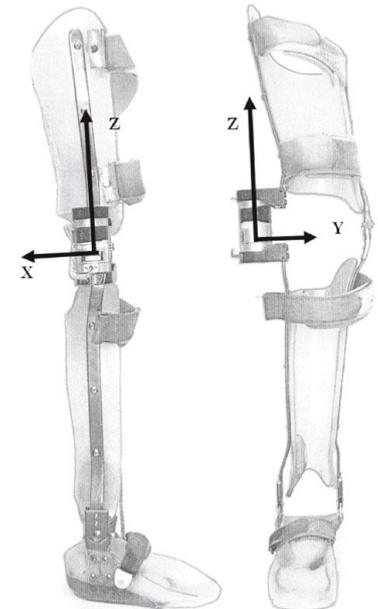


Abb. 2.24: Messorthese Andrysek (2014) aus [4, S.106]

Die Autoren stellten heraus, dass sich die Ergebnisse auf Grund der geringen Probandenanzahl und der Einfachmessung keinesfalls verallgemeinern ließen. Der Versuchsablauf wurde nicht randomisiert, sodass Ermüdungseffekte insbesondere bei Poliomyelitis-Patienten die Messungen beeinflussen haben könnten. Das Ziel war es neben der Ganggeschwindigkeit auch noch weitere Gangparameter, wie z. B. Gelenkwinkelverläufe und Massenschwerpunkte zu berücksichtigen. Aufgrund der Limitierung des am Knie lateral verbauten Mehrkomponentensensors konnten Andrysek et al. lediglich die Annahme treffen, dass es durch unebene Untergründe teilweise zu einer Umverteilung der Lasten zwischen Bein des Patienten und KAFO (medialer und lateraler Schiene) kam. Messtechnisch beweisen konnten sie es nicht. Durch einen medialen Einbau eines Mehrkomponentensensors könnten weitere Kinetikinformationen für eine mögliche Modellierung erlangt werden.

Relevanz

Andrysek et al. erweiterten den Forschungsstand um exemplarische Untersuchungen zu unebenen Untergründen, wie sie unter realen Bedingungen vorkommen könnten.

Nach wie vor mussten sie die technischen Limitierungen des kommerziellen Mehrkomponentensensors mit den bereits mehrfach diskutierten Nachteilen hinnehmen (vgl. Messorthese Abb.2.24). Für die angestrebten Untersuchungen im Rahmen dieser Arbeit besitzt dieser technologische Ansatz jedoch keine Relevanz.

Sabbagh et al. (2017; [77]) haben in ihrem Beitrag zur „Belastbarkeit von Beinorthesen“ sehr ausführlich mögliche Einflussparameter, die die Orthesenbelastung bestimmen beschrieben. Diese Parameter ordneten sie entweder der Orthese oder dem Patienten zu. Sie abstrahierten die mechanischen Einflussgrößen der Orthesenbelastung auf die eingeleitete Kraft, den Hebelarm und die Anzahl der Lastzyklen. Die Autoren erläuterten anhand des GRFV und den Hebelverhältnissen an einer KAFO die Entstehung von externen Knöchel- und Kniedrehmomenten. Die GRF \vec{F} und der wirksame Hebel \vec{l}_1 bezüglich des Knie- und \vec{l}_2 bezüglich des Knöchelgelenks erzeugen die externen Gelenkmomente \vec{M}_{B1} und \vec{M}_{B2} (vgl. Abb.2.25). Die Autoren wiesen darauf hin, dass in der Orthese bei dynamischen Belastungen (Bsp. Gehen) in allen drei Ebenen Gelenkmomente auftreten, die zusätzlich durch Fehlstellungen (z. B. Varus/ Valgus in der Frontalebene) beeinflusst werden. Dabei differenzierten sie zwischen der „Belastung“¹² und der „Beanspruchung“¹³ einer Orthese. Da Orthesen dynamisch belastet würden, sei für die Dauerfestigkeit die Zyklenzahl relevant.

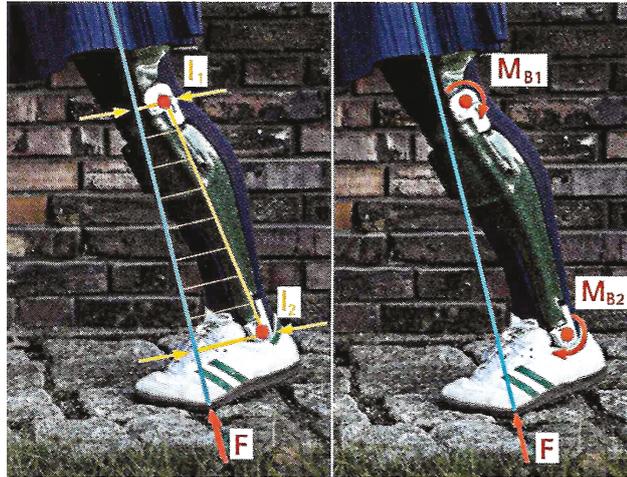


Abb. 2.25: Ursprung von Orthesenmomenten aus [77]

Gemäß den Autoren basiert die Konfiguration einer Orthese auf einer ausführlichen Patientenanamnese. Für die Versorgungsplanung werde eine Vielzahl an Parametern berücksichtigt, um die individuelle Belastungssituation abschätzen zu können (vgl. Tab.2.4; [77]):

Tab. 2.4: Einflussparameter auf die Orthesenbelastung

Patientenspezifisch	Orthesenspezifisch
<ul style="list-style-type: none"> • Patientendaten: Körpergewicht, -größe und Schuhgröße. • Indikation: Individueller Lähmungsstatus. • Aktivitätsgrad: Vier Klassen vom Innenbereichsgeher bis Außenbereichsgeher mit hohen Ansprüchen, Nutzungshäufigkeit und -intensität. • Anatomie: Stellung von Hüft-, Knie- und Sprunggelenk (Deformitäten (Varus, Valgus, Hyperextension), Beinlängendifferenzen, Kontrakturen und Fußdeformitäten), Gangbild. • Muskelstatus: Muskelfunktionen der sechs großen Muskelgruppen nach Janda (0 (komplette Lähmung) bis 5 (normale Kraftentfaltung)). 	<ul style="list-style-type: none"> • Fußteil: Länge und Steifigkeit des Vorfußhebels. • Konfiguration des Dorsalanschlags: Eingestellter Winkel, statisch oder dynamisch (federnd/ energiespeichernd) ausgelegt. • Orthesentyp: AFO oder KAFO mit individueller Schale (ventrale oder dorsale Führung), Material (weich bis steif) • Gelenke: Gelenkseite, -material, -form, -systembreite, -funktion (Knie: gesperrt, SCO oder frei (mit/ ohne Rückverlagerung); Knöchel: statisch/ dynamisch, mit/ ohne Fußheberfunktion); Anbindung der Gelenke an die Orthese: Verklebt, verschraubt oder einlaminiert.

¹²Belastung - (1) Statisch: Lastverteilung (Punkt-, Strecken- und Flächenlast); (2) Dynamisch: Zeitlicher Verlauf (statisch-ruhend und dynamisch-harmonisch, dynamisch-schwellend, dynamisch-wechselnd)

¹³Beanspruchung - Lastfall: Zug, Druck, Biegung, Scherung und Torsion

Die Autoren beschrieben einen proportionalen Zusammenhang zwischen Funktionalität, der direkten Wirkung der Orthese, und ihrer Steifigkeit. Je steifer die Gestaltung einer Orthese, desto höher sei die Korrekturwirkung und dementsprechend auch die Konzentration der Belastung auf die Gelenke der Orthese. Während sich bei weichen Orthesen die Kräfte und Momente auf die Schienen und Gelenke verteilen, konzentrierten sich die Momente bei steifen Orthesen (wie beispielsweise aus Carbon und Epoxidharz in Faserverbundtechnik, ggf. mit Eingsusstechnik der Gelenke) auf die Gelenke. Die Autoren übernahmen aus einer Publikation von Lee et al. ([60]) maximale Drehmomente für die Stand- und Schwungphase beim ebenen Gehen (vgl. Anhang Kap.A.2 Tab.A.4) und machen daran exemplarisch die Belastung einer KAFO fest. Die Autoren schlussfolgerten, dass die Herstellung belastbarer Orthesen nur mit Kenntnis der auftretenden Belastungen möglich seien.

Relevanz:

Die Autoren identifizierten ein breites Spektrum bereits bekannter orthesen- und patientenspezifischer Einflussfaktoren. Zwar differenzierten die Autoren zwischen internen Momenten, hervorgerufen durch aktive Muskelkontraktionen, und externen Momenten, sie gingen aber nicht weiter auf die resultierenden Momente ein. Diese Momente könnten sich gleich- oder entgegengerichtet überlagern. Welche Konsequenzen das für die Belastung einer Orthese haben könnte, blieb von den Autoren unberücksichtigt. Sie betrachteten lediglich externe Momente und diskutierten auch nicht, inwiefern die Annahme eines linearen Momentenverlaufs entlang der gesamten Ganzbeinorthese zulässig sei. Die Autoren zitierten auf das Körpergewicht normierte Maximalmomente für die Sagittal- und Frontalebene, die in einer Studie von Lee et al. (2008; [60]) publiziert wurden. Diese Belastungsdaten wurden an 19 physiologischen Probanden ohne bekannte Gangbildabweichungen für die Kondition ebenes Gehen auf einem instrumentierten Laufband im Ganglabor erhoben. Die von Sabbagh et al. zitierten Werte gelten ausschließlich für physiologische Probanden ohne Orthese. Diese Belastungsdaten können nicht auf pathologische Patienten mit gesperrten Orthesen übertragen werden, weil:

- sich die Gelenkwinkelverläufe und -beschleunigungen ändern,
- Orthesen durch ihre Stützwirkung (direkte Wirkung der Orthese) und der Änderung der Biomechanik (indirekte Wirkung) ihre Wirkung entfalten,
- der Anteil interner Momente und deren Richtungen nicht bekannt sind,
- weder die Krafteinleitungspunkte/-bereiche der Orthesenschale genau bekannt sind, noch der Momentenverlauf,
- die auf die Orthesengelenke wirkenden Momente höher liegen können als die externen Gelenkmomente ([5]),
- aufgrund von Achsverschiebungen von Orthesengelenk und anatomischen Gelenk das externe Moment bezüglich der Orthesengelenkachse nicht dem externen Moment bezüglich der anatomischen Achse entspricht ([5]).

Uni- und bilaterale Orthesenbauweisen und Orthesenmomente in der Transversalebene (Lastfall Torsion) wurden von den Autoren nicht angesprochen. Insbesondere die Erfassung von Torsionsmomenten ist für unilaterale Orthesenkonfigurationen aufgrund der Anbringung und Krafteinleitung außerhalb der Beinachse relevant.

Die an physiologischen Probanden ermittelten externen Gelenkmomente sind nicht auf pathologische Patienten mit Orthesenversorgungen übertragbar. Weder besitzen die zitierten externen Momente für dieses kollektiv Gültigkeit, noch sind die externen Momente repräsentativ für die Orthesenbelastungen.

Es ist bereits bekannt, dass Orthesenbelastungen für die Kondition Gehen in der Ebene keine Extremlastungen darstellen, sondern diese für Rampen, Treppen, unebene Untergründe oder bei Fehlritten deutlich höher liegen ([80], [5], [4]).

Die Autoren nannten keine objektiven Orthesen-Design-Kriterien anhand von Belastungsdaten, sondern sprachen lediglich von einer „professionellen und sorgfältigen Konfiguration“ der Orthese ([77, S.23]). Konkrete Orthesen-Design-Kriterien basierend auf Belastungsdaten folgten nicht. Sie gingen dabei nicht auf die Möglichkeit einer messtechnischen Erfassung der Orthesenbelastungen ein, die es ermöglichen würde den von den Autoren angesprochenen Einfluss aktiver Muskelkontraktionen zu berücksichtigen. Ein valides Modell zur Orthesenkonfiguration ist nicht erkennbar.

Fazit

Grundlegend stimmen alle Autoren überein, dass es an objektiven Design-Kriterien für Orthesen der unteren Extremität basierend auf Belastungsmessungen mangelt. Es konnte bereits ein breites Spektrum an Parametern identifiziert werden, die die Orthesenbelastung beeinflussen. Dabei hat sich gezeigt, dass hohe Variabilitäten der Belastungen auftreten können, die nicht einzig auf das Patientengewicht, den Aktivitätsgrad oder die anthropometrischen Verhältnisse zurückzuführen sind. Dennoch ist es bisher bei exemplarischen Messungen, mit Ausnahme rein ganganalytischer Untersuchungen an Patienten unter Laborbedingungen, geblieben. Die quantitativen Zusammenhänge zwischen Orthesenbelastung und Einflussparameter sind nach wie vor unklar oder nur exemplarisch untersucht und nicht wissenschaftlich belegt. Bis dato ist die Grundlage der orthetischen Versorgung die persönliche Expertise des OTMs sowie Erfahrungswerte aus der Prothetik und Ganganalyse ([9]). Aus Sicherheitsgründen werden die Komponenten und die Gestaltung der Orthese überdimensioniert ausgelegt. Dies wirkt sich negativ auf die Funktionalität der Orthese und die Akzeptanz des Orthesenträgers aus ([7, S.432], [9, S.106]).

Alle Studien bezüglich der Belastungsmessung an Orthesen erfordern individuelle Messorthesen mit Ausnahme von rein ganganalytischen Untersuchungen. Sowohl der Einsatz von Messorthesen, als auch die instrumentelle Ganganalyse bringen durch ihren Einsatz wie benannt eine Reihe weiterer Ungenauigkeiten und Einflussfaktoren mit sich. Die externen Gelenkmomente, über inverse Dynamik berechnet, unterliegen einer Reihe von Einflussfaktoren und lassen fast keine Rückschlüsse auf die eigentliche Orthesenbelastungen zu, da diese Momente nur für das Gesamtsystem Mensch-Orthese gültig sind. Die Modellparameterfestlegungen (Achsenbezug, Markerpositionierungen), der axiale Versatz der Orthesengelenkachse zur anatomischen sowie Relativbewegungen dieser während des Gehens, sind Gründe für Abweichungen bei der Berechnung externer Gelenkmomente. Unabhängig der externen Momente beeinflussen der muskuläre Status des Patienten, Fehlstellungen und individuelle Nutzungsgrade die Orthesebelastung ([5, S.1379], [9, S.111]).

Messorthesen sind mit einem hohen Aufwand und Kosten verbunden. Die Gestaltungsparameter der Orthese (Passform, Material, Lage der Drehpunkte, Achsen, Konstruktion der AFO/ KAFO als uni-/ bilateral oder Mischform single-upright) beeinflussen die Orthesenbelastungen. Der Eingriff in die Patientenversorgung durch eine „neue“ Orthese, deren Konfiguration und die notwendige Eingewöhnungszeit stellen weitere Hindernisse für Reihenuntersuchungen dar. Kommerzielle Standard-Sensorik eignet sich bedingt durch deren Größe¹⁴ nur für Teilinstrumentierungen lateral und aufgrund der Größe nicht als Knöchelgelenk (vgl. [5], [9], [4]). Untersuchungen an medialen SCO-/ SSCO-Mitläufergelenken waren deshalb bisher nicht möglich. Die Gewichtserhöhung der Orthese um bis zu 70% durch einen Sensor¹⁵ wirken sich negativ auf die Funktionalität und die

¹⁴“...interfere with the contralateral limb during gait.“ ([5, S.1379])

¹⁵“...added 70% more weight to the base KAFO.“ ([9, S.111])

Patientenakzeptanz aus. Die Anbringungen mehrerer Sensoren an einer Orthese ist nahezu unmöglich und kann negative Auswirkungen auf die Validität der damit durchgeführten Messungen und Bewegungsmuster haben. Individuelle Messorthesen (tiefgezogen aus Polypropylen/ thermoplastic cuffs, vgl. [5], [9]) sind in der Regel zu weich, wodurch sich weitere Versuchseinflüsse wie Reibung, Verdrillung, Hysteresen und Achsabweichungen ausprägen können.

Außer der exemplarischen Anwendungsbeobachtungen an SCOs von Hochmann et al. sind bis dato hinsichtlich Orthesenbelastungsmessungen an SCOs und SSCOs, die sich nicht allein auf die instrumentelle Ganganalyse beschränken, keine Messergebnisse publiziert worden. Die von Hochmann und Schmalz publizierten Orthesenbelastungen beschränken sich auf Grund von messtechnischen Limitierungen auf die Sagittalmomente an Orthesenknie- und Knöchelgelenken.

Alle wissenschaftlichen Ansätze für die Durchführung von Messungen mittels instrumentierter Orthesen an Patienten durchzuführen, haben gemeinsam, dass diese bis dato aus messtechnischen und wirtschaftlichen Gründen nicht an großen Patientenkollektiven (> 10) realisiert worden sind. Auch konnten Messungen außerhalb der Laborumgebung bisher, aufgrund von technologischen Einschränkungen, nur einmal exemplarisch durchgeführt werden (Andrysek et al. 2014; [4]). Dabei wurde festgestellt, dass insbesondere realitätsnahe Bodenbeschaffenheiten zu höheren Orthesenbelastungen führen.

Der Grundgedanke, Orthesen-Systemgelenke zu instrumentieren und als modulare Messgelenke in Originalorthesen einzusetzen, erweist sich aus folgenden Gründen als sinnvoll:

- Der Messorthesenbau ist von vielen schwer kontrollierbaren Einflussfaktoren gekennzeichnet.
- Der technologische Aufwand einer individuellen Instrumentierung von Orthesen oder des Messorthesenbaus für den Einbau eines Mehrkomponentensensors mit zusätzlichen Achsabweichungen ist enorm. Instrumentierte Orthesen erfordern eine individuelle Kalibrierung, während bei der Auswertung der Momente eines Mehrkomponentensensors mögliche Adapter/ Umlenkhebel berücksichtigt werden müssen. Grundsätzlich gilt: Je höher der Aufwand, desto größer ist ein möglicher Einfluss zufälliger und grober Fehler.
- Durch den „einfachen“ Austausch der Original-Orthesengelenke gegen die Messgelenke ist ein größeres Patientenkollektiv erreichbar. Erst die massenhafte Datenerhebung an unterschiedlichsten Patienten kann zu validen Modellierungen führen, wie von Kaufman et al. ([53]) vorgeschlagen.
- Die Messungen werden durch den Einsatz kompatibler Messgelenke verhältnismäßig günstig realisierbar.
- Die Orthesenbelastungen werden direkt am Gelenk messtechnisch erfasst und spiegeln damit die reale Belastungssituation der Orthesengelenke wider. Die Druckkräfte in den Orthesenschienen sind wenig relevant, da diese teilweise aufgrund der anatomischen Schienenformen als Biegemomente mitgemessen werden. Orthesengelenke werden generell primär auf Biegung beansprucht.
- Die Messungen machen die patientenspezifische Belastungssituation der Originalorthese quantifizierbar. In Abhängigkeit von der Belastung lassen sich beispielsweise geeignete Orthesekomponenten wählen und der Orthesenaufbau lastgerecht optimieren. Die Patienten lassen sich auch anhand der Belastungen charakterisieren, da die Messungen Rückschlüsse auf sie zulassen.

Daraus ergibt sich die Aufgabenstellung dieser Arbeit.

2.5 Methodische Entwicklung, Validierung und Bauteilfestigkeit

Die Aufgaben des täglichen Lebens lassen sich häufig intuitiv lösen, während höhere Komplexitätsgrade eines Problems ein systematisches Vorgehen erfordern ([41, S.10]). Dabei lassen sich die Denkprozesse des Menschen grundsätzlich zwei Kategorien zuordnen ([68, S.17]):

Normalbetrieb (intuitiv, unbewusst, schnell) und Rationalbetrieb (methodisch, bewusst, langsam). Problemsituationen sollten grundsätzlich im Rationalbetrieb gelöst werden. Für beide Denkprozesse gilt: So abstrakt wie nötig und so konkret wie möglich ([68, S.18]).

Die Systemtechnik ist eine Wissenschaft, die Methoden und Hilfsmittel zur Analyse und Planung (Synthese) u. a. technischer Systeme bereitstellt [68, S.21/22]. In Richtlinien, Normen und Fachliteratur zum methodischen Konstruieren sind eine Reihe verschiedener Vorgehensmodelle für den Bereich der Produktentwicklung beschrieben und haben sich etabliert ([73], [71], [61], [68], [92], [91]). Prinzipiell lassen sich für jeden Detaillierungsgrad passende Methoden und Vorgehensmodelle entwickeln. Die Modelle haben sequentiellen Charakter und sind phasenorientiert. Der Ausgangs-

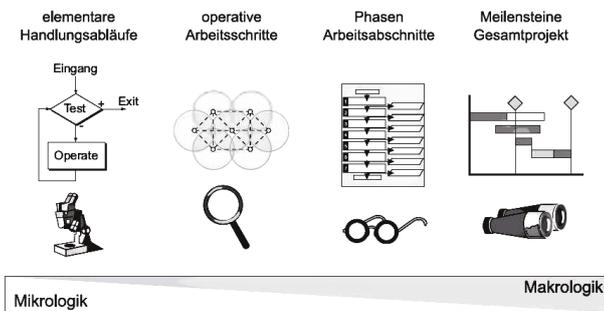


Abb. 2.26: Detaillierungsgrad des Entwicklungsprozesses aus [61, S.38]

Kategorie	Vorgehensmodell	Charakteristika
Vorgehen auf Ebene elementarer Denk- und Handlungsabläufe (Mikrologik)	TOTE-Modell: Test-Operate-Test-Exit [Miller et al. 1973]	Beschreibung der Vorgänge zur Handlungsregulation auf elementarster Ebene
	VVR-Zyklus: Vergleich-Veränderung-Rückmeldung [Hacker 1998]	Offener Regelkreis unter Berücksichtigung der Rückwirkungen aus dem Umfeld
	DPS: Discursive Problem Solving [Wulf 2002]	Abstrakte Formulierung von Zielen vor und während der Lösungssuche
Vorgehen auf Ebene von Arbeitsschritten (Problemlösung)	PDCA-Zyklus: Plan-Do-Check_Act [Imai 1998]	Abstrakte Formulierung von Zielen vor und während der Lösungssuche
	Problemlösezyklus des Systems Engineering [Daenzer et al. 2002]	Darstellung des Grundmusters zur Problemlösung: Zielsuche, Lösungssuche, Auswahl
	Vorgehenszyklus nach Ehrlenspiel [Ehrlenspiel 2003]	Verfeinerung der Hauptschritte des Problemlösungszyklus
	Vorgehensplan zur Lösung von Erfindungsaufgaben [Altschuller 1984]	Problemlösung durch Abstraktion und (Rück-)Übertragung auf konkrete Problemsituation
Vorgehen auf Ebene von Phasen bzw. Arbeitsabschnitten (Makrologik)	Allgemeine, rekursive analytisch-synthesische Konzeptamplifikation [Dörner 1999]	Abfolge von Schritten der Informationsverarbeitung zur Lösung von Kompositionsproblemen
	Generelles Vorgehen beim Entwickeln und Konstruieren - VDI-Richtlinie 2221 [VDI 2221]	Unterteilung der Arbeitsschritte des Entwickelns und Konstruierens nach sieben Abstraktions- bzw. Konkretisierungsstufen
	V-Modell - VDI Richtlinie 2206 [VDI 2206]	Makrozyklus zur Entwicklung mechatronischer Systeme
	Münchener Produktkonkretisierungsmodell (MKM) [Ponn et al. 2008]	Modell zur Navigation bei der Produktkonkretisierung & -gestaltung

Abb. 2.27: Übersicht prinzipieller Vorgehensmodelle aus [61, S.39]

punkt ist eine Planung anhand von Meilensteinen (Makrologik), die das Gesamtprojekt systematisiert. Die zur Entwicklung notwendigen elementaren Denk- und Handlungsabläufe (Mikrologik) finden als Teil operativer Arbeitsschritte in Arbeitsabschnitten der Entwicklungsphasen statt (vgl. Abb.2.26; [61, S.38]). In der von Lindemann et al. entworfenen Grafik sind exemplarisch Vorgehensmodelle und deren Beschreibung für den jeweiligen Detaillierungsgrad aufgeführt (vgl. Abb.2.27).

In den seltensten Fällen hat man es mit rein mechanischen, sondern häufig mit mechatronischen Systemen zu tun. Bei interdisziplinären Systemen (vgl. Abb.2.28) ist eine Unterteilung in domänenspezifische Entwürfe und den Gesamt-Systementwurf (domänenübergreifendes Lösungskonzept) sinnvoll. Der Ausgangspunkt ist die informative Festlegung (konkreter Entwicklungsauftrag/ Anforderungen). „Bei fortschreitender Miniaturisierung ist der Schritt zu einer Mikrosystemtechnik dann nicht mehr weit oder bereits Teil der Lösung.“ ([71, 609]).

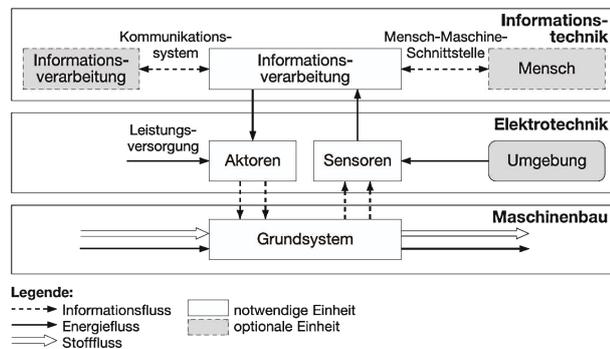


Abb. 2.28: Grundstruktur mechatronischer Systeme [VDI 2206] aus [73, S.12]

In Deutschland gilt für die Messtechnik grundlegend die aus vier Teilen bestehende DIN 1319 (Teil 1: Grundbegriffe (1/1995), [17]; Teil 2: Begriffe für Messmittel (10/2005), [18]; Teil 3: Auswertung von Messungen einer einzelnen Messgröße; Messunsicherheit (5/1996), [19]; Teil 4: Auswertung von Messungen; Messunsicherheit (2/1999), [20]).

Die Charakterisierung und Validierung von Messsystemen erfolgt individuell unter Einhaltung von Wiederholbedingungen und erweiterten Vergleichsbedingungen.

Die Wiederholbedingung beschreibt die Wiederholung einzelner Messungen durch denselben Beobachter, dasselbe Messverfahren, dieselbe Messeinrichtung und denselben speziellen Einflussgrößen (Umwelteinflüsse). Die systematische Messabweichung bleibt erhalten, und damit streuen die Messwerte nur zufällig um den unbekanntem Erwartungswert. Es lassen sich so statistische Aussagen zu zufälligen Messabweichungen treffen ([17, S.8]).

Die erweiterte Vergleichsbedingung wird anhand des festgelegten Messverfahrens am identischen Objekt durch verschiedene Beobachter mit verschiedenen Messeinrichtungen an verschiedenen Orten realisiert ([17, S.8/9]).

Weitere anwendbare Normen im Bereich der Mess-, Prüf- und Kalibriertechnik und deren Beschreibungen sind ab Kapitel 3.3.1 detailliert aufgeführt.

2.6 Festigkeitshypothesen

Der Begriff der Belastung bezieht sich auf äußere Kräfte und Momente, während sich die Beanspruchung auf innere Kräfte und Momente und die daraus resultierenden Materialspannungen bezieht ([97, S.44]). Im Allgemeinen wirken äußere Kräfte und Momente beliebig auf einen gelagerten Körper. Es ist von einem räumlichen oder dreiachsigen Spannungszustand auszugehen ([6, S.39]). Wenn die Bauteilbelastungen klein genug sind, wird der Körper im linear elastischen Bereich verformt (lineare Elastostatik). Physikalisch gesehen gibt es nur Normal- und Schubspannungen. Die Grundbeanspruchungsarten Zug/Druck, Biegung und Torsion sowie Eigen- und Wärmespannungen beschreiben die Art ihrer Entstehung. Für Festigkeitsbetrachtungen ist die Spannungsart und -richtung unabhängig von ihrer Entstehung relevant. Senkrecht auf ein Flächenelement anliegende Kräfte wirken als Normalspannungen, während die Tangentialkräfte als Schubspannungen in der Ebene wirken ([13, S.32], [56, S.71], [43, S.23]). Festigkeitsuntersuchungen lassen sich nur mit Kenntnis der Werkstoffeigenschaften, der auf das Bauteil wirkenden Kräfte und Momente, deren zeitlichen Verläufe sowie der Form und Abmessung des Volumenkörpers durchführen (vgl. Abb.2.29). Es werden drei Belastungsfälle unterschieden (Abb.2.30; [56, S.72]):

- ruhend (F, M \approx konstant),
- schwellend
(F, M ändern sich; Richtung konstant),
- wechselnd
(F, M ändern sich; Richtung wechselnd).

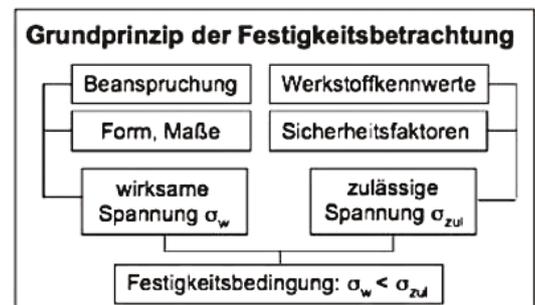


Abb. 2.29: Grundprinzip der Festigkeitsbetrachtung aus [13, S.32]

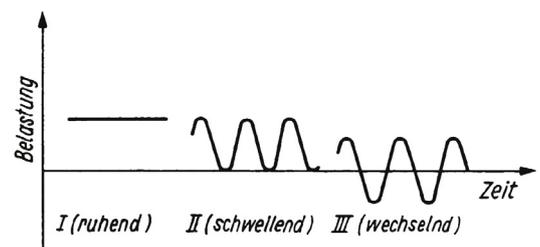


Abb. 2.30: Belastungsfälle aus [56, S.73]

Reale Belastungsverhältnisse von Bauteilen, die Überlagerungen von Normal- und Schubspannungen beliebiger Richtungen, lassen sich nur näherungsweise mittels Handrechnung bestimmen (vgl. Anhang A.8 Tab.A.12). Die in der Festigkeitslehre übliche Nennspannung lässt Kerb- und Eigen- spannungen unberücksichtigt ([56, S.74]).

Die Bauteilbeanspruchung durch Kräfte (Zug-, Druck-, Scherkräfte) und Momente (Biege- und Torsionsmomente) setzt sich richtungsabhängig, vorzeichenbehaftet und je nach Belastungsfall ge- wichtet zusammen. Die auf Grundlage der Gestaltänderungsenergie-Hypothese berechenbare Ver- gleichsspannung (σ_v) beschreibt reale Belastungsfälle und macht diese mit denen aus einachsigen Versuchen (Zugversuch) ermittelten Versagensgrenzen der Werkstoffe vergleichbar ([56, S.74-84]).

Festigkeitsnachweis

Grundlage für die Bestimmung der Bauteilsicherheit ist die Kenntnis des Werkstoffverhaltens. Die statische Grenzfestigkeit lässt sich durch die Kurzzeitbeanspruchung im Zugversuch charakterisie- ren ([67, S.42/43]).

Schematisch verhalten sich Stähle mit ausgeprägter Fließgrenze wie in Abb.2.31 a und Stähle ohne ausgeprägte Fließgrenze wie in Abb.2.31 b dargestellt. Weitere Einflussfaktoren sind u. a. die Beanspruchungsgeschwindigkeit, die Temperatur, die Anisotropie und die Beanspruchungsdauer, die eine exaktere Werkstoffbe- schreibung zulassen ([67, S.45]).

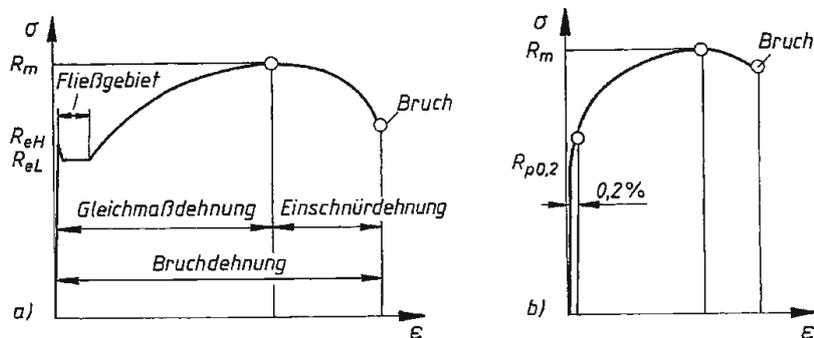


Abb. 2.31: Schematisch Spannungs-Dehnungs-Diagramme aus [67, S.43]

Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Bauteils wird eine maximal zulässige Materialspannung definiert (σ_{vers}). Je nach Einsatz des Bauteils dienen unterschiedliche Materialkennwerte (Streckgrenze R_e , Elastizitätsgrenze/ Proportionalitätsgrenze) als Bezugswert ([56, S.85]). Die tat- sächlich auftretende Materialspannung (σ) bzw. die rechnerisch ermittelte Vergleichsspannung darf die zulässige (Zug-/ Schub-) Spannung nicht übersteigen:

$$\sigma \leq \sigma_{zul}; \tau \leq \tau_{zul}$$

Die zulässige Materialspannung ergibt sich aus der für das Bauteilversagen (Versagensspannung σ_{vers}) maßgebende Kenngröße abhängig vom Belastungsfall (Bsp. Streckgrenze, Dauerfestigkeit) mit einem Sicherheitsfaktor (S) dividiert:

$$\sigma_{zul} \leq \sigma_{vers}/S; \tau_{zul} \leq \tau_{vers}/S$$

Der Sicherheitsfaktor wird im Allgemeinen im Bereich von 1 bis 4 festgelegt ([56, S.86]).

Orthesengelenke unterliegen dreidimensionalen Lastfällen und werden durch Zug-/ Druckkräfte, Wechselbiegemomente und auf Torsion beansprucht. Für reine Biegemomente dürfen geringfügig höhere Festigkeitswerte und für reine Torsion müssen geringere Materialfestigkeitsgrenzwerte an- genommen werden (vgl. Anhang Kap.A.3, Abb.A.5 und Abb.A.6). Die Vergleichsspannung lässt die Rückführung eines mehrachsigen Spannungszustandes auf einen äquivalenten einachsigen Span- nungszustand zu. Dementsprechend ist der Vergleich zu Werkstoffkennwerten, die unter dieser Vor- aussetzung ermittelt werden, möglich.

Um Festigkeitsanalysen realitätsnah durchführen zu können, müssen kinetische (vektorielle Kräfte

und Momente) und kinematische Größen (Beschleunigungen) bekannt sein. Dies sind grundlegende Voraussetzungen für die Konzipierung, den Entwurf und die Dimensionierung der in Kap.3.2 beschriebenen Messtechnikentwicklung. Dehnungsbasierte Sensoren werden grundsätzlich nur im linearen Bereich bis zur Proportionalitätsgrenze verwendet ($\sigma_{zul} \leq R_e$; $\sigma_{zul} \leq R_{p0,2}$, vgl. Abb.2.31). Mit Hilfe der Finite-Elemente-Methode (FEM) lassen sich Materialdehnungen, Materialspannungsverläufe, die Vergleichsspannung und Kerbspannungen analysieren. Diese Methode eignet sich insbesondere für komplexe Bauteilgeometrien.

2.7 Finite-Elemente-Methode

Das Vorgehen zur Anwendung der FEM ist prinzipiell immer gleich: Das reale Bauteil wird freigeschnitten und idealisiert. Irrelevante Formelemente werden bei der Bauteilidealisierung von der Berechnung ausgenommen. Durch die Diskretisierung und die Einteilung in finite Elemente (FE) des idealisierten Bauteils lässt sich ein geeignetes FE-Netz aufbauen. Wesentlich für realitätsnahe Ergebnisse sind die Elementwahl (die Form, die Freiheitsgrade und die Anzahl der Knoten der finiten Elemente), die Netzdichte, die Materialzuweisung, die Randbedingungen (Einspannung) sowie die eingeleiteten Lasten ([85, S.3-4]). Die Randbedingungen werden unterschieden in wesentliche Randbedingungen (Lagerungsbedingungen) und natürliche Randbedingungen (Krafttrandbedingungen; [85, S.4]). Nachdem das Modell aufgebaut ist, kann es berechnet und gegebenenfalls wiederholt mit angepassten Parametern analysiert werden (vgl. Abb.2.32; [1, S.106]).



Abb. 2.32: Prozess der FEM aus [2, S.88]

Grundsätzlich gibt es zwei Lösungsverfahren der FEM, das Verschiebungsgrößen- und das Kraftgrößenverfahren. Fast alle FEM-Programme arbeiten heutzutage nach dem Verschiebungsgrößenverfahren, es werden die Verschiebungen des Systems berechnet. Bei linearen Verformungsberechnungen stehen die Gesamtsteifigkeit (K) mit Reaktionskräften (\vec{F}) und Verformungen (\vec{u}) des Bauteils in einem proportionalen Verhältnis ($F = k \cdot u$, vgl. Abb.2.33; [2, S.116]).

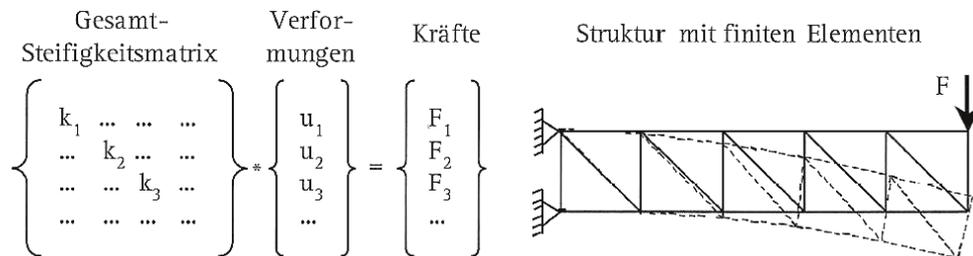


Abb. 2.33: Prinzip der linearen FEM aus [2, S.88]

Der Solver löst das mathematische Problem, indem jedem finiten Element mit seinen Einspannbedingungen eine Element-Steifigkeitsmatrix (k) zugeordnet wird. Das Prinzip der linearen FEM besteht darin, die Einzelsteifigkeiten der finiten Elemente zur Gesamtsteifigkeitsmatrix mit entsprechenden Algorithmen zusammensetzen, die vom Solver mit den Randbedingungen (Lagerungen und Lasten) gelöst werden kann (vgl. Abb.2.34; [1, S.106], [2, S.88]). Aus den Verschiebungen bzw. den Verformungswerten werden die Dehnungen an jedem Knoten (Änderung der Länge zur Ausgangslänge) berechnet. Bei der linearen FEM kommt immer das Hookesche Gesetz zur Anwendung

($\sigma = E \cdot \epsilon$), welches die Berechnung der Materialspannung ermöglicht ([1, S.107]).

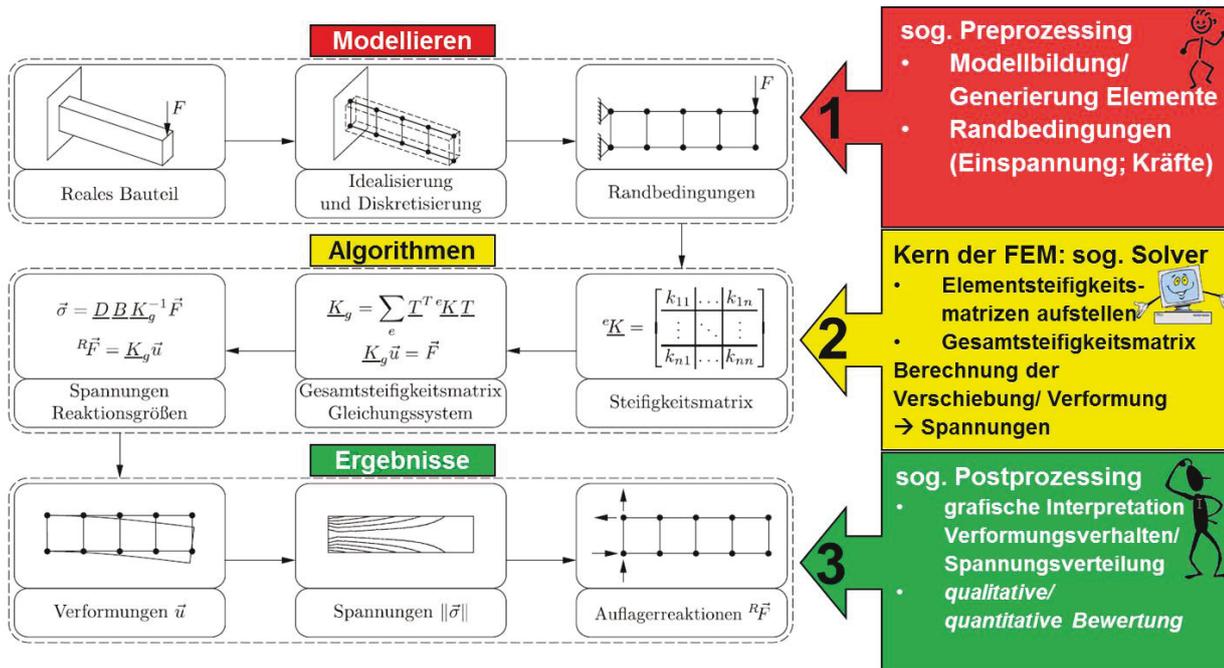


Abb. 2.34: Prozess der FEM detailliert modifiziert nach [85, S.4]

Die Aussagesicherheit (Validität) einer Finite-Elemente-Analyse (FEA) wird durch nicht-korrekte Annahmen der Randbedingungen, durch ein FE-Netz dessen Elemente die Reaktionen des Bauteils nicht richtig wiedergeben können, durch zu stark vereinfachte Körpergeometrieverläufe oder ein zu grobes Netz negativ beeinflusst.

Die modifizierten Orthesengelenke werden mittels linearer FEM statisch analysiert. Das Kennzeichen linearer Statik ist, dass die Bauteile definiert eingespannt, Kräfte/Momente eingeleitet und daraus die Verformungen, Dehnungen und Materialspannungen in einem konstanten, zeitunabhängigen Zustand berechnet werden ([1, S.105]). Ursache und Wirkung sind immer proportional zueinander. Ursachen sind z.B. die aufgebrachtten Kräfte, und Wirkungen sind die berechneten Verformungen und Spannungen ([1, S.105]).

Verwendete Berechnungsmethode

Die Berechnung der CAD-Modelle erfolgt mit der Software Siemens PLM NX 10.0 Advanced FEM. Alle Analysen erfolgen mit dem Solver NASTRAN (Nasa Structural Analysis System) („Linearstatisch mit Kontaktflächen“ SOL 101). Die Berechnungen erfolgen nach der h-Methode mit linearen Elementen. Eine Genauigkeitssteigerung des Ergebnisses lässt sich bei dieser Methode nur durch eine zunehmende Netzverfeinerung, eine wachsende Anzahl an h-Elementen durch Verkleinerung der Kantenlänge, erreichen.

Eine alternative Methode stellt die Berechnung mit p-Elementen dar. Bei der p-Methode wird zuerst mit einer linearen Ansatzfunktion das Modell berechnet und dann der Polynomgrad der Ansatzfunktion erhöht, bis ein gewisses Konvergenzkriterium bei konstanter Netzdichte erfüllt wird.

Verformung und Spannung

Bauteile unter realen Einsatzbedingungen unterliegen im Normalfall einem mehrdimensionalen Belastungsfall (vgl. Kap.2.6). Es treten Normal- und Schubspannungen gleichzeitig und in mehreren Richtungen auf. In Abhängigkeit von den wesentlichen und natürlichen Randbedingungen werden in Abhängigkeit der Freiheitsgrade der finiten Elemente die Bauteilverformungen und -spannungen materialspezifisch berechnet und visualisiert.

Die Vergleichsspannung (hier die von-Mises-Spannung) ist für Festigkeitsbetrachtungen essentiell. Die Materialspannung an der Oberfläche und deren Richtung sind für Verformungsmessungen mittels DMS entscheidend. Mit Hilfe von Verformungsmessungen bei definierten Vorgabelasten (Kalibrierung) lassen sich FEM-Simulationsergebnisse überprüfen und validieren. Prinzipiell lassen sich mit DMS instrumentierte und kalibrierte Verformungskörper als Sensor nutzen. Die Verwertbarkeit der Messungen und eine Bewertung der Validität der Messergebnisse sind nur über eine aufwändige Sensorcharakterisierung möglich (vgl. Kap.3.4).

Validierung und Verifikation

In der Regel entstehen Abweichungen zwischen der realen Bauteilverformung (z. B. gemessen mittels DMS) und der Simulation (vgl. Abb.2.35). Grundsätzlich ist festzulegen, anhand welcher Parameter die Abweichungen quantifiziert werden. Es müssen die Abweichungen sowie deren Ursachen bestimmt werden. Es ist zu entscheiden, ob das Modell weiterhin tragbar, für den Anwendungsfall ausreichend, anzupassen oder zu verwerfen ist.

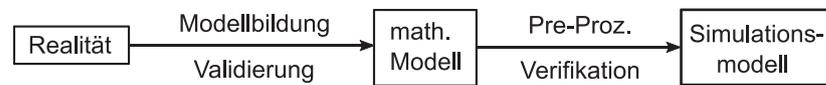


Abb. 2.35: Modelladäquanz

Die Validierung beschreibt die Modelladäquanz:

- Ist das Modell richtig?
- Ist das Modell genau genug?

Die Verifizierung beschreibt die Adäquanz des Modellaufbaus/ der Modellimplementierung:

- Sind die Implementierungsschritte korrekt?
- Stimmen die Randbedingungen/ Parameter im Programm?

Eine erste Kontrolle erfolgt durch die automatische Fehleranalyse (Materialdaten, statische Unbestimmtheit, Elementformen,...) des FE-Programms. Diese Kontrolle kann aber keine Modellidealisierungsfehler, Wahl der Elemente, Kräfteinleitungs-, Lagerungsbedingungen und falsche Materialdaten identifizieren.

Diese Fehler lassen sich nur durch folgende Maßnahmen erfassen:

- Plausibilitätskontrolle auf Basis von Erfahrungswerten,
- Überschlagsrechnung von Hand (grobe Richtwerte),
- Vergleich unterschiedlicher Modelle (einfach vs. komplex),
- Parallelanalyse unabhängig von der FEM,
- Messungen (z. B. mittels DMS).

Schlussfolgerung

Insbesondere das Verfahren der FEM eignet sich, um komplexe Volumenkörper in Verformungsgrundkörper für Kraft- und Momentensensoren umzuwandeln. Für die anstehenden Sensorentwicklungen wird diese Methode eingesetzt, um Sensorik anforderungsgerecht zu dimensionieren und mögliche Quersprecheinflüsse durch Asymmetrien zu reduzieren. Die Validität der Simulationen wird durch abschließende Verformungsmessungen überprüft.

3 Methodische Entwicklung - modulares Messsystem

3.1 Vorbemerkungen

Der erste Teil dieses Kapitels erläutert eine Methodik wie Modifikationen oder Neukonstruktionen von Orthesenkomponenten zu dimensionieren sind, um diese für den messtechnischen Einsatz mit DMS zu instrumentieren. Diese Methodik wird auf Orthesen-Systemgelenke angewendet.

Der zweite Teil beschreibt die methodische anforderungsgerechte Entwicklung geeigneter Kalibrierverfahren für die zuvor entwickelten Messgelenke.

Im dritten Teil werden die Gelenke hinsichtlich ihres Verformungsverhaltens anhand von Kennlinien charakterisiert mit dem Ziel der Validierung der im ersten Teil aufgestellten FE-Modellen. Nach der Charakterisierung und Validierung der Simulationen anhand von Rohwerten, wird das Messgelenk durch die Erweiterung mit Analog-Digital-Umsetzern (ADU) mit spezifischer Kalibrierung zu einem integrierten Messsystem (iOG). Die spezifischen Kalibrierkennlinien der iOGs werden validiert und die Messunsicherheiten bestimmt. Dieses Messsystem wird erst im folgenden vierten Abschnitt als Teil eines Gesamtsystems detailliert beschrieben.

Der vierte Abschnitt behandelt das Gesamtmesssystem, welches aus den instrumentierten Messgelenken, einer Inertialsensorik, einer Videokamera und Lichtschranken besteht. Die Teilsysteme sind Bestandteile eines lokalen Funk-Netzwerks, das die Kommunikation und Datenübertragung zwischen den Teilnehmern gewährleistet. Die Lichtschranken werden zum Starten und Stoppen sowie für die Synchronisation aller Teilsysteme mit der instrumentellen Ganganalyse eingesetzt.

Der fünfte Teil fasst die erfolgten Entwicklungsschritte des Gesamtmesssystems für biomechanische Untersuchungen am Patienten kurz zusammen, während im abschließenden sechsten Teil eine kritische Auseinandersetzung mit der angewendeten Methodik, den möglichen Einflüssen auf die Messungen und den Optimierungsmöglichkeiten des vorliegenden Messsystems erfolgt.

3.2 Methodik - Sensorentwicklung und -validierung

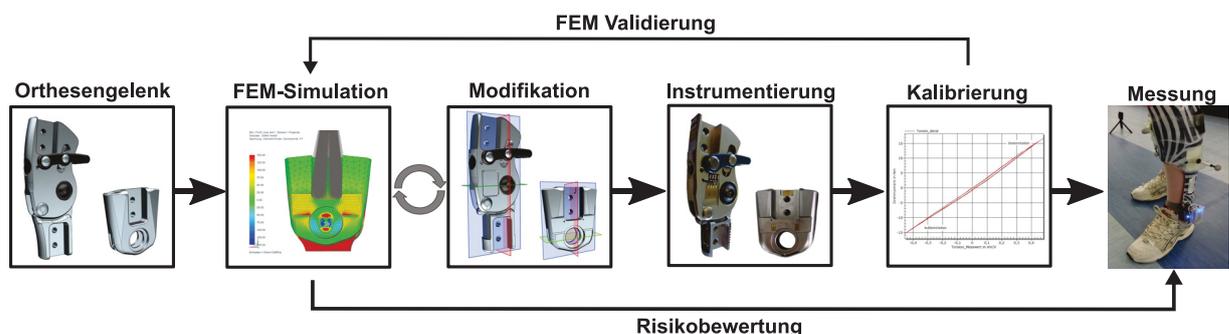


Abb. 3.1: Methodik - Sensordimensionierung und FE-Modell Validierung

Ausgangspunkt der Sensorentwicklung ist ein bestehender zu modifizierender Volumenkörper oder

eine Volumenkörperkonzeption eines neuen Sensorkonzepts (vgl. Abb.3.1). Die natürlichen und wesentlichen Randbedingungen sowie die Werkstoffdaten müssen entweder bekannt sein, oder wie generell bei Neukonstruktionen erforderlich, festgelegt werden. Die Verfahrensweise für den methodischen Entwicklungsprozess erfordert den Aufbau eines abstrakten, aber der Realität entsprechenden FE-Modells. Der Volumenkörper sollte in geeigneten Bereichen idealisiert sein, sollte über ein geeignetes FE-Netz mit entsprechender Netzsteuerung und Elementen mit erforderlichen Freiheitsgraden und Feinheit verfügen und sollte die Lagerungs- und Krafteinleitungsbedingungen angemessen abbilden. Es ist das Ziel, den Sensor (respektive Verformungskörper) anforderungsgerecht hinsichtlich Mechanik und Sensorik (Bauraum, Festigkeit, Verformung, Linearität, Signalhub, Quersprechen, Signalrauschen) zu modifizieren oder zu konzipieren. Bei Modifikationen sollten die Änderungen auf das notwendige Maß reduziert werden, um Einschränkungen der Bauteilsicherheit möglichst gering zu halten. Die iterativen Bauteilmodifikationen basieren auf FEAs und Modellrechnungen der technischen Mechanik.

Die parallel ablaufenden mathematischen Ansätze bieten den Vorteil der gegenseitigen Plausibilitätskontrolle und bewirken eine Reduktion der Iterationsschleifen. Die im Kapitel 2.6 beschriebenen Methoden des Festigkeitsnachweises von Bauteilen belegen, dass Handrechnung und Simulation sich wechselseitig ergänzen müssen, um die realen Belastungsverhältnissen näherungsweise abbilden zu können. Kernpunkt dieser Methodik ist das TOTE-Modell (vgl. Abb.2.27; [68, S.40]). Die Iterationsschleifen werden mit abwechselnder FE-Simulation „Test“ und Bauteilmodifikation „Operate“ durchlaufen. Die Applikationsorte und Ausrichtung der DMS leiten sich aus der Simulation ab. Den Anfang bildet eine „qualitative“ FEA an einem stark idealisierten abstrakten Modell. Die erste Iteration dient der Bestimmung möglicher DMS-Applikationsorte und deren Ausrichtung anhand von Materialhauptspannungsverläufen. Hierbei ist es wichtig, wie auch bei der Simulation weiterer Lastfälle, auf Quersprecheinflüsse zu achten. Das FE-Modell wird sukzessive verfeinert. Es werden CAD-Bauteilmodifikationen für die Instrumentierung vorgenommen und deren Auswirkungen simuliert und quantifiziert. Die Kriterien sind Materialdehnungen/-hauptspannungen, die Vergleichsspannung, Kerbwirkung an Verrundungen und Bohrungen sowie die notwendige Größe der potenziellen Applikationsorte und -richtung unter der Berücksichtigung möglicher DMS-Typen. Mögliche Quersprecheinflüsse werden in dieser Phase ebenfalls berücksichtigt. Die zyklische Abfolge, auch „Trial and Error“ genannt, wird beendet „Exit“, sobald die erforderliche Materialdehnung für die DMS-Messungen oder die zulässige Materialspannung bei maximalem Vorgabemoment erreicht ist ([68, S.18]). Die gezielte Anwendung der Methode reduziert die Anzahl der Schleifendurchläufe. Sobald ein Optimum an Modifikationen bestimmt wurde, erfolgt die fertigungstechnische Umsetzung durch die mechanische Bearbeitung des Verformungskörpers.

Die Messtechnologie und Applikationsorte sind für die Instrumentierung durch die Anwendung der Methodik vorgegeben. Weitere Festlegungen sind zu treffen hinsichtlich:

- Der Wahl des DMS-Typs. Diese ist abhängig von der Art und Richtung der Verformung sowie vom verfügbaren Platz und dem Werkstoff des Verformungskörpers.
DMS-Typ: Material (Dehnungsempfindlichkeit, Temperaturanpassung und Messgittergröße, Widerstand, Querempfindlichkeit, maximale Brückenspeisespannung, Trägerfolie (Polyimid, Phenolharz), Anzahl und Ausrichtung (Linear-, Doppel-, Rosetten-, Torsions-Scher-DMS).
- Der Schaltung (Viertel-, Halb-, Vollbrücke). Die DMS-Schaltung ist entscheidend für die Kompensation möglicher Temperatur- oder Quersprecheinflüsse.
- Der Applikationstechnologie (Ein- und Zweikomponenten/ kalt- und heißhärtende Klebstoffe).

Der Verformungskörper wird mit geeigneten DMS und Applikationsmitteln in der jeweiligen Hauptspannungsrichtung instrumentiert und verschaltet. Die Gelenke werden anschließend in speziellen Vorrichtungen kalibriert. Die Kalibrierkennlinie stellt die auf der Ordinate abgetragene gemessene Differenzspannung über dem auf der Abszisse abgetragenen Vorgabemoment dar. Der funktionelle Zusammenhang von Differenzspannung und Vorgabewert charakterisiert den Sensor. Aus der Differenzspannung wird die Materialdehnung und über den linearen Zusammenhang des Hookeschen Gesetzes die Materialspannung berechnet. Die auf Messungen basierende lokale und richtungsspezifische Materialspannung lässt über den Vergleich mit den FEM-Simulationsergebnissen deren Validierung zu.

Eine valide FEA ermöglicht:

- Die Bauteilfestigkeitsbewertung anhand der Vergleichsspannung (von-Mises-Spannung). Die Bestimmung des eingeleiteten Moments, welches zum Bauteilversagen führen wird.
- Die Bestimmung der Materialverformung und -spannung an der Oberfläche sowie deren Richtung.
- Die Bestimmung optimaler Applikationsorte und die Ausrichtung der DMS.
- Die Durchführung von Kerbwirkungsanalysen.

Valide Simulationen können als Grundlage für eine Risikoanalyse im Rahmen der Konformitätsbewertung dienen, welche für die CE-Vergabe oder die erneute Erteilung nach einer Bauteilmodifikation erforderlich ist. Für den messtechnischen Einsatz kann die abschließende Gelenkevaluation mit Erfassung des Quersprechens Aufschluss darüber geben, inwiefern eine Quersprechkorrektur erforderlich oder vernachlässigbar ist.

3.2.1 Sensorkonzeptionierungen und -dimensionierungen

Als Basis für die Messgelenke dienen die modularen Systemgelenke 17LA3=*/17LK3=* der Firma Otto Bock HealthCare GmbH (vgl. Abb.3.2/3.3). Die Wahl fiel auf diesen Gelenktyp, da dieser modular in AFO/ KAFO-Orthesen verbaut werden kann und eine passgenaue trennbare Anbindung der Orthesenschiene ohne Einlaminieren gestattet. Das Gelenksystem ist für vier Gewichtsklassen in Schienenbreiten 12, 14, 16 und 20 mm erhältlich. Das Orthesenkniegelenk kann offen rückverlagert, gesperrt in uni- oder bilateraler Ausführung oder auch als Mitläufergelenk einer SCO/ SSCO eingesetzt werden. Individualorthesen mit diesem Gelenktyp lassen sich auf diese Weise verhältnismäßig einfach durch den Austausch der Originalgelenke gegen instrumentierte Gelenke zur Messorthese umrüsten.

Entscheidende Vorteile dieser Vorgehensweise sind:

- Ein großes potenzielles Patientenkollektiv für Messungen.
- Die Messungen erfolgen mit den patientenspezifischen Individualorthesen in bestehender Konfiguration.
- Es besteht eine enorme Zeit- und Kostenersparnis, da eine Messorthesenfertigung (individuell für jeden Probanden) nicht erforderlich ist.

Die Orthesengelenke selbst stellen eine Baugruppe dar, sie bestehen aus mehreren Komponenten (vgl. Abb.3.4¹).



Abb. 3.2:
17LK3=L16



Abb. 3.3:
17LA3=16

¹Beide Darstellungen zeigen bereits die modifizierten Gelenkkörper. Die Entwicklungsschritte bis zum modifizierten Gelenk sind Bestandteil der Kapitel 3.2.2, 3.2.3 und 3.2.4.

Der gesamte Aufbau des Orthesenknöchelgelenks (Abb.3.4 A - modifiziertes Gelenk) besteht im Wesentlichen aus dem Gelenkkorpus (1), dem Dorsalanschlag (2), einer Kugel (3), dem Fußbügel (4) und dem Lager (5 Bolzen, 6 Messingbuchsen (2x), 7 Polymer-Distanzscheiben (2x) und einem passenden Gegenstück zum Lagerbolzen mit Verschraubung).

Das Orthesenkniegelenk (Abb.3.4 B) besteht im Wesentlichen aus dem proximalen Gelenkkörper (1), dem distalen Element (3), dem beide Gelenkkörper verbindenden Lager (2), dem Extensionsanschlag (4) und dem Fallschloss (5).

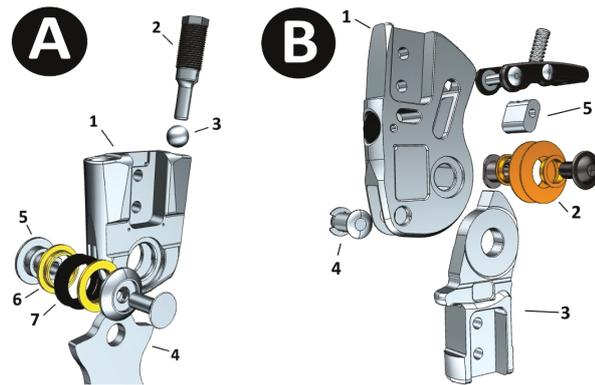


Abb. 3.4: Explosionsansichten
(A) 17LA3=16, (B) 17LK3=L16

Die Gelenkgrundkörper (vgl. Abb.3.2/3.3) lassen eine Verformungsmessung mittels DMS prinzipiell zu. Da dieser Verformungskörper asymmetrisch und starr ist, werden Bauteilmodifikationen erforderlich (vgl. Tab.3.1). Die Instrumentierungen erfolgen in der Sagittal-, Frontal- und Transversalebene und bilden somit die Belastungen in allen Ebenen (3D) ab. Die erforderlichen Modifikationen, die DMS-Applikationsorte, Wahl der DMS-Typen und Verschaltungen sind Teil der folgenden Unterkapitel.

Definition der Anforderungen (Tab.3.1)

Die Messgelenke sollen die Orthesengelenksbelastung in den drei Ebenen Sagittal-, Frontal- und Transversalebene messtechnisch erfassen und müssen nach deren Modifikation den maximal zulässigen Belastungen (Freigabelasten²) standhalten. Die Gelenkmodifikationen erfolgen skaliert für die (vom Patientengewicht abhängige Schienenbreite) Gelenkgrößen 12 mm, 16 mm und 20 mm. Der Literatur (Kap.2.4.2) und den gelenkgrößenabhängigen Freigabemomenten (FGM) des Herstellers sind zu entnehmen, dass die Hauptbelastungsrichtung das Moment in der Sagittalebene (AP) bei gesperrten Orthesengelenk oder mit DA darstellt. Das Frontalmoment (ML) ist stets geringer, und für das Transversalmoment (Torsion) gibt es keine verlässlichen Literaturangaben. Die metallischen Gelenkkörper sind sehr massiv und werden bei bestimmungsgemäßer Lasteinleitung nur wenig verformt. Die asymmetrische Gelenk Konstruktion wird bei messtechnischen Anwendungen zum Quersprechen führen. Diese Eigenschaften und die räumliche Beschränkung der Messtechnik am Orthesengelenk stellen die maßgeblichen Herausfor-

Tab. 3.1: Grundlegende Anforderungen an Gelenkmodifikationen

Anforderung an Modifikationen	F/W ³
Auslegung auf statische Freigabelasten des Herstellers	F
3D-Momentenmessung (in Sagittal-, Frontal- und Transversalebene)	F
Bauteilasymmetrie: Reduzierung des durch Asymmetrie bedingten Quersprechens	W
Optimale Verformungen der Grundkörper in Bezug auf Signalhub und Signal-Rausch-Verhältnis	F
„Einfacher“ Einbau in Originalorthese	F
Keine Beeinträchtigung des Patienten	F
Geringes zusätzliches Gewicht	F

²Freigabelasten sind ebenenspezifische Prüflasten, denen die Orthesengelenke je nach Prüfung (statisch/ dynamisch) standhalten müssen (vgl. Kap.2.3.4). Die maximal zu erwartenden Lasten werden mit einem Sicherheitsfaktor belegt. Die statische Freigabeproofung erfolgt nach dem Vier-Punkt-Biegeversuch nach ISO 22523 Anhang B.

³F/W: Festforderung/ Wunsch

derungen für die Verformungsmessung mittels DMS dar. Die Sensorgelenke müssen einfach in die Orthese einzubauen sein. Sie dürfen in der Orthese weder störend wirken noch darf die Messtechnik durch andere Orthesenkomponenten oder den Patienten beschädigt werden (vgl. Tab.3.1).

Die Orthesenknie- und Knöchelgelenke bestehen aus metallischen Grundkörpern mit asymmetrischer Geometrie, aber linearem Materialverhalten und mit der Besonderheit der Gleitlager für den rotatorischen Freiheitsgrad in der Sagittalebene. Das proximale und distale Kniegelenkelement werden durch ein Lager verbunden, genauso wie der Knöchelgelenkgrundkörper mit dem Fußbügel.

In einem ersten Schritt müssen mögliche DMS-Applikationsorte und Hauptspannungsrichtungen für die Biege- und Torsionsmomentmessungen an Knie- und Knöchelgelenk ermittelt werden. Die Verformungskörper werden stark vereinfacht (idealisiert). Es werden Bohrungen, Verrundungen und nicht-lineare Elemente (Lager) entfernt oder als linearer Kontakt angenommen. Für die Gelenkvarianten werden „Übersichts-FEAs“ mit den maximalen FGMs bezüglich des Gelenkmittelpunkts als Zwei-Punkt-Biegeversuch durchgeführt. Bei dieser ersten Analyse werden qualitativ Spannungsverläufe und mögliche DMS-Applikationsorte anhand eines stark vereinfachten Modells identifiziert. Detaillierte Darstellungen und Verweise auf den Anhang erfolgen in den folgenden Kapiteln.

Nach dem ersten Schritt mit ggf. mehreren Iterationen der Modellanpassung (wesentliche/ natürliche Randbedingungen, Idealisierungen) folgen die CAD-Gelenkmodifikationen für den messtechnischen Einsatz mittels DMS. Das FE-Modell wird weiter optimiert und erste Modifikationen parallel zu einfachen Handrechnungen vorgenommen. Hierbei werden bauteilversagenskritische Bereiche bezüglich Materialfestigkeit und Kerbspannungen identifiziert, welche Teil der Unterkapitel 3.2.2 und 3.2.4 sind. Am Kniegelenk betrifft dies in erster Linie die Modifikationen für die Sagittal- und Frontalmomentenerfassung. Beim Knöchelgelenk betrifft dies die Anpassungen zur Frontalmomentenerfassung und die Neukonstruktionen der Knöchelsensoren zur Erfassung des Dorsal-/ Plantarmoments.

Für diese versagenskritischen Bereiche erfolgt die Validierung der FEMs in Kapitel 3.4.2.

Es muss sichergestellt werden, dass bei Belastung mit dem richtungsspezifischen FGM die Materialspannungen (Vergleichsspannungen) des modifizierten Grundkörpers die zulässige Spannung (σ_{zul}) nicht übersteigen. Für alle statischen Berechnungen wird auf das dynamische FGM ein Sicherheitsfaktor von $S = 1,5$ angewendet. Da die dynamischen FGMs bereits mit einem Sicherheitsfaktor von 1,5 belegt sind, wird effektiv ein höherer statischer Sicherheitsfaktor von $S_{stat} = 1,5 \times 1,5 = 2,25$ erreicht.

Die Validierung der auf Modellrechnung von Hand und FE-Simulation basierenden Bauteilmodifikationen erfolgen anhand von Verformungsmessungen mittels DMS (Empfindlichkeit: k-Faktor vgl. Anhang Kap.A.10 Tab.A.14). Aus den Bauteilverformungen werden die Materialspannungen über das werkstoffspezifische E-Modul berechnet.

Herausforderung Asymmetrie - schiefe Biegung

Nur bei der lotrechten Belastung im Schubmittelpunkt (vgl. Abb.3.5 links) eines U-Profiles (asymmetrisches Profil) oder bei der Querverbindung von zwei U-Profilen ([] oder] [) gilt die Formel für die Biegespannungsberechnung ($\sigma_B = M_B/W$, vgl. F.3.1). Erfolgt die Krafteinleitung nicht im Schubmittelpunkt, treten zusätzliche Torsions- und Biegespannungen auf. Falls die Belastung im Schubmittelpunkt nicht möglich ist, sollte die Belastung im Bereich des Stegs bzw. möglichst nah am Steg des U-Profiles erfolgen (Abb.3.5 rechts; [67, S.138], [67, Tabellen S.19]).

Die Schnittdarstellungen der Orthesengelenke (17LK3=*, 17LA3=*) entlang der Hauptebenen zeigen, dass lediglich das Knöchelgelenk eine Spiegelebene, die Frontalebene, besitzt. Alle anderen Schnitte weisen Asymmetrien auf (vgl. Abb.3.6, Abb.3.7).

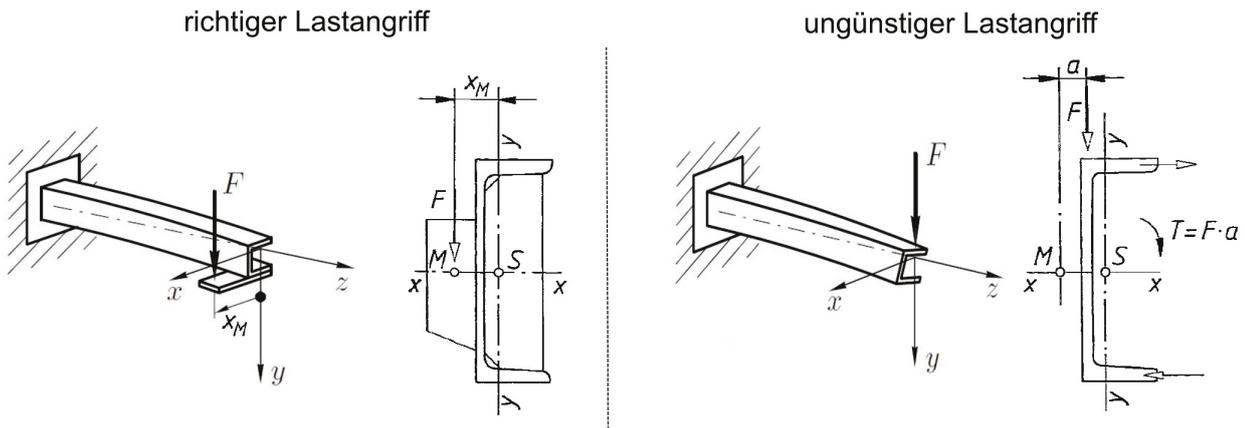


Abb. 3.5: Krafteinleitung an asymmetrischen Profilen modifiziert nach [67, Tabellen S.19], [39, S.133]

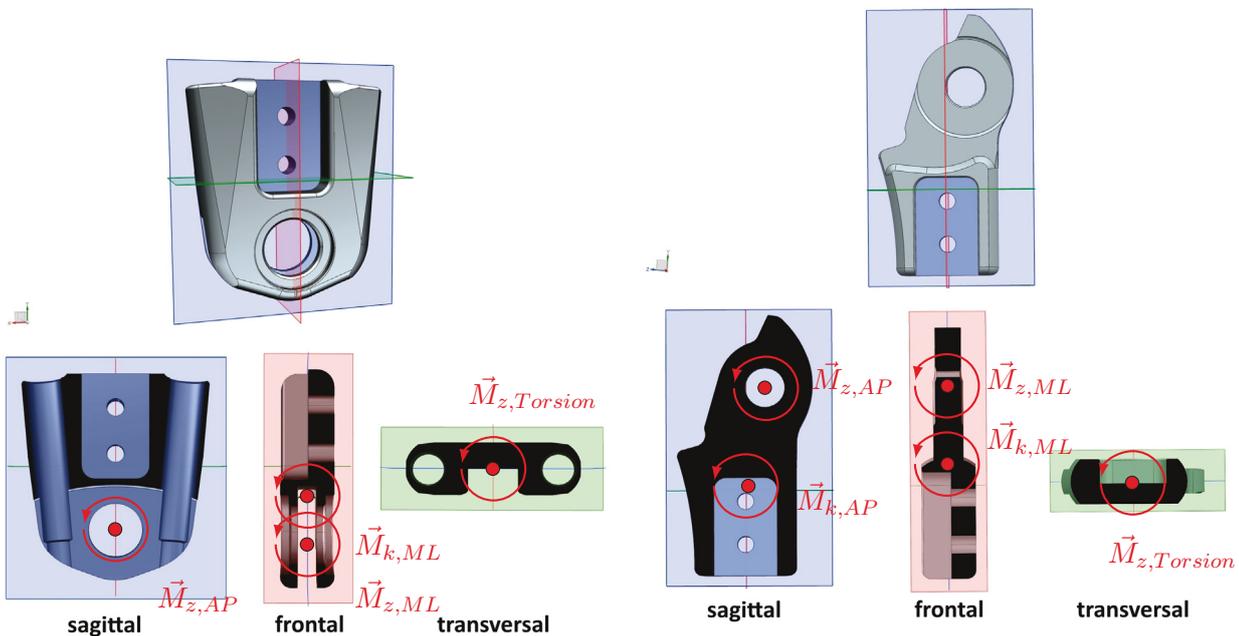


Abb. 3.6: 17LA3 - Ansicht drei Schnittebenen

Abb. 3.7: 17LK3 (distales Element) - Ansicht drei Schnittebenen

Die Querschnitte dienen der Veranschaulichung der Drehachsen bei Sagittal-, Frontal- und Transversalmomenteinleitung. In der Frontal- und Transversalebene besitzen Orthesengelenke generell keine Rotationsfreiheitsgrade. Das Biege- oder Torsionsmoment ($\vec{M}_{z,AP}$, $\vec{M}_{z,ML}$, $\vec{M}_{z,Torsion}$) beschreibt immer das Moment um die wirksame Achse des Orthesengelenks. Die „wirksame Achse“ ist der Rotationsfreiheitsgrad (Lager) in der Sagittalebene, welcher am Orthesenknöchelgelenk durch den Dorsal-/Plantaranschlag limitiert wird (Abb.3.4 A Nr.2). Am Orthesenkniegelenk ist der Rotationsfreiheitsgrad in der Sagittalebene durch einen Anschlagbolzen in Richtung anterior und durch eine Fallschlossperre in Richtung posterior blockiert (Abb.3.4 B Nr. 4, Nr. 5). Durch die Blockierung der Lager in der Sagittalebene und die Versteifung des Gelenkkörpers durch die Lager in der Frontalebene am Knöchel- und Kniegelenk, werden Kompromissdrehzentren (M_k) in die schwächsten Bereiche des Gelenks gelegt. Wie bereits beschrieben werden Festigkeitsbetrachtungen und FEM-Validierungen für die Bereiche $\vec{M}_{k,ML}$ am Knöchelgelenk und $\vec{M}_{k,AP}$ sowie $\vec{M}_{k,ML}$ am Kniegelenk durchgeführt (vgl. Abb.3.6 und Abb.3.7). Die Gelenkdimensionierung anhand der Flächenträgheitsmomentmodifikationen und der zulässigen Materialspannung an den Kompromissdrehpunkten erfolgt in den folgenden Kapiteln (Kap.3.2.2, Kap.3.2.4).

Allgemein berechnet sich die Biegespannung (σ_B) an der Bauteiloberfläche aus dem wirkenden Biegemoment (M_B) bezogen auf das Widerstandsmoment (W). Das Widerstandsmoment wird beschrieben durch das Flächenträgheitsmoment (I) des Querschnitts um die jeweilige Biegeachse (am Punkt M_z bzw. M_k) bezogen auf die äußere Randfaser (a):

$$\sigma_B = \frac{M_B}{W_x} = \frac{M_B}{I_x} \cdot a \quad (3.1)$$

Formel 3.1 Biegespannung aus [67, S.38], [56, S.79]

3.2.2 Knöchelgelenkmodifikationen und -instrumentierung

Grundlegend für die Gelenkmodifikationen sind die Anforderungen aus Tab.3.1. Anhand einer qualitativen FEM lassen sich geeignete DMS Positionen bestimmen (siehe FE-Modell Abb.A.7, Tab.A.6).

„Übersichts-FEM“

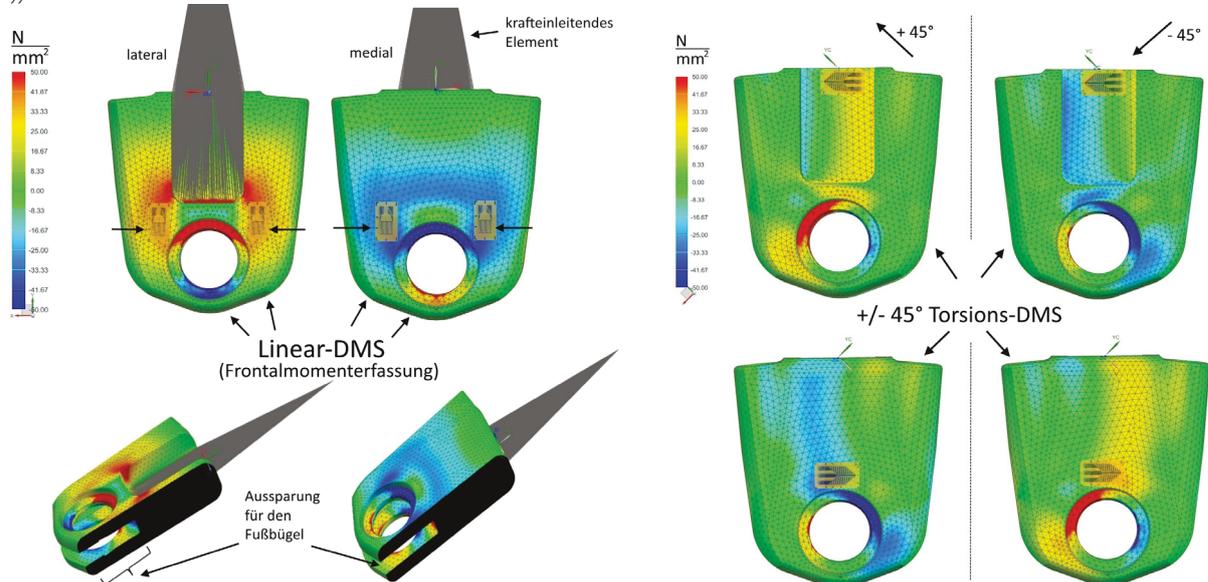


Abb. 3.8: Qualitative FEM 25 Nm Medialmoment Abb. 3.9: Qualitative FEM 15 Nm Torsion

Die Messung von Biegemomenten in der Frontalebene erfolgt mit einzelnen Linear-DMS. Die Applikationsorte für die Messung der Frontalmomente ($\vec{M}_{k,ML}$) werden proximal der Lagerachse, auf Höhe des Schnitts über der Lagerbuchse (vgl. Abb.3.6 und Abb.3.10) und über dem ausgesparten Bereich für den Fußbügel (vgl. Applikationsort und Schnittdarstellung Abb.3.8) festgelegt.

Eine grundsätzliche Herausforderung stellen die Orthesen-Fußschale an der Gelenkinnenseite und der Schuh des Patienten an der Gelenkaußenseite dar, die die an der Oberfläche des Gelenks befindlichen Sensoren beschädigen könnten.

Die Messung der Torsion in der Transversalebene erfolgt mit $\pm 45^\circ$ -Torsions-DMS. Die Applikationsorte für die Messung von Transversalmomenten ($\vec{M}_{z,Torsion}$) werden medial im Bereich des Lagers und lateral im Bereich der Lanzettenführung festgelegt (vgl. Abb.3.9). Die Ausrichtung der DMS erfolgt quer zur Rotationsachse. Normalerweise würde für den konkreten Fall die Ausrichtung der Torsions-DMS vertikal, also längs zur Rotationsachse, erfolgen. Dies ist aus Platzgründen (Gewindebohrungen⁴ und Lager) nicht möglich. Die horizontale Instrumentierung wirkt sich in Form eines geringeren Signalhubs und einer geringeren Kompensation von überlagerten Lastfällen aus (vgl. Abb. 3.9 Spannungsverlauf $\pm 45^\circ$).

⁴Die Gewindebohrungen (vgl. Abb.3.11, 1) sind aufgrund der Bauteilidealisierung des FE-Modells entfernt worden.

Modifikation Frontalebene

Die Materialspannungen sind für maximale Frontalmomente im Bereich der DMS-Applikationsorte gering (< 100 MPa gemessen und simuliert). Der Signalhub ist für messtechnische Anwendungen ausreichend. Um die DMS vor mechanischen Einflüssen des Schuhs sowie der Fußschale zu schützen, werden seitlich Vertiefungen gefräst (Abb.3.10 B). Die Dimensionierung dieser Vertiefungsfräsungen und die Bauteilmodifikationen erfolgen im Bereich der Gelenklagerbuchse so gering wie möglich (maximale Sicherheit) mit den Randbedingungen:

- Zulässige Materialspannung bei statischem FGM erreicht.
- Ausreichend Platz für die DMS-Applikation, Lötstützpunkte und Verschaltung.
- Skalierung der Vertiefungsfräsungen für 12 mm, 16 mm und 20 mm Gelenkvarianten. Die Skalierung wird über die Änderung des um die Biegeachse wirksamen Flächenträgheitsmoments eingestellt. Bei skaliertem Dimensionierung der Originalgelenke bezüglich der Nennmomente hat dies einen Nebeneffekt. Der Signalhub der Messgelenke ist dann variantenübergreifend ähnlich.

Das Gelenk ist durch die Lagerachse, den Rotationsfreiheitsgrad in der Sagittalebene, in der Frontalebene blockiert. Da das Lager das Gelenk in der Frontalebene am Punkt $M_{z,ML}$ versteift, wird ein nach proximal verschobenes Kompromissdrehzentrum $M_{k,ML}$ angenommen (vgl. Abb.3.6). Maßgeblich für die Biegespannung bei konstantem (Freigabe-)Moment (M_B) der Gelenke ist das Widerstandsmoment (W_x), welches sich aus dem Flächenträgheitsmoment (I_x) und dem Abstand (a) von der Biegeachse zur äußeren Randfaser ergibt (vgl. F.3.1). Da sich die Reduktion des Flächenträgheitsmoments durch eine Vertiefungsfräsung proportional zur dritten Potenz verhält, ist keine lineare Skalierung anzustreben. Im Hinblick auf die verhältnismäßig geringe Materialspannung (< 100 N/mm²) außerhalb des Lagers auf dem Gelenkkorpus wird ein Widerstandsmomentverhältnis (W_{Orig}/W_{Mod}) von maximal Faktor < 2 angestrebt (vgl. Tab.3.2). Die Biegespannung steigt um das Verhältnis aus originalem zu modifiziertem Widerstandsmoment (vgl. F.3.2):

$$\frac{\sigma_{B,Mod}}{\sigma_{B,Orig}} = \frac{M_{B,max}}{W_{Mod}} \cdot \frac{W_{Orig}}{M_{B,max}} = \frac{W_{Orig}}{W_{Mod}} = \frac{I_{x,Orig}}{I_{x,Mod}} \cdot \frac{a_{Mod}}{a_{Orig}} \quad (3.2)$$

Tab. 3.2: Gelenkmodifikationen - Frontalmomenterfassung 17LA3=*

Größe		a: Abstand Rand zu neutraler Faser in mm	Vertiefungsfräsung in mm	Flächenträgheitsmoment I_x in mm ⁴	Verhältnis W_{Orig}/W_{Mod}
12	original	5,00	0,75	1996	1,3
	modifiziert	4,25		1336	
16	original	6,25	1,00	5139	1,5
	modifiziert	5,25		2974	
20	original	7,50	1,25	9493	1,4
	modifiziert	6,25		5728	

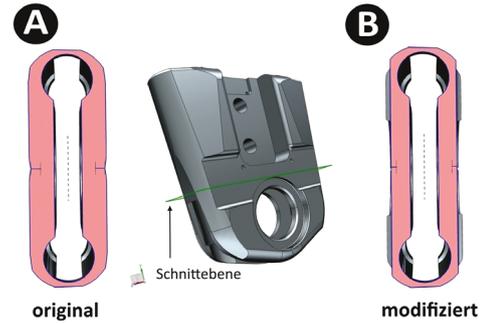


Abb. 3.10: Schnittdarstellung 17LA3

Die tabellierten, mittels Konstruktionssoftware bestimmten, Kennwerte wurden wie in der Methodik vorgesehen auf Plausibilität mittels Überschlagsrechnung bestätigt. Die Anpassungen werden wie in Tab.3.2 beschrieben festgelegt.

Die Applikation der DMS (vgl. Abb.3.11, 3) erfolgt mit geringfügigem lateralen Versatz von der Lagerbuchse (5) und vertikal von Kante der Vertiefungsfräsung (4), um Inhomogenitäten durch Spannungsgradienten und damit Nichtlinearitäten des Messsignals zu vermeiden.

Die Validierungen der durchgeführten FEAs am modifizierten und optimierten FE-Modell erfolgen in Kap.3.4.2.

Modifikation Transversalebene

Bezüglich der Transversalebene werden keine nennenswerten Änderungen vorgenommen. Es wird medial die vorhandene Vertiefungsfräsung für die Instrumentierung (Abb.3.11, 2) genutzt. Der Gelenkkorpus wird zusätzlich am proximalen Ende im Bereich der Lanzettenpassung um eine Vertiefungsfräsung (7) für die laterale DMS-Applikation (8) erweitert. Die simulierten Materialspannungen für 15 Nm Transversalmoment sind im Bereich der Modifikationen gering (ca. 25 N/mm²). Es sind für die Transversalebene keine FGMs definiert. Aufgrund der geringen Materialspannungen werden keine weiteren Festigkeitsbetrachtungen durchgeführt. Die durchgeführten Modifikationen und Applikationen sind auf den Abbildungen 3.4 A und 3.11 ersichtlich.

Die Verschaltung der DMS zur Wheatstone-Brücke erfolgt abschließend über Lackdrähte geführt durch minimale Bohrungen (vgl. Abb.3.11, 6).

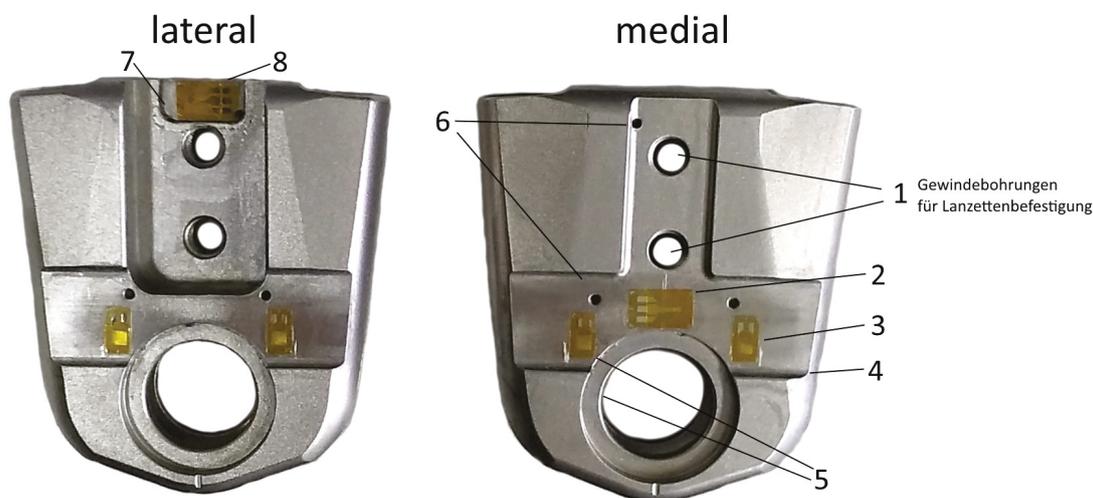


Abb. 3.11: Knöchelgelenkinstrumentierung - exemplarisch 17LA3=L16

Anm:

In AP-Richtung erfolgt keine Darstellung, da aufgrund der Lagerung der Rotationsfreiheitsgrad des Gelenks freigegeben ist und nur durch den Dorsal- und Plantaranschlag (hier durch einen Druck-Sensor) begrenzt wird. Die Konzipierung und Dimensionierung des Sensors erfolgt im folgenden Kap.3.2.3.

3.2.3 Dorsal-/ Plantar-Knöchelsensor

Dieses Unterkapitel beschreibt die Neukonstruktion eines speziellen Sensors für den Einsatz in Orthesenknöchelgelenken. Ausgangspunkt der Eigenentwicklung ist die Anforderungserhebung, über die Konzipierung, die Dimensionierung, die CAD/FEM-Iterationsstufen, die Herstellung, die Oberflächenhärtung bis zur Instrumentierung und Verschaltung. Der Sensor misst Druckspannungen und dient der Erfassung des Sagittalmoments am Knöchel. Je nach Einbaulage (dorsal oder ventral) wird das Gelenkmoment bezüglich der Orthesengelenksachse in Dorsal- oder Plantarrichtung erfasst. Der Sensor muss in dem Gelenk fixierbar und je nach Gelenkgröße auf das entsprechende FGM dimensioniert werden. Das Messprinzip basiert auf der Verformungsmessung der Sensorspitze in Folge der Druckkraft bei der Begrenzung des Bewegungsumfanges des Patienten in der Sagittalebene. Die Krafteinleitung erfolgt über den Hebel des Fußbügels in Verbindung mit einer Kugel, welche die Kraft axial in die Sensorspitze einleitet (vgl. Abb.3.34, S.62). Der „Knöchelsensor“ wird unter Anwendung der vorgestellten Methodik (Kap.3.2, Abb.3.1) hinsichtlich der Festigkeitsanforderungen berechnet, geprüft und evaluiert.

Ausgangssituation

Die im Orthesen-Knöchelgelenk original verbauten Dorsal-/Plantaranschlüge haben einen Durchmesser von 8 mm (16er und 20er Variante) und 4 mm (12er Variante). Um das Sagittalmoment messen zu können, wird der jeweilige Anschlagstift durch eine instrumentierte Variante ersetzt.

Konzipierung

Grundlage für die Konzipierung sind die in Tab.3.3 aufgelisteten Anforderungen. Anders als die Originalvarianten, welche aus Gewindeschraube und Anschlagstift bestehen, wird der Sensor als ein Element aus Gewinde und Verformungsbereich gestaltet. Die Krafteinleitung erfolgt über die Umlenkung des Fußbügelhebels auf die Kugel, die die Druckkraft axial auf den Sensor überträgt. Der Kontaktbereich von Kugel und Sensorspitze wird als Kugel-Fläche Kontakt definiert. Die Sensorspitze ist abgeflacht, sodass bei einem möglichen geringem axialen Versatz geringere Querkräfte auftreten als bei einer runden Sensorspitze. Die Gewindelänge des Sensors lässt die Konfiguration der Bewegungsumfänge des Gelenks unbeeinflusst. Die Instrumentierung des Sensors erfordert vier elektrische Zuleitungen (möglichst geschirmt). Hierfür wird eine Bohrung vom distalen Ende des Sensors platziert, die seitlich an der Sensorspitze mündet (vgl. Abb.3.12). Um die plastische Deformation der Sensorspitze zu begrenzen, wird der Sensor gehärtet (ausführliche Beschreibung im Anhang A.5.2).

Tab. 3.3: Anforderungen an die Knöchelsensoren

Anforderung	F/W
Messung der Druckkraft bei Dorsal-/Plantarbegrenzung; Messung des Sagittalmoments	F
Auslegung auf die FGM	F
Optimale Verformung in Bezug auf Signalhub und Signal-Rausch-Verhältnis	F
Dimensionierung des Sensorbereichs groß genug für die DMS-Platzierungen (Umfangsrichtung und Länge)	F
Keine/geringe plastische Deformation an Kugel-Fläche Kontakt (Sensorspitze)	W
Härte der Sensorspitze geringer als Härte der krafteinleitenden Kugel	F
Material: Hochfest und härtbar	F
Sensor mit lösbarer elektr. Verbindung zum Gelenk (Ein- und Ausschrauben)	F
Zuleitungen/Verkabelung der DMS	F
Keine Beschädigung der DMS und Verkabelung beim Einschrauben	F
Gewindelänge auf max. Einschraubtiefe des Originalanschlags dimensionieren	F

Sensorspitze

Die Sensorspitze wird infolge der Krafteinleitung über den Fußbügel und die Kugel auf Druck beansprucht. Die Auslegung erfolgt auf das statische FGM (Sicherheitsfaktor $S = 1,5$ zum dynamischen FGM) laut Prüfverfahrensfestlegung des Herstellers. Die maximale Druckkraft wird nach Formel (F.3.7, S.62) berechnet (siehe Tab.3.4).

Dimensionierung

Die Berechnung des Durchmessers der Sensorspitze erfolgt nach

$$\sigma_{vers} = \sigma_{zul} \cdot S = \frac{F_{Druck}}{A_{\emptyset}} \quad (3.3) \quad \text{mit } A_{\emptyset} = \frac{\pi}{4} \cdot d^2$$

und $\sigma_{vers} = R_e = 900 \text{ MPa}$

entnommen aus [56, S.86]

(lt. Datenblatt Stahl 1.7225)



Abb. 3.12:
Schnittansicht
Knöchelsensor

Die berechnete Druckkraft ist bereits mit dem Sicherheitsfaktor beaufschlagt, deshalb erfolgt die Berechnung der Dimensionierung auf die Versagensspannung.

Der berechnete Durchmesser der Sensorspitze wird nach oben aufgerundet, dies erhöht den Sicherheitsfaktor ($S > 1,5$). Bei der 12er Variante ist dies nicht möglich, da mindestens 0,3 mm zur Wandung aufgrund der Kontaktierung (Lötunkte) und der Kabelführungen benötigt wird (vgl. Durchmesserfestlegung Tab.3.4).

Hertzische Pressung:

Die Berechnung der maximalen Pressung (p_{max}) und der Abplattung (a) der Sensorspitze erfolgt nach Tab.A.13. Da die Streckgrenze am Kugel-Fläche Kontakt deutlich überschritten wird, tritt eine plastische Deformation auf und aus diesem Grund gilt die Berechnungsformel für den Abplattungsbereich strenggenommen nicht mehr ([56, S.76]). Der praktische Test zeigt jedoch, dass diese Werte näherungsweise trotzdem für den gehärteten Sensor gelten (vgl. Anhang A.5.2 Abb.A.10 und Abb.A.11). Der Druckkreis dient als Krafteinleitungsbereich für die FEAs und wird empirisch festgelegt (vgl. Tab.3.4).

Knickspannung (σ_k) und Schlankheitsgrad (λ):

Die Anordnung eingeschraubter Knöchelsensor in den Gelenkkorpus mit Krafteinleitung über ein freies Ende mit Kugelkontakt entspricht dem ersten Eulerschen Knickfall (ein Ende fest eingespannt, das andere Ende frei beweglich; [56, S.77-80]). Als Kriterium wird die Knickspannung (σ_k) berechnet, welche werkstoff- und geometrieabhängig ist.

$$\sigma_k = \frac{\pi^2 \cdot E}{\lambda^2} \quad (3.4) \quad \text{mit } \lambda^2 = \frac{L_k^2 \cdot A}{I}$$

mit $I = \frac{\pi}{64} \cdot d^4$ (Äquatoriales Flächenträgheitsmoment)

mit $L_k = 2 \cdot L$ (Knicklänge, erster eulerscher Knickfall)

entnommen aus [56, S.77]

Tab. 3.4: Dimensionierung der Knöchelsensoren - Randparameter und Dimensionierung

Auslegung auf Maximallast					Dimensionierung								
Vorgabe					Berechnung						Festlegung (empirisch)		
Größe	stat. Moment (S=1,5)	l_h	α	Krafteinleitung über Kugel \emptyset	F_{Druck}	min \emptyset Sensor-spitze	Maximale Pressung (pmax)	a Druck-kreis (Radius/ \emptyset)	theor. σ_k	λ	\emptyset Kraft-einleitung FEA	\emptyset Sensor-spitze	Länge (L) Sensor-spitze
in mm	in Nm	in mm	in °	in mm	in kN	in mm	in MPa	in mm	in MPa	-	in mm	in mm	in mm
12	81,0	10,7		4	7,599	3,3	16978	0,46/0,92	985	25,9	0,92	3,4	11
16	148,5	14,0	5	8	10,648	3,9	16387	0,52/1,03	1790	19,2	1,32	5,0	12
20	192,0	14,5		8	13,292	4,3	20457	0,56/1,11	2165	17,5	1,40	5,5	12

Der Schlankheitsgrad (λ) liegt deutlich unter dem Grenzschlankheitsgrad ($\lambda_0 = 100$) für den vorliegenden Werkstoff. Die Sensorspitze besitzt demnach eine hohe Knicksicherheit, sodass diese

vor Eintritt der Knickung an der Spitze plastisch verformt wird. Knickgefährdete Querschnitte haben entsprechend einen hohen Schlankheitsgrad.

Iterationen - Knöchelsensor

Der erste Schritt umfasst die Sensordimensionierung anhand einfacher Modellberechnungen, um weitere Randparameter (wie z. B. den Kräfteinleitungsbereich) für die Simulation und Konstruktionsmaße festzulegen. In der ersten Iterationsstufe (vgl. Abb.3.13⁵) zeigt sich ein mögliches Problem mit der asymmetrischen Bohrung für die DMS-Verschaltung. Die Bohrung im Sensorbereich hat einen relativ großen Durchmesser, da sie Platz für vier Kabel bieten muss. In Folge dessen treten hohe Druckspannungen in diesem Bereich auf und der Sensor könnte seitlich knicken. Darüber hinaus kann bei Lasteinleitung über den Fußbügel die Druckkraft außerhalb der Achse wirken, dies könnte die Krümmung des Sensors begünstigen. Die zweite Entwicklungsstufe hat eine schmalere und symmetrische Durchbohrung ($\varnothing = 1,2\text{ mm}$) im Sensorbereich. Es werden je zwei Kabel zu den Seiten zur Brückenverschaltung ausgeführt. Dennoch treten materialfestigkeitsrelevante Druckspannungen im Bereich der Bohrung auf. Es darf keine Materialentfernung im Bereich der „verschlankten“ Sensorspitze erfolgen. Die Kräfteinleitung in die Sensorspitze erfolgt idealerweise axial über die Kugel. Eine weitere Möglichkeit wäre eine elliptische Bohrung, um Kerbspannungen zu reduzieren, dies ist aber fertigungstechnisch nicht umsetzbar. Um Kerbwirkungen am proximalen Ende des Druckbereichs zu reduzieren, wird ein deutlich größerer Radius vom Gewinde zum Einschnürbereich gewählt (vgl. Abb.3.13, 2).

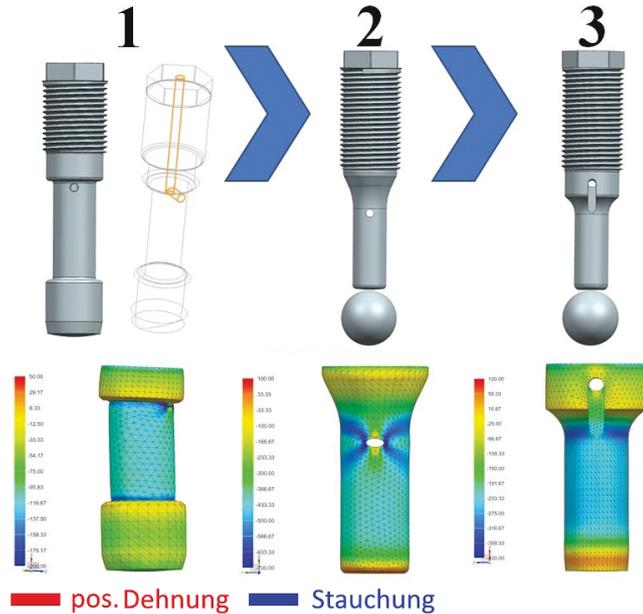


Abb. 3.13: Iterationen - Konstruktionsoptimierungen des Knöchelsensors

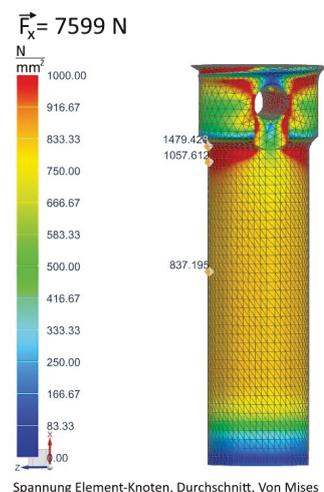


Abb. 3.14: Freigabemoment - 12er Knöchelsensor

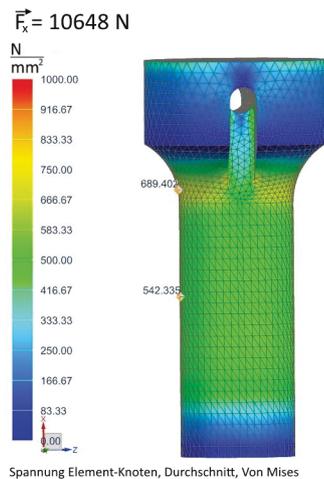


Abb. 3.15: Freigabemoment - 16er Knöchelsensor

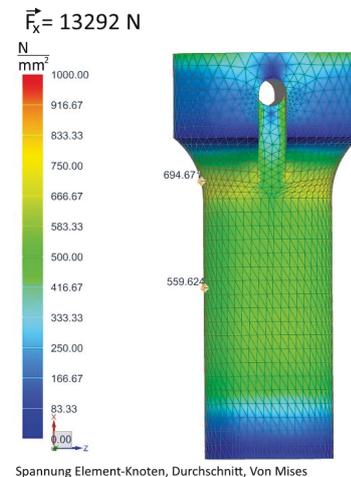


Abb. 3.16: Freigabemoment - 20er Knöchelsensor

⁵ Alle FEM-Grafiken zeigen den idealisierten Sensor. Das Gewinde wurde proximal abgetrennt, denn dieses ist für die Simulation irrelevant und damit spart das idealisierte Bauteil Rechenzeit.

Die dritte Iterationsstufe zeigt die finale Version. Die Bohrung wird aus der schlanken Spitze in den breiteren Bereich des Sensors verlegt (vgl. Abb.3.13, 3). Als abschließender Iterationsschritt werden die Sensorvarianten unter Maximallast, dem statischen FGM, simuliert (vgl. Tab.3.4, Abb.3.14, Abb.3.15, Abb.3.16). Die Sensorspitze ist anforderungsgerecht dimensioniert. Die 12er Sensorvariante weist noch verhältnismäßig hohe Kerbspannungen (Vergleichsspannungen) im Bereich des Übergangs zur Sensorspitze und der Bohrung auf. Durch Reduktion des Sicherheitsfaktors auf $S = 1$ ($54 \text{ Nm} \approx 5062 \text{ N}$) der Gewichtsklasse 35 kg erreichen die Kerbspannungen ein fast zulässiges Niveau (vgl. Abb.3.17). Dieser Fall entspricht dem statischen FGM mit $S = 1,7$ der Gewichtsklasse 20 kg. Da der Sensor nur auf 45 Nm kalibriert wird und es unwahrscheinlich ist, dass der Sensor bei Messungen wiederholt bis zum Messbereichsendwert belastet wird, wird die Dimensionierung als nicht-kritisch angenommen. Bei der Fertigung des 12er Sensors sollte der Übergangsbereich zur „schlanken“ Spitze möglichst graduell gestaltet werden.

Mit Hilfe der FEM konnten nach der Sensorkonzipierung und -dimensionierung weitere versagenskritische Bereiche identifiziert und weitestgehend entschärft werden.

Mögliche (Rest-)Risiken

- Abweichungen durch Fertigungstoleranzen,
- Kerben durch Bearbeitungsfehler (Kerbwirkung),
- Rissbildung durch den Härtingsprozess (thermische Spannungen durch Abkühlung im Ölbad),
- Rissbildung und Deformation an Sensorspitze (regelmäßige Kontrolle des 12er Sensors an Kabel-Austrittsöffnung und am Übergang zur Sensorspitze).

Der abschließende Vergleich von FEM-Simulationen und Verformungsmessungen mittels DMS belegen die Validität des FE-Modells (ab Kap.3.4.2 Abb.3.41).

Alle relevanten Eingangsgrößen der durchgeführten FEAs sind im Anhang A.15.2.1 in Tab.A.23 detailliert aufgeführt.

Vergütung - Härtung der Sensoren

Der Sensor wird aus einem hochfesten Cr-Mo-legierten Vergütungsstahl (1.7225/42CrMo4) gefertigt, welcher hauptsächlich im Automobilbau für Bauteile wie Achsschenkel, Pleuelstangen, Zahnräder usw. zum Einsatz kommt. Der Werkstoff eignet sich insbesondere aufgrund der hohen Streckgrenze und der Möglichkeit des Härtens für diesen Anwendungsfall.

Die Knöchelsensorbelastung (16er, Abb.3.19) mit dynamischen AP-FGM resultiert in einer plastischen Deformation der Sensorspitze mit einem Druckkreis von $\varnothing 2,4 \text{ mm}$ bei der ungehärteten Variante (Abb.A.10 Anhang). Bei der gehärteten Variante reduziert sich der Kugeleindruck auf $\varnothing 1,6 \text{ mm}$ (Abb.A.11 Anhang). Die Oberflächenhärtung (Prozessparameter siehe Anhang Kap. A.5.2) macht die Sensorspitze verschleißfest und reduziert die plastische Verformbarkeit in Folge der Hertzchen Pressung (Kugel-Fläche-Kontakt). Nach dem Härtingsprozess werden die Sensoren unter Berücksichtigung des Vergütungsschaubildes bei geringer Temperatur angelassen, um die Eigenspannungen und Sprödigkeit der Sensoren zu vermindern, ohne die Streckgrenze maßgeblich zu reduzieren.

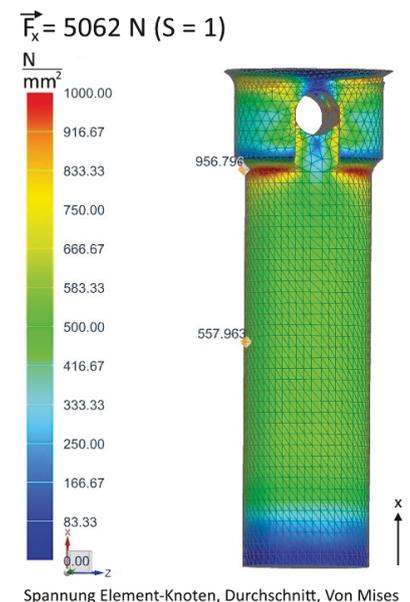


Abb. 3.17: Freigabemoment ($S=1$) - 12er Knöchelsensor

Die mittlere Randschichthärte (Stichprobenumfang drei Prüflinge) beträgt 553 ± 21 HV10 und wurde nach DIN EN ISO 6507-1:2006-03⁶ bestimmt. Die erreichte Härte liegt unterhalb des originalen Dorsal-/ Plantaranschlagstifts mit ca. 751 HV10 und unterhalb der Kugel mit ca. 854 HV10. Die Härte der Sensorspitze ist geringer als die der Kugel. Das ist so geplant gewesen und von Vorteil, da die Kugel dann nicht plastisch verformt wird.

Die Härte der Sensoren ist damit anforderungsgerecht eingestellt.

Instrumentierung

Die Instrumentierung und Verschaltung erfolgt als T-Rosetten Vollbrückenschaltung (schematisch dargestellt in Abb.3.18).

Die Vollbrückenschaltung hat folgende Vorteile ([43, S.239]):

- Kompensation von überlagerten Biegedehnungen (bei spiegelsymmetrischen Stabquerschnitt),
- Kompensation von Wärmedehnungen und
- eignet sich gut für Normalkraftmessung.

Die DMS-Applikation erfolgt im homogenen Verformungsbereich der Sensorspitze (vgl. Abb.3.14ff. und Abb.3.20). Die Platzierung sollte nicht unmittelbar an Querschnittsänderungen und nicht an Kräfteinleitungs- oder Einspannungspunkten aufgrund von Spannungsinhomogenitäten u. a. durch Kerbwirkung erfolgen. Die T-Rosetten-Vollbrücke bewirkt bei axialer Druck-Krafteinleitung in die Sensorspitze eine negative Längsdehnung (ϵ_1) und eine positive Querdehnung (ϵ_q).

Berechnung des Signalhubs aus der Materialdehnung

$$\begin{aligned} \frac{U_d}{U_s} &= \frac{1}{4} \cdot k \cdot \left(\frac{\Delta R_1}{R_1} - \frac{\Delta R_2}{R_2} + \frac{\Delta R_3}{R_3} - \frac{\Delta R_4}{R_4} \right) \\ &= \frac{1}{4} \cdot k \cdot (\epsilon_1 - (\nu \cdot \epsilon_2) + \epsilon_3 - (\nu \cdot \epsilon_4)) \end{aligned} \quad (3.5)$$

Mit $k = 2,0$; $\nu = 0,3$; $\epsilon_1 = \epsilon_2 = \epsilon_3 = \epsilon_4$ gilt, $769 \mu\text{m/m}$ entsprechen 1 mV/V .⁷

Die verwendeten DMS sind im Anhang Tab.A.14 aufgeführt.

Die Kalibrierung der Sensoren erfolgt auf das Knöchelmoment bezüglich der Orthesengelenkachse (vgl. Kap.3.3.3 Abb.3.34).

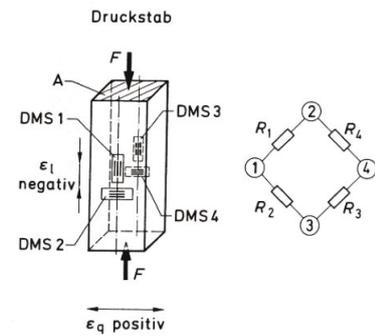


Abb. 3.18: T-Rosette Instrumentierung aus [43, S.238]



Abb. 3.19: Instrumentierte Knöchelsensoren



Abb. 3.20: Knöchelsensor - exemplarisch Gelenkvariante 16 mm

⁶DIN EN ISO 6507-1:2006-03: Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Vickers - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6507-1:2005)

⁷Eine Verdrehung der T-Rosetten um 5° von der Hauptachse (vgl. Abb.3.18 führt zu einem Gesamtfehler bei der Vollbrückenschaltung von „lediglich“ $-1,54\%$ ([43, S.239]. Der mögliche Fehler ist gering und insbesondere für die Validierung der FEAs relevant.

3.2.4 Kniegelenkmodifikationen und -instrumentierung

Wie bereits in Kap.3.2.2 vollzogen, erfolgt entsprechend für das Kniegelenk die Bestimmung der DMS-Applikationsorte mittels qualitativer FEA anhand der richtungsspezifischen FGMs.

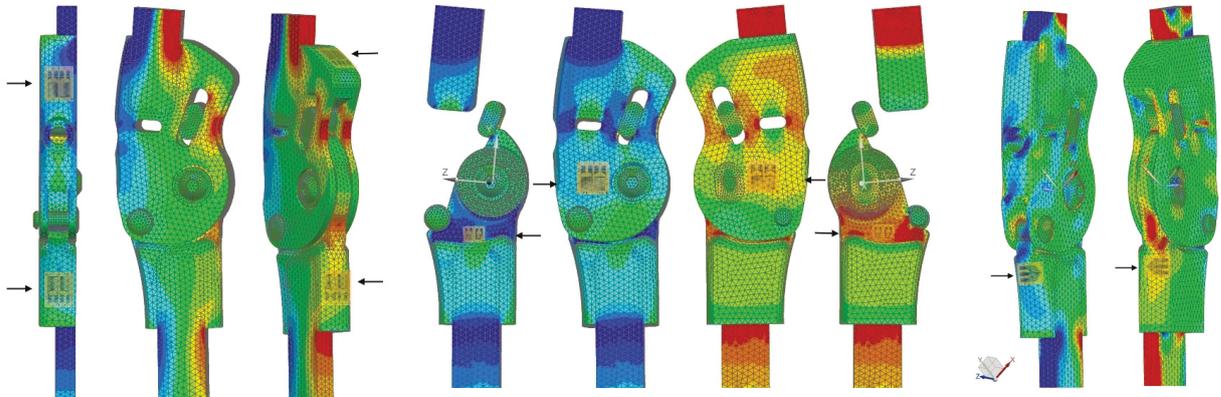


Abb. 3.21: 17LK3 95 Nm Anteriormoment

Abb. 3.22: 17LK3 20 Nm Lateralmoment

Abb. 3.23: 15 Nm Torsionsmoment

Nähere Informationen zu den FE-Modellen, den Simulationsparametern und Solver-Konfigurationen zu Abb.3.21 - Abb.3.23 sind im Anhang A.4.2 aufgeführt. In den Abbildungen sind Druckspannungen bläulich und Zugspannungen rötlich dargestellt. Zusätzlich zu den Anforderungen aus Tab.3.1 soll die Möglichkeit bestehen, mit dem Messgelenk auch ungesperrt messen zu können. Der Rotationsfreiheitsgrad um die Kniegelenkachse ist dann freigegeben. Dies hat zur Folge, dass Sagittalmomente nur minimal, aber Momente in der Frontal- und Transversalebene proximal und distal in unterschiedlichen Knieflexionswinkeln auftreten können. Da die Torsionseinleitung maßgeblich distal während der Standphase über den Bodenkontakt in das Gelenk erfolgt, wird der proximale Kniegelenkkörper nicht für die Torsionsmessung instrumentiert.

Proximaler Gelenkkörper

Die Modifikationen des proximalen Gelenkkörpers zur Erfassung des Sagittalmoments umfassen die ventrale Planfräsung für die aktiven DMS der Diagonalbrücke und für die passiven DMS am proximalen Ende (vgl. Abb.3.24 A). Die Dicke des Stegs ist in Tabelle 3.5 aufgeführt. Die DMS Position und Stegdicke werden mittels FEM empirisch bestimmt. Das Verformungsverhalten ist abhängig von der gewählten Krafteinleitung, dem Kontakt von Lanzette und Lanzettenpassung. Die Modifikationen des proximalen Gelenkkörpers sind in diesem Bereich nicht sicherheitsrelevant.

Die Erfassung des Biegemoments in der Frontalebene wird seitlich durch eine Vollbrückenschaltung mittels vertikal ausgerichteter DMS im Bereich der Gelenkachse realisiert (vgl. Abb.3.24 A). Die DMS werden in Vertiefungsfräsungen appliziert, um diese vor mechanischen Einflüssen zu schützen. Für die Verschaltung wird zusätzlich eine minimale Durchbohrung platziert. Die Änderungen erhöhen die Biegespannung um weniger als 10% und beeinflussen somit ebenfalls nicht die Bauteilsicherheit (vgl. Tab. 3.6).

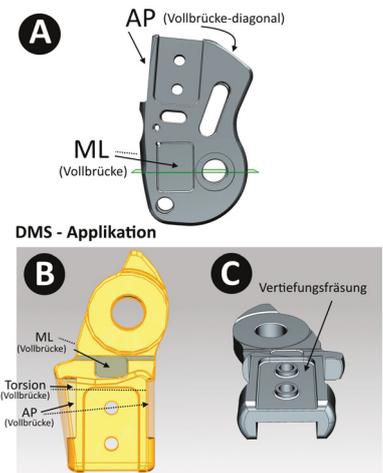


Abb. 3.24: Modifikationen 17LK3=*

Tab. 3.5: 17LK3 Modifikation - AP-proximal

Größe	Stegdicke in mm
12	2,00
16	2,20
20	2,25

Tab. 3.6: Gelenkmodifikationen - Frontalmomenterfassung 17LK3=* proximal

Größe	Vertiefungsfräsung in mm	Abstand Randfaser (nicht modifiziert) in mm	Flächenträgheitsmoment I_{ML} (Biegung in Frontalebene)		Änderung Randspannung $\Delta\sigma_{B,Mod}$
			original in mm ⁴	modifiziert in mm ⁴	
12	0,5	5	1343	1110	+ 9 %
16	0,5	6	3045	2610	+ 7 %
20	0,5	6,5	4131	3591	+ 6 %

Distaler Gelenkkörper

Die Modifikationen der distalen Gelenkkörper umfassen die ventralen und dorsalen Planfräsungen für die Applikation der AP- und Torsions-DMS (vgl. Abb.3.24 B und Abb.3.25 A,B) sowie die unterhalb der Lagerachse gelegenen Vertiefungsfräsungen in der Sagittalebene für die DMS und deren Zuleitungen zur Erfassung des Biegemoments in der Frontalebene (Abb.3.25 A,C). Die Hauptbelastung des Gelenkkörpers tritt in der Sagittalebene auf. Nicht-symmetrische Querschnitte führen zu schiefer Biegung (Abb.3.5). Durch die symmetrische Planfräsung ventral und dorsal bleibt der Querschnitt zwar unsymmetrisch (U-Profil), aber bezüglich der Frontalebene (Abb.3.7, rot hinterlegt) wird im Bereich der krafteinleitenden Schiene Symmetrie hergestellt. Der Massenmittelpunkt und die Hauptträgheitsachsen werden bezüglich der Sagittalebene symmetrisch gedreht und verschoben (Abb.3.25 B). Die mediale Vertiefungsfräsung (Abb.3.24 C) bewirkt, dass der Massenmittelpunkt (geringfügig) näher an die krafteinleitende Lanzette verschoben wird. Da die Krafteinleitung nicht im Schubmittelpunkt erfolgt, tritt dennoch Quersprechen auf, allerdings gleichermaßen bei anteriorer und posteriorer Lasteinleitung. Die nach den Modifikationen bei statischen FGM auftretenden theoretischen Biegespannungen (Tab.3.7, $\sigma_{B,Mod}$) liegen deutlich unterhalb der zulässigen Materialspannung. Die Konstruktionsanpassungen sind deshalb als unkritisch zu betrachten. Die Validierungsuntersuchungen (Kap.3.4.2 , Abb.3.45) belegen die Plausibilität der Berechnungen.

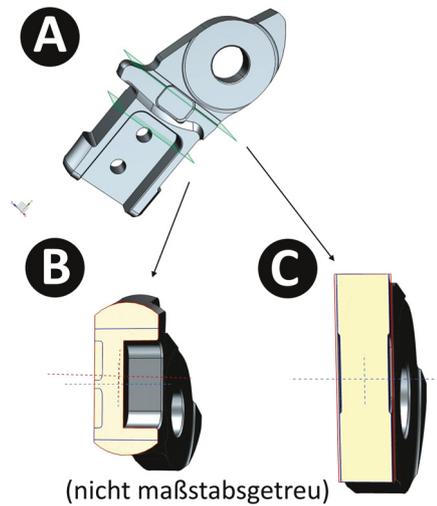


Abb. 3.25: Modifikationen 17LK3=* distal (Hauptträgheitsachsen)

Tab. 3.7: Gelenkmodifikationen - Sagittalmomenterfassung 17LK3=* distal (Schnitt B)

Größe	Abstand Randfaser in mm	Flächenträgheitsmoment I_{AP} (Biegung in Sagittalebene)		Änderung $\frac{I_{Mod}}{I_{Orig}}$	theor. Biegespannung bei FGM $\sigma_{B,Mod}$
		original in mm ⁴	modifiziert in mm ⁴		
12	8,00	5722	2500	+ 44 %	166,1 N/mm ²
16	10,20	16585	5761	+ 35 %	167,7 N/mm ²
20	12,25	21400	10319	+ 48 %	145,3 N/mm ²

Die mit den Modifikationen am distalen Ende Schnittebene B (Abb.3.25) einhergehenden Änderungen des Flächenträgheitsmomentes in der Frontalebene (siehe Anhang Kap.A.5, Tab.A.8) sind nicht festigkeitsrelevant, da das Flächenträgheitsmoment der Schnittebene C des nicht modifizierten

Gelenkkörpers geringer ist. Die Anpassungen des distalen Elements für die Erfassung des Frontalmoments (Aussparungen für DMS und Zuleitungen, Tab.3.8) erhöhen die Biegespannung um maximal 26 % und liegen damit im Bereich, der vom Sicherheitsfaktor abgedeckt wird.

Tab. 3.8: Gelenkmodifikationen - Frontalmomentenerfassung 17LK3=* distal (Schnitt C)

Größe	Frästiefe		Abstand Randfaser (nicht modifiziert) in mm	Flächenträgheitsmoment I_{ML} (Biegung in Frontalebene)		Änderung Randspannung $\Delta\sigma_{B,Mod}$
	Tasche in mm	Kabel- aussparung in mm		original in mm ⁴	modifiziert in mm ⁴	
	12	0,5	0,25	2,900	283	186
16	0,5	0,25	3,325	607	440	+ 17 %
20	0,5	0,25	3,825	1057	806	+ 14 %

Radiusfestlegung - Bestimmung der Kerbspannung/ Kerbformzahl

Die Berechnung der Kerbspannung ($\sigma_{max,K}$) von Hand ist in der Praxis nur für einfache Geometrien mit definierten Lasten möglich. Im konkreten Fall wird das Sagittalmoment an einem „komplexen“ Volumenkörper außerhalb des Massen- und Schubmittelpunktes eingeleitet, infolgedessen Querkräfte entstehen (vgl. Abb.3.5). Die Kerbspannung wird bei maximalem Biegemoment ($M_{B,max}$) nach posterior ermittelt (Szenario - Patient setzt sich mit gesperrter Orthese hin).

Ansatz: Festlegung des Radius auf $r = 1$ mm und $M_{B,max}$ wirkt auf den Radius.

- Analytischer Ansatz: Tabellierte Kerbformzahl ($\alpha_{K,Tab}$), Überschlagsrechnung mit Nenn-Biegespannung $\sigma_{B,nenn}$ (Ergebnis - Tab.3.9).
- Ansatz FEM: Simulation der Kerbspannung, Berechnung der Kerbformzahl ($\alpha_{K,FEM}$; Ergebnis - Tab.3.10).

$$\begin{aligned}
 \sigma_{max,K} &= \alpha_K \cdot \sigma_{B,nenn} \\
 &= \alpha_K \cdot \frac{M_{B,max}}{W_{B,mod}} \quad (3.6) \\
 &= \alpha_K \cdot \frac{M_{B,max}}{I_{AP,mod}} \cdot a_r
 \end{aligned}$$

Die analytische Berechnung der Kerbspannung erfolgt unter der Annahme eines symmetrisch abgesetzten Flachstabs und der entsprechend tabellierten Kerbformzahl (vgl. Tab.3.9). Die auf der Mitte der Verrundung (a_r) auftretenden Kerbspannungen ($\sigma_{max,K}$) sind geringer als die maximal zulässige Materialspannung (vgl. $R_{p0,2}$ Tab.A.5 Anhang).

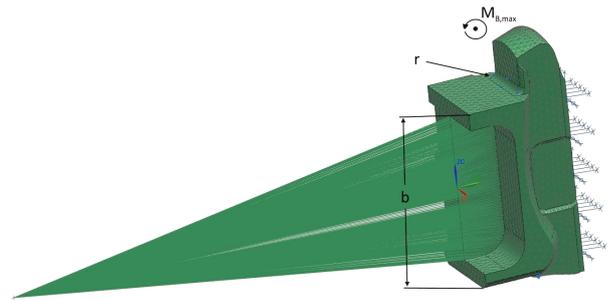


Abb. 3.26: Kerbspannungsbestimmung mittels des idealisierten FE-Modells

Tab. 3.9: Analytischer Ansatz - Kerbspannung anhand eines einfachen Modells

Größe	Radius (r)	b in mm	$\alpha_{K,Tab}$	$M_{B,max}$ in Nm	$I_{AP,mod}$ in mm ⁴	a_r in mm	$\sigma_{B,nenn}$ in MPa	$\sigma_{max,K}$ in MPa
12		16	2,5	51,9	3045	8,5	144,9	362,2
16	1 mm	20,4	[67, S.50]	94,7	7277	10,7	139,2	348,1
20		24,5	(Tabellen)	122,4	14915	12,75	104,6	261,6

Der Ansatz über die FEM berechnet die auftretende Kerbspannung. Aus dem Kerbspannungs- zu Nennspannungsverhältnis lässt sich die Kerbformzahl ermitteln (F.3.6). Die detaillierte Darstellung der Simulationsparameter und -ergebnisse sind im Anhang A.5 Tab.A.9 nachzuvollziehen. Der im analytischen Ansatz gewählte Kerbformfaktor erweist sich als zutreffend. Die

Tab. 3.10: Bestimmung Kerbspannung und Kerbformzahl mittels FEA

Größe	$\sigma_{max,K,FEM}$ in MPa	α_K
12	374	2,4
16	465	3,2
20	319	2,9

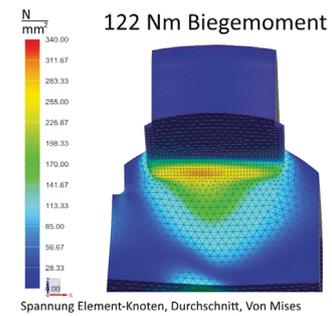


Abb. 3.27: FEA Kerbspannung

mittels FEM bestimmte Kerbspannung liegt unterhalb der maximal zulässigen Materialspannung (vgl. Tab.3.10 und Tab.A.5 Anhang). Das Kriterium für die Annahme des FE-Netzes ist eine Abweichung von < 10 % der ungemittelten Elementspannungen an den Integrations-/ Gausspunkten zu den auf die Knoten extrapolierten gemittelten Spannungen (vgl. Tab.A.9 Anhang Kap.A.5). Der Radius ($r = 1 \text{ mm}$) an der Einschnürung ist gemäß der Materialfestigkeitsanalyse ausreichend dimensioniert und wird für die vorliegende Belastungssituation festgelegt.

Abschließende Betrachtung

Mittels Simulationen und theoretischen Betrachtungen wurden die Dimensionierungen der proximalen und distalen Kniegelenkelemente vorgenommen. Die Gelenkmodifikationen (die Plan- und Vertiefungsfräsungen sowie symmetrische Gestaltung) ermöglichen den anforderungsgerechten messtechnischen Einsatz (vgl. Anforderungen Tab.3.1), dabei beeinträchtigen die vorgenommenen Modifikationen die Bauteilsicherheit nicht. Darüber hinaus erweisen sich die krafteinleitenden Lanzetten als „schwächste“ Elemente bei Biegebelastungen (vgl. Abb.3.21 - Abb.3.23).

Die Validierung der Simulationen erfolgt für das distale Kniegelenkelement in Sagittal- und Frontalrichtung in Kap.3.4.2.

In Abb.3.28 sind exemplarisch für die 16 mm Schienenbreite die DMS-Instrumentierungen⁸ in der Frontalebene⁹ (A und C) sowie in der Sagittalebene¹⁰ (B und D) abgebildet.

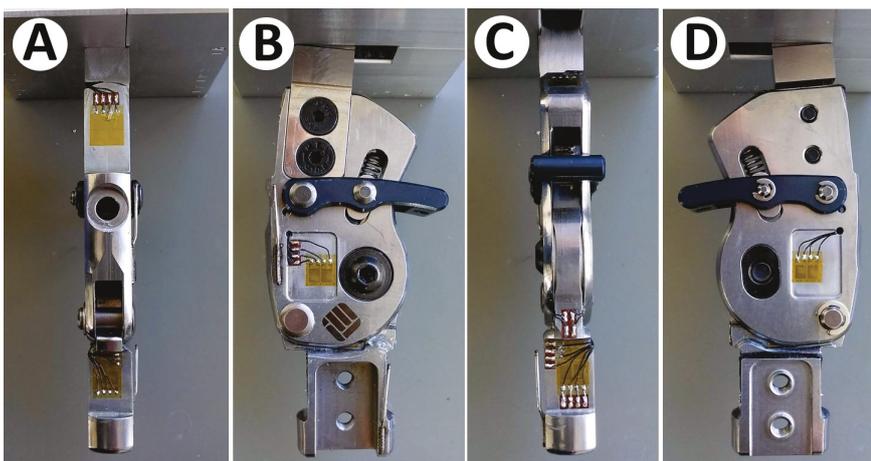


Abb. 3.28: Kniegelenkinstrumentierung - exemplarisch 17LK3=L16

⁸Hinweis: Alle verwendeten DMS sind im Anhang Kap.A.10 Tab.A.14 aufgelistet.

⁹Hinweis: Die Instrumentierung in der Frontalebene ermöglicht die Messung des Sagittal- und Transversalmoments.

¹⁰Hinweis: Die Instrumentierung in der Sagittalebene ermöglicht die Messung des Frontalmoments.

3.3 Entwicklung des Kalibrierverfahrens

3.3.1 Kalibrierung allgemein

Die Norm DIN 1319-1:1991 „Grundlagen der Meßtechnik“ beschreibt die Kalibrierung als die Ermittlung eines Zusammenhangs zwischen den Messwerten (hier Verformungsmessung des Messgelenkkörpers) und dem zugehörigen wahren oder richtigen Werten als Eingangsgröße (hier die Vorgabekräfte/-momente). Bei der Kalibrierung erfolgt die Zuordnung von gemessener Materialdeformation zur Vorgabegröße. Die Messwerte werden in der Regel als arithmetisches Mittel unter Wiederholbedingungen bei konstanten Bedingungen ermittelt und dem vereinbarten richtigen Wert zugeordnet. Die Wertetabelle dient als Grundlage für Kalibrierfunktion und den daraus ableitbaren Faktoren ([17, S.22]). Die Norm besagt, dass die Messabweichung des Messgeräts basierend auf der Kalibrierung ermittelt oder geschätzt werden kann ([17, S.22]).

Speziell für die Kalibrierung von Kraftmessgeräten und Prüfmaschinen sind folgende Richtlinien und Normen zu berücksichtigen:

- DIN EN ISO 376: „Metallische Werkstoffe – Kalibrierung der Kraftmessgeräte für die Prüfung von Prüfmaschinen mit einachsiger Beanspruchung“ ([23]).
- Richtlinie DAkkS-DKD-R 3-3: „Kalibrierung von Kraftmessgeräten“ ([16]).
- DIN EN ISO 7500-1: „Metallische Werkstoffe – Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen – Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen – Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung“ ([24]).
- DIN EN ISO 7500-2: „Metallische Werkstoffe – Prüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen – Teil 2: Zeitstandprüfmaschinen für Zugbeanspruchung – Prüfung der angewendeten Kraft“ ([25]).
- VDI/VDE/DGQ/DKD 2622: „Kalibrieren von Messmitteln für elektrische Größen“ ([93]).

Des Weiteren sind in der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 formelle Anforderungen an die in einem Prüflabor eingesetzten Prüf- und Kalibrierverfahren festgelegt.

Die DIN ISO 5725 Teil 1 bis 6 „Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen“ benennt Methoden für die Ermittlung der Präzision von Messverfahren ([27]-[28]).

Wichtige Voraussetzungen für eine valide Kalibrierung sind ([93]):

- qualifiziertes Kalibrierpersonal,
- kontrollierte Umgebungsbedingungen (wie Temperatur, Feuchte, schwingungsfreier Boden,...),
- rückgeführte kalibrierte Normale und dokumentierte Kalibrierverfahren.

Der für die Orthesenmessgelenke benötigte Kalibrierstand dient der definierten Lasteinleitung in Sagittal-, Frontal- und Transversalebene mit definiertem Momentenverlauf. Da die (Gelenk-) Momente in der Orthetik das entscheidende Kriterium sind, werden die Messgelenke in Bezug auf dieses kalibriert. Durch die isolierte Belastung der Orthesengelenke in einer Ebene lässt sich das Gelenk in der Hauptbelastungsrichtung sowie das Quersprechen in den jeweiligen zwei unbelasteten Ebenen anhand der Verformungsmessung mittels DMS eindeutig charakterisieren und die Kalibrierung vornehmen.

Die vorgenannten Normen dienen als Leitlinien für die nachfolgende Entwicklung der Kalibrierstände und die Charakterisierung der Messgelenke. Die grundlegenden Anforderungen aus den Normen werden in die Anforderungsliste Tab.3.11 aufgenommen und gekennzeichnet.

3.3.2 Anforderungsanalyse der Kalibrierverfahren

Tab. 3.11: Anforderungen an die Kalibrierstände

Anforderung	F/W
Konstruktion	
Auslegung auf maximale Vorgabemomente	F
<ul style="list-style-type: none"> • Biegemoment: maximales Kalibriermoment 100 Nm (in Sagittalebene), • Torsionsmoment: maximales Drehmoment 30 Nm (in Transversalebene). 	
Arretierung der Gelenke:	F
<ul style="list-style-type: none"> • modulare Einspannungen für Knie- und Knöchelgelenke, • Adaptierbarkeit an Gelenkgrößen 12 mm, 16 mm und 20 mm, • eindeutige/unverwechselbare Ausrichtung und Fixierung der Gelenke. 	
Wechselbelastung: Aufbringung positiver und negativer Kalibriermomente ohne Umspannen.	F
Momenteinleitung:	F
<ul style="list-style-type: none"> • über Getriebe (selbsthemmend mit geeigneter Übersetzung), • spielfreie Lasteinleitung (Vermeidung von Hysterese), • Einbauteile zur Kraftereinleitung dürfen nicht verändert werden ([23, S.4]), • Einbauteile dürfen Kraftwirkungslinie nicht verfälschen ([23, S.17]), • zentrische Belastung des Kraft-/Drehmomentaufnehmers ([23, S.20]), • keine unzulässigen Störkomponenten (Vermeidung von Biegemomenten durch Verspannungen oder Verformungen) bei Kopplung des Kalibriergegenstands und Referenz-Kraftaufnehmer ([16, S.7], [24, S.10]). 	
Messtechnik	
Kraft-/ Drehmomentmessung:	F
<ul style="list-style-type: none"> • Auslegung und Nutzung des vollen Messbereichs bei maximalem Vorgabemoment, • Vorgabemoment $< \pm 0,5 \text{ Nm}$ genau, • Messverstärker mit ausreichender Auflösung. 	
Anwendung	
Software zur Darstellung und Dokumentation der Kalibrierkennlinien	F
Möglichst einfache Bedienbarkeit	W
Kalibrierung im Handbetrieb	W
Umwelt	
Zulässiger Temperaturbereich:	F
<ul style="list-style-type: none"> • 10 °C bis 35 °C (nach [24, S.10]), • 18 °C bis 28 °C (nach [16, S.7]). 	
Die Bezugstemperatur für Kalibrierlaboratorien zur Kalibrierung von Kraftmessgeräten beträgt in Deutschland $21 \pm 2 \text{ °C}$ ([23, S.4]).	W

Anm:

Die Analyse der Teilfunktionen und die Beschreibungen der Teillösungen sind im Anhang Kap.A.6 in Tab.A.11 tabellarisch dargestellt.

3.3.3 Beschreibung der Kalibrierstände

Basierend auf der Anforderungsanalyse Tab.3.11 und über die Teilfunktionen abgeleiteten Teillösungen (vgl. Anhang Tab.A.11), werden ein translatorischer Kalibrierstand (tKS, vgl. Abb.3.29) zur definierten Einleitung eines Biegemoments in der Sagittal- und Frontalebene und ein rotatorischer Kalibrierstand (rKS, vgl. Abb.3.30) zur definierten Drehmomenterzeugung in der Transversalebene konzipiert, konstruiert und gefertigt. Das Kalibriermoment wird über die mit dem Gelenk verschraubten modularen Lanzettenadaptern in 12, 16 oder 20 mm Breite eingeleitet. Mechanisch entspricht das Kalibriermodell dem einseitig eingespannten Biegebalken mit linearem Momentenverlauf ansteigend zum Festlager. Die Einspannlänge entspricht der Hebellänge vom Krafteinleitungspunkt bis zum Festlager (vgl. Tab.3.12 und Tab.3.13, S.61). Das Festlager des Kalibrierstands bilden die modularen Einspannadapter (vgl. Abb.3.31 und Abb.3.33, S.61). Die Kalibrierung erfolgt manuell im Handbetrieb in Kraftregelung durch die Einstellung definierter Vorgabemomente. Die Definition positiver/ negativer Gelenkmoment-Richtungen ist in Abb. 3.40 auf S.70 dargestellt.

Wesentliche Elemente des translatorischen Kalibrierstands:

- A Spindelhubgetriebe
- B Traverse - vertikal verfahrbar
- C S-Kraftsensor
- D Pleuel - (Zug/ Druck)
- E modularer Lanzettenadapter
- F instrumentiertes Messgelenk
- G Einspannadapter
- H Antriebswelle

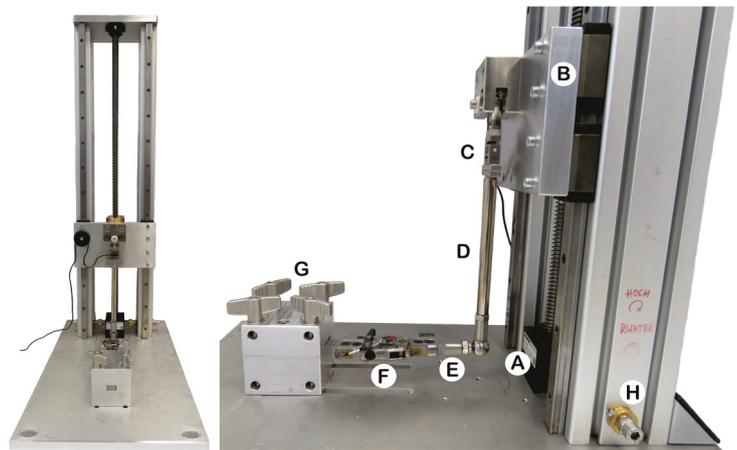


Abb. 3.29: Translatorischer Kalibrierstand (tKS)

Wesentliche Elemente des rotatorischen Kalibrierstands:

- A Schneckengetriebe mit Handrad
- B Wellenkupplung
- C 70 Nm Fail-Safe: Schutz des Drehmomentsensors vor Überlasten
- D Drehmomentsensor
- E modularer Lanzettenadapter
- F instrumentiertes Messgelenk
- G Einspannadapter
- H Abstützblock^a

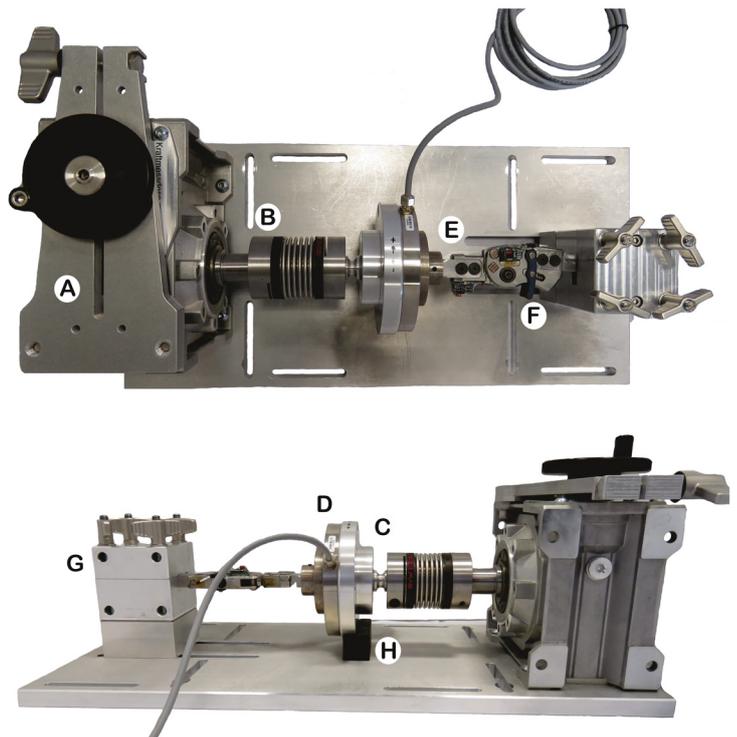


Abb. 3.30: Rotatorischer Kalibrierstand (rKS)

^aAnm: Der Abstützblock (H) verhindert Querkräfte in Folge der Schwerkraft. Reibungsverluste haben keinen Einfluss, da der Abstützblock zwischen Getriebe und Sensor sitzt und damit die Drehmomenteinleitung in das Messgelenk reibungsfrei ab dem Sensor erfolgen kann.

Einspannung

Die Einspannung der Knie- und Knöchelgelenke erfolgt modular mittels kubischer 70 x 70 mm-Adapter. Sechs Adapter ermöglichen die Einspannung von Knie- und Knöchelgelenken in 12, 16 und 20 mm Schienenbreite. Die Adapter werden mit Hilfe eines Kreuzlasers im Kalibrierstand feinjustiert und über vier M8 Gewindestangen mit je einer Flügelmutter kraftschlüssig arretiert. Der Adapter bildet eine feste Einspannung, somit sind alle Freiheitsgrade blockiert.

Knöcheladapter

Der Rotationsfreiheitsgrad des Gleitlagers wird in der Sagittalebene durch den Dorsal- und Plantaranschlag (Druckstiftensensor, Abb.3.34) blockiert. In der Frontal- und Tranversalebene sind alle Freiheitsgrade fest.

Tab. 3.12: 17LA3=*
Einspannlänge

Adapter 17LA3=*	Hebel AP/ ML
12	90 mm
16	96 mm
20	101 mm



Abb. 3.31: Knöchelkalibrieradapter
17LA3=*

Knieadapter

Das Orthesenkniegelenk wird proximal mit der Lanzette des Einspann adaptors verschraubt. Der Adapter blockiert alle sechs Freiheitsgrade. Das Orthesenkniegelenk gibt es in linker und rechter Ausführung. Da das Gelenk vorgeflektiert ist, muss die Lanzette für die linke und rechte Variante im Adapter in zwei Stellungen fixierbar sein (vgl. Abb.3.32). Nur so lässt sich das distale Element des Gelenks in den Kalibrierständen axial ausrichten.

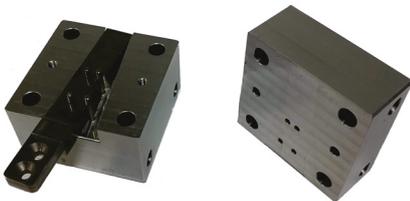


Abb. 3.32: Kniekalibrieradapter
17LK3=16

Tab. 3.13: 17LK3=*
Einspannlänge

Adapter 17LK3=*	Hebel AP/ ML
12	139 mm
16	154 mm
20	154 mm



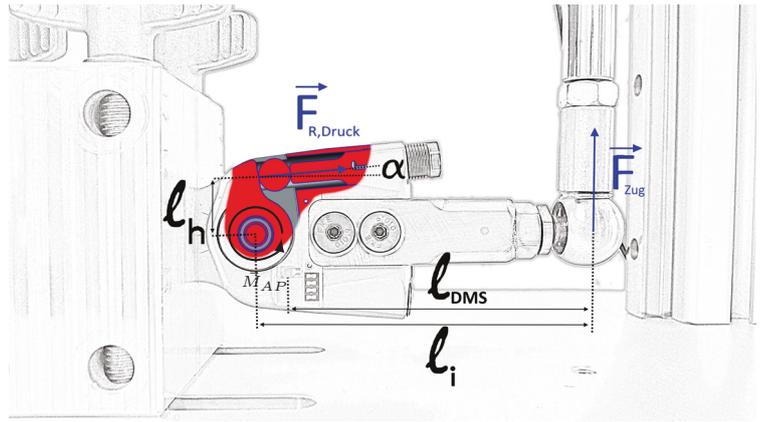
Abb. 3.33: Kniekalibrieradapter
17LK3=*

Momenteinleitung

Die Momenteinleitung seitens der Kalibrierstände in die Messgelenke erfolgt über kurze austauschbare Lanzettenadapter. Die Adapter lassen sich mit dem Pleuel des translatorischen Prüfstandes verschrauben oder in einer auf Passung gearbeiteten rechteckigen Buchse (Abb.3.30 E) des Drehmomentsensors axial in dem rotatorischen Kalibrierstand befestigen. Die Wellenkupplung (Abb.3.30 B) gleicht einen geringfügigen lateralen Versatz aus. Der axiale Versatz lässt sich im Kalibrierstand mit Hilfe der T-Nut Führung der Einspann adaptor einstellen und ist deshalb irrelevant. Die Drehmomenteinleitung am rKS erfolgt axial verlustfrei und ist direkt messbar. Das Kalibriermodell des translatorischen Kalibrierstands ist der Zwei-Punkt-Biegeversuch (einseitig eingespannter Balken). Die Einspannlänge ist die Länge von fester Einspannung bis zum Kräfteinleitungspunkt. Der „Hebel“ (vgl. Tab.3.12/ Tab.3.13) ist abhängig von der Länge der Adapter und des Gelenks. Die Hebellänge ist entscheidend für den Biegemomentverlauf im Messgelenk und die Messbereichsausnutzung des Kraftsensors am translatorischen Prüfstand. Je kürzer der Hebel, desto höher muss die Kräfteinleitung sein (vgl. l_i Abb.3.34). Das Kalibrier-Biegemoment (\vec{M}_B) der Messstelle am Gelenk berechnet sich nach der Formel F.3.8 (S.64) an der entsprechenden DMS-Position. Die entsprechenden DMS-Positionen sind im Anhang in Tab.A.15 und Tab.A.16) angegeben.

Eine Ausnahme stellt die Moment-/Krafteinleitung in den Knöchelsensor dar. Die Krafteinleitung erfolgt über den Ausleger (l_h) des Fußbügels und axial über die Kugel auf den Sensor, welcher unter einem Winkel von $\alpha = 5^\circ$ eingebaut ist (Abb.3.34). Die Reaktionskraft im Stift-Sensor ist abhängig von der Vorgabegröße (Zugkraft \vec{F}_{Zug}) des Kalibrierstands und berechnet sich wie folgt (F.3.7):

$$|\vec{F}_{R,Druck}| = \frac{|\vec{F}_{Zug}| \cdot l_i}{l_h \cdot \cos(\alpha)} \quad (3.7) \quad \text{Abb. 3.34: Einspannbedingung - AP-Lastfall Knöchel}$$



Beschreibung der mechatronischen Systeme

Die domänenübergreifenden mechatronischen Blockschaltbilder stellen den system-integrierten Entwurf der Kalibrierstände dar (vgl. Abb.3.35 und Abb.3.36). Nach VDI 2206 (vgl. Abb.2.28) ist der Energiefluss gelb und der Informationsfluss blau hinterlegt. Das Grundsystem stellt die Konstruktion der Kalibrierstände dar. Die Sensoren, die Signalumsetzung/-filterung und die Anzeigeelektronik sind Teil der darüber liegenden Schichten Elektrotechnik und Informationstechnik. Ein Touchscreen-Monitor stellt die Mensch-Maschine-Schnittstelle dar. In den Grundsystemen sind die modularen Lanzettenadapter, welche das Biege- und Drehmoment auf die Gelenke übertragen sowie die modularen Einspannadapter der Kalibrierstände nicht dargestellt.

tKS: Der auf einer Linearführung/ Traverse befindliche Kraftsensor des tKS wird über das Spindelhubgetriebe angetrieben. Der mit einer Augenschraube gelagerte Kraftsensor überträgt die Kraft/ den Hub auf das Pleuel, welches das Biegemoment (\vec{M}_B) über ein Kugelgelenk im rechten Winkel auf das zu kalibrierende Messgelenk aufbringt (Abb.3.35).

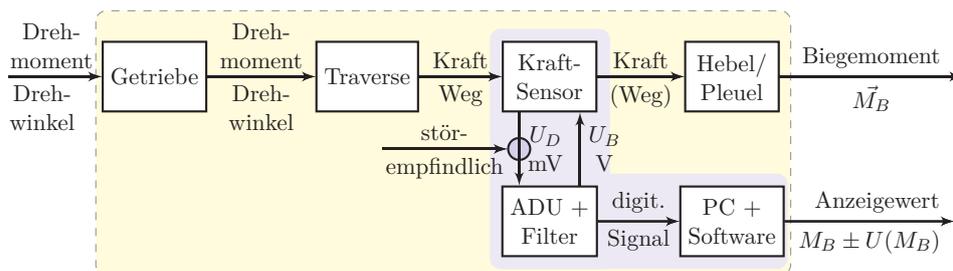


Abb. 3.35: Mechatronisches Blockschaltbild - tKS

Der S-Kraftsensor (KD24s/VA; vgl. Tab.3.14, S.63) wird beim Aufbringen der Wechselbiegemomente in Zug- und Druckrichtung belastet. Die Sensorverformung resultiert in einer Widerstandsänderung der auf dem Sensor befindlichen DMS. Der Analog-Digital-Umsetzer (ADU) betreibt den Sensor mit der Betriebsspannung (U_B) und misst die verformungsabhängige Signalspannung ($U_D = f(\vec{F})$). Durch die Schirmung des Anschlusskabels und der Signalfilterung wird das Signal-Rausch Verhältnis des störempfindlichen Signals erhöht ([13, S.178]).

Die Zug-/ Druckkraft wird über die Zuordnung des digitalisierten Messsignals (U_D/U_B) zur sensor-spezifischen Kennlinie bestimmt. Das Biegemoment wird über die geometrischen Daten (Hebellänge) in der Software berechnet und als Anzeigewert M_B ausgegeben (Abb.3.35).

rKS: Das Drehmoment (\vec{M}_D) wird direkt axial in das Messgelenk eingeleitet. Die Wellenkupplung zwischen der Getriebeachse und dem Drehmomentsensor realisiert den Ausgleich eines geringfügigen lateralen Versatzes. Eine Beschädigung des Sensors oder des Messgelenks kann so verhindert werden. Die Erfassung des Messsignals des Drehmomentsensors ist vergleichbar zum translatorischen Prüfstand. Dem Messsignal wird über die Kennlinie des Sensors das entsprechende Drehmoment (\vec{M}_D) zugeordnet und als Anzeigewert M_D ausgegeben (Abb.3.36).

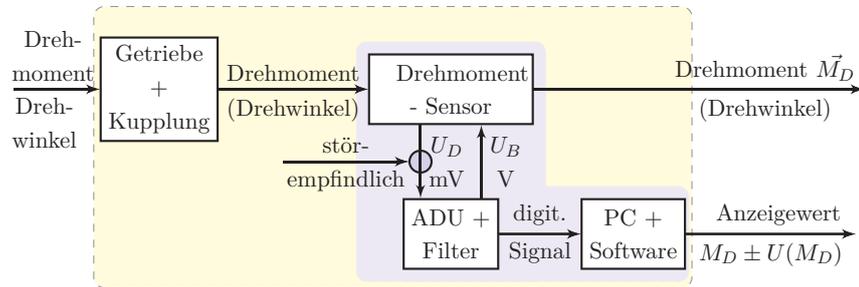


Abb. 3.36: Mechatronisches Blockschaltbild - rKS

Validierung der Kalibrierstände

Seitens der Kalibrierstände sind die Einflussparameter auf die Validität der Kalibrierung gering:

- tKS: Ausrichtung von Pleuel und Gelenk, Bestimmung der Hebelverhältnisse,
- rKS: Axiale Ausrichtung und geringst möglicher lateraler Versatz von Welle und Gelenk.

Die Sensoren der Kalibrierstände sind durch ein zertifiziertes und akkreditiertes Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 und VDI/VDE/DKD 2638 kalibriert und charakterisiert.

Die Kalibrierkennlinien werden in einer Sensordatenbank hinterlegt. Die sensorspezifische Kanalparametrierung erfolgt automatisch durch den Einsatz von TEDS, einem im Anschlussstecker gespeicherten elektronischen Datenblatt. Eine umfangreiche Charakterisierung der Kalibrierstände nach der Normenreihe DIN ISO 5725 „Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen“ wird nicht durchgeführt. Die Bestimmung der Messunsicherheit der Messkette und die Evaluation möglicher Einflussparameter erfolgen in Kapitel 3.3.4.

Technische Daten

Tab. 3.14: Kalibrierstände - Technische Daten

Translatorischer Kalibrierstand	Rotatorischer Kalibrierstand
<ul style="list-style-type: none"> • Antrieb: ZIMM-Spindelhubgetriebe; Typ: GSZ-2-RL-TR-1604-H635-Y785; Nennlast 2,5 kN; Übersetzung $i = 16:1$ (0,25 mm/U); Trapezgewindespindel, Spindelgröße $\varnothing = 16 \times 4$, Länge = 777 mm, 635 mm Hub, 785 mm Einbaumaß • Kraftübertragung: Winkelgelenk DIN 71802 (M8) Kugelkopf; Pleuellänge 240 mm • Kraftsensor: Zug-/Druckkraftsensor KD24s/VA; Nennkraftbereich ± 1 kN; Nennkennwert $\pm 0,5$ mV/V bei Messbereichsendwert (Full Scale - FS); max. Speisespannung 5 V 	<ul style="list-style-type: none"> • Antrieb: Mädlar-Schneckengetriebe (Artikelnr. 42206311); Übersetzung $i = 100:1$; Nenndrehmoment 102 Nm • Drehmomentübertragung: Kupplung BK2; Nenndrehmoment 30 Nm; Kuppungslänge 77 mm; Anzugsmoment Befestigungsschrauben 15 Nm (M6); max. Lateralversatz 0,25 mm; max. Winkelversatz 1,5°; Laterale Federsteifigkeit 270 N/mm • Drehmomentsensor: Speichenradsensor TS110a/VA; Nennmoment ± 100 Nm; Nennkennwert $\pm 1,28$ mV/V bei FS; max. Speisespannung 10 V; Genauigkeitsklasse 0,1 %

Universal-Messverstärker HBM Typ Quantum X MX840B

(8 Kanäle, 24-Bit AD-Wandler pro Kanal, automatische Kanalparametrierung durch TEDS)

3.3.4 Messunsicherheit der Kalibriermomente

Unsicherheit des Vorgabemoments der Kalibrierstände

Die domänenübergreifenden mechatronischen Blockschaltbilder (Abb.3.35/ 3.36) dienen als Grundlage für die Bestimmung der Messunsicherheit und möglicher Einflussparameter auf das Messergebnis.

Translatorischer Kalibrierstand

Die Biegemomenteinleitung am translatorischen Prüfstand erfolgt über das zum Adapter im (ideal) 90°-Winkel stehenden Pleuel (vgl. Abb.3.29 D).

Das Vorgabe-Biegemoment berechnet sich über das Kreuzprodukt aus vektorieller Kraft \vec{F} und Hebelarm \vec{r} .

$$\vec{M}_B = \vec{F} \times \vec{r} = F \cdot r \cdot \sin(\alpha) \quad (3.8)$$

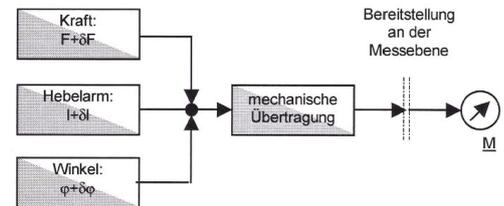


Abb. 3.37: Funktionsdiagramm des tKS aus [72, S.185]

Das angezeigte Kalibriermoment M_B (vgl. Abb.3.35) ist mit einer Unsicherheit $u(M_B)$ durch die Messunsicherheiten der Kraft $u(F)$, des Hebelarms $u(r)$ und des Winkels $u(\alpha)$ behaftet (Abb.3.37). Im Sinne der erweiterten Messunsicherheit (U) werden die partiellen Messunsicherheiten (u) mit dem Faktor $k_{0,95} = 2$ erweitert ([24, S.20], [16, S.17]).

Nach GUM ist es erforderlich, ein Modell zur Bestimmung der Messunsicherheit aufzustellen. Dieses Modell muss alle relevanten Größen enthalten, die das Messergebnis beeinflussen. Die einzelnen Eingangsgrößen können wiederum zusammengesetzte Größen sein. Es werden im Folgenden nur die Größen berücksichtigt, die die Messunsicherheit der relevanten Einflussgröße maßgeblich bestimmen. Der Messunsicherheitsbeitrag dieser Größen wird mit Delta (Δ) bezeichnet.

- ΔF :

Die Auflösung des Messverstärkers liegt deutlich höher als das Signalrauschen (vgl. Anhang A.11.3). Nach DIN EN ISO 7500-1:2016-05 und DIN EN ISO 376 ist deshalb die Auflösung mit der halben Spannweite der Signalrauschspannung anzugeben ([24, S.10], [23, S.8]). Die Rauschspannung wurde für den Kraftsensor anhand von drei Stichproben bestimmt (vgl. Anhang A.11.1, Abb.A.15 und Tab.A.17). Die Unsicherheit der Kalibrierkraft lässt sich nach der Norm nicht weiter quantifizieren, da weitere Einflüsse auf den Sensor (Temperatureinfluss, Kriechverhalten, Drift des Nullwerts, Interpolation, Vergleichs- und Wiederholpräzision sowie die Umkehrspanne) nicht genau bekannt und nicht Bestandteil des Werkskalibrierscheins sind. Die Unsicherheit der Kalibrierkraft des tKS wird zu $\Delta F = \pm 0,1 \text{ N}$ bestimmt.

$$U(F) = k \cdot |\Delta F| = 0,2 \text{ N}$$

- Δr :

Das Biegemoment berechnet sich über die Hebellänge vom Kräfteinleitungspunkt bis zur mittig angebrachten Markierung des DMS-Messgitters auf dem instrumentierten Gelenk. Dieser Abstand ist gelenk- und applikationsortspezifisch (vgl. Anhang Tab.A.15 und Tab.A.16). Die Ermittlung der Hebellänge stellt aufgrund der Definition des Kräfteinleitungspunktes über den am Pleuel befestigten Kugelgelenkkopf eine Herausforderung dar. Die Abstandsbestimmung mit einem Messschieber ist schätzungsweise aufgrund der nicht präzise bestimmbar Achse des Pleuels und der DMS-Messgittermarkierung auf dem eingespannten Gelenk nicht genauer als $\Delta r = \pm 0,5 \text{ mm}$ möglich (systematischer und zufälliger Fehler).

$$U(r) = k \cdot |\Delta r| = 1 \text{ mm}$$

• $\Delta\alpha$:

- Eine Abweichungen vom idealen 90° Krafteinleitungswinkel kann insbesondere durch:
- eine nicht lotrechte Ausrichtung des Pleuels und des Messgelenks im Kalibrierstand,
 - durch eine Gelenkverformung unter Last beim Kalibrieren entstehen. Dieser vertikale Versatz kann bis zu 5 mm betragen.

Ersterer Einfluss wird durch die Ausrichtung mit einem Kreuzlaser minimiert. Der zweite Einfluss tritt in Folge des Lagerspiels am Knie- und Knöchelmessgelenk insbesondere bei Frontalmomenten auf. Da der Kalibrierstand über keine Wegerfassung verfügt, kann diese Abweichung nicht in die Berechnung des Biegemoments einfließen und wird als versatzabhängige Winkelabweichung durch die Messunsicherheit berücksichtigt (vgl. Anhang A.12, Abb.A.17).

$$U(\alpha) = k \cdot |\Delta\alpha|$$

Die Bestimmung der Messunsicherheit erfolgt über das lineare Fehlerfortpflanzungsgesetz ([59, S.611]). Da die partiellen Messunsicherheiten bereits erweitert sind, wird der Gesamtfehler $U(M_B)$ nicht erweitert.

$$\begin{aligned}
 U(M_B) &= \left| \frac{\partial M_B}{\partial F} \right| \cdot U(F) + \left| \frac{\partial M_B}{\partial r} \right| \cdot U(r) + \left| \frac{\partial M_B}{\partial \alpha} \right| \cdot U(\alpha) \\
 &= |r \cdot \sin(\alpha)| \cdot U(F) + |F \cdot \sin(\alpha)| \cdot U(r) + |F \cdot r \cdot \cos(\alpha)| \cdot U(\alpha)
 \end{aligned}
 \tag{3.9}$$

Um die Anteile der Messunsicherheiten in Abhängigkeit von der Vorgabekraft zu visualisieren, erfolgt in Anlehnung an GUM die Darstellung der relativen Anteile der Gesamtmessunsicherheit in einem Säulendiagramm (vgl. Abb.3.38).

Tab. 3.15: Abschätzung der Messunsicherheit des Kalibriermoments - tKS

Last	Biege- moment in Nm	$U(M_B)$ in %					
		Knöchel 17LA3=* 12 16 20			Knie 17LK3=* 12 16 20		
lateral	-30	-	-	1,9 %	-	-	-
	-25	-	1,8 %	1,7 %	-	-	1,5 %
	-20	-	1,6 %	1,6 %	-	1,5 %	1,5 %
	-15	1,6 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %
	-5	1,7 %	1,7 %	1,6 %	1,7 %	1,6 %	1,6 %
medial	5	1,7 %	1,7 %	1,6 %	1,7 %	1,6 %	1,6 %
	15	1,6 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %
	20	-	1,6 %	1,6 %	-	1,5 %	1,5 %
	25	-	1,8 %	1,7 %	-	-	1,5 %
	30	-	-	1,8 %	-	-	-

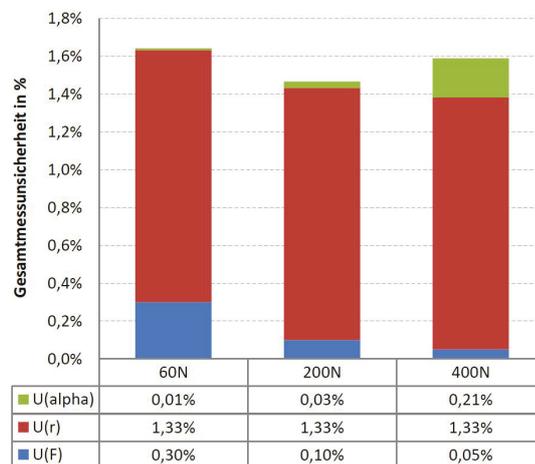


Abb. 3.38: Anteile der Gesamtmessunsicherheit des tKS in Anlehnung an [16, S.27]

Die Zusammensetzung der Gesamtmessunsicherheit des Kalibriermoments der Messgelenke lässt sich wie folgt beschreiben:

Bei geringen Kräften bis ca. ± 50 N beträgt der Unsicherheitsanteil des Kraftsensors ca. $1/5$ der Gesamtmessunsicherheit. Der Rest der Gesamtmessunsicherheit entfällt mit rund $4/5$ auf die Messunsicherheit der Hebellänge, also dem Abstand des DMS-Applikationsortes und dem Krafteinleitungspunkt. Erst bei höheren Kräften ab 200 N trägt die Winkelabweichung mit rund $1/10$ zum Gesamtfehler in Folge des vertikalen Versatzes bei (vgl. Abb.3.38). Der Hauptanteil der Messunsicherheit

cherheit ist demnach auf die Erfassung der Hebellänge zurückzuführen. Die mittels der erweiterten Einzelmessunsicherheiten linear fortgeplante Gesamtmessunsicherheit des Kalibriermoments beträgt $< \pm 2\%$ und bedarf keiner weiteren Optimierung.

Es sind keine Veränderungen am Kalibrierstand bezüglich des Sensors oder des Pleuels, wie beispielsweise eine Winkelerfassung oder eine präzisere Bestimmung der Hebellänge, erforderlich.

Als vollständiges Vorgabemoment des tKS) wird festgelegt:

$$M_B = M_{B, \text{Ablesewert}} \cdot (1 \pm 0,02)$$

Rotatorischer Kalibrierstand

Die Signalrauschspannung wurde für den Drehmomentsensor anhand von drei Stichproben bestimmt (vgl. Anhang A.11.2, Abb.A.16 und Tab.A.18). Ebenso wie beim Kraftsensor des tKS sind weitere Sensorkennwerte nicht bekannt und im Werkskalibrierschein nicht angegeben.

Die erweiterte Unsicherheit des Anzeigewerts (vgl. Abb.3.36) wird auf Grundlage der Signalrauschspannung $\Delta M_D = \pm 0,005 \text{ Nm}$ zu $U(M_D) = 0,01 \text{ Nm}$ bestimmt.

Als vollständiges Vorgabemoment des rKS) wird festgelegt:

$$M_D = M_{D, \text{Ablesewert}} \pm 0,01 \text{ Nm}$$

Beide Sensoren wurden im Rahmen der Werkskalibrierung für zunehmende Werte kalibriert. Da die Kalibrierstände für Hysteresekalibrierungen mit wechselnden Lastrichtungen genutzt werden, müsste nach DIN EN ISO 376 die Umkehrspanne der Sensoren quantifiziert und als Messunsicherheit berücksichtigt werden ([23, S.33]). Diese Angaben sind jedoch nicht bekannt, dementsprechend kann keine kombinierte Kalibrierunsicherheit mit Berücksichtigung eines zusätzlichen Umkehrspanneneinflusses angegeben werden.

Anm:

Auf eine abschließende Validierung der Kalibrierstände durch Feststellung der Reproduzierbarkeit wird verzichtet. Der Nachweis der Reproduzierbarkeit erfolgt durch Angabe der Wiederhol- und Vergleichspräzision, welche jeweils ein Extremum der Messabweichungen darstellen. Die Wiederholpräzision stellt die minimale und die Vergleichspräzision die maximale Abweichung des Messverfahrens dar. Da die Kalibrierstände Einzelanfertigungen sind, kann keine Vergleichspräzision angegeben werden. Die Validierungsuntersuchungen der Messgelenk-Kalibrierungen (ab Kap.3.4.5) bestätigen, dass die Kalibriermomente stets wiederholbar einstellbar sind. Die Kalibrierverfahren des tKS und rKS werden somit als wiederholbar und damit als valide bewertet.

3.3.5 Kalibrierung der Messgelenke

Das Vorgabemoment der Kalibrierstände wird zum Zweck der Kalibrierung und Evaluation der Messgelenke (Kap.3.4) aufgrund der geringen Unsicherheit (Kap.3.3.4) in Anlehnung an DIN 1319-1 als richtiger Wert vorausgesetzt ([17, S.4]). Die Kalibrierung erfolgt statisch durch Vergleich mit dem Vorgabemoment der Kalibrierstände als Normal in Anlehnung an DIN 1319-1 und VDI/VDE/DGQ/DKD 2622 Blatt 1 ([17, S.5], [93, S.6]).

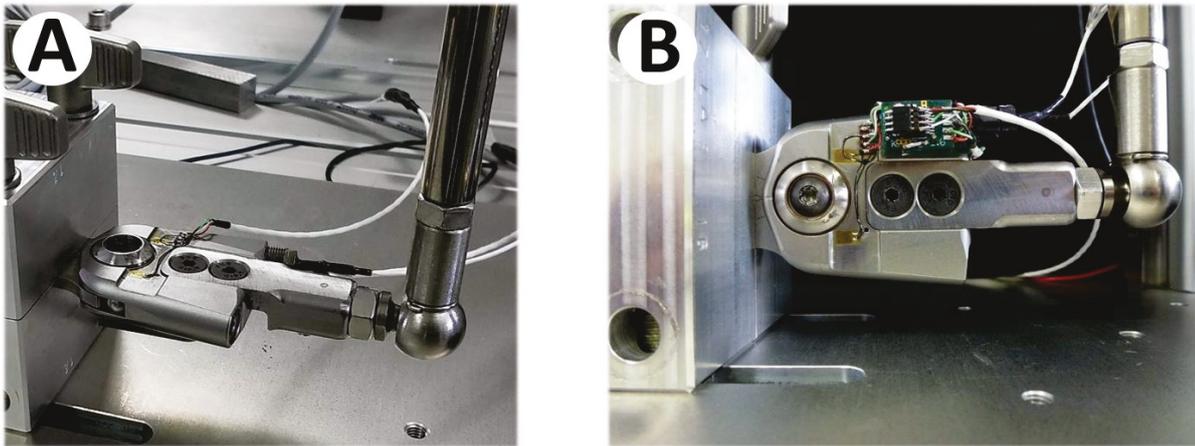


Abb. 3.39: Verformungsmessung instrumentiertes Messgelenk (A) und Kalibrierung iOG (B)

Die Kalibrierung der Messgelenke erfolgt unter Beibehaltung der Richtungskonvention (vgl. Abb.3.40). Die Grundlage für die Festlegung der Nennmomente¹¹ der Kalibrierrouniten sind die FGMs des Herstellers sowie Literatur- und Erfahrungswerte (vgl. Kapitel 2.4.2).

Es gilt grundsätzlich zwei Fälle zu unterscheiden:

A Die Gelenkcharakterisierungen anhand von Verformungsmessungen Abb.3.39 A bis zu den maximal definierten Vorgabemomenten (Nennmomente siehe Tab.3.16 bis Tab.3.18) ermöglichen die Validierung der FEAs (vgl. Methodik Abb.3.1). Die parallele Erfassung aller Messsignale ermöglicht die Evaluation des Quersprechens.

B Die Programmierung der Messgelenke¹² ist in Abb.3.39 B dargestellt. Die Kalibrierung erfolgt ebenfalls auf das richtungsbezogene Nennmoment. Das kalibrierte integrierte Messgelenk (iOG) liefert als Ausgangssignal einen 15 Bit Messwert. Das Gelenkmoment in Newtonmeter lässt sich durch Multiplikation des digitalen Messwerts mit dem gelenk- und richtungsspezifischen Kalibrierfaktor berechnen (vgl. Anhang Tab.A.20).

Tab. 3.16: Kalibrierung - 12 mm Gelenke

Lastfall	Hysterese	Nennmoment	
		Knie _{proximal}	Knöchel
AP		± 45 Nm	45 Nm
ML	3 Zyklen	± 15 Nm	± 15 Nm
Torsion		± 10 Nm	± 10 Nm

Tab. 3.17: Kalibrierung - 16 mm Gelenke

Lastfall	Hysterese	Nennmoment	
		Knie _{proximal}	Knöchel
AP		± 60 Nm	80 Nm
ML	3 Zyklen	± 20 Nm	± 25 Nm
Torsion		± 15 Nm	± 15 Nm

Tab. 3.18: Kalibrierung - 20 mm Gelenke

Lastfall	Hysterese	Nennmoment	
		Knie _{proximal}	Knöchel
AP		± 80 Nm	100 Nm
ML	3 Zyklen	± 25 Nm	± 30 Nm
Torsion		± 20 Nm	± 20 Nm

¹¹Hinweis: Die Nennmomente werden empirisch festgelegt und entsprechen nicht den FGMs des Herstellers. Die FGMs stellen lediglich das maximal zulässige richtungsspezifische Orthesenmoment dar.

¹²Näheres zur Programmierung des mixed-signal ICs, vgl. Anhang A.7 - Hinweise zur Programmierung

Die Wiederholungsprüfung mit paralleler Erfassung aller kalibrierten Messsignale ermöglicht die Validierung der Kalibrierung in Haupttrichtung und die Quantifizierung des Quersprechens. Die Validierung durch die Wiederholung erfolgt anhand eines Hysteresesyklus im Bereich von 10 bis 90 % des Nennmoments (siehe Versuchsplan Tab.A.26 Anhang).

3.3.6 Fehlerquellen und Maßnahmen

Mögliche Einflussfaktoren auf die Genauigkeit und Präzision sowie die Validität der Kalibrierung.

- Umwelt:
 - Temperaturschwankungen - mögliche thermische Einflüsse auf die Sensorik und Mechanik entlang der gesamten Messkette,
 - Schwingungen und Vibrationen,
 - Störeinstrahlungen (Bsp. Netzbrummen, Störpotenziale, Funk) und
 - Feuchtigkeit.
- Mensch (Bedienereinfluss):

Die Erfahrung hat gezeigt, dass häufig Bedienungsfehler zu falschen Ergebnissen führen. Insbesondere Handhabungsfehler (mangelnde Sorgfalt, das Nichtbeachten von möglichen Einflüssen auf die Messung, die Gerätebedienung oder eine falsche Gerätekonfiguration) sowie Auswertefehler und mangelnde Erfahrung wirken sich negativ auf die Kalibrierung aus ([72, S.40]). Im konkreten Fall sind diese Einflüsse vor allem zurückzuführen auf:

 - Die Gelenkeinspannung und -ausrichtung:

Die Kalibriervorrichtungen blockieren bereits durch ihre Konstruktion viele Freiheitsgrade. Es bestehen dennoch Möglichkeiten einer nicht exakten Ausrichtung, wie beispielsweise durch eine leichte Verdrehung des Einspann adapters in der Ebene oder durch einen lateralen und vertikalen Wellenversatz am rKS. Der Wellenversatz muss möglichst genau eingestellt werden, da dieser zu einem erhöhten Quersprechen und damit einer fehlerhaften Gelenkcharakterisierung führt. Die verwendete Wellenkupplung lässt einen lateralen Wellenversatz von 0,25 mm bei einer lateralen Federsteifigkeit von 270 N/mm und eine Winkelabweichung von 1,5° zu (vgl. Tab.3.14).
 - Die Tariierung:

Vor dem Einspannen des zu kalibrierenden Gelenks ist der Kraft-/ Drehmomentsensor zu tariieren. Falls keine Tariierung erfolgt oder falls bei eingespanntem Gelenk tariiert wird, besteht die Gefahr einer Nullpunktverschiebung (Offset-Fehler).
 - Die Kalibriereschwindigkeit:

Der Betrieb der Kalibriersstände erfolgt manuell. Es ist auf eine möglichst gleichmäßige und moderate, der Abtastrate angepasste, Be- und Entlastungsgeschwindigkeit der Messgelenke zu achten. Geschwindigkeitseinflüsse auf die Kalibrierung sollen ausgeschlossen werden.
 - Die Software-Konfiguration der Benutzerschnittstelle der Kalibrierstände:

Es müssen die verwendeten Kraft-/ Drehmomentsensoren korrekt eingestellt sein. Die sensorspezifischen Kalibrierungen werden normalerweise automatisch durch den Einsatz von TEDS geladen. Die Hebelarme müssen gelenkspezifisch in der Software hinterlegt und der Gelenkvariante zugeordnet werden, ansonsten weichen die Kalibriermomente

systematisch ab. Es muss eine geeignete Abtaststrategie zwischen Minimum 10 Hz und 100 Hz eingestellt sein.

- Die Konfiguration der Kalibrierparameter der iOGs:

Die Genauigkeit des eingestellten Vorgabemoments am Kalibrierstand und die korrekte Konfiguration des ICs (vgl. Anhang A.7) sowie die Wahl eines linearen oder nicht-linearen Kalibriermodells (Polynom 2. oder 3. Ordnung) beeinflussen die Validität der mit dem iOG messbaren Gelenkmomente. Die Programmierung einer Kennlinie mit einer möglichst optimalen Widerspiegelung der Gelenkverformungscharakteristik erfordert viel Erfahrung und Geschick des Kalibrierpersonals. Ein geeignetes Kalibriermodell lässt sich anhand der Verformungscharakteristik (Kalibriervariante A, Abb.3.39) des Gelenks wählen. Die Stützstellen sind möglichst mittig in dem Hysteresebauch, soweit vorhanden, als Bezugspunkte zu platzieren (VDI/VDE/DKD 2638 - Bezugsgerade; [95, S.8]). Eine objektive Evaluation der Konfiguration des ICs bezogen auf die Gelenkeigenschaften zeigen die Validierungsuntersuchungen in Kap.3.4.5.

Maßnahmen

Die Durchführung der Kalibrierung (Charakterisierung und Überprüfung der Kalibrierhaltigkeit) der Messgelenke erfolgt unter Berücksichtigung:

- Der Inbetriebnahme der Kalibriereinrichtung/ des Kraftsensors 30 min vor der Prüfung ([23, S.10]).
- Der Durchführung von Umkehrspannmessungen (Hystereseversuch), da die Sensoren/ Messgelenke zu- und abnehmende Momente messen bzw. durch Lastrichtungswechsel beansprucht werden ([23, S.4]).
- Der Sichtprüfung auf Beschädigungen und Überprüfung der elektrischen Funktionsfähigkeit ([16, S.7], [93, S.5/6]).
- Des Temperatenausgleichs von Messgelenk und Referenz-Kraftsensor des Kalibrierstands ([16, S.8]).
- Der Einhaltung von Temperaturschwankungen weniger als 1 Kelvin lt. Richtlinie DAkkS-DKD-R 3-3 ([16, S.7]) oder weniger als 2 °C bei Kalibrierung lt. DIN EN ISO 7500-1 ([24, S.11]).
- Der Ausrichtung des Messgelenks im Kalibrierstand mittels eines Kreuzlasers.
- Der Tarierung des Kraft-/ Drehmomentsensors vor der Kopplung mit dem Messgelenk.
- Keiner oder nur geringer Vorspannung der Messgelenke bei Kopplung mit dem Kalibrierstand ([16, S.7]).
- Einer konstanten Einbaulage der Messgelenke. Es erfolgen keine Kalibrierungen für weitere Einbaulagen im Kalibrierstand, wie z. B. 180° gedreht (tKS) oder in 90° Schritten (rKS).
- Der Kalibrierung ohne Vorbelastung mit Höchstkraft vor dem Start der Durchführung, anders als in der Norm DIN EN ISO 7500-1 festgelegt ([24, S.11]).
- Einer Hystereseprüfung mit Wechselbiege-/ Wechseldrehmoment:
 - Anhand von drei Hysteresezyklen bis Nennmoment für die Verformungsmessung.
 - Ein Hysteresezyklus im Messbereich von 10 bis 90 % des Nennmoments zur Validierung der Kalibrierung/ Kalibrierkennlinie und Quantifizierung des Quersprechens des iOGs.

3.4 Charakterisierung der Messgelenke

3.4.1 Vorbemerkungen

Die Charakterisierung der Messgelenke anhand ihrer Kennlinien dient im Kontext dieser Arbeit in erster Linie der Validierung der FE-Simulationen, der Wahl geeigneter Stützstellen für das (lineare oder nicht-lineare) Kalibriermodell und der Validierung der auf dem mixed Signal IC (Typ ZSC31050) gespeicherten Kalibrierkennlinien der iOGs sowie der qualitativen Darstellung der Quersprech-Charakteristik. Zu unterscheiden sind die zuvor beschriebenen Fälle (Kap.3.3.5, Abb.3.39, Fall A und B). Die Verformungskennlinien der Messgelenke ermöglichen darüber hinaus qualitative und quantitative Aussagen zur Linearität der Sensoren und die Identifikation möglicher Messtechnikfehler¹³. Die Evaluation der Verformungscharakteristik anhand der Rohsignal-Kalibrierkennlinien (A) und Validierung der Kalibrierung der iOGs (B) erfolgen unter Beachtung, Kontrolle und Reduzierung der zuvor genannten Einflussparameter (vgl. Kap.3.3.6). Die Charakterisierung erfolgt für die Knie- und Knöchelgelenke haupttrichtungsspezifisch¹⁴ bei gleichzeitiger Erfassung des Quersprechens¹⁵ für jede Gelenkgröße (12, 16 und 20 mm) und Gelenkvariante (links, rechts). Die Kalibrierkennlinien sind für alle zwölf Messgelenke im Anhang Kap.A.14 nach Verfahren A und Kap.A.16¹⁶ nach Verfahren B aufgeführt.

Richtungskonvention

Für die ebenenspezifischen Vorgabemomente der Kalibrierung und entsprechend der mit dem iOG gemessenen Momente werden folgende Richtungskonventionen getroffen (vgl. Abb.3.40).

- **Sagittalebene - Sagittalmoment**
(extendierend positiv - Dorsalexension;
flectierend negativ - Plantarflexion)
- **Frontalebene - Frontalmoment**
(medial positiv; lateral negativ)
- **Transversalebene - Transversalmoment**
(innenrotierend positiv; außenrotierend negativ)

Die Farbgebungen für die Sagittal-, Frontal- und Transversalebene gelten für alle Kennlinien im Kontext dieser Arbeit.



Abb. 3.40: Richtungskonvention - Orthesengelenkmomente

¹³Es hat sich gezeigt, dass aufgrund der metallischen Grundkörper die Gefahr von Widerstandsnebschluss durch mangelhafte Isolationswiderstände besteht.

¹⁴Haupttrichtungsspezifisch: Für jede Hauptebene (Sagittal-, Frontal- und Transversalebene) wird eine Kalibrierkennlinie aufgenommen.

¹⁵Quersprechen: Wenn die Sagittalebene die Hauptbelastungsebene ist, dann sind die Frontal- und Transversalebene die Ebenen auf denen Quersprechen messbar ist.

¹⁶Die Darstellung der Kennlinien in Hauptbelastungsrichtung erfolgt durch Differenzbildung von gemessenem Moment des iOGs und dem Vorgabemoment des Kalibrierstands.

3.4.2 Beschreibung der Validierung der Finite-Elemente-Analysen

Die Charakterisierungen der Messgelenke erfolgen ausschließlich qualitativ anhand der Kennlinienverläufe der Verformungsmessungen in Hauptbelastungsrichtung bei gleichzeitiger Erfassung des Quersprechens. Die Ordinate der Kennlinie bildet die Brückendifferenzspannung und die Abszisse das Vorgabemoment (Anhang A.14 Abb.A.18ff.). Synchron zur Hauptrichtung werden die Messsignale in Querrichtung erfasst. Beim Kniemessgelenk ist die Bezugsgröße des Quersprechens das proximale Vorgabemoment in Hauptrichtung. Die Brückendifferenzspannungen der Querrichtungen werden nicht auf das Messsignal der Hauptrichtung normiert, da die Gelenke richtungsspezifische Messbereiche und Verformungscharakteristika aufweisen. Aus diesem Grund ist eine quantitative Evaluierung des Quersprechens anhand der Verformungsmessung nicht sinnvoll und erfolgt erst für den Fall B (Abb.3.39) mit gewichteten Verstärkungsfaktoren im folgenden Kapitel 3.4.5.

Die auf analytischen Berechnungen und FE-Simulationen basierenden Bauteilmodifikationen lassen sich wie in der Methodik zur Sensorentwicklung (Kap.3.2 Abb.3.1) beschrieben anhand der Verformungscharakteristik validieren. Die Validierungen der FE-Modelle und Simulationen erfolgen wie bereits in Kapitel 3.2.1 beschrieben für Frontal- und Sagittalmomente der Knöchelsensoren/-messgelenke und der Kniemessgelenke. Die Validierung erfolgt anhand von Stützstellen (Vorgabemomenten) auf der Bezugsgeraden (nach VDI/VDE/DKD 2638; [95, S.8]). Da bei Wechselbiegebelastungen häufig Hysteresen/ Umkehrspannen auftreten, werden die gemessenen Biegespannungen an den Stützstellen gemittelt, um den mittleren Messwert im Hysteresebauch zu ermitteln. Die Abweichungen der gemittelten Messwerte und der mittels FE-Simulation bestimmten Biegespannungen werden an den vorgegebenen Stützstellen quantitativ erfasst und in vollen Prozent angegeben. Die messtechnische Erfassung der Verformungen und die daraus berechneten Materialspannungen sowie die mittels FEA bestimmten Materialspannungen weisen systematische (z. B. durch Werkstoffeigenschaften) und zufällige Unsicherheiten (z. B. Wahl der DMS-Applikationsorte im FE-Modell) auf. Die Einflussfaktoren der Messunsicherheit, die mit der Verformungsmessung mittels DMS in Zusammenhang stehen, werden ausführlich im Abschnitt Kap.3.5.4 Abb.3.57 behandelt.

3.4.3 Validierung der Finite-Elemente-Analysen der Knöchel-Messgelenke

Die Kalibrierung erfolgt richtungs- und gelenkgrößenpezifisch anhand von Hysteresewechselbelastungskurven mit drei Zyklen (vgl. Tab.3.16 - Tab.3.18). Zyklische Versuchswiederholungen eignen sich, um energieumwandelnde Elemente in einer Messkette zu identifizieren. Dies können z. B. Lager sein, die in Folge von Reibung Verformungsenergie in Wärme umwandeln. Weitere Kontaktstellen (wie Passungen,...) kommen ebenfalls in Betracht.

Qualitative Beschreibung der Kennlinien

Prinzipiell ist das Verformungsverhalten der Knöchelgelenke und der -sensoren in den Hauptbelastungsrichtungen linear und bei Wechselbiegebelastungen symmetrisch zum Ursprung. Die Kennlinienvergleiche, jeweils einer Größe in linker und rechter Variante, zeigen nur geringfügige Unterschiede in Signalhub, Umkehrspanne und Linearität (vgl. Anhang Kap.A.14). Zwischen den skalierten Gelenkgrößen (Intervariabilität) gibt es prinzipiell drei wesentliche Unterschiede:

- Abnehmender Signalhub der Knöchelsensoren bei AP-Anschlag mit zunehmenden Sensordurchmesser.
- Das ML-Signal erreicht $\pm 1 \text{ mV/V}$ (Gr. 20) im Vergleich zu $\pm 1,5 \text{ mV/V}$ (Gr. 12 und 16).
- Das Torsion-Quersprechen der 12er Größe ist im Vergleich zur Größe 16 und 20 erhöht.

Validierung Sagittalmomente - Knöchelsensoren (AP-Richtung)

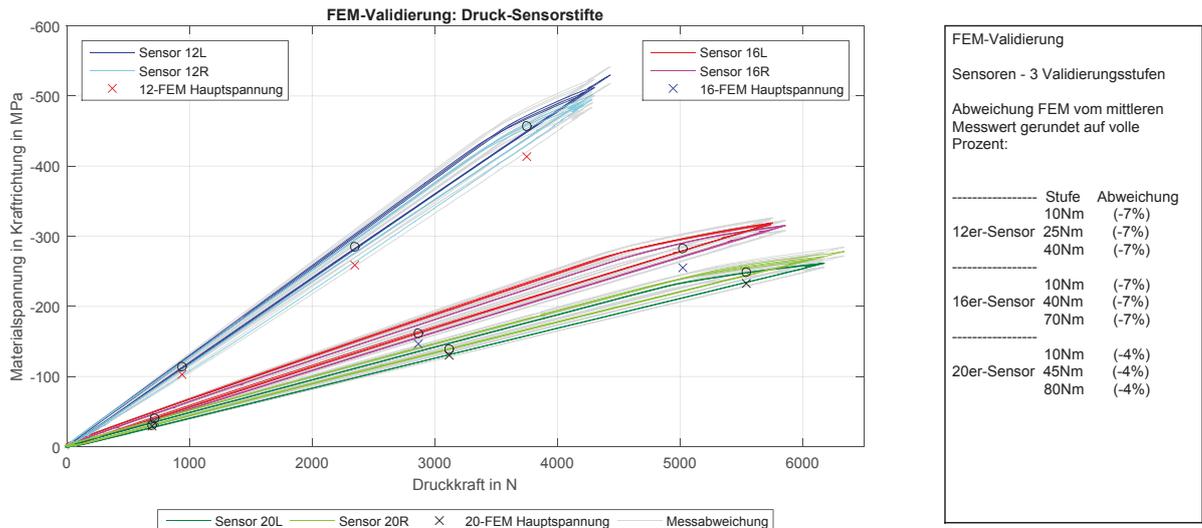


Abb. 3.41: FEA-Validierung Knöchelsensoren - Berechnete Materialspannungen (Ordinate) aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zur Druckkraft (Abszisse)

Die Darstellung der mittels DMS-Messungen berechneten Materialspannungen und der Simulationsergebnisse an den Stützstellen erfolgt über der Vorgabedruckkraft, welche sich aus dem Sagittalmoment über die Formel F.3.7 ergibt (vgl. Abb.3.41). Die FE-Modelle, Randbedingungen, Materialdaten sowie exemplarische Lastfälle sind im Anhang Abb.A.60 - Abb.A.64 und Tab.A.23 und Tab.A.24 abgebildet.

Die Dimensionierung der Sensoren erfolgte in Kap.3.2.3 Tab.3.4. Die Abweichungen der mittels FEM an den Stützstellen simulierten Materialspannungen im Vergleich zur Messung liegen deutlich unter 10%. Die Modelle werden als valide angenommen.

Validierung Frontalmomente - Knöchelmessgelenke (ML-Richtung)

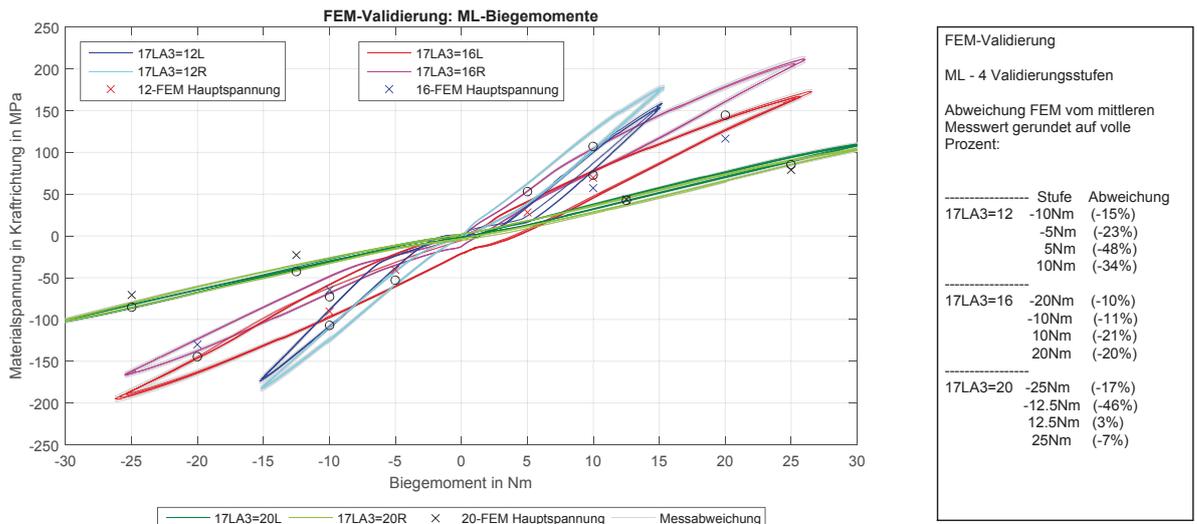


Abb. 3.42: FEA-Validierung ML-Knöchelgelenk - Berechnete Materialspannungen aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zum Biegemoment

Im Gegensatz zu allen anderen zu validierenden FE-Modellen erweist sich der ML-Lastfall am Knöchelgelenk als deutlich komplexer. Das einfache Modell (Anhang A.4.1 Abb.A.7, Tab.A.6) ist

zur Simulation von prinzipiellen Spannungsverläufen und zur qualitativen Beurteilung von DMS-Applikationsorten geeignet. Es eignet sich jedoch nicht zur quantitativen Beurteilung. Das detailliertere FE-Modell Abb.A.65 Nr.1 (Anhang A.15.2.2) bildet die realen Bedingungen noch ungenügend ab. Die simulierte Materialspannung beträgt mit ca. 50 MPa bei einem Frontalmoment von 20 Nm nach medial nur rund ein Drittel der mittleren gemessenen Materialspannung von ca. 150 MPa. Der Haupteinflussfaktor auf das Modell lässt sich in diesem Fall durch Entfernen der Lagerung sowie Umdrehen der Lasteinleitung und Einspannung identifizieren. Die zweite Iterationsstufe simuliert Materialspannungen im Bereich der DMS von ca. 210 MPa bei gleichem Lastfall. Die simulierten Materialspannungen liegen deutlich über den gemessenen. Eine Modelloptimierung im Bereich des Lagers mit Kontaktsimulation ist erforderlich. Die dritte Iterationsstufe bildet den realen Belastungsfall mit ca. 115 MPa deutlich präziser ab. Es ist auffällig, dass insbesondere bei den kleineren Gelenkvarianten (12 und 16 mm) die Hysterese (vgl. Abb.3.42) deutlich stärker ausgeprägt ist als bei der größten 20 mm Variante. Die Lagerabmessungen¹⁷ sind entsprechend der Gelenkgröße skaliert (vgl. Tab.3.19). Es ist anzunehmen, dass die Lochleibung der Ursprung der Kennlinienhysterese ist. Je größer die Kontaktflächen des Lagers sind, desto geringer ist der Lochleibungsdruck. Die FE-Modelle, Randbedingungen, Materialdaten und exemplarische Lastfälle sind im Anhang Abb.A.65 - Abb.A.67 und Tab.A.5 und Tab.A.25 hinterlegt. Die Abweichungen der simulierten von den gemessenen Materialspannungen sind eingangs verhältnismäßig hoch. Durch die Anpassungen des FE-Modells mit Kontaktrechnung und Bolzenvorspannkraft im Bereich des Lagers, konnte eine deutliche Annäherung von Modell und Messwerten erzielt werden. Dennoch bleiben Diskrepanzen der Kennlinienverläufe der 12er und 16er Varianten. Der Ursprung des Plateaus beim Lastrichtungswechsel und die unterschiedlichen Kennlinien-Steigungen lassen sich nicht gänzlich klären. Die 20er Varianten weisen annähernd keine Hysteresen und beim Lastrichtungswechsel einen zum Ursprung fast symmetrischen Kennlinienverlauf auf.

Die Gründe für die Unterschiede in den Kennlinienverläufen können mannigfaltig sein:

- Fertigungstoleranzen der modifizierten Gelenkkörper,
- Lagerspiel entlang der gesamten Toleranzkette (vgl. Abb.3.43),
- Lochleibung im Lager.

Die Fertigungstoleranzen können der Ursprung der Intravariabilität sein. Diese ist besonders stark bei der 16er Variante ausgeprägt. Bei der Fräsbearbeitung der 16er Gelenke gab es technische Probleme mit dem CNC-Programm, die zu größeren Toleranzen geführt haben. Abweichungen der DMS-Positionen von den idealen Positionen auf dem Verformungskörper erscheinen als nicht plausibel, da dies geringere Materialspannungen im Vergleich zur Simulation zur Folge haben müsste.

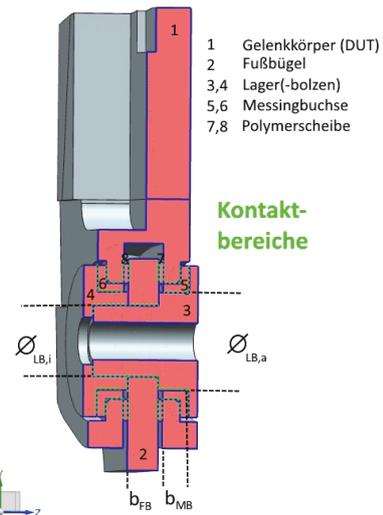


Abb. 3.43: Lager 17LA3=* - Aufbau, Kontaktbereiche

Tab. 3.19: Lagerabmessungen - 17LA3=*

Größe	$\varnothing_{LB,i}$ in mm	$\varnothing_{LB,a}$ in mm	b_{FB} in mm	b_{MB} in mm
12	6	8	2,45	2,4
16	8	11	3,50	3,0
20	9	12	3,50	3,9

¹⁷ $\varnothing_{LB,i}$ - Durchmesser des Lagerbolzens innen; $\varnothing_{LB,a}$: Durchmesser des Lagerbolzens außen;
 b_{FB} : Dicke des Fußbügels; b_{MB} : Tiefe der Messingbuchse

Den größten Lagerdurchmesser weist die 20er Variante auf, dementsprechend wirken sich absolute Toleranzen des Lagers geringer aus.

Die schwächsten Elemente der Baugruppe bei Frontalmomenten sind die krafteinleitende Lanzette und der Fußbügel. Die Situation ist vergleichbar mit den Simulationen der Kniegelenke (vgl. Abb.3.22), hier sind in der Frontalebene ebenfalls die krafteinleitenden Lanzetten die schwächsten Elemente. In den Simulationen fällt der distale Fußbügel durch sehr hohe Materialspannungen auf (vgl. Anhang Kap.A.15.2.2, Abb.A.67). Bei der gewählten Zwei-Punkt-Kalibrierung liegt das maximale Kalibriermoment am Einspannadapter auf der Kante des Fußbügels. Unter Annahme einer maximal zulässigen Materialspannung von 500 MPa übersteigt das Biegemoment an der Adapterkante zum Fußbügel, beim Nennmoment der Kalibrierroutinen (vgl. Tab.3.16 - Tab.3.18), das maximal zulässige Moment um 126 % beim 12er, um 36 % beim 16er und um 56 % beim 20er Einspannadapter (vgl. Tab.3.20).

Tab. 3.20: Fußbügel 17LA3=* - Festigkeitsbetrachtung Kalibrieradapter (Frontalmoment)

Größe	Flächenträgheitsmoment I_{ML} (Biegung in Frontalebene) in mm ⁴		max. Biegemoment $M_{b,max}$		Δ ($M > M_{b,max}$)
	d in mm		theoretisch	Adapterkante	
12	19,98	2,45	8,2 Nm	18,5 Nm	+ 126 %
16	83,25	3,50	23,8 Nm	32,4 Nm	+ 36 %
20	89,68	3,50	25,6 Nm	39,9 Nm	+ 56 %

Dies legt die Vermutung nahe, dass die Hysterese u. a. durch die Verformungsarbeit am Fußbügel entsteht. Es konnte aber keine plastische Deformation der Fußbügel festgestellt werden. Obwohl bei der 20er Variante das maximale Biegemoment deutlich übertroffen wird und auch prozentual höher liegt als bei der 16er Variante, tritt keine nennenswerte Hysterese bei der Verformungsmessung auf.

Es ist davon auszugehen, dass der Biegemomentverlauf lediglich bis zum Lager linear verläuft und ab dem Lager bis zum Einspannadapter deutlich flacher. Diese Vermutung ließe sich beispielsweise mit einer DMS-Instrumentierung des Fußbügels des Kalibrieradapters klären. Die Abb.3.44 zeigt die Verformung im Bereich des Lagers (Übergang vom Fußbügel zum Gelenkkörper). Letztendlich ist die gesamte Toleranzkette (Lagerbolzen, Messingbuchse, Gelenkkörper, Polymerscheibe, Durchgangsbohrung des Fußbügels, Polymerscheibe,

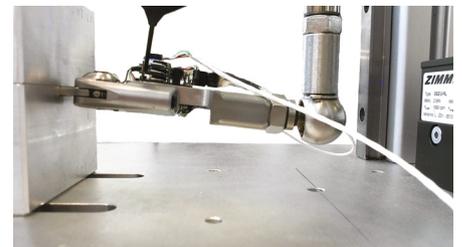


Abb. 3.44: Kalibrierung 17LA3=12 - Nennmoment

Gelenkkörper, Messingbuchse, Lagerdeckel; vgl. Abb.3.43) relevant. Der Einfluss der Toleranzkette ist offensichtlich bei kleineren Gelenkgrößen stärker ausgeprägt als bei größeren Abmessungen. Die Hysterese stellt prinzipiell für die Ermittlung von Maximalmomenten kein Ausschlusskriterium dar, da der Hysteresebauch im mittleren Messbereich der Kennlinien liegt. Das damit zusammenhängende Lagerspiel ist so lange nicht relevant, wie keine größeren Weg- oder Winkelabweichungen auftreten, da diese die Wirkung der Orthese beeinflussen würden.

Fazit

Obwohl ein abschließender Beweis des Ursprungs der Hysterese nicht erfolgt und die Validität der FE-Modelle für Belastungen in der Frontalebene nicht gänzlich belegt werden kann, ist die Bauteilsicherheit nach der Modifikation dennoch gegeben, da die gemessenen Materialspannungen deutlich unter der zulässigen Materialspannung liegen.

Die FE-Simulationen der Knöchelsensorkonstruktionen erweisen sich aber als valide.

3.4.4 Validierung der Finite-Elemente-Analysen der Knie-Messgelenke

Qualitative Beschreibung der Kennlinien

Grundsätzlich ist das Verformungsverhalten der Kniegelenke in der jeweiligen Hauptbelastungsrichtung (Sagittal-, Frontal- und Transversalebene) linear und bei Wechselbiegemomenten symmetrisch zum Ursprung (vgl. Anhang Kap.A.14.2).

Die Signalsymmetrie und Linearität der distalen Messbrücke der Frontalebene und der Torsionsmessbrücke sind besonders ausgeprägt:

- Das Torsionssignal erreicht $\pm (0,4 \pm 0,1)$ mV/V.
- Das Signal ML-distal erreicht $\pm (0,8 \pm 0,2)$ mV/V.

Es gibt aber Einschränkungen der übrigen Messsignale hinsichtlich der Signalsymmetrien, der Linearität und der Umkehrspannen:

- Der Signalhub AP-distal erreicht $\pm (0,6 \pm 0,1)$ mV/V mit ausgeprägter Hysterese. Die Linearität ist nicht gänzlich gegeben und die Kennlinien sind nicht streng symmetrisch zum Ursprung.
- Das Messsignal ML-proximal weist einen Signalhub von $\pm (1,0 \pm 0,2)$ mV/V bei insgesamt schlechter Linearität auf. Die 16er und 20er Varianten weisen verhältnismäßig große Umkehrspannen auf.
- Das Signal AP-proximal erreicht beim maximalen Flexionsmoment ca. $-0,3$ mV/V und beim maximalen Extensionsmoment ca. $(0,6 \pm 0,1)$ mV/V. Die Kennlinie besitzt am Ursprung einen Knick, sie weist beim Lastrichtungswechsel unterschiedliche Steigungen auf. Zusätzlich weist die Kennlinie Hysterese bei Extensionsbelastungen auf.

Validierung Sagittalmomente - Kniemessgelenke (AP-distal)

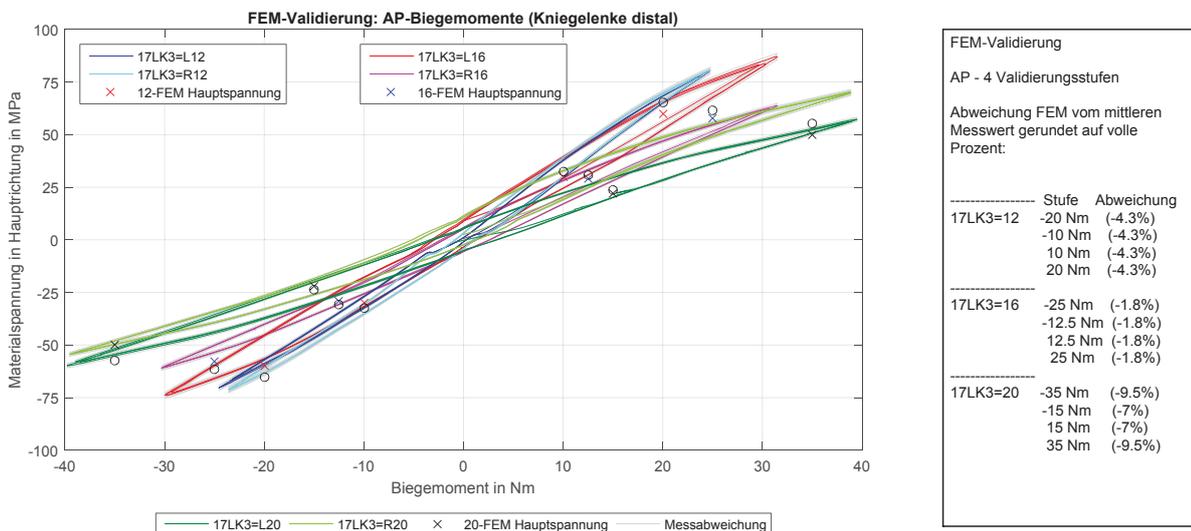


Abb. 3.45: FEA-Validierung Knie AP-distal - Berechnete Materialspannungen aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zum Vorgabe-Biegemoment

Die FE-Modelle, Randbedingungen, Materialdaten und exemplarische Lastfälle sind im Anhang Abb.A.54, Abb.A.55, Tab.A.5 und Tab.A.21 abgebildet. Die Dimensionierung des distalen Elements erfolgte in Kap.3.2.4 in Tab.3.7. Alle Messkurven weisen Hysterese auf. Die Variabilität zwischen

linker und rechter Variante der kleinsten Messgelenkgröße (12 mm) ist am geringsten. Das Verformungsverhalten der 20er Größe weist insbesondere bei Extensionsmomenten Abweichungen auf. Insbesondere weisen die 16er distalen Elemente deutliche Variabilitäten auf. Prinzipiell spiegeln die Verformungskurven die Dimensionierungen wider und verhalten sich bei Wechselbiegebelastungen aufgrund der symmetrischen Fräsbearbeitungen symmetrisch zum Ursprung. Die Abweichungen der Materialspannungen der FEAs an den Stützstellen liegen deutlich unter 10 % im Vergleich zu den Messungen (Mittelwerte der Hysterese).

Validierung Frontalmomente - Kniemessgelenke (ML-distal)

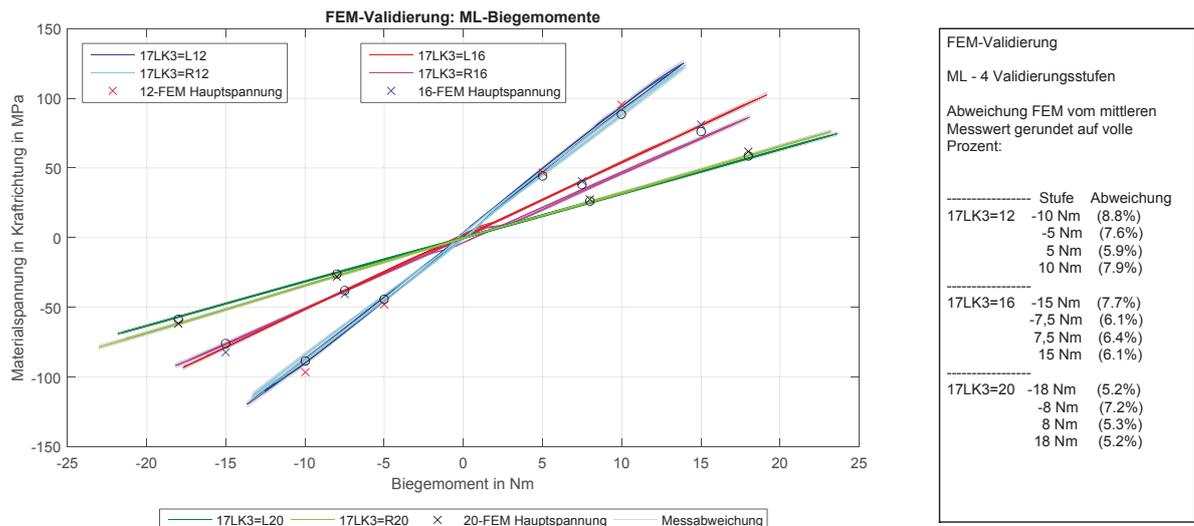


Abb. 3.46: FEA-Validierung Knie ML-distal - Berechnete Materialspannungen aus DMS-Messungen sowie FE-Stützstellen in Bezug zum Vorgabe-Biegemoment

Die FE-Modelle, Randbedingungen, Materialdaten und exemplarische Lastfälle sind im Anhang Abb.A.56 - Abb.A.59, Tab.A.5 und Tab.A.22 abgebildet. Die Konzipierung des distalen Elements für Belastungen in der Frontalebene erfolgte in Kap.3.2.4 Tab.3.8.

Die Messkurven weisen nur geringe Hysteresen auf bei ebenfalls geringer Variabilität von linker und rechter Variante. Die Variabilitäten der Verformungsverhalten der verschiedenen Gelenkgrößen entsprechen annähernd den Verhältnissen der Widerstandsmomente ($W_{ML} = I_{ML}/a$) der modifizierten distalen Elemente (vgl. Tab.3.8, S.56).

Fazit

Die Verformungsmessungen bei Sagittalmomentbelastungen der distalen Elemente lassen eine Validierung der FE-Modelle und Simulationen aufgrund von Hysteresen nur bedingt zu. Tendenziell ist die Validität aber gegeben. Mögliche Hysteresequellen werden im Kapitel 3.7 beschrieben und diskutiert. Bei Frontalmomentbelastungen liegen die Abweichungen der Materialspannungen an den mittels FEM simulierten Stützstellen im Vergleich zur Messung deutlich unter 10 %. Die FE-Modelle werden als valide angenommen.

Schlussbemerkung

Die Validierung von FE-Modellen mittels DMS-Messungen ist grundsätzlich mit Unsicherheiten entlang der gesamten Messkette und der Modellannahmen behaftet. Einerseits wirkt ein breites Spektrum von Einflussfaktoren auf die gemessenen Verformungen der Messgelenke (Kap.3.5.4 Abb.3.57), andererseits sind die Vorgabe-Kalibriermomente (vgl. Kap.3.3.4) und die Modellierungen (Rand-

bedingungen, Elemente, Vernetzungen,...) der zu simulierenden Volumenkörper sowie die korrekte Wahl der Messgitterbereiche der DMS im Modell mögliche Einflussfaktoren auf die Validierungsuntersuchungen.

Alle Kalibrierkennlinien (Anhang A.14) zeigen qualitativ keine Unterschiede zwischen den Hysteresezyklen in Haupttrichtung. Es zeigen sich keine Erstdehnungseffekte („Setzungserscheinungen“). Die Zyklenzahl wird für die Validierungen der Gelenkkalibrierungen und Quersprech-Evaluierungen (vgl. Kap.3.4.5) auf einen Zyklus reduziert, da wiederholte Kalibrierzyklen keinen Vorteil brachten. Die Vorteile der Reduzierung auf einen Hysteresezyklus liegen in einem geringeren Prüfaufwand und der Vermeidung von möglichen „Pseudo“-Hysteresen durch auseinanderlaufende Zeitreihen von zwei parallelen Messsystemen, der Messelektronik des iOGs und der Messelektronik der Kalibrierstände (vgl. folgendes Kapitel 3.4.5).

3.4.5 Validierung der Kalibrierung und Quersprechen

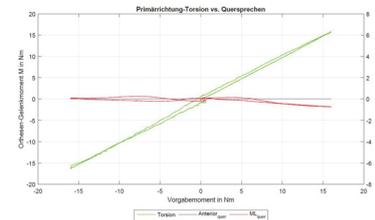
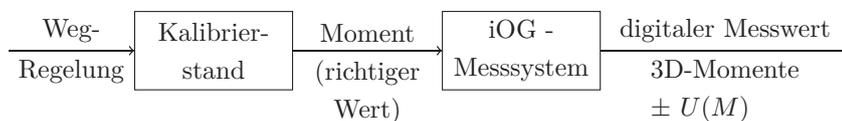


Abb. 3.47: Black-Box Messkette - Validierung der Kalibrierung

Die Validierung der Kalibrierung Abb.3.39 Fall B nach dem Schema Abb.3.47 erfolgt nach der Programmierung der Kennlinien der integrierten Messgelenke. Die Bestimmung der Messabweichungen (Kennlinienabweichung vom Kalibriermoment, dem richtigen Wert) der Messgelenke erfolgt durch Angabe der Messgenauigkeit unter Wiederholbedingungen. Unter Wiederholbedingungen werden die Parameter (Bearbeiter, verwendete Geräte, Kalibrierung der Geräte, Umgebungsbedingungen und Zeitabstände zwischen den Messungen) konstant gehalten ([27, S.8], [17, S.8], [21, S.4]). Die Wiederholpräzision quantifiziert die Streuung unter Wiederholbedingungen und ist in diesem Kontext ein Maß für die Präzision der Kalibriermodelle der iOGs.

„Vergleichsbedingungen“, Variation von Prüfer und verwendeten Kalibrierständen, werden nicht hergestellt. Der Aufwand für eine Validierung der Kalibriermodelle der iOGs durch ein externes Kalibrierlaboratorium wäre nicht gerechtfertigt, da der Einsatz des Gelenks am Patienten und der Nachweis der Funktionalität des Messkonzepts noch nicht erbracht wurde. Dementsprechend entfällt die Angabe der Vergleichspräzision.

Die Bezugswerte der Kalibrierstände (tKS/ rKS) wurden als richtige Werte im Kap.3.3.5 festgelegt ([17, S.4]). Für Vergleichszwecke wird die Abweichung des Vorgabe-Kalibriermoments vom wahren Wert als vernachlässigbar betrachtet.

Die Validierung der kalibrierten Messgelenke erfolgt in Anlehnung an DIN EN ISO/IEC 17025:2005 (Pkt.5.4.5 Validierung von Verfahren; [26, S.40]).

Kennlinien der kalibrierten integrierten Messgelenke

Die Charakterisierung der kalibrierten Messgelenke erfolgt in einem ersten Schritt vergleichbar zum Kapitel 3.4.2 mit dem Unterschied, dass die auf dem iOG befindlichen Verstärkerelektroniken belastungsrichtungsabhängige Verstärkungsfaktoren aufweisen und damit das Quersprechen unterschiedlich gewichtet wird. Zusätzlich beeinflussen die auf dem ADU gespeicherten Kalibriermodelle die vom iOG angezeigten Messwerte (Abb.3.47). Die Kennlinienaufnahme deckt 80 % des Wechselbiege-Nennmoments ab, damit Sättigungseffekte im Falle von Nullpunktverschiebungen

vermieden werden (vgl. Versuchsplan Anhang Kap.A.16, Tab.A.26). Die Kennlinien dienen der visuellen Kontrolle der Kalibrierungen, der Fehlererkennung vor Messdurchführungen und der Validierung. Die Kennlinien der integrierten Messgelenke werden nicht aufgeführt, da sich diese nur geringfügig durch das gewählte Kalibriermodell und die Gewichtung von den Verformungskennlinien unterscheiden (vgl. Abb.A.18 - Abb.A.53). Stattdessen werden die Kennlinien wie nachfolgend beschrieben für die Bestimmung der Kalibrierhaltigkeit dargestellt (Anhang A.16).

Validierung der Kalibrierung - quantifiziert

In einem zweiten Schritt wird die Kalibrierhaltigkeit der iOGs durch Differenzbildung von kalibrierten Messwert in Hauptbelastungsrichtung und dem Vorgabemoment (richtiger Wert) des Kalibrierstandes visualisiert. Für eine bessere Darstellungsform wird eine „einfache“ Tiefpassfilterung gewählt (gleitender Durchschnitt - näheres zur Festlegung siehe Anhang A.16.2).

Im Idealfall wäre die Differenz infinitesimal klein. Aufgrund eines breiten Spektrums an Einflussfaktoren auf die Messwerte der iOGs (vgl. Kap.3.5.4, Abb.3.57) und Bedienerinflüsse bei der Kalibrierung treten Abweichungen auf. Die Quantifizierung dieser Abweichungen erfolgt in Anlehnung an VDI/VDE/DKD 2638 und VDI/VDE/DGQ/DKD 2622 anhand folgender Kennwerte (vgl. Abb.3.48; [95], [94]):

- SpW : Spannweite der Abweichung der Hauptbelastungsrichtung (absolut in Nm),
- max : Maximalwert in positiver Richtung (absolut in Nm),
- min : Minimalwert in negativer Richtung (absolut in Nm),
- ν_{W0} : Relative Nullsignalhysterese in % - Nullsignaldifferenz nach einem Wechselbiegemomentzyklus bis Nennmoment (vgl. Tab.A.26 Anhang) bezogen auf das Nennmoment,
- $\nu_{+0,5}$: Umkehrspanne (Differenz zwischen aufsteigendem und absteigendem Moment) bei der Hälfte des Nennmoments ($0,5 \cdot M_{nom}$) in %,
- $\nu_{-0,5}$: Umkehrspanne bei der Hälfte des negativen Nennmoments des Sensors in %.

Die Hauptbelastungsrichtung (Differenzbildung) bezieht sich auf die Primär-Ordinate, das Quersprechen wird auf der Sekundär-Ordinate abgebildet. Für die Querrichtung werden ebenfalls die Spannweite sowie die Minima und Maxima erfasst. Mögliche Kalibrierungs-, Konfigurationsfehler, ungeeignete Kalibriermodelle oder eine ungeeignete Wahl der Kalibrierpunkte werden durch die Validierung identifiziert und können, falls erforderlich, durch

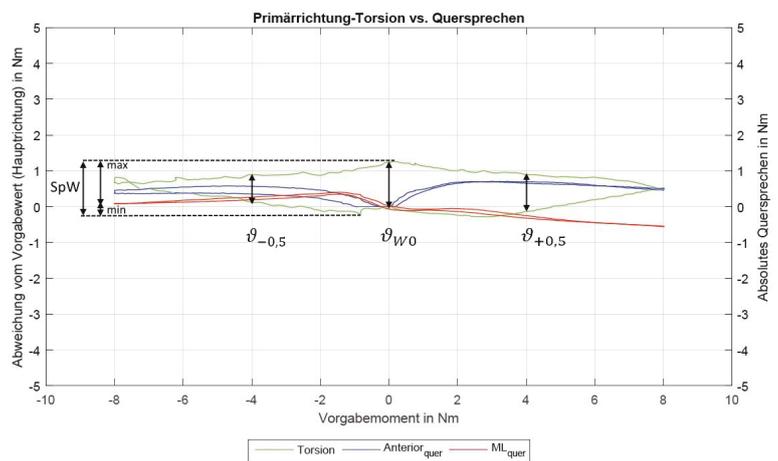


Abb. 3.48: Kennwerte - Validierung Kalibrierung und Quersprechen (exemp. 17LA12(R))

eine Neukalibrierung behoben werden. Da die Ermittlung der Kalibrierhaltigkeit stets 80% des gesamten Messbereichs abdeckt, ist die Umkehrspanne (der Hysteresebauch) voll ausgeprägt.

Die Spannweite stellt die absolute/maximale Messabweichung dar und kann beliebige Kennlinienabweichungen erfassen (z. B. Anhang A.16 Abb.A.69, Abb.A.75, Abb.A.78). Anders als bei der vergleichenden Untersuchung von Inertialsensormodul (IMU) und Ganganalyse (ab Kap.4.3.2) bestehen zwischen Vorgabemoment und gemessenen Moment des iOGs nur teilweise lineare Abhän-

gigkeiten. Häufig treten nichtlineare Kennlinienverläufe der Residuen auf. Dies macht eine einheitliche Bewertungsmethodik und Beschreibung schwierig. Da die Kalibrierungen auf die jeweiligen Nennmomente erfolgen, stimmen die Messwerte an den Messbereichsgrenzen mit denen des Vorgabemoments stets gut überein. Die Hysteresebäuche und Kennlinienabweichungen treten häufig in mittleren Lastbereichen und an den Umkehrpunkten beim Lastrichtungswechsel auf. Es wird auf polynomische funktionelle Zusammenhänge höheren Grades verzichtet und stattdessen ein absoluter Bereich als Messunsicherheit der iOGs definiert. Das Quersprechen wird erfasst und als Kennlinie dargestellt, aber nicht bewertet.

Tab. 3.21:

Messunsicherheiten Knöchel-iOG

Größe	Hauptbelastungsrichtung		
	AP in Nm	ML in Nm	Torsion in Nm
12	$\pm 1,5$	$\pm 2,0$	$\pm 1,0$
16	$\pm 3,0$	$\pm 2,0$	$\pm 1,0$
20	$\pm 2,5$	$\pm 1,0$	$\pm 1,5$

Tab. 3.22:

Messunsicherheiten Knie-iOG

Größe	Hauptbelastungsrichtung				
	AP in Nm		ML in Nm		Torsion in Nm
	<i>proximal</i>	<i>distal</i>	<i>proximal</i>	<i>distal</i>	
12	± 15	$\pm 1,5$	± 2	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$
16	$\pm 7,5$	$\pm 2,5$	$\pm 3,5$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$
20	$\pm 7,5$	± 6	$\pm 3,5$	$\pm 0,5$	± 1

Die angegebenen Messunsicherheiten in den Tab.3.21 und Tab.3.22 für die Knöchel- und Knie-iOGs entstammen der Kennlinienergebnisse mit den benannten Kennwerten aus Abb.3.48. Alle Kennlinien und die daraus ermittelten Kennwerte sind im Anhang A.16 Abb.A.68 bis Abb.A.103 aufgeführt.

Die tabellierten Werte wurden auf 0,5 Nm aufgerundet und sind jeweils für die linke und rechte Variante der iOGs einer Größe gültig.

Das Quersprechen ist nicht stark ausgeprägt und liegt in der Regel unter ± 3 Nm bei voller Messbereichsausnutzung. Für einzelne Belastungsrichtungen ist annähernd kein Quersprechen vorhanden. Es gibt folgende Ausnahmen:

- Insbesondere die 12 mm Knöchelgelenke (links/ rechts) weisen bei Sagittalmomenten ein hohes Quersprechen des Torsionssignals auf (Abb.A.68, Abb.A.71).
- Alle Kniegelenke weisen bei Frontalmomenten ein hohes Quersprechen auf der proximalen AP-Messbrücke auf. Der Grund liegt in der Auslegung als Diagonalbrücke. Aufgrund der Konstruktion des Gelenks war keine andere technologische Lösung umsetzbar.
- Alle Kniegelenke weisen bei Transversalmomenten ein erhöhtes Quersprechen auf der proximalen ML-Messbrücke auf. Der Grund liegt darin, dass der distale Gelenkkörper bei Torsionseinleitung den proximalen Gelenkkörper über das Lager aufdehnt.

Gelenkmomente, die im Bereich der Messunsicherheiten der iOGs (Tab.3.21 und Tab.3.22) liegen, werden von der messtechnischen Erfassung ausgenommen. Für diese Messbereiche ist das Messgelenk nicht geeignet.

Die Messgelenke wurden für kombinierte Lastfälle nicht evaluiert, deshalb kann diesbezüglich keine Aussage getroffen werden.

Problembeschreibung 17LK3=L12 proximale Messbrücke, Sagittalmoment

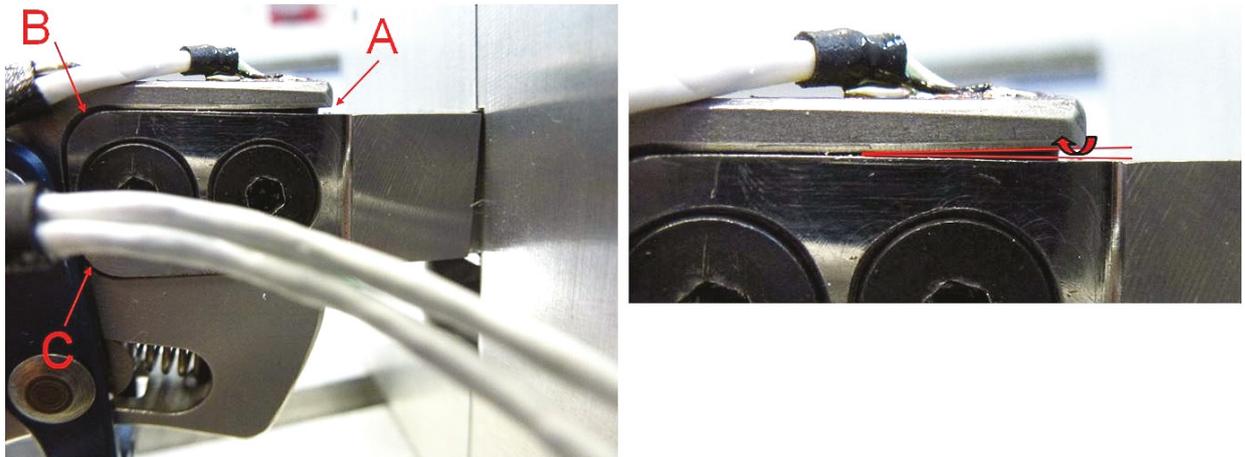


Abb. 3.49: Problembeschreibung - AP-Messsignal proximal 17LK3=L12

Die proximalen Messbrücken für die Sagittalmomenterfassung der 12 mm Kniemessgelenke sind aufgrund von plastischer Deformation nicht nutzbar. Die Verformungskennlinien (Kap.3.4.2, vgl. Anhang A.14 Abb.A.36 und Abb.A.40) der Messgelenke zeigten bei Sagittalmomenten keine Auffälligkeiten. Die nachfolgenden Validierungsmessungen der kalibrierten Knie-iOGs weisen für die proximalen Sagittalmomente starke Abweichungen auf (vgl. Anhang A.16 Kennlinie Abb.A.86 und Abb.A.89). Der Grund liegt in einer plastischen Deformation des proximalen Endes (der ventralen Kante) des Gelenkkörpers (vgl. Abb.3.49 A).

Die Ursachen des Auftretens der plastischen Verformung sind:

- Bedingt durch das Zwei-Punkt-Kalibrierverfahren entsteht das höchste Biegemoment am proximalen Ende des Gelenks, da die Kraftereinleitung von distal erfolgt. Der Biegemomentverlauf mit den höchsten Materialspannungen am proximalen Ende des Gelenks ist im Kap.3.2.4 Abb.3.21 ersichtlich.
- Bedingt durch eine zu große Toleranz der Lanzettenpassung des Kalibrieradapters, stützt sich die Lanzette am distalen Ende nicht gänzlich in der Lanzettenfassung ab (Abb. 3.49 B, C). Die Folge ist eine hohe Kraftwirkung/ Biegespannung an der proximalen Kante (A) des Gelenkkörpers, welcher infolgedessen plastisch verformt wird.

Da die Kennlinienverzerrungen des proximalen Sagittalmoments der rechten Variante (R12) geringer sind als die der linken (vgl. Abb.A.89 vs. Abb.A.86), könnte die plastische Verformung auch durch eine Überlast (grober Fehler bei der Kalibrierung) aufgetreten sein bzw. wurde diese zusätzlich durch die vorgenannten Gründe begünstigt. Da bei der initialen Verformungsmessung mit drei Hysteresezyklen (Kalibriervariante A) keine plastische Verformung eingetreten ist, ist ein grober Fehler bei der Kalibrierung nicht auszuschließen.

Entscheidung

Dieser Fehler lässt sich durch den Austausch der proximalen Gelenkkörper der Kniemessgelenke (L12/R12), durch den Austausch der Lanzette des Kalibrieradapters und auch durch eine Umstellung des Kalibrierverfahrens auf ein Drei-Punkt- oder Vier-Punkt-Kalibrierverfahren beheben. Die mit diesen Maßnahmen verbundenen Aufwände wären enorm. Da an beiden Messgelenken (linker und rechter Variante) die distalen Sagittalmoment-Messbrücken funktionsfähig sind, werden vorerst keine weiteren Maßnahmen ergriffen. Die proximalen Sagittalmomente der 12 mm Kniemessgelenke werden deshalb nicht zur Belastungsanalyse herangezogen.

3.4.6 Konformitätsbewertung der instrumentierten Orthesengelenke

Die Orthesen-Systemgelenke sind entsprechend der gültigen MDR als Medizinprodukte der Klasse I mit geringem Risikopotenzial zu klassifizieren. Ausnahmen oder Einschränkungen sind für Orthesensystemgelenke nicht zutreffend (vgl. Kap.2.2).

Die ursprünglichen Gelenke 17LA3=*/ 17LK3=* haben durch die vorgenommene Anpassungskonstruktion die Gültigkeit der Konformitätsbewertung des Herstellers und damit die Gültigkeit des CE-Kennzeichens verloren, welches dementsprechend vom Gelenkkörper entfernt wurde.

Aufgrund der Zusatzfunktionen

- Messung der Orthesen-Gelenkmomente,
- Messung von Beschleunigungen, des Beinwinkels zur vertikalen Achse im Raum und der RZP,

ist abzuklären, ob sich der rechtliche Status des Klasse I Orthesengelenks zur Klasse Im (Medizinprodukt mit Messfunktion) ändert.

Die Zusatzfunktionen ändern den rechtlichen Status der Messgelenke nicht. Damit ein Medizinprodukt den rechtlichen Status „Medizinprodukt mit Messfunktion“ erhält, müssen drei Kriterien gemeinsam erfüllt werden (nach MEDDEV 2.1/5; [30]). Ein Kriterium wird nicht erfüllt, da physiologische/ anatomische Parameter durch die Messfunktionen nicht erfasst werden. Die ursprüngliche Klassifizierung (Klasse I) bleibt deshalb unverändert.

Es ist eine Anpassung und Ergänzung der bestehenden Risikoanalyse des Herstellers erforderlich (vgl. Tab.3.23; [32, Anhang I, Kap.I Abs.3]).

Tab. 3.23: Ergänzung der Konformitätsbewertung - angepasste Risikoanalyse 17LK3/LA3=*

Gefahrenquelle	pot. Fehler, -> Ereignisfolgen, -> Schaden	Ursachen	Maßnahmen	getroffene Maßnahme
Verlust der mechanischen Unversehrtheit	Bruch durch Überlast	Konstruktionsfehler: • Teile zu schwach ausgelegt, • ungünstige Geometrie (Kerbwirkung)	Strukturfestigkeitsanalyse: • statische Grenzfestigkeit • dynamische Verschleißfestigkeit	FEA: statische Festigkeitsanalyse mittels valider FEM
	-> Kraft- und Momentkopplung von Orthese und Gelenk gehen verloren,			
	-> Patient stürzt,	Fertigungsfehler	Sichtprüfung, Prüfung der Bauteilabmessungen	
	-> Sturzverletzung.	Materialfehler	Sichtprüfung, Material vom zertifizierten Hersteller (DIN EN ISO 9001:2015)/ mit Prüfbescheinigung (DIN EN ISO 10204:2005)	
Verlust oder Abbau der Funktion	Bruch des DA-Sensors,	Anwenderfehler (Bsp. Patient mit höherem Gewicht als zugelassen)	Sicherheitshinweis in Gebrauchsanleitung	Messsystemeinweisung
(nur 17LA3=*)	Verformung des DA-Sensors	Prozessfehler beim Härten des Sensors, therm. Spannungen Rissbildung	Überwachung und Dokumentation der Härtungsparameter (Anhang Kap.A.5.2)	

Risikobewertung der Konstruktionsanpassung

Aufgrund der fehlenden dynamischen Festigkeitsprüfung wird durch die Konstruktionsanpassungen ein minimal erhöhtes Gefährdungspotenzial angenommen. Da der bestimmungsgemäße Gebrauch der Messgelenke die Durchführung von Messungen unter Aufsicht und kein Dauerbetrieb ist, wird eine dynamische Festigkeitsbewertung als nicht zwingend erforderlich gesehen.

Durch Anwendung der Risikoanalyse auf Grundlage valider FE-Simulationen hat sich herausgestellt, dass die Konstruktionsanpassungen der Gelenkkörper die Sicherheit der Baugruppen bei bestimmungsgemäßen Gebrauch zu Messzwecken nicht beeinträchtigen.

Risikobewertung der Zusatzkomponenten

Die lateral auf den Gelenken angebrachte Elektronik verbreitern diese partiell um bis zu 15 mm. Darüberliegend wird eine je eine Messelektronik auf die Gelenke aufgesteckt (vgl. Abb.3.55). Insgesamt ist das iOG im Vergleich zum Originalgelenk (Knie/ Knöchel) nach lateral 38 mm breiter. Es könnte die Gefahr des Hängenbleibens mit der lateral auf das Orthesengelenk aufgesteckten Elektronik an Gegenständen oder ähnlichem bestehen. Das Risiko wird aber als gering eingeschätzt.

Wäre eine Klassifizierung als Klasse Im Produkt erforderlich, dann werden die Forderungen aus der MDR bezüglich Medizinprodukten mit Messfunktion (vgl. Tab.3.24) prinzipiell erfüllt. Von der Messfunktion geht demnach kein erhöhtes Gefährdungspotenzial für den Patienten aus.

Tab. 3.24: Medizinprodukt mit Messfunktion - Forderungen aus [32]

Forderung	Erfüllt
• Ausreichende Genauigkeit	✓
• Grenzen der Genauigkeit angegeben	✓
• Messwerte in gesetzlichen Einheiten ausgedrückt	✓
• Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebenen Genauigkeit gewährleistet wurde.	✓
• Betrieb durch Anschluss an ein anderes Produkt (Beschreibung der Verbindung/ Konfiguration)	(✓)

Maßnahmen

- Die technische Dokumentation ist um die durchgeführten Konstruktionsänderungen, die möglichen Risiken, die Messfunktion und die Knöchelsensoren zu erweitern.
- Die elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität (Anhang II Abs.6.1(b); [32]) nach der gültigen Norm IEC 60601-1-2:2014 (u. a. Störemission und Störempfindlichkeit) ist zu erfüllen ([12]).

Konsequenzen

- Die Klassifizierung als Medizinprodukt Klasse I bleibt unverändert.
- Durch die vorgenommen konstruktiven Änderungen (die Gelenkmodifikationen, die Neukonstruktionen der Knöchelsensoren und die nach lateral verbreiterten Messgelenksysteme) oder durch die Messfunktionen, lässt sich keine Gefährdung des Patienten ableiten.
- Erst nach Erfüllung der Prüfungen zur elektrischen Sicherheit und der elektromagnetischen Kompatibilität ist das Konformitätsbewertungsverfahren vollständig.
- Keine CE-Vergabe ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren. Das Inverkehrbringen der Messgelenke ist nicht gestattet, deshalb erfolgen die Messungen nur im Labor.

3.5 Gesamtmesssystem

3.5.1 Messmethodik - Belastungsanalyse an Orthesengelenken

Definition des übergeordneten Ziels

Die Grundgedanken des modularen „mobilen“ Messkonzepts sind:

- Die Modularität ermöglicht Messungen mit der Originalorthese des Patienten in bestehender Konfiguration (Parametrierung).
- Der Zugang zu einem größeren Probandenkollektiv.
- Ein geringerer Aufwand und geringere Kosten.
- Keine Eingewöhnungszeit, bestenfalls „vergisst“ der Patient das Messsystem und bewegt sich wie alltäglich mit seiner Orthese.
- Die Möglichkeit der synchronen Erfassung von Orthesengelenkmomenten und der Gelenkkinetik mittels instrumenteller Ganganalyse sowie „mobile“ Messungen im Feld.

Die Messdaten sollen eine objektive Entscheidungsgrundlage für eine optimale Orthesenkomponentenwahl und -konfiguration bilden. Die Messgelenke sollen sowohl in Testorthesen als auch in Originalorthesen zum Einsatz kommen. Es ist das langfristige Ziel basierend auf den Datenerhebungen die Versorgungsqualität durch optimierte Orthesenkonfigurationen oder durch Neuentwicklungen zu verbessern.

Messmethodik

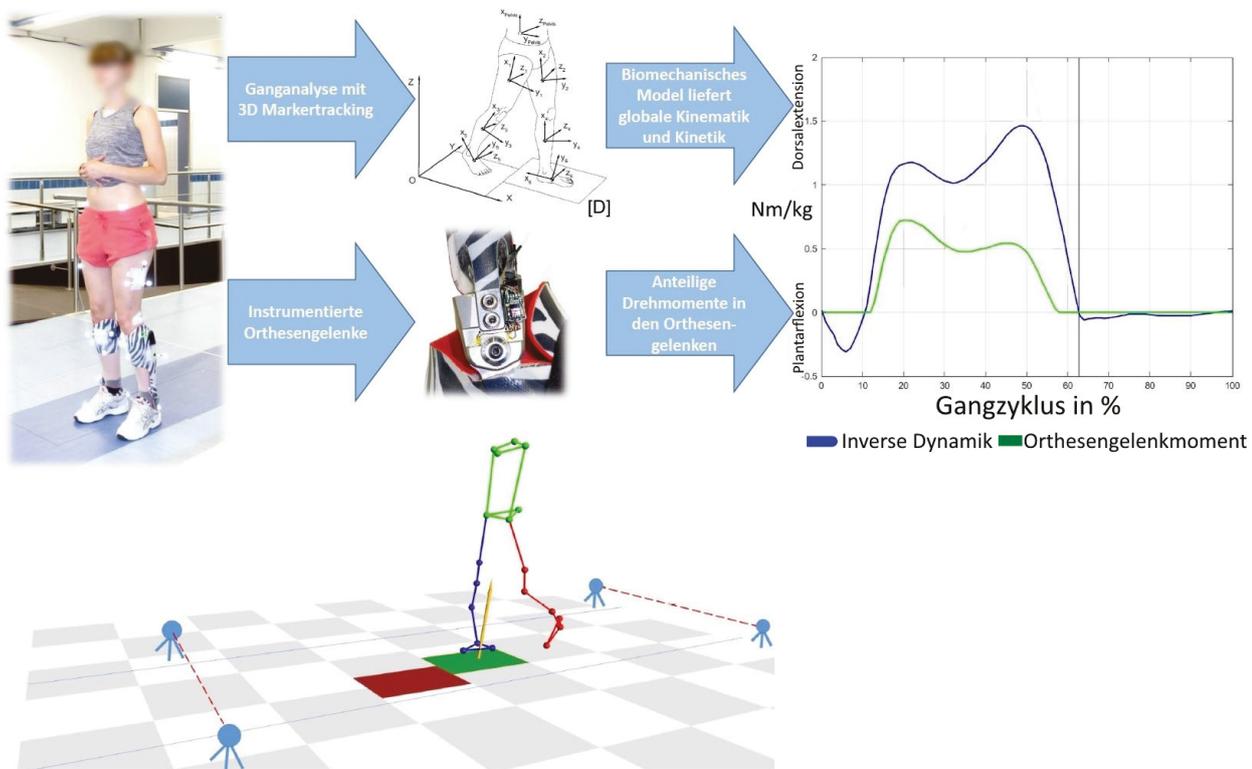


Abb. 3.50: Messmethodik - Gesamtmesssystem aus [90](Bildquelle [D])

Da die klinische Bewegungsanalytik keine Rückschlüsse auf die auftretenden Momente im Parallelsystem Orthese zulässt, werden zeitgleich zur instrumentellen Ganganalyse die Orthesengelenkmomente direkt an den Gelenken mittels instrumentierter Orthesengelenke (iOGs) messtechnisch erfasst (vgl. Abb.3.50).

Im Bereich der Individualorthetik sind die Orthesen (hier AFOs und KAFOs) spezifisch auf die Bedürfnisse der Patienten und die erforderlichen Wirkmechanismen abgestimmt (siehe Kap.2.3.3). Für die Messungen eignen sich ausschließlich „gelenkige“ Individualorthesen mit dem Gelenktyp 17LA3/17LK3=(12/16/20) als gemeinsames Element. Diese Gelenke werden gegen die Messgelenke für den Zeitraum der Messung ausgetauscht. Die Methodik sieht vor, Messungen im Ganglabor und im Feld durchzuführen. Alle Systeme sind Teil eines Funk-Netzwerks, welches durch ein zentrales Element, den Router, verwaltet wird (vgl. Abb.3.51 A). Die Laufstrecke im Labor wird auf 10 Meter festgelegt, davon sind 2 Meter Anlauf-, 6 Meter Messstrecke und 2 Meter Auslaufzone. Die An- und Auslaufzone soll eine möglichst gleichmäßige Ganggeschwindigkeit im Bereich der Messstrecke sicherstellen. Die Messstrecke ist durch die Lichtschranken auf Unterschenkelhöhe begrenzt, die die Messungen starten und stoppen (B). Die Originalorthese des Patienten in uni- oder bilateraler Ausführung wird durch den Einbau der Messgelenke instrumentiert und damit zur Messorthese (C). Der in das Netzwerk integrierte mobile Trigger (D) startet und stoppt sowohl die instrumentelle Ganganalyse (E) als auch eine zusätzliche Videokamera (F). Alle Messsysteme werden zeitgleich nach Auslösung der Lichtschranken gestartet und die Daten an den PC (G) übertragen.

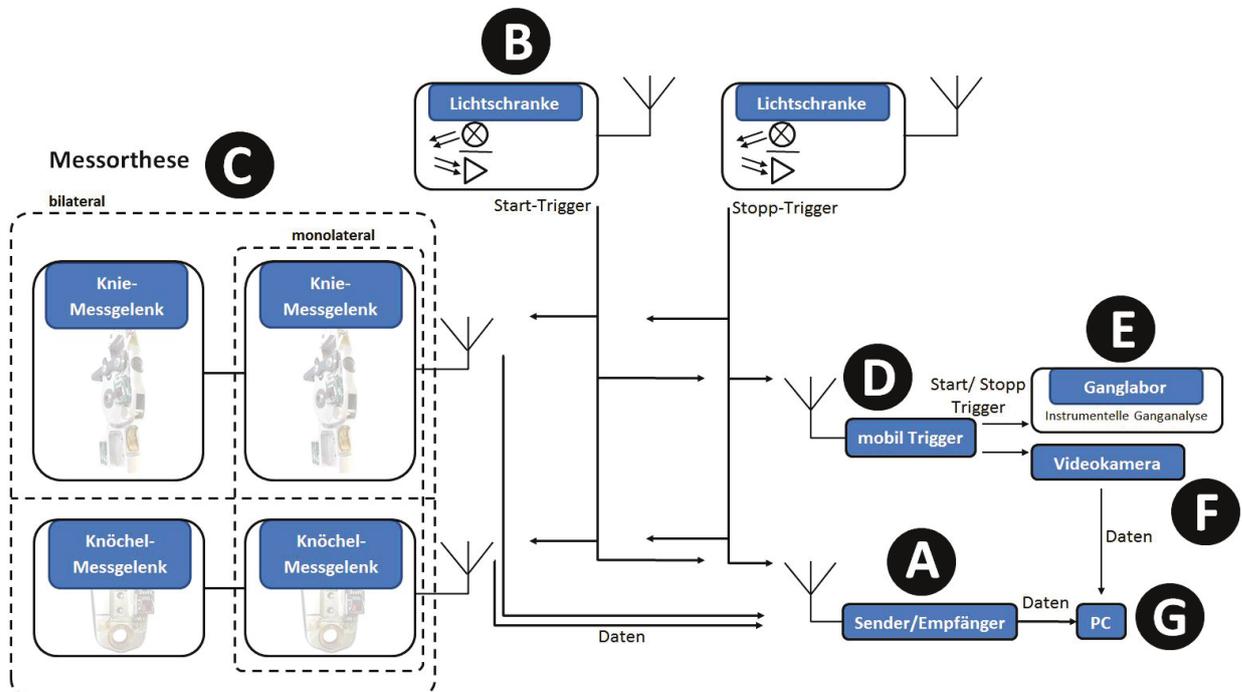


Abb. 3.51: Blockdiagramm - Messkonzept

Des Weiteren sieht die Methodik Messungen im Feld vor („Stand-Alone“), die sich nicht auf das Ganglabor beschränken. Es ist das Ziel, möglichst realitätsnah das Bewegungsumfeld der Patienten nachzustellen oder direkt im Alltag zu messen. Die realen Belastungen (sog. Activities of Daily Living) sollen ähnlich der Studie von Andrysek et al. (2014; [4]) mit einer verbesserten Messtechnik erfasst werden. Es ist zu erwarten, dass die für Orthesenkomponenten schädlichen Lasten insbesondere durch zufällige Einflüsse (wie Ausrutschen, Vertreten, Aufsteh- und Hinsetzbewegungen) auftreten. Insbesondere bei Patientmessungen im Feld ist es sinnvoll, ein visuelles Feedback in Form eines Videos zeitgleich zur Orthesenbelastungsmessung aufzuzeichnen (Abb.3.51 F), dadurch wird die Dateninterpretation im Nachgang erheblich erleichtert.

3.5.2 Anforderungen und Funktionen des Gesamtmesssystems

Die wichtigsten Anforderungen an das Gesamtmesssystem sind in Tabelle 3.25 aufgeführt.

Tab. 3.25: Wichtigste Anforderungen an das Gesamtmesssystem

Anforderung	F/W
Bedienung	
Betrieb des Messsystems durch eine Person	W
Geringer Aufwand, kurze Rüstzeit (Orthesenumbau und Inbetriebnahme)	W
Möglichst intuitive Bedienung, einfache Handhabung	W
Messtechnik (Verformungskörper, Messelektronik, Kamera)	
Abtastrate für dynamische Messungen mind. 100 Hz	F
Abtastrate soll identisch oder ein Vielfaches der Ganganalyse betragen	F
Möglichkeit der Synchronisation aller Systeme	F
Akzeptanz	
Keine Einschränkung der Bewegung und Aktivität des Patienten durch die Messtechnik (rückwirkungsfrei)	F
- Geringes Zusatzgewicht durch die Messtechnik	F
- Keine störenden Kabel, keine zusätzlichen Gurte, keine Bauchtaschen oder Rucksäcke für die Messtechnik	F
- Geringes Volumen der Messtechnik	F
Anwendung	
Modularer Einbau in die Originalorthesen	F
Messung der Orthesengelenkmomente am Köchel und Knie	F
Instrumentierung von Orthesen mit 12, 16 und 20 mm Schienenbreite	F
Valide Messungen: Messfehler sollten schon während der Messung erkennbar sein	F
Einsatz auch im Feld - Messbetrieb in natürlicher Umgebung, „Stand-Alone“	F
Weitere Anforderungen	
Keine Gefährdung des Patienten	F
Keine Beschädigung der Orthese durch die Messtechnik	F
Einheitliche Datenstruktur für Messdatenauswertung	F
Geringe Kosten	W

Funktionen des Gesamtmesssystems

Das in der Messmethodik (Abschnitt 3.5.1) beschriebene Gesamtsystem lässt sich in Anlehnung an VDI 2221, VDI 2206, Lindemann und Naefe in mehrere Teilsysteme strukturieren (siehe Abb. 3.52 Black-Box Modelle; [68, S.74], [61, S.118], [92], [91]):

- Patient und die Orthese (das Mensch-Orthese Interface),
- Messgelenke und die Messelektronik (das iOG-Messsystem),
- Videokamera,
- Lichtschranken,
- Ganganalyse und
- PC mit Software.

Das Mensch-Orthese Interface, das iOG-Messsystem und die Datenanalyse (Post-processing auf dem PC mit Software) stehen im Fokus dieser Arbeit. Die separate Videokamera ist für Messungen im Feld und die nachfolgenden Datenanalysen bedeutend. Die Teilsysteme Lichtschranken, Sende-

und Empfangseinheit, mobiler Trigger (vgl. Abb.3.51 A, B, D) und die instrumentelle Ganganalyse (E) werden im Rahmen dieser Arbeit nicht weiter ausgeführt. Der PC mit Software sowie die gesamte Softwareentwicklung sind ebenfalls nicht Bestandteil dieser Arbeit.

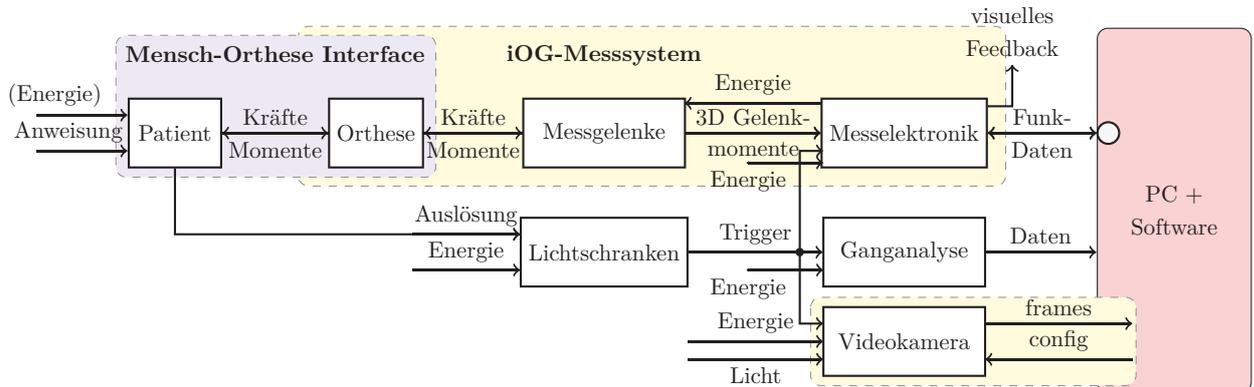


Abb. 3.52: Funktionsdiagramm Gesamtmesssystem

Der Ursprung der Ausgangsgrößen der Messelektronik, der Ganganalyse und der Videokamera des Gesamtsystems ist der Patient. Die Eingangsgrößen des Gesamtsystems sind Energie und die Anweisungen zur Versuchsdurchführung mit den damit verbundenen Bewegungen des Patienten. Der Patient leitet über die Anlagepunkte der Orthesenschalen und Gurte sowie durch Reibung Kräfte und Momente in die Orthese ein, welche über das Fußteil und die Orthesenschielen in die Messgelenke eingeleitet werden. Der Mensch, die Orthese und deren Schnittstelle bilden die entscheidende Einheit, deren Einflussparameter bereits im Kapitel 2.3.3 u. a. in Abb.2.15 ausführlich dargelegt wurden.

Die kalibrierten Messgelenke werden, wie alle anderen technischen Systeme, mit Energie versorgt und liefern als Ausgang die zur Ganganalyse synchronisierten Biege- und Torsionsmomente in Bezug auf die festgelegte Richtungskonvention (vgl. Kap.3.4, Abb.3.40). Die Messelektronik tastet die Kinetik- und Kinematikdaten mit 100 Hz¹⁸ ab. Die Messelektronik sendet die Daten über eine Funkschnittstelle an den PC.

Der Patient löst bei der Versuchsdurchführung die Lichtschranken aus, welche mittels eines Triggerimpulses alle Teilsysteme (Messelektronik der iOGs, Ganganalyse und Videokamera) starten und stoppen.

Die Daten aus der Ganganalyse werden nicht weiter spezifiziert, da diese individuell konfigurierbar sind. Die Daten werden in einem geeigneten Dateiformat nach der Messung zur Datenanalyse auf den PC übertragen (Abb.3.52 „PC + Software“).

Die Videokamera zeichnet Videosequenzen mit fest vorgegebener Bildfrequenz auf, die ein ganzzahliges Vielfaches der Abtastrate der iOGs beträgt oder mit dieser identisch ist (siehe Kap.3.5.3). Die Datenaufzeichnung des iOG-Messsystems und der Videokamera erfolgen auf dem Messcomputer. Nach erfolgter Versuchsdurchführung werden die Daten aus allen drei Teilsystemen mittels geeigneter Software und Algorithmen analysiert. Die standardisierte Datenstruktur dient der Erhöhung des Automatisierungsgrades der Datenauswertung und der Vermeidung von Fehlereinflüssen durch menschliches Versagen.

¹⁸Der menschliche Gang ist ein dynamischer Vorgang, welcher für die in den Orthesengelenken auftretenden zyklischen Lasten verantwortlich ist. Die Dynamik des Gehens stellt die Anforderungen an die Abtastfrequenz für die Kinetik- und Kinematikmessungen. Beide Messsysteme (iOG und Ganganalyse) werden auf die gleiche Abtastrate von 100 Hz eingestellt (in Anlehnung an [29, S.656], [62, S.982], [36, S.323], [37, S.524], [100, S.2/3], [41, S.76]). Da das normale Gehen kein „hoch-dynamischer“ Vorgang ist, wie z. B. Sprungvorgänge, ist in Bezug auf die Literatur davon auszugehen, dass keine Aliasing-Effekte auftreten.

3.5.3 Teilsystem Kamera

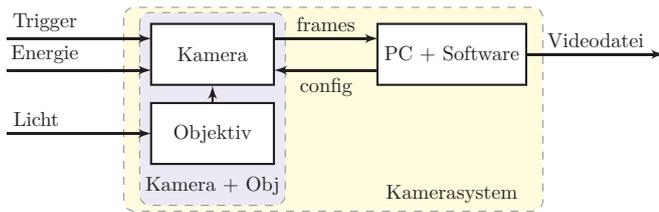


Abb. 3.53: Funktionsdiagramm Kamera

Tab. 3.26: Anforderungen an die Kamera

Anforderung	F/W
Ausreichende Bildqualität (Auflösung, Schärfentiefe,...)	F
Schnelle unkomplizierte Inbetriebnahme	W
Ausreichendes Sichtfeld	F
Bildwiederholrate einstellbar	
<ul style="list-style-type: none"> identisch oder ein Vielfaches der Ganganalyse/ iOGs mind. 25 frames per second (fps) 	F
Möglichkeit der Triggerung (HW/SW)	F
Manueller Kamerabetrieb/ Automatik abschaltbar	F
Möglichkeit des Außeneinsatzes, „im Feld“	W
Möglichst moderate Dateigröße der Videosequenz	W
Kostengünstig	W



Abb. 3.54: Messanordnung Basler acA640-90uc

Kameras aus der Unterhaltungselektronik bilden in sich geschlossene Systeme und geben dem Anwender fast keine Möglichkeiten, die Systeme außerhalb des vom Hersteller vorgegebenen bestimmungsgemäßen Gebrauchs zu verwenden. Die Bildwiederholraten sind häufig nicht frei konfigurierbar oder nicht konstant. In diesem konkreten Fall muss die Bildwiederholrate (engl. fps) fest einstellbar sein und die Kamera muss über ein externes Triggersignal gestartet und gestoppt werden (vgl. Abb.3.53). Die Kamera darf während des Betriebs ihre Parametrierung (Fokus, Blende, Bildwiederholrate,...) nicht ändern, da ansonsten Videosequenzen unbrauchbar werden können. Die Wahl fällt auf die Industriekamera acA640-90uc von der Basler AG, welche alle Anforderungen erfüllt (vgl. Tab.3.26). Sie hat u. a. eine Auflösung von 659x494 Pixel, ein 1/3“ CCD-Sensor und eine maximale Bildwiederholrate von 90 fps. Zusätzlich besitzt die Kamera frei konfigurierbare Ein- und Ausgänge, die eine Videoaufzeichnung über ein Triggersignal zulassen. In Kombination mit einem geeigneten Weitwinkelobjektiv (Basler C125-0418-5M) kann die Kamera in geringer Distanz von ca. 5 Metern zum Messobjekt die gesamte Messstrecke (6 Meter) mit geeigneter Schärfentiefe¹⁹ aufzeichnen. Die Kamera wird für die Messungen auf einem Stativ in Schulterhöhe befestigt (vgl. Abb.3.54) und deckt so das gewünschte Messvolumen ab. Für die Messungen wird eine Bildwiederholrate von 50 fps gewählt, da dies ein Vielfaches (Faktor 0,5) der Abtastrate der Messsysteme darstellt. Bei der gegebenen Auflösung stellen die Videodateigröße und die visuellen Informationen einen guten Kompromiss dar. Das Starten und Stoppen der Videosequenz erfolgt über „Polling“, das zyklische Abfragen eines HW-Eingangs (des Triggers) der Kamera durch die Software²⁰.

¹⁹Mit der Konfiguration 5 m Objektweite, größte Blende/Blendenzahl f/1.8, 4 mm Brennweite, liegt der Nahpunkt bei ca. 70 cm und bei kleinster Blende (f/22) bei ca. 6 cm. Der Fernpunkt liegt jeweils im Unendlichen.

²⁰Die für die Industriekamera geschriebene Software ist nicht Bestandteil dieser Arbeit.

3.5.4 Teilsystem integriertes Orthesenmessgelenk

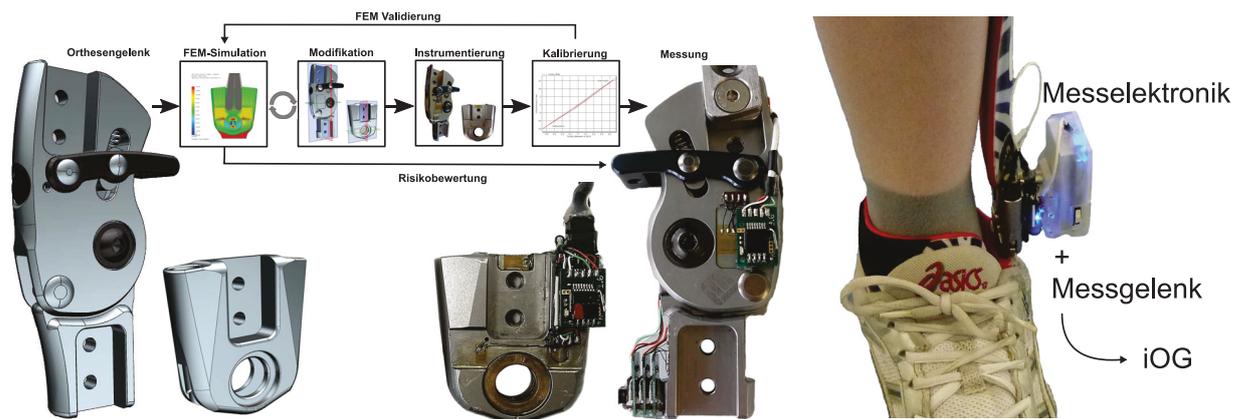


Abb. 3.55: Prozess vom Orthesen-Systemgelenk zum integrierten Messsystem - iOG

Tab. 3.27: Anforderungen an das iOG-Messsystem

Anforderung	F/W
Messgelenke (vgl. Kap.3.2.1, Tab.3.1)	
Messelektronik	
Kurze analoge Signalleitungen (DMS -> geringe Störeinkopplung)	W
Hohe konstante Isolationswiderstände ($\geq M\Omega$) der Zuleitungen	F
Ausreichende Auflösung des ADUs	F
Ausreichende Geschwindigkeit des ADUs	F
Ausreichende Abtastrate -> mind. 100 Hz	F
Erfassung von bis zu zehn Messbrücken (Kniegelenk bilateral)	F
Erfassung von RZP (Beschleunigungen, Gelenkwinkel...)	W
Keine oder möglichst wenig „störende“ Kabel	W
Masterelektronik modular mit lösbarer Verbindung	F
Kein oder nur geringes Zusatzgewicht	F
Möglichkeit der Datenspeicherung (Speichermedium)	F
Datentransfer kabellos - Funk	W
Funk-Standard: Ausreichende Bandbreite und Reichweite	F
Messsystem-Synchronisation mit Ganganalyse	F
Möglichkeit des Außeneinsatzes - „im Feld“	F
Akkubetrieb	F
Möglichst geringer Energiebedarf	W

Die Anforderungen an die Verformungskörper der Messgelenke sind bereits im Kap.3.2.1 Tab.3.1 aufgeführt. An die Messelektronik (Domäne Elektronik) ergeben sich weitere Anforderungen (vgl. Tab.3.27). Die Zuleitungen der DMS-Messbrücken sollten möglichst kurz gehalten werden, um Störeinkopplungen auf die analogen Messsignale (Signalrauschen/ zufällige Messabweichungen) zu reduzieren. Die Leitungen sollten möglichst hohe und konstante Isolationswiderstände ($\geq M\Omega$) aufweisen, um Widerstandsnebenschlüsse zu vermeiden und valide Messungen zu gewährleisten. Die AD-Wandlung sollte entsprechend den Zuleitungen möglichst nahe der DMS mit einer ausreichenden Geschwindigkeit, mit mindestens 100 Hz, erfolgen. Insgesamt soll das integrierte Messgelenk

über möglichst wenige Verbindungskabel verfügen. Einerseits soll der Patient nicht beeinträchtigt und andererseits die Ausfallwahrscheinlichkeit, durch eine Beschädigung von Verbindungsleitungen, vermindert werden. Insgesamt darf das Messsystem das Gewicht der Orthese nicht wesentlich erhöhen. Die Messelektronik muss mit kommerziellen System der instrumentellen Ganganalyse synchronisierbar sein. Der Einsatz der iOGs muss im Ganglabor und im Feld möglich sein. Der Patient soll sich bei den Messungen frei bewegen können, deshalb ist eine Funklösung anzustreben.

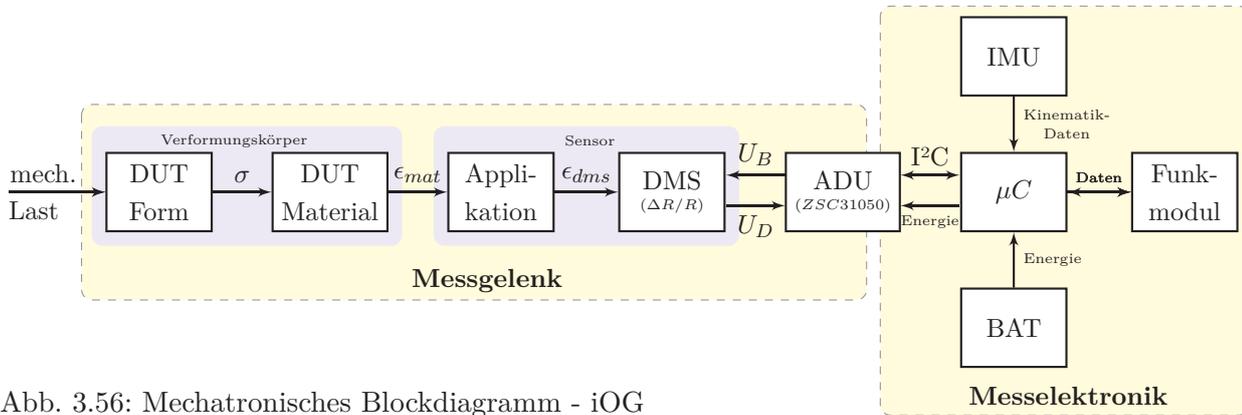


Abb. 3.56: Mechatronisches Blockdiagramm - iOG

Das Blockdiagramm (Abb.3.56) zeigt das iOG-Teilsystem des Gesamtmesssystems (Abb.3.52). Gemäß Kap.2.5 Abb.2.28 erfolgt nach VDI 2206 die Partialisierung des Gesamtproblems domänenspezifisch in „Messgelenk (Verformungskörper + Sensoren)“ und „Messelektronik“.

Das Messgelenk wird durch Biege- und Torsionsmomente mechanisch belastet. Der Verformungskörper (Device Under Test/ Messobjekt (DUT)) verformt sich im linearen Bereich nach dem Hookeschen Gesetz ($\epsilon_{mat} = \frac{\sigma}{E}$). Die Materialdehnung (ϵ_{mat}) wird an der Oberfläche mittels DMS gemessen. Die DMS-Messung (ϵ_{dms}) ist mit einer Unsicherheit behaftet, da die Messkette ein breites Spektrum an möglichen Einflussfaktoren aufweist. Diese Einflussfaktoren werden anhand eines Ursache-Wirkungs-Diagramms systematisch aufgeführt (Abb.3.57). Die Kategorien entsprechen den Blockdiagrammkomponenten. Das Wissen um diese Fehlereinflüsse ist insbesondere für Spannungsanalysen, im Kontext dieser Arbeit für die Validierung der durchgeführten FEAs, oder zur Ursachenforschung wichtig, wenn nicht plausible Kennlinien auftreten.

Diskussion der Einflussfaktoren aus Abb.3.57

- DMS

- Die Eigenerwärmungen und der Temperaturgang der DMS werden durch die Vollbrückenschaltung der Messbrücke kompensiert.
- Die Temperaturabhängigkeit des k-Faktors der DMS wird durch die Laborbedingungen (21°C) kontrolliert und hat somit keinen Einfluss auf die Validierung der FEAs. Dieser Einflussparameter kann aber die Validität der Kalibrierung bei Messungen mit extremen Temperaturschwankungen ($\Delta T > \pm 10^\circ C$) im Außeneinsatz beeinflussen.
- Die Einflüsse durch die Querempfindlichkeit der DMS sind gering und werden vernachlässigt.
- Ermüdungseffekte durch dynamische Wechselbiegebelastungen und Linearitätsabweichungen der DMS sind nicht zu erwarten, da die Dehnungen des Messgitters weniger als $1000 \frac{\mu m}{m}$ betragen.
- Die Toleranz des k-Faktors wird bei der Validierung der FEAs als Messunsicherheit berücksichtigt.

- DUT

- Wärmedehnungen des Verformungskörpers, die zu einer dreidimensionalen Verformung führen, werden durch die Vollbrückenschaltung der DMS nicht kompensiert.
- Die Temperaturabhängigkeit des E-Moduls des DUT wird unter Laborbedingungen (21°C) kontrolliert und hat keinen Einfluss auf die Validierung der FEAs. Dieser Einflussparameter kann aber die Validität der Kalibrierung bei Messungen mit extremen Temperaturschwankungen ($\Delta T > \pm 10^\circ C$) im Außeneinsatz beeinflussen.
- Die natürliche Schwankungsbreite des E-Moduls kann einen geringen Einfluss auf die berechneten Materialspannungen und damit auf die Validierung der FEAs haben.
- Das Quersprechen durch die Asymmetrie des Verformungskörpers wurde durch die Konstruktionsanpassungen auf ein Minimum reduziert.

- Messverstärker

- Die elektromagnetischen Störeinkopplungen werden durch die sehr kompakte Bauform, kurze und geschirmte Zuleitungen auf ein Minimum reduziert.
- Der Messbereich, die Verstärkung, der Nullpunkt und die Auflösung des Verstärkers werden optimal eingestellt.

- **Maßgebliche Einflussfaktoren**, die die Unsicherheit des Messergebnisses beeinflussen:

- **Die Krafteinleitung:** Abnutzungserscheinungen, Reibung, Dämpfungselemente und Lager können bei der Kopplung von Kalibrierstand und Messgelenk oder der Orthese mit dem Messgelenk zu Hysterese führen.
- **Der Messverstärker:** Ein Offset der Kalibrierung oder eine fehlerhafte Kalibrierung kann zu nicht validen Messergebnissen führen. Die Validierung der Kalibrierung des iOGs soll dies verhindern (vgl. Kap.3.4.5).
- **Die DMS:** Feuchtigkeitseinflüsse können Isolationswiderstände vermindern und zu Widerstandsnebenschlüssen führen, dies wiederum führt zu instabilen Messsignalen. Durch die Versiegelung der DMS und deren Zuleitungen mit Polyurethanlack wird dieser Einflussfaktor kontrolliert.
- **Die Applikation:** Mögliche Positionierungsfehler der DMS oder Installationsfehler durch eine fehlerhafte Ausrichtung (Verdrehung) oder Lufteinschlüsse zwischen der Bauteiloberfläche und dem DMS-Messgitter wurden bestmöglich kontrolliert.
Da die Biegespannungen an der Bauteiloberfläche gemessen werden ist das Messgitter der DMS aufgrund der Folien- und Klebstoffschicht immer geringfügig weiter von der neutralen Faser entfernt als die eigentliche Oberfläche. Dieser Effekt kann insbesondere bei sehr dünnen Bauteilen einen größeren Effekt haben. Die Klebstoffdicke hat darüber hinaus einen entscheidenden Einfluss auf die Ankopplung der DMS an das Bauteil und damit der Übertragung der Materialdehnungen. Nur im Idealfall entspricht die Messgitterdehnung der realen Materialdehnung ($\epsilon_{dms} = \epsilon_{mat}$) und kann deshalb eine systematische Fehlerquelle bei der Validierung von FEAs sein.

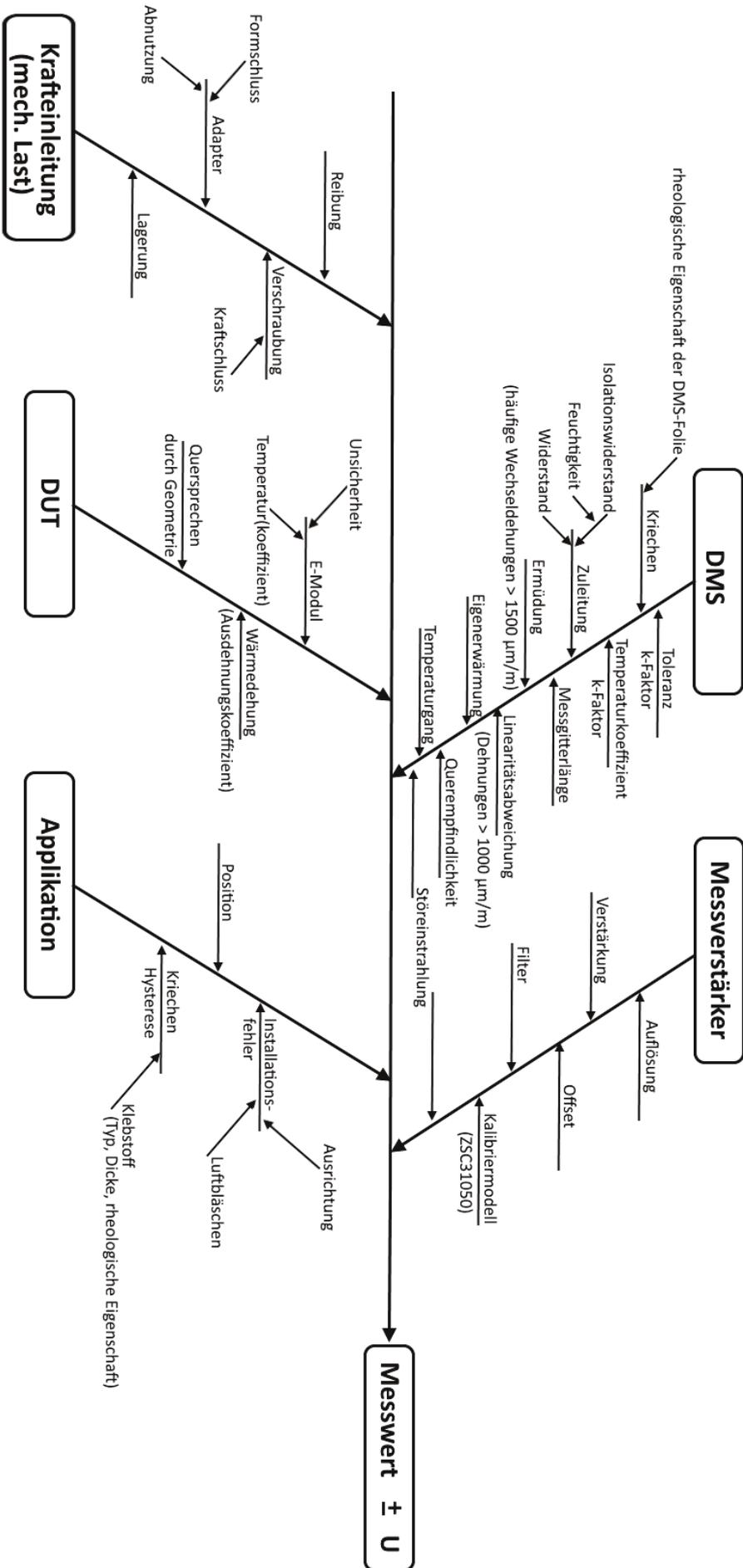


Abb. 3.57: „Ishikawa“ Ursache-Wirkungs-Diagramm der Messunsicherheit des Messgelenks

Optimierungspotenzial der Messgelenke

Die lösbaren Verbindungen der Messgelenke zur Orthese und zum Kalibrierstand (Fußbügel, Lager, Schienen) stellen sich als potenziell größte Einflussfaktoren auf die Messunsicherheit der Gelenke heraus. Nach dem derzeitigen Kenntnisstand ist insbesondere der Schienenkasten, die Kopplung über Form- und Kraftschluss der Lanzetten durch die Passung und die Verschraubungen, sowie das Lager des Knöchelgelenks und des Kniegelenks mit der Fallschloss-Sperre verantwortlich für Nichtlinearitäten und Hysteresen der Verformungskennlinien.

Eine DMS-Instrumentierung mit heißhärtenden Klebstoff könnte die Langlebigkeit der Sensoren erhöhen, wobei es bis dato noch zu keinem Ausfall der Gelenke durch Applikationsdefekte, eine Ablösung der mit kalthärtenden Klebstoff applizierten DMS, kam.

Messelektronik

Die Messelektronik (vgl. Abb.3.56) wird gemäß der Anforderungsliste Tab.3.27 entwickelt. Es wird auf fertige Elektronikmodule (Funkmodul, IMU) in Kombination mit individueller Hard- und Softwareentwicklung zurückgegriffen.

Die grundlegenden Komponenten der Messelektronik sind:

- μC : ESP8266 (Tensilica Diamond Standard 106Micro 32 Bit)
- IMU: Bosch BNO055 - „9-DOF Sensor“
- BAT: Li-Ion Akkumulator 800 mAh
- ADU: ZMDI/IDT - Mixed-Signal-IC ZSC31050 (max. 15 Bit)

Die Entwicklung der Elektronik und Anschlusstechnik erfolgt ebenfalls iterativ. Exemplarisch sind die Iterationsstufen der Optimierung der Messelektronik und Anschlusstechnik bis zur abschließenden Entwicklungsstufe in Abb.3.58 dargestellt. Die Abbildungen zeigen die sukzessive Miniaturisierung der Messelektronik und Reduzierung des Verkabelungsaufwands. Auf eine detailliertere Darstellung der Entwicklungsschritte (HW- und SW-Entwicklung) wird nicht weiter eingegangen, diese haben im Kontext dieser Arbeit keine Relevanz. Das iOG besitzt die höchste, mit den zur Verfügung stehenden Mitteln, Integrationsstufe. Die AD-Wandlung des Messsignals erfolgt direkt auf dem Messgelenk am Sensor. Mögliche Störeinkopplungen werden durch die Schirmung und den kompakten Aufbau weitestgehend vermieden. Eine minimale Störanfälligkeit der Gelenke und eine minimale Beeinträchtigung des Patienten ist durch die kompakte Bauweise gewährleistet.

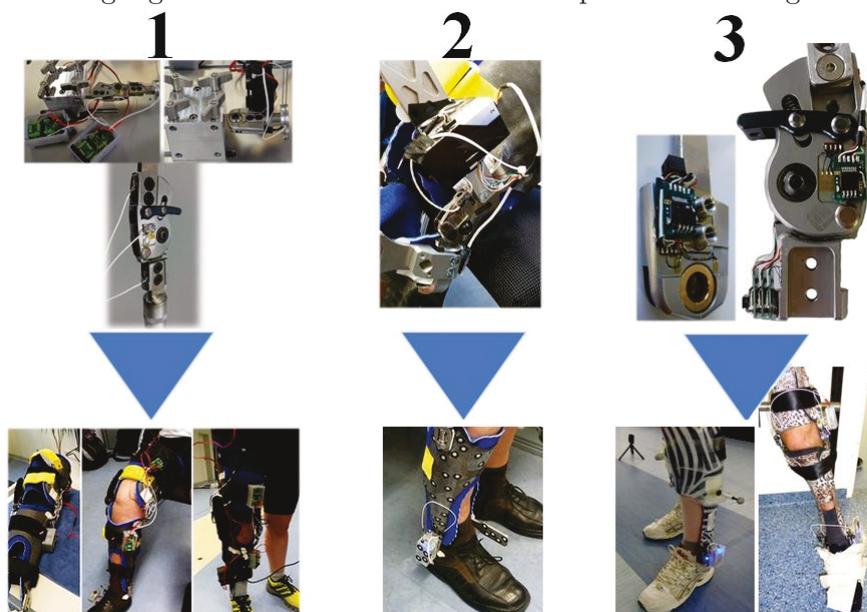


Abb. 3.58: Iterationsstufen der Messelektronik- und Anschlusstechnikentwicklung

3.5.5 Gesamtmesssystem - Messunsicherheit der Gelenkmomente

Zu einem vollständigen Ergebnis gehört immer die Angabe der Messunsicherheit ([72, S.23]). Die Angabe einer Messunsicherheit macht nur Sinn, wenn in der Praxis ausgeschlossen werden kann, dass durch Unwissenheit oder Unachtsamkeit größere unerkannte Abweichungen auftreten ([94, S.15]).

Eine Einordnung der Messgelenke nach DIN EN ISO 376:2011 „Fall D:“ als Messgerät mit Interpolation und Umkehrspannenmessung ist aufgrund der verhältnismäßig hohen Messunsicherheit nicht möglich (vgl. Kap.3.4.5 Tab.3.21 und Tab.3.22; [23, S.19]). Der Grund besteht in einem breiten Spektrum an möglichen Einflussfaktoren, die in der Abbildung 3.57 genannt und ausführlich diskutiert worden sind. Der Faktor Mensch in Form des Bedieners bleibt weitestgehend unberücksichtigt, da durch die Validierung und Automatisierung des Messsystems keine erkennbaren Einflussmöglichkeiten in Form von zufälligen oder systematischen Einflüssen bestehen. Es reicht in der Regel aus sich auf die Einflussfaktoren zu konzentrieren, die das Gesamtergebnis maßgeblich beeinflussen ([72, S.24]). Die Haupteinflussfaktoren der Messunsicherheit sind die Genauigkeiten der Kalibrierfunktionen und der Kalibrierstützpunkte der iOGs sowie der Beitrag der Umkehrspanne ([23, S.32/33]). Diese Beiträge wurden in Form der Abweichung des iOG-Messwertes vom richtigen Wert der Kalibrierstände im Kapitel 3.4.5 erfasst und paarweise für Knie- und Knöchel-iOG quantifiziert (Tab.3.21 und Tab.3.22). Diese Messunsicherheiten werden für die exemplarischen Anwendungen des Messsystems im folgenden Kapitel 4.1 zugrunde gelegt.

Anm: Die tabellierten Messunsicherheiten besitzen nur für die aktuellen Kalibrierungen/ die Kalibrierfunktionen Gültigkeit.

Generell ist der „Grad der Strenge“ der Messunsicherheit bei der Messung an Orthesen nicht zu hoch anzusetzen, da die Messungen ohnehin vielen Einflussfaktoren unterliegen (Anlehnung an DIN EN ISO/IEC 17025:2005; [26, S.42]).

Für den Anwender stellt das Messgelenk optimalerweise ein „Black-Box“ Modell dar (Abb.3.59; [68, S.24]).

Die Eingangsgröße ist die Lasteinleitung des Patienten in das Gelenk, welche in einer Verformung resultiert. Die Ausgangsgröße sind die Gelenkmomente in Sagittal-, Frontal- und Transversalebene „±“ der ebenspezifischen Messunsicherheiten.



Abb. 3.59: iOG Black-Box

3.6 Zusammenfassung

Der erste Teil der methodischen Sensorentwicklung befasste sich mit der iterativen Konzipierung und Dimensionierung der Verformungskörpermodifikationen. Die Modifikationen und Neukonstruktionen erfolgten anforderungsgerecht unter den Randbedingungen der Bauteilsicherheit (Einspann- und Krafteinleitungsbedingungen, Materialfestigkeit und Sicherheitsfaktoren), der Größenskalierung, der Optimierungen für DMS-Messungen (Verformung, Symmetrie und Quersprechen) und räumlichen Einschränkungen für den Einsatz am Patienten. Es wurden optimale DMS-Spezifikationen (Messgitterlänge/ -material, Rosettentyp...), deren Ausrichtung und Applikationsorte für die Messgelenke bestimmt. Nach der Umsetzung der Verformungskörpermodifikationen durch die mechanische Bearbeitung erfolgte die Instrumentierung mit DMS an den optimalen Applikationsstellen und deren Verschaltung (Kap.3.2.2 - Kap.3.2.4). Der Signalhub konnte optimiert und das Quersprechen durch die erfolgten Bauteilmodifikationen minimiert werden.

Der zweite Teil bildete die Kalibrierverfahrenskonzipierungen und die Kalibrierstandsentwicklungen für die Messgelenke. Den Anforderungen entsprechend wurden zwei modulare Kalibrierstände zum Zweck der Kalibrierung von Orthesen-Knie- und Knöchelgelenken für Biege- und Torsionsmomente konzipiert, konstruiert, gefertigt und hinsichtlich ihrer Messgenauigkeit charakterisiert. Es zeigte sich, dass das Vorgabemoment der Kalibrierstände als richtiger Wert zugrunde gelegt werden kann. Im dritten Teil erfolgte die Kalibrierung der Messgelenke mit dem translatorischen und rotatorischen Kalibrierstand. Dies ermöglichte die Validierung der FEAs und damit die Komplettierung der methodischen Sensorentwicklungen. Anschließend erfolgte die Programmierung individueller Kalibrierfunktionen der integrierten Messgelenke sowie deren Validierung. Die Validierungsuntersuchungen der iOGs ermöglichte die Bestimmung der Messunsicherheiten der Messgelenke.

An die methodische Messgelenkentwicklungen und deren Validierungsuntersuchungen knüpfte die Messsystementwicklung für biomechanische Untersuchungen am Patienten an. Das iOG ist Teil eines modularen Messkonzepts integriert in ein Gesamtmesssystem bestehend aus Lichtschranken, Videokamera, instrumenteller Ganganalyse, Datenaufzeichnung und Algorithmik. Die Modularität des Gesamtsystems erlaubt Erweiterungen oder Reduzierungen der Messtechnikkomponenten. Der konzeptionelle Beweis (Proof of Concept - PoC) der Funktionen des Gesamtmesssystems mit RZPs der Messelektronik, Videokamera und Reflexionslichtschrankentriggerung wird im folgenden Kapitel 4.1 erbracht. Es werden erste Anwendungsbeobachtungen durchgeführt.

Die Lagerung und der Transport der Messgelenke erfolgt, wie in DIN EN ISO 17025:2005 gefordert, in Transportboxen ([26, S.52]): „Das Laboratorium muss über Verfahren für Transport, Eingang, Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Beseitigung von Prüf- und/oder Kalibriergegenständen verfügen,...“

3.7 Diskussion

Aufgrund der Modifikationen der Originalgelenke hat die vom Hersteller erteilte CE-Konformität ihre Gültigkeit verloren. Die vorgenommenen Konstruktionsanpassungen der Messgelenke sind dokumentiert und die Bauteilsicherheit wurde in den kritischen Bereichen mittels valider FE-Simulationen nachgewiesen. Im Falle von Überlasten würden sich die Messgelenke plastisch verformen, solange die Materialspannungen im Bereich zwischen Streckgrenze und Zugfestigkeit liegen. Wenn die Extrembelastungen oberhalb der Zugfestigkeit liegen, kommt es zur Einschnürung und schließlich zum Bruch. Plastische Bauteil deformationen spiegeln sich in permanenten Verschiebungen der Nullsignale (Offsets) wieder, die ein „Alarmsignal“ für den Betreiber der Messgelenke darstellen müssen. Ermüdungsbrüche sind nicht zu erwarten, da die Messgelenke ausschließlich zu Messzwecken eingesetzt werden und damit verhältnismäßig wenigen Lastzyklen unterliegen. Die einzige durch die Anforderungen konstruktionsbedingte Schwachstelle stellt der 12er-Knöchelsensor dar. Die Kerbspannungen im Bereich der Verjüngung erreichen die maximal zulässige Materialspannung beim FGM mit dem Sicherheitsfaktor eins ($S=1$). Dies ist sehr problematisch, sodass dieses Bauteil regelmäßig nach den Messungen auf Schäden überprüft werden muss. Da die Freigabelasten normalerweise nicht und vor allem nicht zyklisch erreicht werden, stellt diese Einschränkung kein Ausschlusskriterium für die Messzwecke dar. Mögliche Beschädigungen des Sensors sind durch einen Signaloffset oder den Sensorausfall detektierbar.

Die Charakterisierung und die technische Beschreibung des Messsystems sind verhältnismäßig aufwändig, aber dennoch für valide Messungen erforderlich. Die Validierung der Kalibrierfunktionen der iOGs ist nur für die spezifische Kalibrierung gültig. Sobald eine neue Kalibrierfunktion programmiert wird, ist eine erneute Validierung sowie die Neubestimmung der Messunsicherheiten erforderlich. Eine vollständige Beschreibung der Gelenke nach VDI 2638 und VDI 2639 wird als nicht zielführend erachtet, da ein breites Spektrum an Faktoren die Messunsicherheit bestimmen. In der Messkette stellten sich insbesondere der „Kontakt“ der krafteinleitenden Schienen, der Fußbügel und die Lager als Haupteinflussfaktoren für Hysteresen und Nichtlinearitäten heraus, die die Messunsicherheit maßgeblich beeinflussen.

Die Kennlinien-Hysteresen (Umkehrspannen) entstehen durch energieumwandelnde Elemente in der Messkette. Ein Teil der Verformungsarbeit bei Krafteinleitung in das Orthesengelenk wird vor allem durch Stick-Slip und Reibung an Kontaktstellen in Wärme umgewandelt. Alle unveränderten Elemente in der gesamten Messkette (Kalibrierstände, Adapter, Kraft- und Drehmomentsensor) scheiden als Hysteresequellen aus, da auch ideale Kennlinien (ohne Hysterese) gemessen wurden. Bei der Gelenkevaluation wurde der Einfluss der Prüfgeschwindigkeit nicht kontrolliert. Ein signifikanter Einfluss der Prüfgeschwindigkeit auf das Ergebnis bei metallischen Verformungskörpern im linear-elastischen Bereich ist nicht zu erwarten. Der Vergleich mit Literaturangaben unterstützt die Annahme, dass es keinen Einfluss der Prüfgeschwindigkeit auf die gemessene Steifigkeit gibt, vorausgesetzt die Winkelgeschwindigkeiten liegen im Bereich von 5 bis 50°/s ([98, S.49], [69, S.101]). Da es sich in den Studien um PLS-AFOs und gelenkige AFOs aus Polypropylen und kohlenstofffaserverstärkten Kunststoff handelte, ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse auf gelenkige AFOs mit metallischen Gelenken übertragen lassen.

Falls Optimierungen der Messgelenke angestrebt werden, sollte der Fokus auf den „Kontaktbereichen“, den Übergängen von Orthese und Messgelenk, liegen. Das Messkonzept erfordert die Modularität und die Austauschbarkeit von Orthesengelenken gegen Messgelenke und kann deshalb nicht verändert werden.

Generell lässt sich die Komplexität eines Kalibrier- oder Prüfverfahrens kontrovers diskutieren. Häufig stellt sich heraus, dass „einfache“ Modelle, die sich auf die wesentlichen Einflussfaktoren reduzieren, besser geeignet sind als komplexere Modelle. Der Grund liegt in der Kontrollierbarkeit der Parameter. Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit ist bei einfachen abstrakten Modellen höher, zumindest sind der Aufwand und die Fehlereinflussmöglichkeiten deutlich geringer. Dementsprechend wurde die Kalibrierung in Form des Zwei-Punkt-Biegeversuchs mittels individuellen Vorrichtungen modular umgesetzt. Dennoch kann der linear ansteigende Momentenverlauf von Kraftereinleitungspunkt bis zur Einspannung zu Problemen führen, wie die Defekte der proximalen Sagittalmomentsensoren des Orthesenkniegelenks 12 mm Schienenbreite in linker und rechter Variante (17LK3=L/R12) gezeigt haben. Hier wäre ein Vier-Punkt-Biegeversuch mit konstantem Momentenverlauf vermutlich besser geeignet. Dies hätte jedoch andere Kalibrierkonzepte erfordert und wäre nicht ohne Weiteres auf die Knöchelmessgelenke übertragbar.

Im Gegensatz zu Mehrkomponentenaufnehmern erfassen die Messgelenke „lediglich“ Biege- und Torsionsmomente. Zug-, Druck- und Scherkräfte werden nicht erfasst. Eine Quersprechkorrektur durch eine Kalibriermatrix ist nicht möglich, da das System statisch unterbestimmt ist. Bei überlagerten Lastfällen lässt sich nicht genau differenzieren, welcher Signalanteil aus der Hauptbelastungsrichtung und welcher durch Quersprechen generiert wird. Das Quersprechen wurde in den Kennlinien bei der Gelenkcharakterisierung erfasst und wurde im Kapitel 3.4.5 diskutiert, erwies sich aber im Allgemeinen als gering. Die Einleitung definierter kombinierter Lasten in die Gelenke ist mit den vorhandenen Kalibrierverfahren nicht möglich. Eine Untersuchung mit einem Mehrachsroboter mit einem Mehrkomponentensensor am Endeffektor wäre eine Möglichkeit kombinierte Lastfälle definiert zu generieren und die Messgelenke diesbezüglich zu charakterisieren.

Die Kalibrierhaltigkeit der Messgelenke sowie deren Bezugsnormale (die Sensoren) der Kalibrierstände sollten in regelmäßigen Abständen in Anlehnung an DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN 1319-1 durch eine „Zwischenprüfung“ bestätigt und das Ergebnis dokumentiert werden, um etwaige Trends feststellen zu können ([26, S.50/54], [17, S.5]).

Das Messsystem liefert im Bereich der Messunsicherheit valide Daten und ist für die Messung der Orthesengelenkmomente geeignet. Erfahrungsgemäß sind die Genauigkeitsanforderungen bei der Belastungsanalyse von Gelenkmomenten an Orthesen nicht besonders hoch, sodass eine Angabe im Bereich von $\pm 10\%$ ausreichen ist. Da der Aspekt der Bauteilsicherheit bei den Herstellern von Orthesenkomponenten im Vordergrund steht, liegt der Fokus auf den Spitzenlasten. Insbesondere Spitzenlasten (die Messbereichsgrenzen) werden durch die Messgelenke sehr genau erfasst. Wie bereits in den einleitenden Kapiteln beschrieben, werden die ermittelten Maximallasten mit Sicherheitsfaktoren für dynamische und statische Freigabelasten der Komponenten beaufschlagt. Die Messunsicherheiten sind deutlich geringer als die durch die Sicherheitsfaktoren beaufschlagten zusätzliche Momente.

Obwohl Orthesenkomponenten mit „hohen“ Sicherheitsfaktoren belegt, entwickelt und geprüft werden, kann es zum Versagen dieser Komponenten beim bestimmungsgemäßen Gebrauch kommen. Einerseits kann ein Bauteilversagen auf Materialfehler, andererseits auf Überbeanspruchung (Lastzyklen, Überlast) zurückzuführen sein. Im letzteren Falle ist entscheidend, ob die schädliche Bewegung (Extrembelastung) bereits messtechnisch erfasst wurde und damit bekannt ist. Ist dies nicht der Fall, ist ein genaueres Messsystem ohnehin nicht zielführend. Andrysek et al. fanden heraus, dass außerhalb der „idealen“ Laborumgebung auf unebenen Untergründen höhere Lasten auf Orthesen wirken ([4]). Demzufolge sollte der primäre Fokus bei Belastungsanalysen an Orthesengelenken für Festigkeitsbetrachtungen auf der Identifikation von „schädlichen“ Einwirkungen auf die Orthese

liegen. Ob eine Dimensionierung der Orthesenkomponenten auf absolute Extremlastungen erfolgen sollte, hängt u. a. von der Auftretenswahrscheinlichkeit und den damit verbundenen Folgen ab. Der modulare Aufbau des Gesamtmesssystems lässt die einfache Substitution, Erweiterung oder Reduzierung einzelner Teilsysteme innerhalb des Gesamtsystems zu. Mögliche Defekte, Änderungen oder technologische Neuerungen lassen sich verhältnismäßig einfach umsetzen.

Die Kommunikation der Teilsysteme erfolgt kabellos über Funk. Dadurch ergeben sich mögliche Verzögerungsglieder in der Messstrecke:

- Lichtschranken
 - Eine Verzögerung in der Netzwerkkommunikation, Verzögerungen des Start-/ Stopp-Triggers der Lichtschranken, kann zu einem Offset von Ganglabor- und Messsystemdaten führen. Eine nicht konstante Verzögerung des Start- und Stopp-Triggers führt zu einem zufälligen Fehler in der Berechnung der RZPs.
 - Die Lichtschrankenauslösung auf Unterschenkel-/ Sprunggelenkhöhe kann durch eine mögliche bipedale Auslösung zu Ungenauigkeiten (zufälliger Fehler) in den RZPs führen.
- Kamera
 - Die bei mobilen Messungen eingesetzte Videokamera (Abb.3.54) wird geringe Verzögerungen aufgrund des Pollings, die zyklische Abtastung des Triggereinganges, aufweisen. Da die Kamera nicht interruptfähig ist, besteht nur die Möglichkeit des Pollings. Die mögliche Verzögerung führt wiederum zwischen gemessenen Gelenkmomenten (Kinetik) und visuellen Feedback (den Video-frames) zu einem zeitlichen Versatz.
 - Die Bildwiederholungsrate ist stabil, deshalb sind hier keine Verzögerungsglieder zu erwarten.

Bis dato werden die „Orthesenbelastungen“ anhand maximaler Knie- und Knöchelmomente, häufig auch auf das Körpergewicht normiert, quantifiziert (vgl. Kap.2.4.2). Die Ermittlung der Belastungen erfolgte dabei durch unterschiedliche technologische Ansätze (vgl. Kap.2.4.1, Abb.2.16). Die Kennlinienverläufe werden allerdings nur qualitativ diskutiert. Es wurde keine „saubere“ Trennung der Belastungsdaten von „reinen“ ganganalytischen Untersuchungen und den Messergebnissen instrumentierter Orthesen vorgenommen. Die unterschiedlichen technologischen Ansätze und die mangelnden Informationen bezüglich der Validität der Messdaten²¹ von instrumentierten Orthesen lassen einen Messdatenvergleich, insbesondere die Anwendung statistischer Methoden, als nicht sinnvoll erscheinen.

Es fehlen:

- standardisierte Verfahren zur Messung von Orthesenmomenten,
- standardisierte Methoden zur Validierung der eingesetzten Messtechnik,
- standardisierte Kennwerte für die Messdatenauswertung, wie z. B. die Höhe der Belastungen (auch in Bezug auf die zulässigen Lasten - FGM), die Belastungsdauer, die Belastungsart (statisch/ dynamisch - schwellend, schwingend).

Fazit

Es konnte gezeigt werden, dass die Anwendung der in diesem Kapitel vorgestellten Methodik geeignet ist, um anforderungsgerechte Spezialsensorik für die Orthopädiotechnik herzustellen.

²¹Datenvalidität instrumentierter Orthesen: Linearität der Sensoren (Stützstellen oder gesamte Kennlinie hinterlegt); Ausprägung von Hysteresen (insbesondere im eingebauten Zustand); Abweichungen vom gemessenen Wert und richtigem Wert (Validität der Kalibrierung).

4 Exemplarische Anwendungen

4.1 Vorbemerkungen

Dieses Kapitel dient dem Funktionsnachweis des Gesamtmesskonzepts. Die Messgelenke kommen an einem physiologischen Probanden und an zwei pathologischen Patienten zum Einsatz. Es werden die Orthesenknie- und Orthesenknöchelgelenkmomente in Sagittal-, Frontal- und Transversalebene erfasst und ausgewertet. Die Gelenkmomente, die RZP und der Beinwinkel im Raum werden den Messdaten der instrumentellen Ganganalyse gegenübergestellt.

4.2 Material und Methode

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Messgelenke beschränkt sich auf die mit den modularen Knöchel¹- und Knie-Systemgelenken² ausgestatteten Orthesen. Es gelten die zugelassenen FGMs und Gewichtsklassen des Herstellers. Voraussetzung für die „Instrumentierung“ von Orthesen durch den Einbau der Messgelenke ist, dass diese in den Orthesen frei zugänglich sein müssen. Die Originalgelenke der Orthesen werden in einigen Fällen aus Stabilitätsgründen in die Orthesenschalen einlaminiert oder mit den Schienen verklebt. An diesen Orthesen sind keine Messungen möglich. Es ist das Ziel die auf die Orthesenkomponenten wirkenden Belastungen direkt an den Orthesengelenken messtechnisch zu erfassen. Die direkt an der Orthese gemessenen Gelenkmomente werden mit den externen Momenten aus der instrumentellen Ganganalyse verglichen. Der Unterschied beider Messmethoden wird herausgearbeitet und neue Erkenntnisse zur realen Belastungssituation von Orthesen abgeleitet. Die Orthesenbelastungsdaten sollen zusammen mit den patientenbezogenen Daten ein umfassendes Verständnis der Wirkmechanismen des sozio-technischen Systems Patient-Orthese ermöglichen (Kap.2.3.3, Abb.2.15).

Die rein technischen Aspekte lassen sich von den patientenbezogenen Aspekten differenzieren:

- Technische Aspekte
 - Wie groß sind die auf die Orthesengelenke wirkenden Momente?
 - Wie ist die individuelle Belastungssituation? Welche Orthesenausführung ist zu wählen (uni-, bilateral, single-upright) und was sind die optimalen Komponenten?
 - Welche Auswirkungen haben Änderungen des Orthesenaufbaus oder beispielsweise Versteifungen auf die Belastungssituation der Orthesengelenke?
 - Was sind schädliche Bewegungen für Orthesen? Wann treten Extrembelastungen oder Überlasten auf?
 - Wie hoch sind die Reaktionsmomente der Orthese und wie wirkt die Orthese biomechanisch?

¹Knöchelgelenk 17LA3=* in 12 mm, 16 mm oder 20 mm Schienenbreite

²Kniegelenk 17LK3=* in 12 mm, 16 mm oder 20 mm Schienenbreite, in linker oder rechter Ausführung

- Patientenbezogene Aspekte
 - Welche Rückschlüsse lassen sich auf das individuelle Krankheitsbild (Bsp. muskulärer Status) des Patienten ziehen?
 - Charakterisierung des Patienten: Verändert sich die individuelle Belastungssituation über einen längeren Zeitraum (Wochen/ Monate)? Ändert sich das Krankheitsbild (Verbesserung/ Verschlechterung)?
 - Aussage zur Compliance: Wie nimmt der Patient die Orthese an? Belastet der Patient die Orthese stärker (ein Zeichen für mehr Vertrauen in die Orthese)?
 - Erfassung und Bewertung von Spastiken: Welche Auswirkungen hat das Eintreten einer Spastik auf die Orthesenbelastung? Welche Momente und Frequenzen treten auf?

4.2.1 Versuchsplanung

Mögliche Anwendungsfälle

Es gibt ein breites Anwendungsfeld für den Einsatz der Messgelenke in der Orthopädietechnik³:

- AFO - in uni- oder bilateraler Ausführung
Bsp.: Infantile Cerebralparese, Spina Bifida, Schlaganfall,...
- KAFO - in uni- oder bilateraler Ausführung
(gesperrt, rückverlagert oder mit Extensionsvorbringer)
Bsp.: Poliomyelitis, Post-Polio-Syndrom, extensionsbegrenzende KAFO bei Versorgung mit einer Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP)
- SCO/ SSCO - Erfassung von Frontal- und Transversalmomenten am medial verbauten Knie-Mitläufergelenk und am Knöchelgelenk uni- oder bilateral verbaut.
- RGO - in uni- oder bilateraler Ausführung einseitig oder beidseitig

Festlegung der Versuchsparameter

- Konditionen und Messstrecken
 - Ganglabor:
Ebenes Gehen (10 Meter)⁴,
Rampe (Länge, Steigung⁵, aufwärts-/ abwärtsgehen),
Treppe (3 bis 4 Stufen, aufwärts/ abwärts).
 - Außenbereich:
Gelände und Strecke definieren (Beton, Pflastersteine, Rasen, Mulch, Schotter,...).
- Geschwindigkeiten
 - selbstbestimmte Bewegungsgeschwindigkeit (Patient),
 - verlangsamte und beschleunigte Bewegungsausführung.
- Versuchswiederholungen: Mindestens drei gültige Trials, optimal fünf Wiederholungen.
- Übertragung der Originalorthesenkonfiguration auf die Messgelenke:
Einstellung des Dorsal-, Plantaranschlags des Knöchelgelenks.

³Die exemplarischen Anwendungsfälle stellen mögliche Szenarien dar, ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

⁴Die Versuchsstrecke „ebenes Gehen“ wird auf zehn Meter (2 m + 6 m + 2 m) festgelegt, vgl. Kap.3.5.1.

⁵Die Steigung der Rampe beträgt häufig 5°.

Erhebung von Patientendaten

Die individuelle Patientencharakteristik wird anhand eines standardisierten Erhebungsbogens aufgenommen (vgl. Erhebungsbogen im Anhang Kap.A.17).

Es werden folgende (teilweise optionale) Patientendaten erhoben (Tab.4.1):

Tab. 4.1: Erhebung von Patientendaten

Patient	Indikation	Orthese
<ul style="list-style-type: none"> • ID/ Name • Alter (in Jahren) • Geschlecht • Körpergewicht (in kg) • Anthropometrische Daten (in cm) <ul style="list-style-type: none"> - Körpergröße - Beinlängen - Beinumfänge • Aktivitätsgrad <ul style="list-style-type: none"> - Innenbereichsgeher - Außenbereichsgeher mit geringer/ mittlerer/ hoher Aktivität • Nutzung von Gehhilfen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung • Muskulärer Status <ul style="list-style-type: none"> - Muskelkraft (MMT): MRC, Oxford Scale, Janda - Motorik: GMFCS - Spastizität: Ashworth Scale • Biomechanik <ul style="list-style-type: none"> - Bewegungsausmaß - Deformitäten (Varus/ Valgus) - Kontrakturen - Hyperextensionen 	<ul style="list-style-type: none"> • Art: AFO/ KAFO • Ausführung: Uni-/ bilateral/ single-upright • Tragedauer (in Jahren) <ul style="list-style-type: none"> - von Orthesen allgemein - seit aktueller Verordnung - täglich (in Std.) • Orthesenkonfiguration: <ul style="list-style-type: none"> - Dorsal-/ Plantaranschlag, - Knie: offen, gesperrt, rückverlagert

Der Patient sollte bei Orthesen-Neuversorgungen eine Eingewöhnungszeit von mindestens zwei Wochen hinter sich haben, bevor aussagekräftige Messungen durchgeführt werden können.

Versuchsablauf

- Gelenktausch: Einbau und Konfiguration der iOGs.
- Inbetriebnahme des Messsystems:
 - Funktionstest und Durchführung der Kalibrieroutine der IMUs.
 - Bestimmung der Nullniveaus der iOGs: Ein möglicher Sensor-Offset durch die Verspannungen der Gelenke beim Einbau oder Drift durch Temperatureinflüsse wird erfasst und dokumentiert.
- Anlegen der Orthese(n) und Bestimmung der Nullniveaus:

Vor dem Start der dynamischen Messungen wird die Korrekturwirkung der unbelasteten Orthese (Nulllagenverstimmung) bestimmt. Dies ist notwendig, um die Wechselbiege- und Torsionsmomente korrekt messen zu können. Die Entlastung der Orthese kann beispielsweise durch einseitiges Anheben des Beines durch Beckenkipfung oder einseitiges Stehen auf einer Stufe erfolgen.
- Erste Testmessung:

Es ist keine Eingewöhnungszeit erforderlich, da die Messungen in der Originalorthese mit gleicher Konfiguration durchgeführt werden. Nach der Inbetriebnahme, dem Anlegen der Orthese und den ersten Testschritten sollte der Patienten keinen Unterschied zwischen Original- und Messorthese feststellen können.
- Start des festgelegten Versuchsablaufs.
- Abbruchkriterium: Erschöpfung des Patienten.

4.2.2 Datenanalyse

Kinematikdaten

Die Messelektronik des iOGs ermöglicht, in Kombination mit der durch die Lichtschranken fest vorgegebenen Messstrecke, die Berechnung der RZP (mittlere Ganggeschwindigkeit v_{MW} , Doppelschrittfrequenz f_{DS} , Doppelschrittlänge l_{DS}). Es werden die Horizontal- und Vertikalbeschleunigungen sowie der Winkel zur vertikalen Achse im Raum mit einer Abtastfrequenz von 100 Hz erfasst. Die Angabe der Messunsicherheit der RZP erfolgt unter Berücksichtigung zufälliger und statistischer Fehler sowie durch die Fehlerfortpflanzung. Die Winkelangabe erfolgt stets ganzzahlig gerundet (siehe hierzu Kap.4.3.2). Die Angabe des Stand-/ Schwungphasenverhältnisses erfolgt ganzzahlig in Prozent.

Kinetikdaten - Einführung von „Belastungsindizes“

Es haben sich bisher keine standardisierten Kennzahlen zur Beschreibung von Orthesenbelastungen etabliert. Die Auswertungen erfolgen fast immer anhand von Amplitudenmomenten.

In einem ersten Schritt werden die Kinetikdaten der iOGs, die richtungsspezifischen Orthesengelenkmomente unter Berücksichtigung der Messunsicherheiten (vgl. Tab.3.21 und Tab.3.22), analysiert. Eine Korrektur des Quersprechens erfolgt jedoch nicht. Die Beschreibung der durch den Patienten hervorgerufenen individuellen Belastungssituation erfolgt anhand der Amplitudenmomente und deren Spannweite. Es werden die Spannweite und die Messunsicherheit des absoluten minimalen sowie des absoluten maximalen Amplitudenmoments aller Versuchswiederholungen ($M_{max,ampl}$) angegeben. Es wird ebenfalls die mittlere Spannweite der mittleren positiven und negativen Amplitudenmomente der einzelnen GZ (\bar{M}_{ampl}) mit der einfachen Standardabweichung (nach [58, S.34]) als Messunsicherheit angegeben (vgl. Abb.4.1) und Abb.4.5ff.).

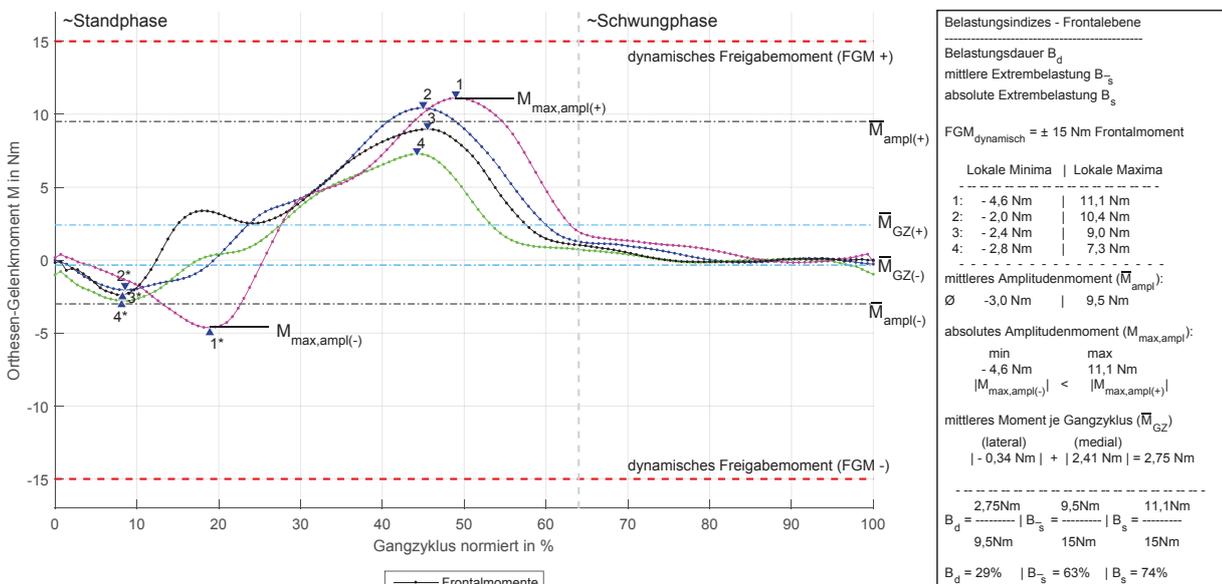


Abb. 4.1: Kinetik-Kennwerte und exemplarische Berechnung der Belastungsindizes

Es fehlen Kennwerte, die die Dauer der Belastung während eines GZ quantifizieren, die Belastungsart (dynamisch - schwellend, schwingend) berücksichtigen und einen Bezug zu den maximal zulässigen Momenten herstellen.

Diese Informationen sind für die Bewertung der Dauerfestigkeit⁶ einer Orthese notwendig.

Deshalb werden drei Kennwerte definiert, die die Gelenkbelastungen anhand der Belastungsdauer und Amplitude quantifizieren⁷ (vgl. Abb.4.1):

$$1) \quad B_d = \frac{\overline{M}_{GZ}}{\overline{M}_{ampl}} \qquad 2) \quad B_{\overline{s}} = \frac{\overline{M}_{ampl}}{M_{FGM,dyn}} \qquad 3) \quad B_s = \frac{M_{max,ampl}}{M_{FGM,dyn}}$$

B_d : Das Verhältnis des mittleren Moments je GZ (\overline{M}_{GZ} ⁸) zum mittleren richtungsbezogenen Amplitudenmoment aller erfassten GZ (\overline{M}_{ampl}) ist ein Maß für die Belastungsdauer.

Der obere Grenzwert ist 100%, für diesen Fall liegt ein konstantes Moment (statisch) über den gesamten GZ an. Das durchschnittliche Gelenkmoment aller GZ entspricht für diesen Fall dem mittleren Amplitudenmoment aller GZ.

$B_{\overline{s}}$: Die mittlere Gelenkbelastung wird durch das Verhältnis von mittleren Amplitudenmoment \overline{M}_{ampl} und dynamischen FGM ($M_{FGM,dyn}$) des Gelenks ausgedrückt. Der Kennwert beschreibt die mittlere Spitzenbelastung des Gelenks bezogen auf das FGM.

B_s : Die Spitzenbelastung des Gelenks wird durch das Verhältnis von maximalen Amplitudenmoment ($M_{max,ampl}$, dem absoluten Maximum über alle erfassten GZ), und dem dynamischen FGM des Gelenks ausgedrückt. Der Kennwert beschreibt, wie viel Restsicherheit das Gelenk bis zum maximal zulässigen Gelenkmoment für die gemessene Extremlast aufweist.

Erst die Relation zum dynamischen FGM lässt eine Differenzierung verschiedener Konditionen und Patienten bezüglich festigkeitsrelevanter Gelenkbelastungen zu. Die Anpassung der Relation (des FGMs) ermöglicht die Bestimmung einer optimalen Gelenkgröße anhand der prozentualen Gelenkbelastung. Die Abb.4.1 zeigt exemplarisch die Berechnung der Belastungsindizes ($B_d, B_{\overline{s}}, B_s$) für die Frontalebene. In diesem Beispiel beträgt der Belastungsdauer-Index 29% und der mittlere Gelenkbelastungsindex beträgt 63% während der Index der Spitzenbelastung 74% beträgt. Der Vergleich von der Belastungsdauer (relativ niedrig) und mittlerer Spitzenbelastung (relativ hoch) lässt auf definierte Belastungsspitzen schließen (relativ scharfe Peaks). Da sich $B_{\overline{s}}$ und B_s wenig unterscheiden, ist von einer sehr gleichmäßigen zyklischen Belastung des Gelenks auszugehen. Die Gelenkbelastungen streuen demnach nicht sehr stark.

⁶Die Festigkeitsbetrachtungen erfolgen anhand von periodischen (idealisierten) Beanspruchungs-Zeit-Verläufen. Die Orthesengelenkbelastungen, die allgemeinen Beanspruchungs-Zeit-Verläufen unterliegen, müssen auf idealisierte (periodische) Beanspruchungsverläufe übertragen werden (Wöhlerlinie), damit die Werkstoffkennwerte anwendbar sind ([97, S.46]).

⁷Die Berechnung der Kennwerte erfolgt immer anhand von richtungsbezogenen (vorzeichenbehafteten) Werten. Bei Wechselbelastungen wird stets der betragsmäßig größere Wert für die Berechnungen veranschlagt.

⁸**Der Parameter „Mittleres Gelenkmoment“ \overline{M}_{GZ} :**

Das mittlere Gelenkmoment bezogen auf einen GZ stellt ein Maß für die mittlere Gelenkbelastung dar. Da die Messungen aufgrund der AD-Wandlung diskretisiert (Abtastrate 100 Hz) vorliegen, ist ein einfaches Aufsummieren der Momente mit der Länge eines Abtastzykluses ($\Delta t = 10$ ms) in Form eines Rechteckimpulses möglich. Diese Fläche besitzt die Einheit Nm·s. Da in der Regel Wechselbiegebelastungen vorliegen, erfolgt die Summenbildung für die positive und negative Belastungsrichtung. Der Parameter \overline{M}_{GZ} beschreibt die betragsmäßige Addition beider Anteile. Die Darstellung der Kennlinien erfolgt stets auf einen GZ normiert. Die Summenbildung der Fläche (mit der Einheit Nm·s) wird durch die Länge eines GZ geteilt ($n \cdot \Delta t$; Anzahl der Abtastpunkte mal Zeitintervall). Das Ergebnis ist eine Größe mit der Einheit Nm, welche für das mittlere wirkende Moment eines GZ repräsentativ ist (\overline{M}_{GZ}). Da sich die Auswertung in der Regel auf 15 bis 20 Gangzyklen stützt, erfolgt die Bildung des Mittelwerts und der Standardabweichung. Dieser Kennwert dient der Quantifizierung der mittleren Gelenkbelastung.

Die Berechnung des Parameters erfolgt für jede Belastungsebene (sagittal, frontal und transversal).

Ins Verhältnis gesetzt zum mittleren maximalen oder minimalen Moment (\overline{M}_{ampl}) beschreibt dieser Parameter die Dauer der mittleren Belastung bezogen auf einen GZ.

Anmerkungen:

- Der Index B_d ist für Offsets anfällig, da bei einer Verschiebung des Nullniveaus im unbelasteten Zustand „quasi“ eine statische Belastung vorliegt. Die Bestimmung des Nullniveaus vor der Messung ist deshalb essentiell.
- Die Berechnung der Kennwerte erfolgt immer anhand des größeren richtungsbezogenen Moments der Wechselbiegebelastung (vorzeichenbehaftet). Dies ist notwendig, um die Lastfälle „Wechselbiegebelastungen“ abbilden zu können. Da das FGM nicht richtungsbezogen ist, geben die Vorzeichen des zweiten und dritten Kennwerts die Belastungsrichtung an.
- Das absolute Amplitudenmoment ($M_{max,ampl}$) muss stets kleiner sein als das zulässige FGM ($M_{FGM,dyn}$).
- Für die Torsion sind außer der Belastungsdauer keine weiteren Parameter berechenbar, da für diesen Lastfall keine FGMs definiert sind.

4.3 Proof of Concept - AFO

4.3.1 Versuchsbeschreibung

Es wurde eine instrumentelle 3D-Ganganalyse für die Ebene an einer physiologischen Probandin (32 J., 55 kg, 168 cm) mit einem normalen Gangbild durchgeführt. Sie trug beidseitig Unterschenkelorthesen mit unilateralen iOGs (vgl. Abb.4.6, S.108). Die Synchronisation beider Messsysteme erfolgte über die Lichtschranken (vgl. Messkonzept Abb.3.51). Der Unterschenkelwinkel (USW) zum Raum wurde mittels des IMUs der Messelektronik erfasst. Aus der Länge eines Trials, den Beschleunigungsdaten und dem Abstand der Lichtschranken, wurden die RZP berechnet und mittels Ganganalyse validiert. Die Ganganalyse wurde für die Ebene mit 0° DA der Orthese durchgeführt. Die Daten der iOGs und Ganganalyse wurden für fünf Messwiederholungen zusammengeführt. Alle GZ der Kondition ebenes Gehen und deren Wiederholungen bilden die Grundgesamtheit für die auf einen GZ normierte Darstellung der Orthesengelenkbelastung Abb.4.5.

4.3.2 Kinematikdaten - Unterschenkelwinkel und Raum-Zeit-Parameter

Anm: Alle Winkelangaben werden ganzzahlig gerundet. Die Messunsicherheit des Winkels wird als einfache Standardabweichung angegeben.

Der Vergleich des USW-Verlaufs, erfasst mittels IMU des iOGs (ϕ_{BNO}) und der Ganganalyse (ϕ_{GA}), erfolgt anhand von drei Versuchswiederholungen der Kondition ebenes Gehen (vgl. Anhang Kap.A.19 Abb.A.104 - Abb.A.106; exemplarisch Abb.4.2). Die Winkelberechnung anhand der Einheits-Quaternionen der IMU erfolgt bezogen auf die Orientierung des ersten Quaternionen bei Messbeginn. Alle Kennlinien fangen demnach als Startorientierung beim Winkel von 0° an (vgl. Anhang Kap.A.19 Abb.A.104 - Abb.A.106). Da dies nicht der wahre Winkel ist, ergibt sich automatisch ein Offset, der auf die Berechnung zurückzuführen ist. Um den absoluten Winkel bestimmen zu können, wird das Initialquaternion als der Abtastpunkt definiert, bei dem der Dorsalanschlagsensor belastet wird (vgl. Abb.4.4 Punkt 3). Dieser Punkt entspricht bei der aktuellen Konfiguration 0°, der Unterschenkel befindet sich zu diesem Zeitpunkt senkrecht im Raum. Die Korrelationsanalyse wird um diesen Offset kompensiert durchgeführt. Die korrigierten Ausschnitte der Kennlinien sind im Anhang Kap.A.19 Abb.A.107 bis Abb.A.109 abgebildet. Die Ergebnisse der Korrelationsanalysen sind in Tab.4.2 und ebenfalls im Anhang Abb.A.110 bis Abb.A.112 als lineare Regression und Residuen dargestellt.

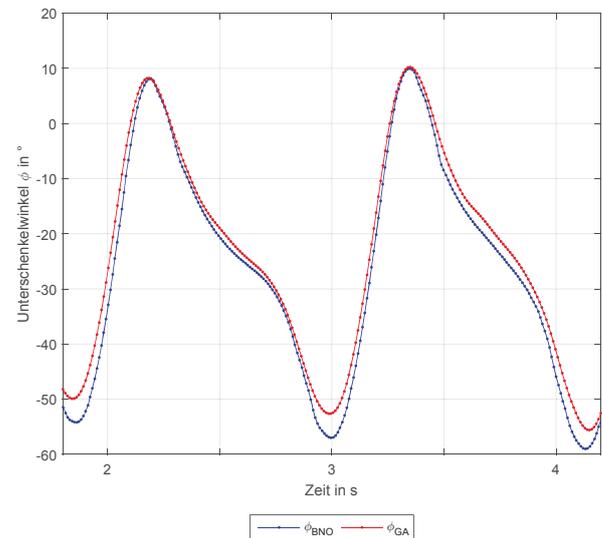


Abb. 4.2: Ausschnitt Winkelverlauf Unterschenkel - Trial 1

$$\phi_{IMU}(\phi_{GA}) = p_0 + p_1 \cdot \phi_{GA} + e \quad (4.1)$$

Tab. 4.2: Ergebnisse - lineare Regression

Trial	p_1	p_0	r^2	RMSE
1	1,023	-1,266	0,976	3,124
2	1,037	0,118	0,997	1,200
3	1,086	0,552	0,990	2,234

Das Ergebnis der linearen Regression sind der Offset (p_0) und die Steigung (p_1). Die Abweichungen der gemessenen Winkel von der Regressionsgeraden werden in Form der Residuen (e) erfasst. Als Gütekriterien werden das Bestimmtheitsmaß (r^2) und die Wurzel der mittleren Fehlerquadratsumme (RMSE) herangezogen (vgl. Tab.4.2).

Die USW-Verläufe des Stichprobenumfangs (drei Versuchswiederholungen) korrelieren linear. Im Mittel liegen die mittels IMU bestimmten maximalen Bewegungsumfänge des USWs $\Delta\phi = 7 \pm 2^\circ$ über dem mittels optischer Ganganalyse bestimmten Winkel ($\Delta\phi$ siehe Abb.A.104 - Abb.A.106). Dieses Verhalten spiegelt sich ebenfalls in dem linearen funktionellen Zusammenhang F.4.1 mit einer Steigung (p_1) größer „1“ wider. Das „Überschwingen“ des mittels IMU bestimmten Winkels ist auf den Fusionsalgorithmus der einzelnen Sensoren (Acc, Gyro, Mag) zurückzuführen. Es findet hier vermutlich keine geschwindigkeitsabhängige Gewichtung der Sensordaten statt, deshalb entstehen die maximalen Abweichungen an den lokalen Minima und Maxima (Umkehrstellen).

Anders als die Validierung der Kalibrierung der Messgelenke in Kapitel 3.4.5 ist eine abschließende Bewertung der USW-Verläufe nicht möglich, da der wahre Winkelverlauf des Unterschenkels nicht bekannt ist und die Bestimmung der Winkelstellung des Initialquaternions schätzungsweise mit einer Ungenauigkeit von mindestens $\pm 1,5^\circ$ belegt ist. Es ist nicht sichergestellt, dass der mittels Modellannahmen berechnete USW-Verlauf der Ganganalyse als richtiger Wert angenommen werden kann, insbesondere bei der Markerplatzierung auf Orthesen. Als Referenz dient deshalb die lineare Regression und die zuvor benannten Gütekriterien, während bei der Gelenkevaluation stets das Vorgabemoment als richtiger Wert bestimmt wurde.

Eine abschließende Validierung des USW-Verlaufs der IMU wäre z. B. mit Hilfe eines Pendels mit definierter Auslenkung und Winkelerfassung (Bsp. Goniometer) möglich.

Die Berechnungen der RZP erfolgen über die Dauer eines Trials getriggert über Lichtschranken mit bekannter Messstrecke.

- Die mittlere Ganggeschwindigkeit (v_{MW}) wird aus der Messstrecke (l_M) und der Messdauer (t_M) berechnet (vgl. F.4.2). Die Messunsicherheit $U(v_{MW})$ wird aus der Größtfehlerermittlung von v_{MW} , unter Abschätzung der Messunsicherheit des Lichtschrankenabstandes ($U(l_M) = 5 \text{ mm}$) und der Verzögerung der Funkübertragungsstrecke des Triggersignals ($U(t_M) = 0,5 \text{ ms}$) berechnet (vgl. F.4.3).

$$v_{MW} = l_M/t_M \quad (4.2)$$

$$\begin{aligned} U(v_{MW}) &= \left| \frac{\partial v_{MW}}{\partial l_M} \right| \cdot U(l_M) + \left| \frac{\partial v_{MW}}{\partial t_M} \right| \cdot U(t_M) \\ &= \left| \frac{1}{t_M} \right| \cdot U(l_M) + \left| -\frac{l}{t_M^2} \right| \cdot U(t_M) \end{aligned} \quad (4.3)$$

- Die mittlere Doppelschrittfrequenz wird aus der über elf Abtastpunkte geglätteten (gleitender Mittelwert) Vertikalbeschleunigung bestimmt. Es werden die Zeitintervalle zwischen den initialen Bodenkontakten (IBK) der GZ bestimmt. Aus dem arithmetischen Mittelwert ergibt sich die Doppelschrittfrequenz, da nur unilateral ausgewertet wird. Die Messunsicherheit $U(f_{DS})$ wird in Form der einfachen Standardabweichung angegeben.
- Die mittlere Doppelschrittlänge wird aus der mittleren Ganggeschwindigkeit und der mittleren Doppelschrittfrequenz berechnet. Die Messunsicherheiten $U(l_{DS})$ der mittleren Ganggeschwindigkeit und der mittleren Doppelschrittfrequenz werden fortgepflanzt (vgl. F.4.4).

$$U(l_{DS}) = \sqrt{\left(\frac{1}{f_{DS}} \cdot U(v_{MW}) \right)^2 + \left(-\frac{v_{MW}}{f_{DS}^2} \cdot U(f_{DS}) \right)^2} \quad (4.4)$$

Das auf der Messelektronik verbaute IMU liefert die Horizontalbeschleunigung ACC_x , Vertikalbeschleunigung ACC_y und die Einheits-Quaternionen-Fusionsdaten, aus denen wie zuvor beschrieben, der USW-Verlauf im Raum berechnet wird. Die Gangphasenerkennung erfolgt über die Horizontalbeschleunigung, dies stellt sich als einfachste und zuverlässigste Methode heraus (Minimum). Die Messdatendarstellung Abb.4.3 zeigt exemplarisch für einen Versuchsdurchlauf der Kondition ebenes Gehen die Extraktion der RZP. Der initiale Bodenkontakt ist (bei physiologischen Probanden) markant durch eine starke negative Beschleunigung in Horizontalrichtung (vgl. Abb.4.3, ACC_x).

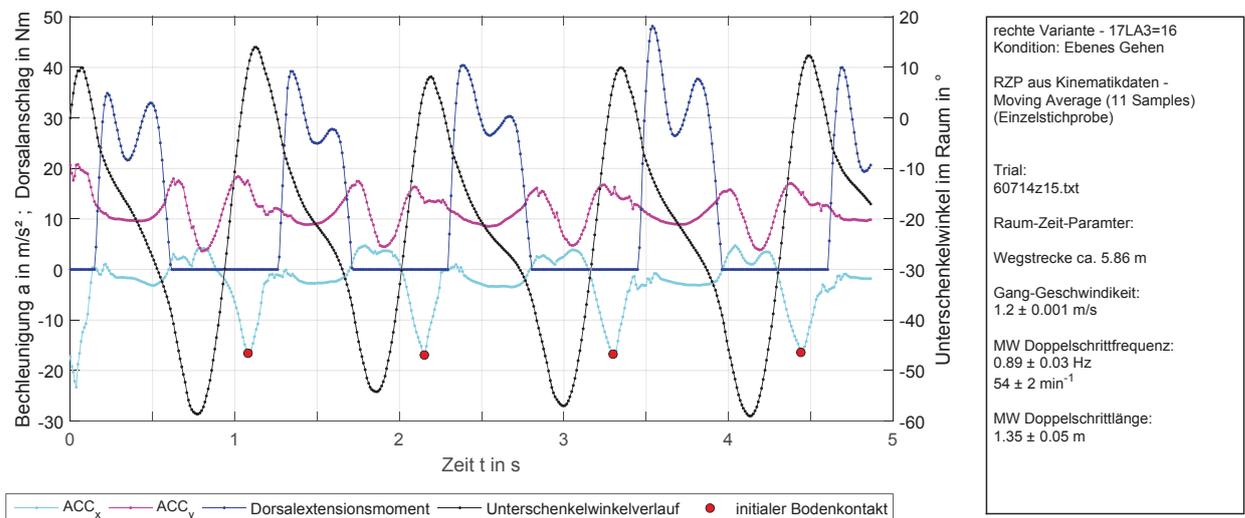


Abb. 4.3: Bestimmung von Raum-Zeit-Parametern - exemplarisch ebenes Gehen (1 Trial)

Die Messunsicherheit der mittleren Ganggeschwindigkeit liegt auf der dritten Nachkommastelle. Dieser Parameter lässt sich aufgrund der Lichtschrankentriggerung und deren Abstand sehr genau ermitteln. Die mittlere Doppelschrittfrequenz und die mittlere Doppelschrittlänge lassen sich ebenfalls über die Gangphasenerkennung mit einer Messunsicherheit kleiner 4% erfassen. Die Anteile der Unsicherheit (Anteil aus Algorithmik und Anteil des Probanden) werden nicht weiter quantifiziert. Die Abbildung 4.4 zeigt den Ausschnitt im Bereich von 1 bis 2,5s der Abb.4.3. Ein GZ ist definiert von IBK zum wiederholten IBK (Markierungen 1a, 1b). Die Standphase bildet den Bereich (1a) bis (2) ab und beträgt 63% des GZ, während die Schwungphase im Bereich von (2) bis (1b) liegt und 37% beträgt. Das SSV (63%/37%) stimmt mit dem der Ganganalyse überein. Der DA wird bei 0° USW (senkrecht) wirksam (3), gleichzeitig ist das Reaktionsmoment auf dem Sensor messbar (blaue Kennlinie). Die Vertikalbeschleunigung beträgt während der Standphase ca. $9,8 \text{ m/s}^2$ bei 0° DA und erweist sich als plausibel (4), während die Horizontalbeschleunigung in der Standphase annähernd null beträgt.

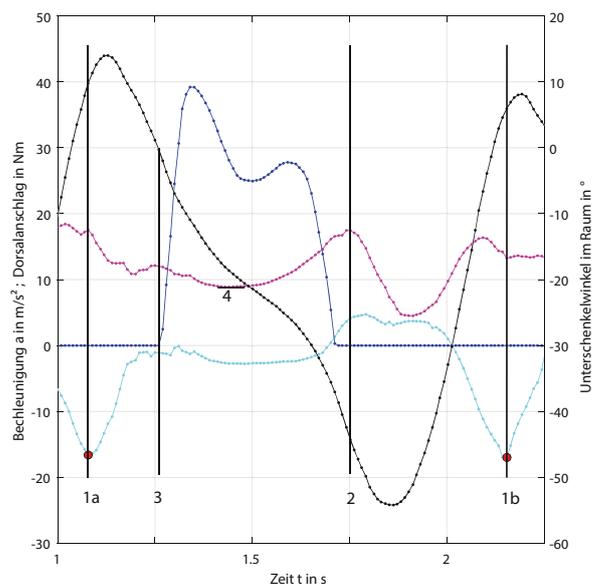


Abb. 4.4: Ausschnitt RZP - exemplarisch ebenes Gehen (1 Trial) - Legende vgl. Abb.4.3

Vergleich der RZP von Ganganalyse und iOG - Wiederholungsmessung (5 Trials)

Es werden fünf Versuche der Kondition ebenes Gehen mit identischem Versuchssetup in kurzen Zeitabständen wiederholt. Die Messunsicherheiten der RZP des iOGs werden aus den statistischen Anteilen (einfache Standardabweichung) für v_{MW} und f_{DS} und dem fortgepflanzten Fehler für l_{DS} bestimmt. Der Vergleich der RZP zeigt, dass die Abweichungen der Parameter im Bereich der Messunsicherheit bzw. der Streuung der Messwerte liegen und die Abweichungen der Mittelwerte $\leq 4\%$ betragen (vgl. Tab.4.3).

Tab. 4.3: RZP Vergleich

RZP	Ganganalyse	iOG
v_{MW}	$1,18 \pm 0,04$ m/s	$1,23 \pm 0,03$ m/s
f_{DS}	$52,9 \pm 1,3$ min ⁻¹	$54,5 \pm 1,7$ min ⁻¹
l_{DS}	$1,33 \pm 0,05$ m	$1,36 \pm 0,06$ m

4.3.3 Kinetikdaten - Erfassung der Orthesengelenkmomente

Die Orthesengelenkmomente des iOG-Knöchelgelenks werden in Sagittal-, Frontal- und Transversalebene mit 100 Hz synchron zu den Kinematikdaten des IMUs und der Ganganalyse erfasst. Die Bestimmung des Initialquaternions erfolgt wie beschrieben für jeden Versuch anhand der ersten Belastung des DAs bei 0° für jeden Trial (vgl. Anhang A.20 Abb.A.113 - Abb.A.117 - roter Marker). Die Normierung erfolgt wie beschrieben auf die GZ durch Detektion der IBK. Der GZ wird in Stand- und Schwungphase unterteilt. Der Übergang von Stand- zur Schwungphase lässt sich sowohl über Kinematik- als auch Kinetikdaten des iOGs detektieren. Die Versuchsauswertungen und Darstellungen der Versuchswiederholungen einer Kondition erfolgen anhand eines MATLAB-Skripts(R2015a). Je Versuchsdurchführung sind bei dem festgelegten Versuchssetup drei (Doppel-)Schritte auswertbar, bei fünf Wiederholungen entspricht dies 15 auswertbaren GZ. Die Darstellung erfolgt in einer gemeinsamen Auswertung (vgl. Abb.4.5).

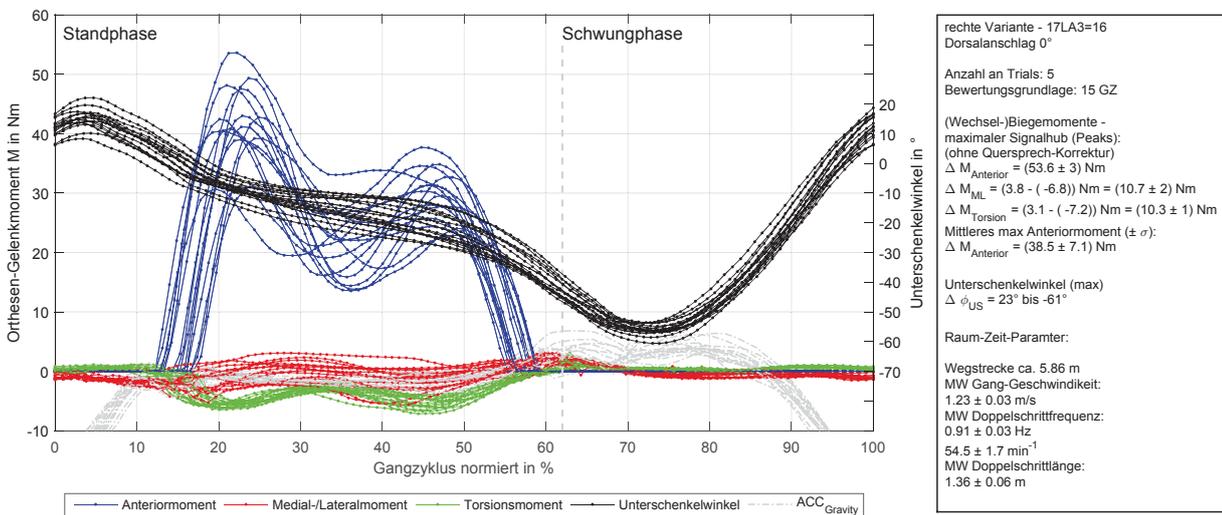


Abb. 4.5: Ebenes Gehen (5 Trials) - Orthesengelenkbelastungen auf GZ normiert und RZP

Die Datenanalyse wurde im Kap.4.2.2 beschrieben. Am rechten Orthesen-Knöchelgelenk werden maximal ($M_{max,ampl(+)} + |M_{max,ampl(-)}|$) $53,6 \pm 3$ Nm dorsalexstendierendes Moment, $10,7 \pm 2$ Nm Frontalmoment, $10,3 \pm 1$ Nm Transversalmoment und ein durchschnittliches dorsalexstendierendes Moment (\overline{M}_{ampl}) von $38,5 \pm 7,1$ Nm gemessen. Die Lage der Spannweite bezüglich des Lastrichtungswechsels ist der Grafik Abb.4.5 rechts zu entnehmen. Die Spannweite der USW erstreckt sich von 23° bis -61° .

Die Orthesengelenkbelastungen treten „logischerweise“ maßgeblich während der Standphase und insbesondere bei Belastung des DAs auf. Die Einflüsse durch Quersprechen sind gering. Im Fall des Transversalmoments wäre bei reinem Quersprechen durch ein Sagittal- und Frontalmoment ein positives (innenrotierendes) Moment zu erwarten. Da ein verhältnismäßig hohes außenrotierendes Moment von maximal $-7,2\text{ Nm}$ gemessen wird, könnte das real anliegende Moment bis zu -10 Nm betragen bei Annahme eines positiven Quersprechens im Bereich von bis zu $+3\text{ Nm}$. In diesem Fall würde das Quersprechen das Maximalmoment verringern.

In der Frontalebene wird maßgeblich ein nach lateral gerichtetes (varisierendes) Moment von maximal $-6,8\text{ Nm}$ gemessen. Das Quersprechen des Frontalmoments ist bei Sagittal- und Transversalmomenten stets positiv, folglich misst das Messgelenk bei negativen Momenten um das Quersprechen verringerte Momente. Dies hat zur Folge, dass das Lateralmoment höher liegen könnte (ebenfalls bis zu -10 Nm)⁹.

Die unilateral gefertigten AFOs belasten bei Lastaufnahme in der Sagittalebene (bei DA) die Orthesenknöchelgelenke über die ventralen Tibiaschalen außeraxial (vgl. Abb.4.6). Dies führt u. a. zu einem nach außen gerichteten Transversalmoment, gleichzeitig werden die Orthesen mit einem nach lateral gerichteten Frontalmoment von ca. -10 Nm belastet.

In Kombination mit der instrumentellen Ganganalyse lässt sich der Unterschied zwischen externen Gelenkmomenten und Orthesengelenkmomenten quantifizieren (vgl. Abb.4.7). Die Abbildung zeigt das über inverse Dynamik bestimmte externe Knöchelgelenkmoment (blaue Kennlinie) und das Orthesengelenkmoment (grüne Kennlinie) bezüglich des Knöcheldrehpunkts in der Sagittalebene. Die Kennlinien sind jeweils auf das Körpergewicht der Probandin normiert. Das Orthesengelenkmoment beträgt für diesen konkreten Fall¹⁰ in etwa 35 bis 58 % des externen Sagittalmoments.

Dieses Beispiel zeigt exemplarisch, dass das über inverse Dynamik berechnete Gelenkmoment von dem realen Orthesengelenkmoment abweicht. Die Differenz des Sagittalmoments ist insbesondere auf die muskulären Aktivitäten der Probandin und eventuelle Ungenauigkeiten des Berechnungsmodells der inversen Dynamik zurückzuführen. Dieses Kennlinienverhalten lässt sich auf die Momente in der Frontal- und Transversalebene übertragen, wobei die Zusammenhänge und die Größenordnungen der Momente nicht vorhersagbar sind und deshalb messtechnisch erfasst werden müssen.



Abb. 4.6: AFO unilateral

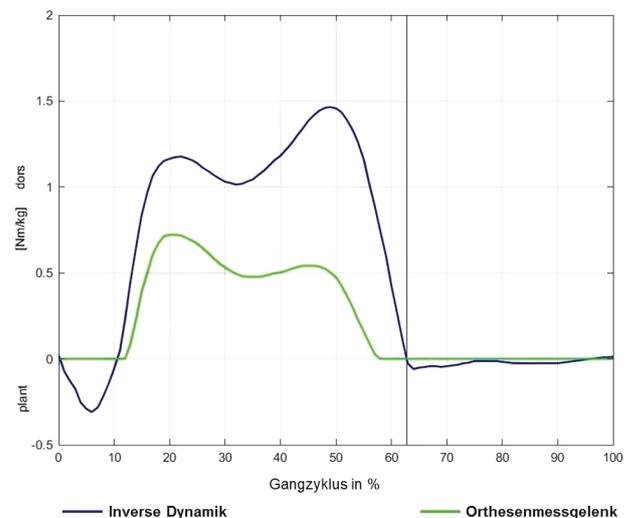


Abb. 4.7: Externes Gelenkmoment vs. Orthesengelenkmoment (Knöchelgelenk)

⁹Die Kennlinien bezüglich des Quersprechens für das rechte Knöchelgelenk 17LA3=16(R) sind im Anhang Kap.A.16, Abb.A.77 - Abb.A.79 dokumentiert.

¹⁰Die Kennlinien zeigen für die Kondition ebenes Gehen exemplarisch für einen Trial „lediglich“ einen Schritt, da die Ganganalyse je Trial nur im Bereich der Kraftmessplatten für einen Doppelschritt Kinetikdaten generieren kann.

4.3.4 Gelenkevaluation anhand von Belastungsindizes

Tab. 4.4: Belastungsindizes ebenes Gehen 16 mm (14 mm) - AFO unilateral

Messbrücke	Knöchel			
	Belastungsindizes rechts			
	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s	
AP	28 %	39 % (66 %)	54 % (92 %)	
ML	23 %	-28 % (-49 %)	-37 % (-62 %)	
Torsion	35 %	k.A.	k.A.	

In der Tabelle 4.4 sind die Belastungsindizes für die 16 mm (14 mm) Gelenkgröße dargestellt. Die für die Berechnung der Belastungsdauer (B_d) benötigten mittleren Gelenkmomente (\overline{M}_{GZ}) sind im Anhang A.18.1 in Tabelle A.28 aufgeführt.

Die Indizes zeigen an, dass für die Kondition ebenes Gehen eine 14 mm Gelenkvariante theoretisch einsetzbar wäre. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass es sich um keinen pathologischen Patienten handelt und die Gelenkbelastungen nur für die Ebene unter Laborbedingungen ermittelt wurden. Die Gelenkbelastungen schwanken nur geringfügig, sodass außerdem angenommen werden muss, dass bisher keine Extremlastungen detektiert wurden. Ohne die Kenntnis der Belastungsspitzen, ist die Auswahl sicherer Orthesenkomponenten nicht möglich.

4.4 Proof of Concept - KAFO gesperrt

4.4.1 Versuchsbeschreibung

Der Funktionsnachweis der iOG-Messsysteme im Stand-Alone Betrieb erfolgt anhand eines linksseitig mit einer gesperrten bilateralen KAFO versorgten männlichen Polio-Patienten im Sanitätshaus ohne Ganganalyse. Die Originalgelenke an Knie und Knöchel in 16 mm Schienenbreite werden für den Zeitpunkt der Messung gegen die iOGs ausgetauscht (vgl. Abb.4.8). Da die Messgelenke am linken Bein verbaut sind, gelten die Richtungskonventionen der linken (lateralen) iOGs und werden für die Frontal- und Transversalebene der medialen Gelenke gedreht.

Der Patient ist 65 Jahre alt, 180 cm groß und wiegt 68 kg ohne Orthesen. Des Weiteren hat der Patient eine Skoliose. Es handelt sich um einen aktiven Patienten, der in der Vergangenheit u. a. an der deutschen Hand-Bike Meisterschaft teilgenommen hat. Es werden die Konditionen ebenes Gehen (5 m), Rampe aufwärts (3,5 m) und Treppe abwärts (4 Stufen) erfasst (vgl. Anhang A.21 Abb.A.118 - Abb.A.120). Die Längen der Messstrecken wurden an die vorhandenen Räumlichkeiten angepasst. Dies ist bei Stand-Alone Messungen problemlos möglich, muss aber bei der vergleichenden Auswertung von Messdaten berücksichtigt werden.



Abb. 4.8:
KAFO bilateral gesperrt

Orthesenaufbau

Die Orthese ist so konstruiert worden, dass das Patientenbein kaum Druckbelastungen aufnehmen muss. Der Hintergrund ist, dass das Bein des Patienten in der Vergangenheit bei zu großem Druck am Knöchel angeschwollen ist. Die Orthese nimmt einen Teil des Patientengewichts über den Sitzbein-Aufsatz am proximalen Ende der proximalen Orthesenschale, über die Innenflächen sowie über die Verschlüsse und Klettgurte auf.

4.4.2 Ebenes Gehen

Es werden fünf Versuchswiederholungen durchgeführt. Im Anhang A.21 Abb.A.121 ist exemplarisch ein Versuchsdurchgang dargestellt. Die Gangphasendetektion erfolgt anhand der Momenteinleitung (Flexion) in die Knie-Messgelenke¹¹. Die Standphaseneinleitung (initialer Bodenkontakt) ist jeweils in allen vier Messgelenk-Kinetikdiagrammen mit einem roten Kreis gekennzeichnet.

Die Zehenablösung (der Anfang der Schwungphase) ist im zeitlichen Verlauf des distalen Sagittalmoments des linken Kniegelenks mit schwarzen kreisförmigen Markierungen gekennzeichnet.

Bei der 0° Position ist der Unterschenkel senkrecht im Raum, dieser Punkt ist markant für das Initialquaternion und ist im Messdiagramm des linken Knöchels mit einem schwarzen Kreis markiert (vgl. Anhang A.21 Abb.A.121).

Der Algorithmus wird wiederholt auf alle fünf Versuchswiederholungen angewendet. Insgesamt ergeben sich 21 auswertbare Schritte, die normiert in einer Übersichtsgrafik (vgl. Anhang Abb.A.122ff.) auf die GZ normiert dargestellt werden. Jedes Gelenk wird separat auf die GZ normiert ausgewertet. Für alle Messebenen werden die Gelenkbelastungen entsprechend der Richtungskonvention quantifiziert und die RZP, der USW und der Oberschenkelwinkel (OSW) sowie das SSV mit Angabe der einfachen Standardabweichung erfasst. Es werden jeweils die mittleren maximalen Gelenkmomente mit der einfachen Standardabweichung angegeben. Die Maximalbelastungen werden ebenenspezifisch anhand des absolut maximal und minimal gemessenen Moments über alle Trials hinweg sowie der absolut maximale Hub eines Schrittes unter Angabe der Messunsicherheit des Messsystems angegeben. Die Spannweite des absoluten maximalen und minimalen Moments übersteigt in der Regel den absoluten maximalen Hub der Einzelschritte und wird deshalb mit „>=“ gekennzeichnet. Um die Lage der Wechselbiegemomentbelastungen quantifizieren zu können, wird immer das Moment bezüglich des Nullpunkts zusätzlich zum Signalhub angegeben (vgl. Anhang A.21 Abb.A.123 - Abb.A.126).

Übersicht der Ergebnisse¹²

Der Patient weist eine deutlich reduzierte mittlere Ganggeschwindigkeit von $0,62 \pm 0,04$ m/s auf, die in etwa nur die Hälfte der physiologischen Ganggeschwindigkeit beträgt. Die mittlere Doppelschrittlänge ist mit $0,88 \pm 0,07$ m deutlich verkürzt, dies spiegelt sich auch in dem geringen Bewegungsumfang von ca. 30° des Ober- und Unterschenkelwinkels im Raum wider. Die Standphase ist mit ca. 68 % deutlich länger als beim physiologischen Gehen (vgl. Tab.4.5). Grundsätzlich werden die Orthesenkniegelenke, als Folge der Stützwirkung des Patienten durch die Orthese, maßgeblich mit einem Flexions- und am Knöchelgelenk mit einem Extensionsmoment belastet,

wenn der DA wirksam wird. Das Sagittalmoment des medialen Kniegelenks (rechts) ist im Schnitt 20 % höher als das des kontralateralen. Die Frontal- und Torsionsmomente liegen im konkreten Fall im Bereich von $\pm (4 \pm 0,5)$ Nm. Erwartungsgemäß sind diese Orthesenbelastungen beim bilateralen Orthesenaufbau nicht besonders stark ausgeprägt (vgl. Tab.4.6).

Tab. 4.5: RZP KAFO bilateral - ebenes Gehen

	RZP	iOG
v_{MW}	$0,62 \pm 0,04$ m/s	
f_{DS}	$42,1 \pm 1,3$ min ⁻¹	
l_{DS}	$0,88 \pm 0,07$ m	
OSW	$29 \pm 3^\circ$	
USW	$32 \pm 2^\circ$	
SSV	$67,8/32,2 \pm 2,6\%$	

¹¹Der initiale Bodenkontakt wird anhand des distalen Sagittalmoments des linken Kniegelenks detektiert.

¹²Anm: Am rechten Kniegelenk war zum Zeitpunkt der Messung die proximale Messbrücke für die Frontalebene und am rechten Knöchelgelenk die Messbrücke für die Transversalebene (Kondition Ebene)/ beiden Knöchelgelenken für die (Kondition Rampe) ausgefallen, deshalb sind hier keine Werte tabelliert (vgl. Tab.4.6/ Tab.4.8).

Tab. 4.6: Ergebnisübersicht ebenes Gehen - KAFO bilateral gesperrt

Messbrücke	Knie			
	mittlere Spannweite in Nm		maximale Spannweite in Nm	
	links (lateral)	rechts (medial)	links (lateral)	rechts (medial)
AP _{proximal}	1,8 - (-11,0) = 12,8 ± 1,1	3,0 - (-14,3) = 17,3 ± 1,5	3,3 - (-12,8) >= 14,8 ± 7,5	5,0 - (-16,3) >= 19,6 ± 7,5
AP _{distal}	4,5 - (-14,1) = 18,6 ± 1,7	3,7 - (-18,0) = 21,7 ± 1,8	6,9 - (-16,7) >= 21,7 ± 2,5	7,2 - (-20,2) >= 24,7 ± 2,5
ML _{proximal}	1,7 - (-0,8) = 2,4 ± 0,4	-	2,3 - (-1,4) >= 3,3 ± 3,5	-
ML _{distal}	3,7 - (-1,4) = 5,1 ± 0,5	0,6 - (-1,8) = 2,4 ± 0,2	4,3 - (-1,8) >= 5,7 ± 0,5	0,8 - (-2,0) >= 2,7 ± 0,5
Torsion	1,2 - (-1,2) = 2,3 ± 0,4	0,9 - (-1,6) = 2,5 ± 0,3	1,4 - (-2,3) >= 3,4 ± 0,5	1,5 - (-2,3) >= 3,2 ± 0,5

Messbrücke	Knöchel			
	mittlere Spannweite in Nm		maximale Spannweite in Nm	
	links (lateral)	rechts (medial)	links (lateral)	rechts (medial)
AP	17,2 ± 3,4	22,8 ± 5,0	23,3 ± 3,0	34,7 ± 3,0
ML	0,7 - (-1,7) = 2,4 ± 0,4	0,1 - (-3,1) = 3,2 ± 0,3	1,4 - (-2,4) >= 3,3 ± 2,0	0,2 - (-3,8) >= 3,9 ± 2,0
Torsion	1,3 - (-1,3) = 2,6 ± 0,7	-	2,2 - (-2,5) >= 3,8 ± 1,0	-

4.4.3 Rampe

Die Messstrecke weist eine Steigung von 5° auf und ist bedingt durch die räumlichen Gegebenheiten 3,5 Meter lang. Je Versuchsdurchlauf sind auf der Messstrecke drei Schritte auswertbar. Insgesamt werden 15 Einzelschritte ausgewertet (vgl. Anhang A.21 Abb.A.127 - Abb.A.132). Die Klassifizierungen der Initialquaternionen und Bestimmung der SSVs erfolgt vergleichbar zu Kap.4.4.2.

Übersicht der Ergebnisse

Die mittlere Ganggeschwindigkeit ist mit 0,53 ± 0,06 m/s im Vergleich zur Kondition „Ebene“ reduziert. Die mittlere Doppelschrittlänge ist mit 0,83 ± 0,09 m ebenfalls ca. 6% kürzer. Der Bewegungsumfang des OSWs/ USWs bleibt mit ca. 30° unverändert. Die Standphase ist mit ca. 73% deutlich verlängert (vgl. Tab.4.7). Die Spannweiten der Kniegelenkmomente sind mit denen für die Ebene vergleichbar, denn die Abweichungen liegen im Bereich der Messwertstreuungen. Die Wechselbiegebelastungen in der Sagittalebene sind deutlich in Richtung extendierende Momente verschoben und weisen damit eine sym-

Tab. 4.7: RZP KAFO - Rampe

RZP	iOG
v_{MW}	0,53 ± 0,06 m/s
f_{DS}	38,2 ± 1,5 min ⁻¹
l_{DS}	0,83 ± 0,09 m
OSW	29 ± 2°
USW	32 ± 2°
SSV	73,4 / 26,6 ± 3,1 %

metrischere Wechselbiegebelastung auf. Da die Einstellungen der DAs unverändert bleiben und nicht auf die Kondition Rampe angepasst werden, werden diese entsprechend früher im GZ wirksam. Bereits während der Flexionsbelastung der Kniegelenke wird der DA wirksam. Der Patient behilft sich mittels Handlauf den Widerstand der früh wirkenden DAs zu überwinden (vgl. Abb.4.10 und Anhang A.21 Abb.A.119). Die Dauer der Belastungsphasen und die Sagittalmomente an den Knöchelgelenken ändern sich deutlich und liegen ca. 70% höher im Vergleich zur Belastung in der „Ebene“. Die Knöchelbelastungen in der Frontalebene sind vernachlässigbar gering (vgl. Tab.4.8).

Tab. 4.8: Ergebnisübersicht Rampe - KAFO bilateral

Messbrücke	Knie			
	mittlere Spannweite in Nm		maximale Spannweite in Nm	
	links (lateral)	rechts (medial)	links (lateral)	rechts (medial)
AP _{proximal}	(3,6 - (-8,5)) = 12,1 ± 0,6	(6,3 - (-8,6)) = 15,0 ± 1,3	(4,3 - (-9,3)) >= 13,1 ± 7,5	(7,4 - (-10,4)) >= 17,1 ± 7,5
AP _{distal}	(8 - (-11,2)) = 19,2 ± 1,5	(7,9 - (-13,5)) = 21,4 ± 2,1	(9,4 - (-12,4)) >= 21,3 ± 2,5	(10,3 - (-15,6)) >= 25,1 ± 2,5
ML _{proximal}	(1,0 - (-2,3)) = 3,3 ± 0,4	-	(1,2 - (-2,7)) >= 3,9 ± 3,5	-
ML _{distal}	(2,7 - (-2,7)) = 5,4 ± 0,5	(0,8 - (-1,9)) = 2,7 ± 0,2	(3,3 - (-3,3)) >= 6,2 ± 0,5	(1,1 - (-2,2)) >= 3,0 ± 0,5
Torsion	(0,07 - (-2,4)) = 2,5 ± 0,3	(-0,5 - (-2,5)) = 2,0 ± 0,5	(0,6 - (-3,1)) >= 3,1 ± 0,5	(-0,2 - (-3,6)) >= 3,1 ± 0,5

Messbrücke	Knöchel			
	mittlere Spannweite in Nm		maximale Spannweite in Nm	
	links (lateral)	rechts (medial)	links (lateral)	rechts (medial)
AP	31,2 ± 2,9	37,0 ± 5,8	36,1 ± 3,0	45,7 ± 3,0
ML	(0,4 - (-0,7)) = 1,2 ± 0,4	(0,4 - (-3,4)) = 3,8 ± 0,3	1,9 - (-1,2) >= 2,4 ± 2,0	(0,7 - (-4,0)) >= 4,4 ± 2,0
Torsion	-	-	-	-

4.4.4 Treppe

Bei der Kondition Treppe Abwärtsgehen kam es zum Systemausfall beider Knöchelgelenke, sodass lediglich die Kniegelenkbelastungen exemplarisch dargestellt und ausgewertet werden (vgl. Anhang A.21 Abb.A.133 und Abb.A.134). Es werden die maximalen Signalhübe und deren Lage bezüglich des unbelasteten Zustands ausgewertet. Die Bestimmung der RZP ist für die Kondition Treppe nicht sinnvoll. Die Hauptbelastung beim Abwärtsgehen mit der gesperrten KAFO vorweg liegt auf dem Knie-Flexionsmoment (vgl. Abb.4.9). Das beschleunigte Auftreten auf die Stufen spiegelt sich in den impulsförmigen Biegemomenten der Sagittalebene zu Beginn der Standphase wider. Externe Momente, die nicht durch muskuläre Restaktivitäten kompensiert werden, sind als Reaktionsmomente (Stützwirkung der Orthese) messbar. Jeweils auf der letzten Treppe bringt der Patient stets die höchsten Flexionsmomente in die Orthese. Zusätzlich zu den verhältnismäßig hohen Belastungen der Orthese in der Sagittalebene treten hohe positive Momente in der Frontal- und Transversalebene auf (vgl. Tab.4.9). Beim Vergleich des lateral und medial verbauten iOGs fällt auf, dass das laterale Gelenk übermäßig in der Frontal- und Transversalebene belastet wird, während das mediale Gelenk stärker in der Sagittalebene belastet wird.



Abb. 4.9: Treppe Abwärtsgehen - KAFO gesperrt

Tab. 4.9: Ergebnisübersicht Treppe - KAFO bilateral

Messbrücke	Knie	
	maximale Spannweite in Nm	
	links (lateral)	rechts (medial)
$AP_{proximal}$	$0,8 - (-36,4) = 37,2 \pm 7,5$	$2,2 - (-40,6) = 42,8 \pm 7,5$
AP_{distal}	$0,0 - (-45,0) = 45,0 \pm 2,5$	$1,7 - (-55,9) = 57,6 \pm 2,5$
$ML_{proximal}$	$8,6 - (-0,2) = 8,8 \pm 3,5$	-
ML_{distal}	$9,3 - (-0,5) = 9,9 \pm 0,5$	$0,9 - (-3,3) = 4,2 \pm 0,5$
Torsion	$6,0 - (-1,7) = 7,7 \pm 0,5$	$2,8 - (-2,7) = 5,6 \pm 0,5$

4.4.5 Gelenkevaluation anhand von Belastungsindizes

In den Tabellen 4.10 und 4.11 sind die drei Kennwerte für die Konditionen ebenes Gehen und Rampe mit gesperrter KAFO dargestellt. Die in Klammern gesetzten Kennwerte beziehen sich auf das FGM der 14 mm Gelenkgröße, dies ist die nächst kleinere Variante. Die für die Berechnung der Belastungsdauer (B_d) benötigten mittleren Gelenkmomente (\overline{M}_{GZ}) sind im Anhang A.18.2 in den Tabellen A.29 und A.30 aufgeführt.

Der Vergleich der Konditionen Ebene und Rampe zeigt:

- Die Hauptbelastungsebene ist die Sagittalebene. Die Sagittalmoment-Amplituden der Kniegelenke nehmen an der Rampe ab ($B_{\overline{s}}, B_s \downarrow$).
- Beim ebenen Gehen und auf der Rampe wirkt auf das rechte Kniegelenk ein höheres Flexionsmoment als auf das linke Gelenk.
- An der Rampe steigen die Belastungsdauer und die Amplitude des Moments in der Sagittalebene am Knöchelgelenk deutlich an ($B_d, B_{\overline{s}}, B_s \uparrow$).
- Eine Versorgung mit der 14 mm Gelenkgröße wäre prinzipiell möglich. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass die maximal auftretenden Momente erfasst wurden. Es besteht die Einschränkung, dass für die Kondition Treppe abwärts aufgrund eines technischen Defekts keine Messdaten vorliegen und deshalb keine Aussagen zu den Gelenkbelastungen möglich sind.

Tab. 4.10: Belastungsindizes ebenes Gehen 16 mm (14 mm) - KAFO bilateral

Messbrücke	Knie					
	Belastungsindizes links			Belastungsindizes rechts		
	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s
AP _{proximal}	28 %	-17 % (-30 %)	-20 % (-35 %)	24 %	-23 % (-39 %)	-26 % (-44 %)
AP _{distal}	29 %	-22 % (-38 %)	-26 % (-45 %)	23 %	-29 % (-49 %)	-32 % (-54 %)
ML _{proximal}	29 %	13 % (22 %)	18 % (30 %)	-	-	-
ML _{distal}	22 %	28 % (48 %)	33 % (56 %)	22 %	-14 % (-23 %)	-15 % (-26 %)
Torsion	33 %	k.A.	k.A.	25 %	k.A.	k.A.

Messbrücke	Knöchel					
	Belastungsindizes links			Belastungsindizes rechts		
	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s
AP	10 %	17 % (30 %)	24 % (40 %)	9 %	23 % (39 %)	35 % (60 %)
ML	24 %	-9 % (-16 %)	-13 % (-22 %)	13 %	-17 % (-28 %)	-20 % (-35 %)
Torsion	31 %	k.A.	k.A.	-	-	-

Tab. 4.11: Belastungsindizes Rampe 16 mm (14 mm) - KAFO bilateral

Messbrücke	Knie					
	Belastungsindizes links			Belastungsindizes rechts		
	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s
AP _{proximal}	27 %	-13 % (-23 %)	-15 % (-25 %)	34 %	-14 % (-23 %)	-16 % (-28 %)
AP _{distal}	31 %	-18 % (-30 %)	-20 % (-33 %)	27 %	-21 % (-36 %)	-25 % (-42 %)
ML _{proximal}	28 %	-18 % (-30 %)	-21 % (-35 %)	-	-	-
ML _{distal}	37 %	-21 % (-35 %)	-25 % (-43 %)	29 %	-15 % (-25 %)	-17 % (-29 %)
Torsion	42 %	k.A.	k.A.	44 %	k.A.	k.A.

Messbrücke	Knöchel					
	Belastungsindizes links			Belastungsindizes rechts		
	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s	B_d	$B_{\bar{s}}$	B_s
AP	24 %	32 % (54 %)	36 % (62 %)	22 %	37 % (64 %)	46 % (79 %)
ML	43 %	-4 % (-6 %)	10 % (17 %)	26 %	-18 % (-31 %)	-22 % (-37 %)
Torsion	-	-	-	-	-	-

4.4.6 Schlussfolgerungen

Die Hauptbelastungen der Orthesengelenke liegen für alle Konditionen in der Sagittalebene. Die Orthesenkniegelenkbelastungen der Konditionen Ebene und Rampe sind vergleichbar. Es kommt zu einer Verschiebung des Momentenverlaufs beim Aufwärtsgehen der Rampe in Richtung extensierender Belastungen. Im konkreten Fall führt es zu einer symmetrischen Wechselbiegebelastung für die Kondition Rampe. Die Knöchelgelenkbelastungen unterscheiden sich deutlich und liegen in der Sagittalebene um ca. 70 % höher. Die Knöchelgelenke werden deutlich stärker und länger beim Gehen auf der Rampe belastet, diese Erkenntnisse decken sich mit den Ergebnissen von Hochmann und Schmalz ([42]). Der Grund liegt in der Orthesenkonfiguration. Der DA ist auf der Rampe unverändert auf 0° eingestellt, dadurch wird dieser an der Steigung früher wirksam. Der Patient muss sich anstrengen, um sich über den wirkenden Vorfußhebel hinwegzubewegen und nimmt den Handlauf zur Hilfe. Durch den Kraftnebenschluss über den Handlauf bringt der Patient mit Hilfe seiner Oberkörpermuskulatur ein zusätzliches Moment in das Orthesensystem von außen ein (vgl.

Markierung Abb.4.10). In diesem Fall wirkt ein hohes Extensionsmoment auf den Knöchel, welches der Patient ohne den Handlauf vermutlich nicht ohne Schwung hätte aufbringen können.

Die bilateralen Messungen zeigen auf, dass ungleichmäßig eingestellte DAs zu einer ungleichmäßigen Belastung der Orthese führen. Die Auswirkungen sind jedoch gering und sind am Knöchelgelenk mit Abweichungen im Signalhub von linker und rechter Variante von durchschnittlich + 5 Nm/ max. + 10 Nm in der Sagittalebene messbar. Die Frontal- und Transversalmomente liegen für „symmetrische“ Bewegungsabläufe wie Gehen in der Ebene oder auf der Rampe im Bereich von ± 3 Nm und sind damit eher gering. Eine Ausnahme stellt die Kondition Treppe abwärts dar. Es treten insgesamt die höchsten Orthesengelenkbelastungen in allen Ebenen auf¹³ (vgl. Tab.4.9).

Andrysek et al. nehmen an, dass durch ein entsperartes mediales Kniegelenk das gesamte Knieflexionsmoment über einen lateral verbauten Mehrkomponentensensor messbar sei ([5, S.1374]). Die durchgeführten Messungen (KAFO bilateral gesperrt) zeigen eine annähernd symmetrische Verteilung des Flexionsmomentes auf beide Orthesenkniegelenke. Wäre das mediale Gelenk entsperret, müsste dementsprechend das gesamte Flexionsmoment auf das laterale Gelenk wirken. Da der Ursprung des Moments die Stützwirkung des Patienten ist, welche dorsal über die Orthesenschale in das Gelenk außerhalb der Achse eingeleitet wird, führt dies zwangsläufig zu Belastungen in der Frontal- und Transversalebene. Die Annahme von Andrysek et al. lässt sich außerdem nicht auf die Frontal- und Transversalebene und deren Momente übertragen, da die Orthesengelenke in diesen Ebenen keine Freiheitsgrade besitzen. Die durchgeführten Messungen und die Ergebnisse (vgl. Tab.4.6, Tab.4.8 und Tab.4.9) belegen dies. Um diese Gelenkmomente in Erfahrung zu bringen, sind Messungen an allen Gelenken unumgänglich.

Die Untersuchungen an der Rampe haben außerdem gezeigt, dass es nicht ohne weitere Analysen möglich ist, aus den Kniegelenkmomenten Rückschlüsse auf die Knöchelgelenkmomente zu ziehen. Ein entscheidender Einflussfaktor sind die Einstellungen der DAs. Ein reduziertes Flexionsmoment bei gleichzeitig erhöhtem Extensionsmoment am Kniegelenk der Kondition Rampe, ist ein Indiz für ein erhöhtes Knöchel-Extensionsmoment. Eine mögliche Korrelation beider Momente wurde aber nicht untersucht. Die höhere Schwankungsbreite des SSV der Kondition Rampe und die ansteigenden flektierenden Maximalmomente hin zur letzten Stufe der Kondition Treppe legen die Vermutung nahe, dass möglicherweise Ermüdungserscheinungen die Messungen beeinflusst haben oder der Patient erleichtert war, die letzte Stufe geschafft zu haben.

Die Gangphasenklassifizierung ist sowohl mit als auch ohne Beschleunigungsinformation des IMUs möglich. Ohne Beschleunigungswerte erfordert dies aber stets eine Anpassung des Auswertalgorithmuses.

Stand-Alone Messungen sind mit minimalem Aufwand¹⁴ zuverlässig möglich und nicht auf die Laborumgebungen beschränkt (vgl. Abb.4.10). Das Gewicht der Gesamtorthese erhöht sich, bedingt durch die aufgesteckte Messelektronik, um max. 120 g¹⁵.



Abb. 4.10: Funktionsnachweis - Stand-Alone Messung KAFO

¹³Der Ausfall der Knöchelmessgelenke lässt am Knöchel keine Belastungsanalysen zu.

¹⁴Minimaler Aufwand: Kurze Rüstzeit, kompakte/ einfach einzusetzende Messtechnik und Ein-Mann Bedienung.

¹⁵An einer KAFO werden je eine Messelektronik (ca. 60 g) am Knie- und Knöchelgelenk verbaut.

Hauptkenntnisse

- Die Sagittalebene ist die Hauptbelastungsebene.
 - Das Orthesenkniegelenkmoment ist stets geringer als das Knöchelgelenkmoment (dies berücksichtigt keine auftretende Spastik).
 - Die größten Momente am Kniegelenk sind die Flexionsmomente. Das Extensionsmoment ist durch den Vorfußhebel begrenzt (statischer Fall).
 - Der DA ist ursächlich für die Extensionsmomente im Knöchel- und im Kniegelenk. Mehrere Punkte sind hierbei entscheidend:
 - * Die Konfiguration des DA (eingestellter Winkel).
 - * Die Symmetrie der Einstellung der DAs bei bilateraler Versorgung ist für symmetrische Extensionsmomente verantwortlich.
 - * Die Beschaffenheit des Untergrunds (eben, uneben, ansteigend/ abfallend).
 - * Die Länge und Steifigkeit des Vorfußhebels.
 - * Beschleunigte Bewegungen/ Dynamik (Bsp. Patient holt an der Rampe Schwung).
 - Je früher der DA wirksam wird, desto geringer wird verhältnismäßig das flektierende und umso größer das extendierende Kniegelenkmoment. Gleichzeitig steigt die Länge der Belastungsphase und die Höhe des extendierenden Knöchelgelenkmoments an, dies gilt insbesondere für das Aufwärtsgehen an Rampen.
- Die größten Biegemomente treten durch impulsartige Belastungen/ beschleunigte Bewegungen auf (Bsp. Treppe Abwärtsgehen).
- Trends (Bsp. ansteigende Momente) und größere Messwertstreuungen wie z.B. des SSVs können Hinweise auf Ermüdungserscheinungen des Patienten sein.
- Die Vorschläge von Andrysek et al. wurden aufgegriffen und umgesetzt („additional gait variables such as joint kinematics ... examine additional factors associated with the increase in support moments.“, „Future work should also aim to apply a load cell to the medial knee joint of the KAFO,...“ ([4, S.111]).
- Durch die Nutzung der Originalorthese des Patienten entfallen anforderungsgerecht der Mesorthesenbau und die Eingewöhnungszeit.
- Bei bilateraler Versorgung muss jeweils am medial verbauten Gelenk in Frontal- und Transversalebene die Richtungskonvention gedreht werden.
- Anhand der Belastungsindizes (Tab.4.10 und Tab.4.11) lässt sich belegen, dass prinzipiell eine Versorgung mit einer 14 mm Gelenkgröße möglich wäre. Dies gilt allerdings nur unter der Voraussetzung, dass beim Abwärtsgehen der Treppe insbesondere am Knöchelgelenk die maximal möglichen Momente nicht überschritten wurden und die Extremlastungen bereits messtechnisch erfasst wurden.

4.5 Messung am ICP-Patienten (AFO-Versorgung)

Es wurde eine Messung an einem ICP-Patienten¹⁶ für die Kondition ebenes Gehen durchgeführt (vgl. Abb.4.11). Er trug beidseitig unilaterale Unterschenkelorthesen mit den System-Knöchelgelenken 17LA3 (Größe 16 mm). Während der Versuchsdurchführung nutzte der Patient Vierfußgehstützen. Die Versuchsdurchführung erfolgte für die Ebene nach der in Kap.3.5 beschriebenen Methodik. Insgesamt wurden 14 Versuche auf einer sechs Meter langen Strecke im Ganglabor durchgeführt. Der Patient hat die linke und die rechte Kraftmessplatte

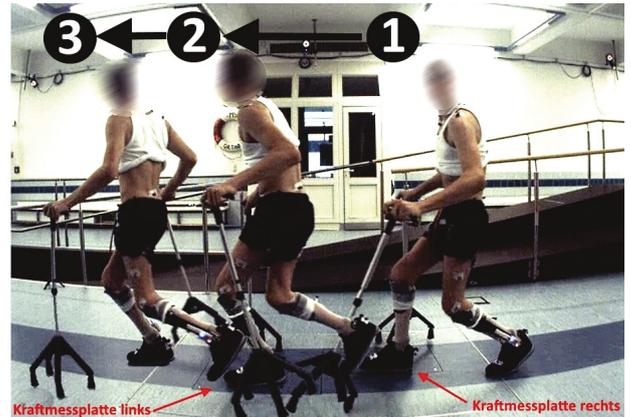


Abb. 4.11: ICP-Patient - AFO unilateral

platte der instrumentellen Ganganalyse nur sporadisch mit dem ganzen Fuß getroffen. Für zwei Versuchsdurchführungen waren die externen Gelenkmomente für die linke und rechte Seite über die inverse Dynamik bestimmbar sowie für drei weitere Durchführungen nur für die rechte Seite. Für die restlichen neun Versuche waren keine externen Gelenkmomente auswertbar, da die Kraftmessplatten nicht korrekt getroffen wurden und ein Kraftnebenschluss zum Fußboden bestand.

Übersicht der Ergebnisse

Die für je einen Doppelschritt über die inverse Dynamik berechneten externen Gelenkmomente der zwei gültigen Trials werden für den ersten gültigen Trial exemplarisch für die Sagittal- (Abb.4.12), Frontal- (Abb.4.13) und Transversalebene (Abb.4.14) zusammen mit dem jeweiligen Orthesengelenkmoment dargestellt¹⁷. Die Darstellungen sind nicht auf einen GZ normiert. Eine Normierung hätte zur Folge, dass bei der Darstellung eines Doppelschritts die Kinetikmessdaten des iOGs zum Beginn und zum Ende des jeweiligen GZs „abgeschnitten“ werden.

Die angegebenen Messunsicherheiten der externen Gelenkmomente aus der Ganganalyse betragen ca. 9 % (vgl. Anhang Kap. A.22.1) und die des iOGs sind im Kap.3.4.5 Tab.3.21 aufgelistet.

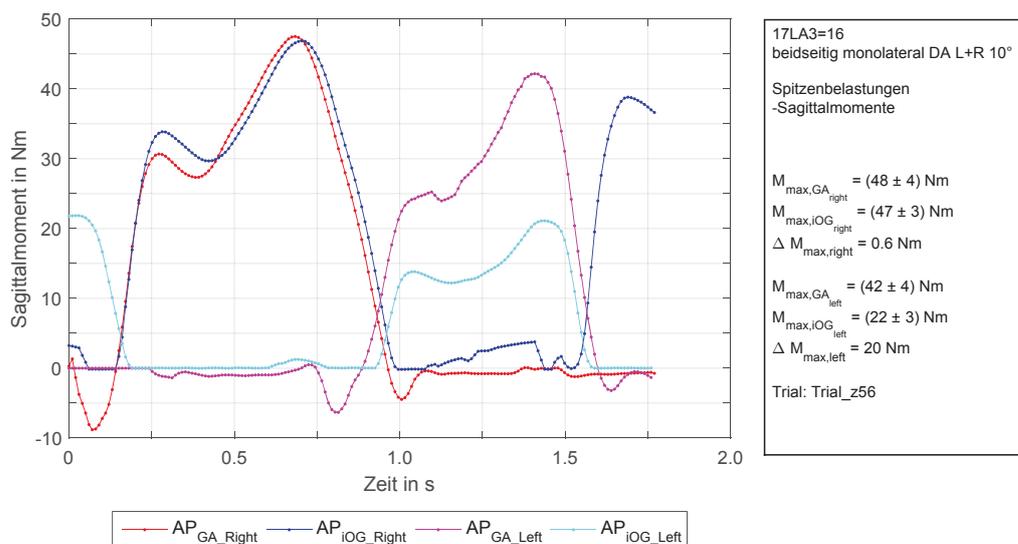


Abb. 4.12: Trial 1 - Externe Momente und iOG-Momente (Sagittalebene)

¹⁶Patientendaten: Männlich; 16 Jahre; 1,53 m; 47,5 kg; ICP spast. Diparese; GMFCS III; beidseitig AFO unilateral; Vierfußgehstützen Gehhilfe; 9 Stunden Tragedauer des Hilfsmittels am Tag; Erhebungsbogen siehe A.17.

¹⁷Alle Messdiagramme und auf das Patientengewicht normierten Darstellungen siehe Anhang Kap.A.22.

Abb.4.12: Das externe Knöchel-Sagittalmoment (rote KL) der rechten Seite weist einen nahezu identischen Verlauf zu dem des iOGs (blaue KL) auf. Die Abweichungen beider Kennlinien (KL) liegen im Bereich der Messunsicherheit. Das linksseitige externe Moment (Magenta) ist ca. 12% geringer als das rechtsseitige externe Moment. Das linke iOG-Anteriormoment (Cyan) beträgt nur ca. 50% des linksseitigen externen Moments.

Die Verhältnisse der externen Momente und der Orthesengelenkmomente des zweiten gültigen Trials sind prinzipiell sehr ähnlich, lediglich die Kennlinienverläufe weisen geringfügige Unterschiede auf (vgl. Anhang Kap.A.22 Abb.A.139/ A.142).

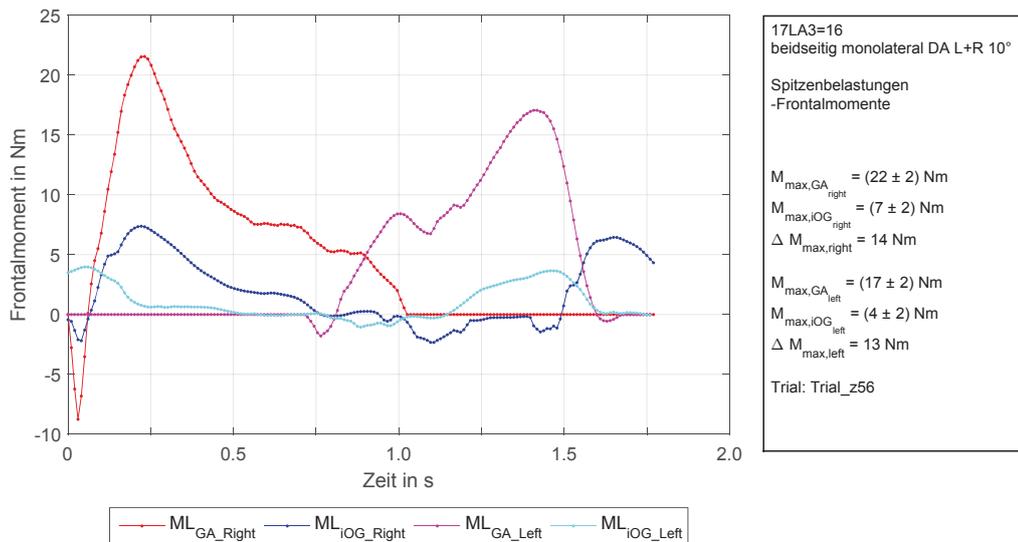


Abb. 4.13: Trial 1 - Externe Momente und iOG-Momente (Frontalebene)

Abb.4.13: Das rechtsseitige iOG-Frontalmoment (blaue KL) beträgt mit maximal 7 Nm nur ca. 30% des externen Moments von 22 Nm, linksseitig beträgt das anteilige Moment nur ca. 24%. Das Amplitudenmoment des linken im Vergleich zum rechten externen Moment ist ca. 23% geringer, während das linke Orthesengelenkmoment ca. 43% geringer ist als das rechtsseitige. Die anteilige Orthesengelenkbelastung ist im zweiten Versuch mit ca. 50% rechts und 30% links etwas höher, das Verhältnis der externen Spitzenmomente unterscheidet sich aber nicht (vgl. Abb.A.140/A.143).

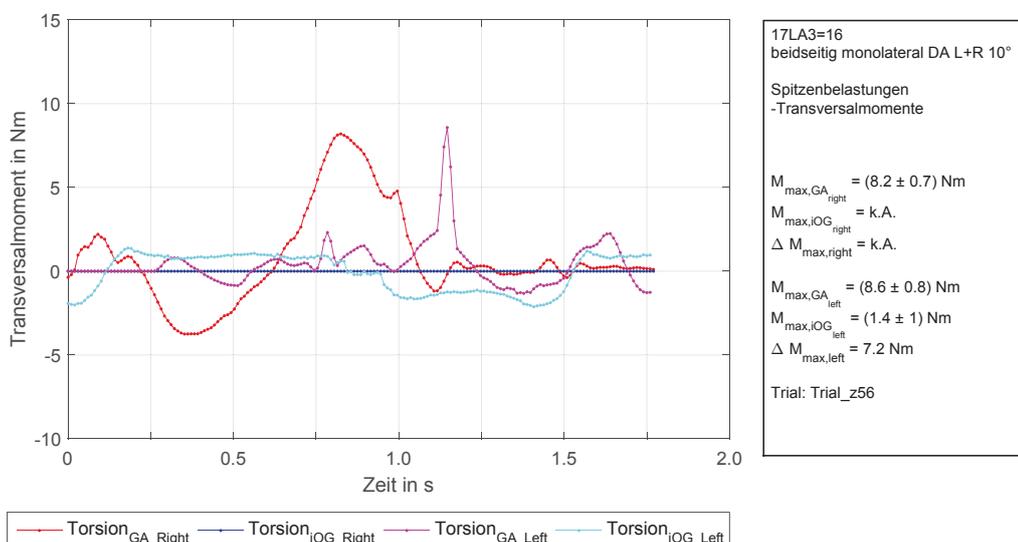


Abb. 4.14: Trial 1 - Externe Momente und iOG-Momente (Transversalebene)

Abb.4.14: Insbesondere die Erfassung von Transversalmomenten mittels instrumenteller Ganganalyse ist mit hohen Variabilitäten verbunden (vgl. Kap.2.4.1; [64, S.364]). Darüber hinaus hat die Definition der Rotationsachse insbesondere bei kurzen Hebeln einen verhältnismäßig großen Einfluss (vgl. Messunsicherheit der instrumentellen Ganganalyse - Anhang Kap.A.22.1).

Das rechtsseitige externe Transversalmoment weist mit einem Signalhub von $(|-4|+8 = 12)$ Nm ein verhältnismäßig hohes Moment auf. Die Messung des rechtsseitigen Orthesengelenkmoments in der Transversalebene war aufgrund eines Sensorausfalls nicht möglich. Das linksseitige externe Transversalmoment weist eine Spitzenbelastung ebenfalls von ca. 8 Nm auf. Das iOG misst zur gleichen Zeit ein außenrotierendes Moment von ca. 2 bis 2,5 Nm. Die Signalamplituden und die Kennlinienverläufe sind für den zweiten gültigen Trial ähnlich (vgl. Anhang Kap.A.22, Abb.A.141/A.144).

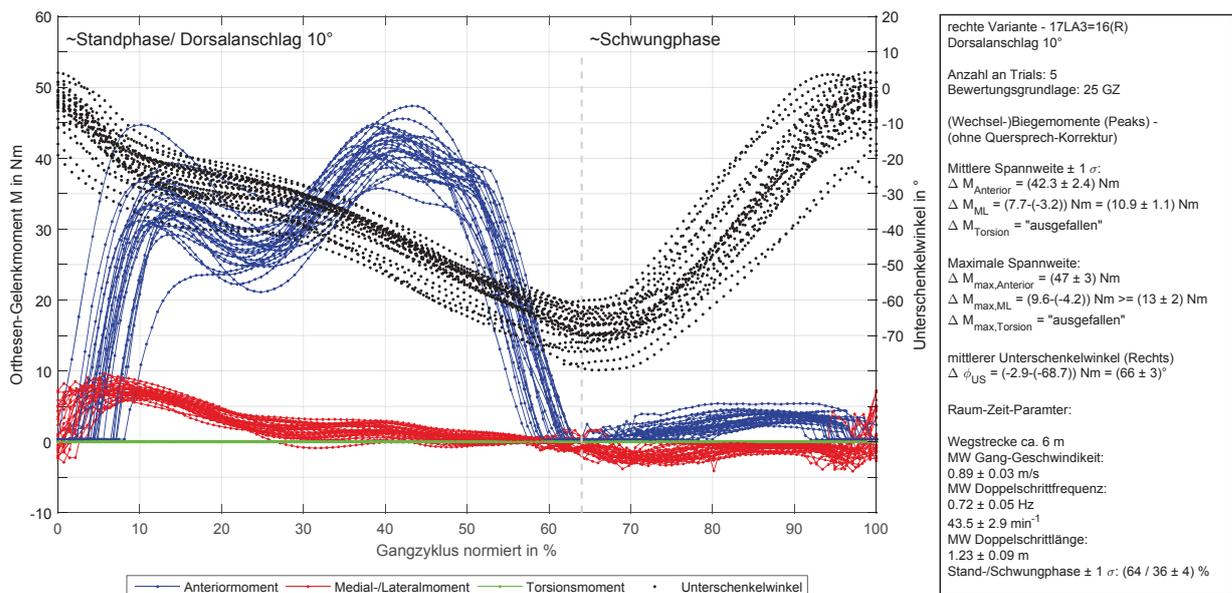


Abb. 4.15: Ebenes Gehen (5 Trials/ 25 GZ) - Rechtes iOG auf GZ normiert und RZP

Die Abbildungen 4.15 und 4.16 zeigen von insgesamt fünf Versuchswiederholungen 25 erfasste GZ mit den unilateral verbauten iOGs der linken und rechten Seite.

Abb.4.15/4.16: Das rechtsseitige maximale Anteriormoment beträgt 47 ± 3 Nm und das durchschnittliche Spitzenmoment $42,3 \pm 2,4$ Nm, während die Momente für die linke Seite mit maximal 23 ± 3 Nm und durchschnittlich $20,5 \pm 1,6$ Nm jeweils über 50% geringer sind.

Das Frontalmoment ist links- und rechtsseitig in der Standphase nach medial und in der Schwungphase geringfügig nach lateral gerichtet. Das nach medial gerichtete Moment ist stets geringer als 10 Nm, der Wechselbiegemomenthub beträgt inklusive der Messunsicherheit maximal 15 Nm.

Die Torsionsmessbrücke ist am rechten Gelenk ausgefallen. Das linke Gelenk erfasste die Torsionsbelastung, diese ist mit einem Hub von maximal 6 Nm inklusive der Messunsicherheit trotz der unilateralen Bauweise der AFO verhältnismäßig gering.

Der USW zur vertikalen Achse im Raum erstreckt sich links- wie rechtsseitig im Bereich von 64 bis $66 \pm 3^\circ$. Tendenziell ist der Bewegungsumfang rechtsseitig etwas stärker ausgeprägt.

Der Vergleich der vom Ganglabor und iOG-Messsystem ermittelten RZP zeigt:

- Die Abweichungen der mittleren Ganggeschwindigkeit, der mittleren Doppelschrittfrequenz und der mittleren Doppelschrittlänge liegen im Bereich der einfachen Standardabweichungen.
- Die mittlere Ganggeschwindigkeit weicht weniger als 1% voneinander ab.
- Die mittlere Doppelschrittlänge und -frequenz weichen 3% voneinander ab.

Das SSV beträgt 64 zu $36 \pm 3\%$.

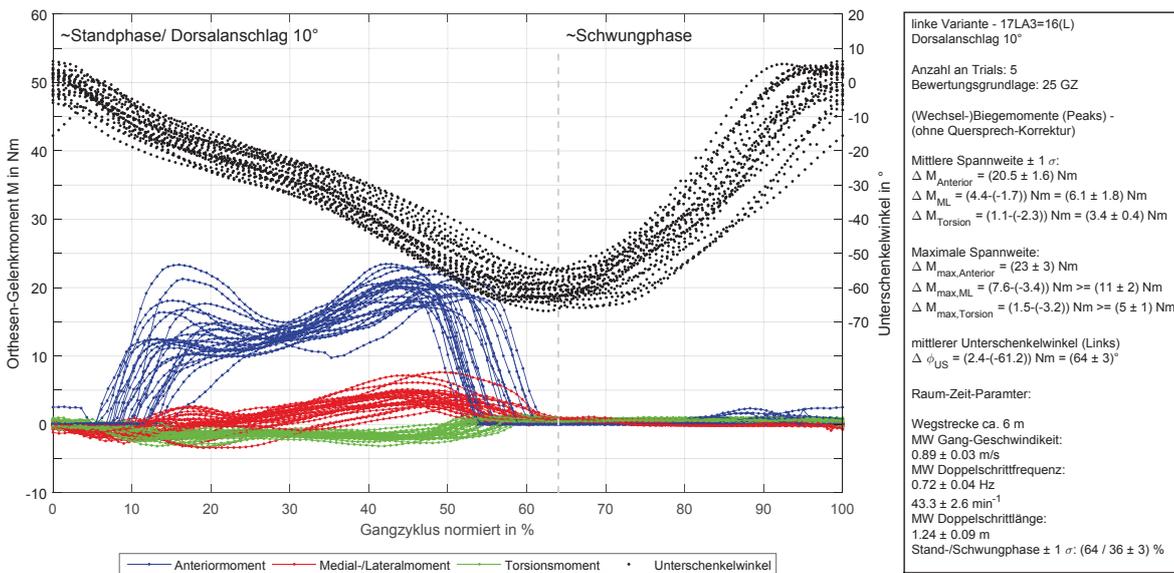


Abb. 4.16: Ebenes Gehen (5 Trials/ 25 GZ) - Linkes iOG auf GZ normiert und RZP

Diskussion

Sowohl die externen Momente als auch die Orthesengelenkmomente sind in der Sagittal-, Frontal- und Transversalebene linksseitig geringer als rechtsseitig. Dieses Verhalten ist auch für den zweiten gültigen Trial vergleichbar. Ein möglicher Grund könnte in dem Kraftnebenschluss durch die Nutzung der Gehhilfen (Vierfußgehstützen) liegen. Die individuellen Patientendaten wie die Muskelfunktion, das Bewegungsausmaß und Spastizität lassen nicht auf eine asymmetrische Fortbewegung schließen. Der Patient weist jedoch rechtsseitig -26° Tibial Torsion auf, während diese linksseitig nur mit -16° ausgeprägt ist. Linksseitig hat er einen Beckenhochstand und empfindet seine linke Seite als die „bessere“ Seite (vgl. Anhang A.17). Dies spricht zwar nicht für die geringeren externen Momente, könnte aber ein Grund für die deutlich geringeren Orthesengelenkmomente sein.

Die Erfassung des Anteriormoments beim wirkenden DA wird durch den DA-Sensor erfasst. Die Sensoren können einen Nulllinienoffset aufweisen, hierfür sind insbesondere zwei Gründe maßgeblich. Zum einen kann bereits ein geringes Dorsalanschlagsmoment im unbelasteten Zustand durch die Federwirkung des Plantaranschlags des Double-Action Gelenks auftreten, zum anderen kann ein permanenter Offset durch eine plastische Verformung der Sensorspitze auftreten. Beide Fälle sind hier offensichtlich eingetreten.

Während der rechtsseitige Sensor ein minimales Offset-Moment von ca. $0,4 \text{ Nm}$ aufweist, weist der linksseitig verbaute Sensor ca. $3,8 \text{ Nm}$ auf. Der Offset des rechtsseitigen Sensors ist nach dem Ausbau des Messgelenks nicht mehr vorhanden und ist deshalb auf die Federwirkung des Plantaranschlags zurückzuführen. Der linksseitig verbaute Sensor hat sich geringfügig als Folge der Hertzschen Pressung (Kugel-Fläche-Kontakt) an der Sensorspitze plastisch verformt. Der Offset bleibt auch nach dem Ausbau des Gelenks bestehen. Eine Validierungsuntersuchung belegt, dass sich die Kalibrierkennlinie lediglich um den konstanten Offset verschoben hat bei konstanter Kennliniensteigung. Durch die Subtraktion des Offsets lassen sich die korrekten Momente berechnen. Ein verzögertes Ansprechverhalten des Sensors ist nicht ausgeprägt.

In der Standphase wirken stets Medialmomente auf das Orthesengelenk, dies erscheint aufgrund des Crouch-Gaits und der Hüft-Adduktion sowie Innenrotation als logische Konsequenz.

Aufgrund des vorgenannten Zusammenhangs ist die Torsionsbelastung der unilateralen Orthesen verhältnismäßig gering, da der Patient bereits innenrotiert auftritt. Tendenziell entstehen außenrotierende Momente, welche aufgrund der unilateralen Bauweise auch zu erwarten sind. Die Krafteinleitung (\vec{F}_{AP}) erfolgt bei entsprechend wirksamen DA über die ventrale Orthesenschale, welche primär das Sagittalmoment (\vec{M}_{AP}) erzeugt. Die außeraxiale Krafteinleitung führt, bedingt durch den „Hebel“ (\bar{a}), an der vertikalen Orthesenschiene (\bar{l}) zu einem Torsionsmoment¹⁸. Über die Schiene wird das Drehmoment (\vec{M}_T) in das laterale Orthesengelenk eingeleitet (vgl. Abb.4.17). Am rechten Knöchelgelenk war die Torsionsmessbrücke ausgefallen, deshalb war die Erfassung des Transversalmoments nicht möglich. Der Ausfall der Messbrücke ist auf mangelhafte Isolationswiderstände und eine Beschädigung der Lackdraht-Zuleitungen auf dem metallischen Verformungskörper zurückzuführen.

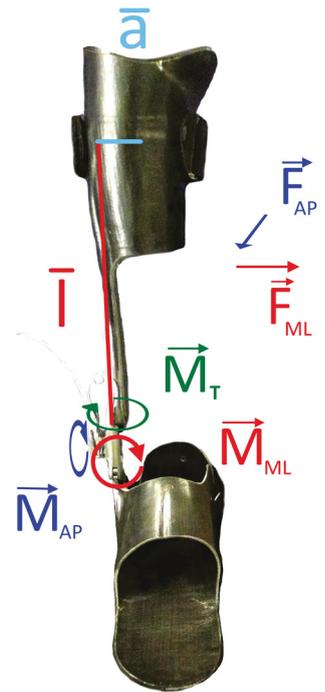


Abb. 4.17: Krafteinleitung - AFO unilateral

Die Anwendung instrumentierter Orthesengelenke ermöglicht die kontinuierliche Erfassung der Gelenkmomente. Dies ermöglicht im Gegensatz zur Ganganalyse bei gleicher Anzahl an Versuchsdurchführungen die Erfassung und Auswertung von einer deutlich höheren Anzahl an Wiederholungsschritten. Im konkreten Fall lassen sich 25 erfasste Gangzyklen je Seite auswerten im Vergleich zu zwei mittels der instrumentellen Ganganalyse auswertbaren Schritten. Während die Ganganalyse nur für die erfassten gültigen¹⁹ Doppelschritte externe Gelenkmomente bestimmen kann, kann das iOG-Messsystem kontinuierlich die realen Orthesengelenkbelastungen²⁰ auch außerhalb der Laborumgebung messen.

Im Gegensatz zur instrumentellen Ganganalyse entstehen keine ungültigen Datensätze aufgrund von Kraftnebenschlüssen bei Messungen mit den iOGs, infolgedessen können die Versuchsdurchgänge deutlich reduziert werden. Die reduzierten Versuchsumfänge sind für die Patienten von Vorteil und es treten mögliche Ermüdungserscheinungen während der Versuchsdurchführungen erst gar nicht auf.

Es stellt sich heraus, dass die über inverse Dynamik berechneten externen Gelenkmomente keine höhere Genauigkeit aufweisen, als die mittels iOG gemessenen Momente. Insbesondere in der Transversalebene sind die Messgelenke für die Torsionsmessung besser geeignet, da sie nicht der Problematik der Rotationsachsdefinition unterliegen und das Moment direkt messen.

Die ermittelten Orthesengelenksbelastungen gelten „lediglich“ für die Kondition ebenes Gehen mit der weiteren Einschränkung durch die Nutzung der Gehstützen. Die Ergebnisse sind nicht auf andere Konditionen wie Rampe, Treppe oder Außenbereichsnutzung mit verschiedenen Untergründen übertragbar. Hier werden aufgrund von Erkenntnissen aus der Literaturrecherche, der KAFO-Messungen (Kap.4.4) und biomechanischer Zusammenhänge deutlich höhere Momente (mind. + 50 %) erwartet. Dementsprechend werden die Belastungsindizes nicht berechnet, da Extremlastungen bisher nicht gemessen wurden.

Die Stand- und Schwunghasendetektion mittels der Vertikalbeschleunigung erwies sich als nicht praktikabel, da kein eindeutiges Klassifizierungskriterium für diesen ICP-Patienten ableitbar war.

¹⁸Die mittleren Hebellängen sind ein Hinweis darauf, dass es sich um Krafteinleitungsbereiche handelt. Die Krafteinleitungspunkte lassen sich an Orthesen nicht genau definieren.

¹⁹Gültiger Trial: Die Kraftmessplatten müssen korrekt, ohne Kraftnebenschluss, belastet werden.

²⁰Unter der Voraussetzung, dass die Kalibrierungen der Gelenke validiert sind.

Hauptkenntnisse

- Der Vergleich von externen Gelenkmomenten und Orthesengelenkmomenten ist in allen drei Ebenen möglich.
- Die Genauigkeit und Richtigkeit der mittels iOG gemessenen Gelenkmomente ist insbesondere für die Frontal- und Transversalebene höher als die mittels instrumenteller Ganganalyse bestimmten Momente.
- Kraftnebenschlüsse sind bei Messungen mit instrumentierten Orthesengelenken unproblematisch.
 - Die Nutzung von Gehhilfen stellt kein Ausschlusskriterium für die Messdatenerfassung mit instrumentierten Orthesengelenken dar.
 - Falls der Patient nicht vollständig auf die Kraftmessplatten aufsetzt, ist das für die direkte Messung der Orthesengelenkmomente unproblematisch:
- Es besteht ein nachweisbarer Unterschied zwischen externen Gelenkmomenten und den auf die Orthesengelenke wirkenden Momente. Ein funktioneller Zusammenhang von externen Gelenkmomenten und iOG-Momenten ist bisher nicht bekannt.
- Die RZP und die USW-verläufe werden beidseitig zuverlässig erfasst und weisen im Vergleich zur Ganganalyse nur Unterschiede im Bereich der Standardabweichung auf.

4.6 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Messung der Orthesengelenkbelastungen mit modularen instrumentierten Systemgelenken erweist sich als vorteilhaft.

- Versuchsdurchführung:
 - Ein problemloser Umbau der Gelenke (Instrumentierung der Orthesen) ist möglich.
 - Die Originalorthesenkonfiguration ist mit den Messgelenken einstellbar und bleibt somit unverändert.
 - Aufgrund der Instrumentierung der Originalorthese des Patienten mit gleichbleibender Konfiguration ist eine Eingewöhnungszeit nicht erforderlich.
 - Ein Messelektronikmodul weist ein Zusatzgewicht von weniger als 60 g auf.
 - Der Patient kann sich aufgrund der minimalen Verkabelung am Orthesengelenk und der Funklösung ungehindert bewegen.
 - Die Messungen sind sowohl in Kombination mit der instrumentellen Ganganalyse als auch Stand-Along im Innen- und im Außenbereich möglich.
 - Das integrierte Messsystem erfasst die Momente ohne messbare Störeinflüsse (geringes Signalrauschen, Drift,...).
 - Da bei jedem Versuchsdurchgang für alle Schritte verwertbare Daten erfasst werden, können die Messdaten zügig und ohne übermäßige Erschöpfung des Patienten erhoben werden.
 - Der hohe Automatisierungsgrad des Gesamtmesssystems (die Synchronisierung von Ganganalyse mit den iOGs und die einheitliche Datenstruktur) standardisiert die Datenerhebung, vermeidet Fehler und macht eine genaue Erfassung der Gelenkkinetik, Kinematik sowie der RZP möglich.

- Auswertung:
 - Die einheitliche Datenstruktur ermöglicht eine (teil-)automatisierte Auswertung mit vordefinierten Algorithmen.
 - Die definierte Richtungskonvention der Messgelenke reduziert Fehler bei der Datenauswertung und -interpretation.
- Ergebnisse und Diskussion:
 - Es konnten keine Versuchseinflüsse durch die umgerüstete Orthese festgestellt werden.
 - Die Genauigkeiten der iOGs bezüglich der Momentenmessung, der RZP und des Winkelverlaufs in der Sagittalebene im Raum, sind mit der Ganganalyse vergleichbar oder höher. Die Evaluation der Messgelenkkalibrierung sowie der Vergleich der RZP und des USW-verlaufs von IMU mit der Ganganalyse bestätigen die Validität der Ergebnisse.
 - Die iOGs ermöglichen einen einfachen Vergleich von unterschiedlichen Konditionen, Patienten oder Orthesenkonfigurationen sowie das Aufspüren von Extremlastungen (vgl. exemplarisch KAFO bilateral gesperrt, Kondition Treppe). Die gleichzeitige Messung aller Orthesengelenkbelastungen lässt eine vollständige Beschreibung der Lastverteilungen in der Orthese zu. Ungleichmäßige Lastverteilungen können u. a. durch eine asymmetrische Einstellung der DAs bei bilateraler Versorgung hervorgerufen werden. Die Einstellung der DAs bestimmt die Wirkung der Orthese auf den Patienten und damit das extendierende Sagittalmoment des Knöchel- und Kniegelenks.
 - Der Fokus bei der Auswertung der auftretenden Momente in Orthesen liegt bis dato vor allem auf den Spitzenbelastungen. Für Bauteil-Festigkeitsberechnungen werden stets die mit einem Sicherheitsfaktor beaufschlagten Maximalmomente gewählt. Insbesondere der Lastfall (schwellende oder wechselnde Belastung) und die Häufigkeit dieser auftretenden Momente bleiben hierbei unberücksichtigt. Diesen Aspekten kann Rechnung getragen werden, indem die Auswertungen stets lastrichtungsbezogen anhand der Minima und Maxima erfolgen. Auch eine Histogrammdarstellung wäre denkbar. Es wird dementsprechend stets der negative und positive Maximalwert bei Wechselbiegebelastungen (die Spannweite) angegeben. Die Angabe der mittleren Spitzenbelastungen und deren Standardabweichungen ermöglichen eine Differenzierung von kontinuierlichen und sporadisch auftretenden Spitzenmomenten.

Da diese Aspekte bis dato unberücksichtigt blieben oder nicht quantifiziert wurden, ist von einer Überdimensionierung von Orthesenkomponenten auszugehen, die auf Basis von Momentenmessungen entwickelt wurden.

Ein weiterer nicht zu vernachlässigender Aspekt ist, dass Orthesen durch eine Fehlstellungskorrekturwirkung (Redression) bereits im „unbelasteten“ Zustand Biege- und Torsionsmomente aufnehmen und vorgespannt sind. Durch die Offset-Korrektur vor Messbeginn werden diese Momente aber messtechnisch erfasst.
 - Die Klassifizierung der Stand- und Schwungphase mit Hilfe von Beschleunigungsdaten ist bei Patientmessungen nicht problemlos möglich und funktioniert nur über Anpassungen der Algorithmen durch Hinzuziehen von Kinetikdaten des iOGs. Zukünftig werden die Gyroskopmesswerte für die Sagittalebene zusätzlich erfasst, um die Klassifizierung zu optimieren.
 - Die Benutzung von Gehhilfen oder Handläufen ist bei Messungen mit dem iOG-Messsystem möglich, während die Benutzung dieser Hilfsmittel in der instrumentellen Gang-

analyse aufgrund des nicht quantifizierbaren Kraftnebenschlusses zu ungünstigen externen Momenten führt. Die Ganganalyse kann nur über die Kraftmessplatten den Krafteinleitungspunkt (CoP) messtechnisch erfassen. Bei der Benutzung von Gehstützen bildet sich ein zweiter CoP aus, der nicht erfasst wird. Die Kraftnebenschlüsse können sowohl zu einem reduzierten als auch zusätzlichen Momenten-Input (vgl. Abb.4.10) in das System Mensch-Orthese führen.

Bestandteil zukünftiger Forschungsaktivitäten könnte die Erfassung des Kraftnebenflusses über instrumentierte Gehhilfen sein, damit wäre es möglich diesen zu quantifizieren. Dies ist eine weitere Möglichkeit der Patientencharakterisierung, denn die Gehhilfen werden nach Krautwurst et al. und Fast et al. insbesondere zur Entlastung der Beine durch den Kraftnebenfluss über die Arme oder zur Erhöhung der Standsicherheit (Stabilität und Balance) eingesetzt ([57], [35]).

- Wie in der Studie von Andrysek et al. (2008; [5]) gezeigt, treten während der Standphase auch Kompressionskräfte/ axiale Kräfte in der Orthese auf. Diese sind bei bilateraler Anwendung erstmal wenig relevant, aber bei unilateraler Anwendung werden diese als Biegemoment durch den Achsversatz als Frontalmoment wirksam.
- Unilaterale Orthesen stellen eine besondere Herausforderung dar. Die Momenteinleitung in der Sagittalebene über einen unilateralen „Ausleger“ mit axialen Versatz führt zu einer Torsionsbelastung im Knöchelgelenk. Diese Orthesenbelastung ist in der instrumentellen Ganganalyse über die Kraftmessplatten i.d.R. nicht messbar, da das Fußteil der AFO als Gegenlager auf dem Boden fixiert ist und die Orthese proximal um den Unterschenkel tordiert.
- Ein Zusammenhang zwischen dem Körpergewicht der Patienten und der auftretenden Momente kann nicht abgeleitet werden.
- Diskussion des Optimierungspotenzials der Technologie:
 - Isolationswiderstände: Die Gelenke mit den ausgefallenen Messbrücken wurden überarbeitet. Es stellte sich heraus, dass der verwendete Lackdraht produktionsbedingte Isolationsfehler aufweist und generell leicht beschädigt werden kann. Durch den Widerstandsnebenschluss werden die Messbrücken verstimmt und die Verstärker geraten in die Sättigung. Die Verwendung von Lackdrähten auf metallischen Grundkörpern ist nicht optimal.
 - Die Stand-/Schwungphasenerkennung bedarf einem zu hohen Anpassungsaufwand der Algorithmen. Die Klassifizierungskriterien sind weder eindeutig noch patientenübergreifend anwendbar, dadurch ergeben sich zusätzliche Einflussfaktoren auf die Ergebnisse. Die zusätzlichen Gyroskopdaten sollen die Klassifizierung verbessern. Ein Folien-Drucksensor könnte als Fersenkontaktschalter dienen, falls die Gangphasendetektion über die Algorithmik nicht lösbar sein sollte.
 - Die Abtastfrequenz von 100 Hz ist für die exemplarischen Anwendungsfälle ausreichend. Bei dynamischeren Vorgängen, wie z. B. beim Stolpern, kann eine höhere Abtastfrequenz erforderlich sein.
 - Die Ausfallsicherheit muss erhöht und fehlerhafte Messdaten müssen bereits während der Messungen erkannt werden. Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, die Messwerte auf Plausibilität überprüfen zu können, um ggf. systematische Fehler durch einen Offset oder gar den Ausfall von Messbrücken oder des gesamten iOGs schnellstmöglich zu

erkennen.

- Die Erfassung von Wechsel(-biege)momenten an Orthesengelenken mit Lager und form- und kraftschlüssigen Krafteinleitungsbereichen ist ohne die Messunsicherheit von Hystereseeffekten schlichtweg nicht möglich. Bei Messungen (vgl. Kap.4.3, 4.4) fällt dieser Effekt nicht auf, da die Referenz zu einen Bezugsnormal fehlt.

Abschließende Bemerkungen:

- Der Zweck der Messungen ist die möglichst realitätsnahe Erfassung von Orthesengelenkmomenten unter Alltagsbedingungen. Die sog. Activities of Daily Living entsprechen jedoch eher der Fortbewegung im Außenbereich oder diversen Bewegungsausführungen im Innenbereich als fest vorgegebenen Bewegungsausführungen in der Laborumgebung. Da Orthesen in der Frontal- und Transversalebene keine Freiheitsgrade besitzen, können Ausgleichsbewegungen Pronation/ Supination und Innen-/ Außenrotation des Orthesenknöchelgelenks nur sehr beschränkt stattfinden. Bewegungen sind hier nur über Materialverformungen an Schienen, Gelenken und Verschalungen möglich. Andrysek et al. fanden bereits heraus, dass unebene Untergründe zu signifikant höheren Orthesenbelastungen führen ([4]).
- Die Versuchsabläufe sollten aufgrund von möglichen Ermüdungseffekten des Patienten anhand einer zufälligen Reihenfolge erfolgen.
- Aus den exemplarischen Anwendungsbeobachtung lassen sich keine allgemeingültigen Aussagen bezüglich der Orthesengelenkbelastungen treffen, da die quantitativen Messdaten nur für die untersuchten Einzelfälle gültig sind.
- Grundsätzlich gilt bei Belastungsanalysen an Orthesen die Fragestellung zu klären, ob die schädliche Bewegung oder Extremlastung ermittelt wurde.
- Die iOGs lassen eine objektive Beurteilung der Gelenkmomente zu:
 - Sie können die Grundlage für die Wahl geeigneter Orthesenkomponenten bilden.
 - Die Orthesen lassen sich mit Hilfe der Messungen in ihrem Aufbau (Position und Größe der Anlagepunkte, Orthesenform, Lage der Achsen,...) optimieren.
 - Die Daten können als natürliche Randbedingungen bei Neuentwicklungen und für Prüfparameterfestlegungen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren genutzt werden.
 - Erst die Erfassung von vielen Patienten mit unterschiedlichen Merkmalen wird Korrelationsanalysen von möglichen Einflussparametern und deren Auswirkungen auf die Orthesenbelastungen zulassen.

5 Zusammenfassung und Ausblick

Die vorliegende Arbeit beschreibt die methodische Entwicklung und exemplarische Anwendung eines modularen Messsystems zur Erfassung der Orthesengelenkbelastungen von Unterschenkel- und Ganzbeinorthesen mit Systemgelenken.

Eingangs wurden der Stand der Wissenschaft und Technik umfangreich analysiert, die technologischen Probleme herausgearbeitet und weiterer Forschungsbedarf identifiziert. Anschließend wurde die methodische Sensordimensionierung mit dem zentralen simulationsbasierten iterativen Prozess vorgestellt. Dieser Prozess schafft die Voraussetzung für eine anforderungsgerechte Bauteilmodifikation oder Neukonstruktion von Verformungskörpern für messtechnische Anwendungen mit Dehnungsmessstreifen.

Die Gelenkinstrumentierung und Kalibrierung ermöglicht die Validierung der simulierten Bauteilfestigkeitsanalysen. Die validierten Simulationen lassen eine Ergänzung der Risikoanalyse im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zu. Der Hersteller hat damit die Möglichkeit, die Einhaltung der europäischen Vorschriften für das Klasse I Medizinprodukt durch Ausstellung der EU-Konformitätserklärung zu bestätigen und die CE-Kennzeichnung vorzunehmen.

Die auf Grundlage der vorgestellten Methodik entwickelten Messgelenke erschließen erstmalig den Zugang zu einem größeren potenziellen Patientenkollektiv mit Orthesen eines kompatiblen Gelenktyps und ermöglichen Messungen an den Individualorthesen der Patienten. Der bisher erforderliche Aufbau von Messorthesen erübrigt sich ebenso, wie die damit verbundenen Einschränkungen. Die kompakte Bauweise der neu entwickelten Messgelenke ermöglicht zudem zu Messzwecken den Austausch aller Original-Systemgelenke der Orthese mit gleichbleibender Orthesenkonfiguration. Die Messmethodik zeichnet sich durch den unkomplizierten Einbau der Messgelenke sowie nur eine minimale, für den Patienten nicht störende, Volumen- und Gewichtserhöhung aus. Der durch den Gelenktausch bedingte geringe Messaufwand, die folglich geringen Kosten und die Tatsache, dass die Messungen nicht ortsgebunden sind, eröffnen ein breites Anwendungsspektrum für die Forschung und die Industrie. Erstmals werden somit Messungen am Patienten mit verhältnismäßig geringem Aufwand, reduzierten Einflussparametern und ohne Ganglabor möglich.

Im Rahmen dieser Dissertation wurden exemplarisch drei Anwendungsbeobachtungen durchgeführt, die den Funktionsnachweis der Messtechnik in Kombination mit der instrumentellen Ganganalyse sowie im „Stand-Alone“-Betrieb erbrachten. Es stellte sich heraus, dass die Genauigkeiten des Messsystems hinsichtlich der Gelenkmomente und Raum-Zeit-Parameter mit der instrumentellen Ganganalyse vergleichbar sind.

Das Messsystem ermöglicht eine präzise Quantifizierung der auf die Orthesengelenke wirkenden Momente. Es konnte nachgewiesen werden, dass die über inverse Dynamik bestimmten externen Gelenkmomente nicht zwangsläufig den auf die Orthesen wirkenden Momenten entsprechen. Dieses Ergebnis gilt für alle Belastungsebenen (3D).

Aufgrund der individuellen Patientencharakteristik, vor allem dem muskulären Status, Deformitäten, Beinlängen oder einer möglichen Spastik, sind diese Momente nicht vorhersagbar. Bisher konnten keine funktionellen Abhängigkeiten von Orthesenbelastungen und Patienteneigenschaften

oder eine Gewichtung dieser möglichen Zusammenhänge hergestellt werden. Die in dieser Arbeit vorgestellten exemplarischen Anwendungsbeobachtungen lassen aufgrund des geringen Stichprobenumfangs keine Verallgemeinerungen oder systematische Untersuchungen der Ergebnisse zu.

Der zuvor durchgeführten Literaturexploration war u. a. zu entnehmen, dass realitätsnahe Orthesenbelastungen vor allem „im Feld“, unter Alltagsbedingungen im Außenbereich, auftreten. Das Messsystem ist ebenfalls für diese Messungen unter Alltagsbedingungen ausgelegt. Der „Stand-Alone“-Betrieb ohne instrumentelle Ganganalyse wurde an einem Probanden erbracht und die Orthesenbelastungen sowie die Raum-Zeit-Parameter aufgezeichnet und analysiert. Dies macht u. a. den zukünftigen Einsatz bei Testversorgungen direkt beim Kunden im Sanitätshaus vor Ort möglich. Die Orthesen lassen sich basierend auf den Belastungsanalysen im Aufbau optimieren und geeignete Orthesenkomponenten auf Basis der individuellen Unterstützungsbedarfe der Patienten auswählen. Zu diesem Zweck wurden drei Belastungsindizes eingeführt, die die Belastungsdauer quantifizieren und die Belastungsspitzen in Relation zu den gelenkspezifischen Freigabemomenten des Herstellers setzen. Anhand dieser Kennwerte soll eine optimale Wahl der Orthesenkomponenten und deren Konfigurierung möglich sein.

Die Momente lassen ebenso Rückschlüsse auf die individuellen Patienteneigenschaften wie beispielsweise den muskulären Status, Deformitäten, das neurologische Krankheitsbild, Spastik o. ä. zu. Der Patient lässt sich anhand der Gelenkbelastungen charakterisieren und auch der zeitliche Verlauf seiner Erkrankung dokumentieren. Diese Daten können für Ärzte und Therapeuten hilfreich sein, aber auch zu Forschungszwecken in klinischen Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Orthesen (biomechanisch, therapeutisch) verwendet werden.

Eine vereinheitlichte Datenerhebung sollte zukünftig angestrebt werden, um die Vergleichbarkeit der Messergebnisse sicherzustellen. Dies betrifft insbesondere die Erhebung der Patientendaten, den Versuchsablauf, die Definition von Konditionen und Untergründen sowie die einheitliche Datenanalyse. Hierzu liefern die durchgeführten exemplarischen Anwendungen Vorlagen und dienen als Basis für die wissenschaftliche Diskussion. Langfristig lässt sich eine fundierte und valide Datenbasis generieren, die für mögliche Modellierungen, der Konfiguration, Neuentwicklungen oder Prüfparameterfestlegungen von Orthesen und deren Komponenten dienen kann.

Die vorgenannten möglichen Einsatzbereiche setzen die Vereinbarkeit mit dem Medizinproduktegesetz (MPG), insbesondere der Genehmigung nach §22 - Verfahren bei der Ethik-Kommission, voraus.

Ausblick

Ein mögliches Szenario wäre die zukünftige Versorgung von Patienten anhand eines standardisierten Erhebungsbogens und einer anschließenden simulationsgestützten Orthesenkomponentenwahl durch den Orthopädietechniker-Meister. Die Datenbasis bilden eine Vielzahl individueller Belastungsmessungen und die vom Hersteller ausgewiesenen Freigabemomente, mit denen die Simulationen für den individuellen Patienten abgeglichen werden können. Der Abgleich mit der Datenbank zeigt geeignete Komponenten für die zu erwartenden Orthesenbelastungen an.

Langfristig können Belastungsanalysen an Orthesengelenken zu einer anforderungsgerechten und objektiven Orthesenkomponentenbestimmung führen. Auf dieser Basis lassen sich neue Orthesengelenke und -komponenten lastgerecht konstruieren. Denkbar wären auch zukünftig individuelle 3D-Druck Komponenten mit unterschiedlichen Materialien (Polymer, Metall, Hybrid), die auf diesen Erkenntnissen anforderungsgerecht gefertigt werden können.

Literaturverzeichnis

- [1] ANDERL, R. ; BINDE, P. : *Simulationen mit NX: Kinematik, FEM, CFD und Datenmanagement ; mit zahlreichen Beispielen für NX 7.5.* 2., überarb. und erw. Aufl. München : Hanser, 2010
- [2] ANDERL, R. ; BINDE, P. : *Simulationen mit NX: Kinematik, FEM, CFD, EM und Datenmanagement. Mit zahlreichen Beispielen für NX 9.* 3., aktualisierte und erw. Aufl., [elektronische Ressource]. München : Hanser, 2014
- [3] ANDRYSEK, J. ; KLEJMAN, S. ; KOOY, J. : Examination of Knee Joint Moments on the Function of Knee-Ankle-Foot Orthoses during Walking. In: *Journal of Applied Biomechanics* 29 (2013), Nr. 4, S. 474–480
- [4] ANDRYSEK, J. ; KLEJMAN, S. ; KOOY, J. : Forces and moments in knee-ankle-foot orthoses while walking on irregular surfaces: a case series study. In: *Prosthetics and orthotics international* 38 (2014), Nr. 2, S. 104–113
- [5] ANDRYSEK, J. ; REDEKOP, S. ; MATSUI, N. C. ; KOOY, J. ; HUBBARD, S. : A method to measure the accuracy of loads in knee-ankle-foot orthoses using conventional gait analysis, applied to persons with poliomyelitis. In: *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 89 (2008), Nr. 7, S. 1372–1379
- [6] BALKE, H. : *Einführung in die Technische Mechanik: Festigkeitslehre.* 3., aktual. Aufl. Berlin : Springer, 2014 (Springer-Lehrbuch)
- [7] BATAVIA, A. I. ; HAMMER, G. S.: Toward the development of consumer-based criteria for the evaluation of assistive devices. In: *The Journal of Rehabilitation Research and Development* 27 (1990), Nr. 4, S. 425
- [8] BAUMGARTNER, R. ; GREITEMANN, B. : *Grundkurs Technische Orthopädie.* 3., unveränd. Aufl. Stuttgart u.a. : Thieme, 2015
- [9] BERNHARDT, K. A. ; KAUFMAN, K. R.: Loads on the uprights of a knee-ankle-foot orthosis. In: *Prosthetics and orthotics international* 35 (2011), Nr. 1, S. 106–112
- [10] BERNHARDT, K. ; OH, T. ; KAUFMAN, K. : Stance control orthosis trial in patients with inclusion body myositis. In: *Prosthetics and orthotics international* 35 (2011), Nr. 1, S. 39–44
- [11] BREGMAN, D. : *The optimal ankle foot orthosis: The influence of mechanical properties of Ankle Foot Orthoses on the walking ability of patients with central neurological disorders.* Amsterdam : Vrije Universiteit, 2011
- [12] BURMESTER, N. ; GENSSLER, A. : Elektromagnetische Verträglichkeit. In: *mt medizintechnik* (2017), Nr. 4, S. 22–25
- [13] CZICHOS, H. : *Mechatronik: Grundlagen und Anwendungen technischer Systeme.* 3., überarb. u. erw. Aufl. 2015. Wiesbaden : Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, 2015 (Lehrbuch)

-
- [14] DAVIS, P. C. ; BACH, T. M. ; PEREIRA, D. M.: The effect of stance control orthoses on gait characteristics and energy expenditure in knee-ankle-foot orthosis users. In: *Prosthetics and orthotics international* 34 (2010), Nr. 2, S. 206–215
- [15] DAVIS, R. ; OUNPUU, S. ; TYBURSKI, D. ; GAGE J. R.: *A gait analysis collection and reduction technique*. Human Movement Science, 10, p575–587, 1991
- [16] DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSSTELLE: *Kalibrierung von Kraftmessgeräten - Richtlinie DAkkS-DKD-R 3-3*. http://www.dakks.de/sites/default/files/dakks-dkd-r_3-3_20100614_v1.0.pdf. Version: 1, 2010. – Zuletzt geprüft am 04.05.2017
- [17] DIN 1319-1: *Grundlagen der Meßtechnik - Teil 1: Grundbegriffe*. Berlin, Januar 1995
- [18] DIN 1319-2: *Grundlagen der Messtechnik - Teil 2: Begriffe für Messmittel*. Berlin, Oktober 2005
- [19] DIN 1319-3: *Grundlagen der Meßtechnik - Teil 3: Auswertung von Messungen einer einzelnen Meßgröße Meßunsicherheit*. Berlin, Mai 1996
- [20] DIN 1319-4: *Grundlagen der Meßtechnik - Teil 4: Auswertung von Messungen Meßunsicherheit*. Berlin, Februar 1999
- [21] DIN 55350-13: *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*. Berlin, Juli 1987
- [22] DIN EN ISO 22523: *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006)*. April 2007
- [23] DIN EN ISO 376: *Metallische Werkstoffe – Kalibrierung der Kraftmessgeräte für die Prüfung von Prüfmaschinen mit einachsiger Beanspruchung (ISO 376:2011); Deutsche Fassung EN ISO 376:2011*. Berlin, September 2011
- [24] DIN EN ISO 7500-1: *Metallische Werkstoffe – Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen – Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen – Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung (ISO 7500-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7500-1:2015*. Berlin, Mai 2016
- [25] DIN EN ISO 7500-2: *Metallische Werkstoffe – Prüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen – Teil 2: Zeitstandprüfmaschinen für Zugbeanspruchung – Prüfung der angewendeten Kraft (ISO 7500-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7500-2:2006*. Berlin, April 2007
- [26] DIN EN ISO/IEC 17025: *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*. August 2005
- [27] DIN ISO 5725-1: *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen; Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*. Berlin, November 1997
- [28] DIN ISO 5725-6: *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen; Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*. Berlin, August 2002
- [29] DINU, D. ; FAYOLAS, M. ; JACQUET, M. ; LEGUY, E. ; SLAVINSKI, J. ; HOUEL, N. : Accuracy of Postural Human-motion Tracking Using Miniature Inertial Sensors. In: *Procedia Engineering* 147 (2016), S. 655–658
- [30] EUROPÄISCHE KOMMISSION: *Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology: MEDDEV 2. 1/5*. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_5___06-1998_en.pdf. Version: Juni 1998. – Zuletzt geprüft am 26.08.2017
-

- [31] EUROPÄISCHE UNION ; EUROPÄISCHE UNION (Hrsg.): *Verordnungen, Richtlinien und sonstige Rechtsakte*. https://europa.eu/european-union/eu-law/legal-acts_de. Version: 2017. – Zuletzt geprüft am 16.08.2017
- [32] EUROPÄISCHE UNION: *Verordnung über In-vitro-Diagnostika: Verordnung (EU) 2017/746*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=DE>. Version: 5. April 2017. – Zuletzt geprüft am 16.08.2017
- [33] EUROPÄISCHE UNION: *Verordnung über Medizinprodukte: Verordnung (EU) 2017/745*. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>. Version: 5. April 2017. – Zuletzt geprüft am 16.08.2017
- [34] FACHHOCHSCHULE MÜNSTER ; HOCHSCHULBIBLIOTHEKSZENTRUM DES LANDES NORDRHEIN-WESTFALEN, KÖLN (Hrsg.): *Digitale Bibliothek: Datenbanken – Kategorie: Physikalische Technik*. https://www.digibib.net/Digibib?SERVICE=TEMPLATE&SUBSERVICE=DIGILINK_BROWSE&VIEW=836:SUMA&LOCATION=836&SID=PHOBOS:518bd44fc89a6d286ee765ee62b326e6&CID=2766&FILTER=All&FUNC=CategoryView. Version: 2017. – Zuletzt geprüft am 17.08.2017
- [35] FAST, A. ; WANG, F. S. ; ADREZIN, R. S. ; CORDARO, M. A. ; RAMIS, J. ; SOSNER, J. : The instrumented walker: Usage patterns and forces. In: *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 76 (1995), Nr. 5, S. 484–491
- [36] GONZÁLEZ, R. C. ; LÓPEZ, A. M. ; RODRIGUEZ-URÍA, J. ; ALVAREZ, D. ; ALVAREZ, J. C.: Real-time gait event detection for normal subjects from lower trunk accelerations. In: *Gait & Posture* 31 (2010), Nr. 3, S. 322–325
- [37] GRIMPAMPI, E. ; BONNET, V. ; TAVIANI, A. ; MAZZÀ, C. : Estimate of lower trunk angles in pathological gaits using gyroscope data. In: *Gait & Posture* 38 (2013), Nr. 3, S. 523–527
- [38] HAFKEMEYER, U. (Hrsg.) ; KRAMER, C. (Hrsg.) ; GÄHER, C. (Hrsg.) ; SIEBENECK, J. (Hrsg.) ; HÖLPER, M. (Hrsg.): *Gangbildverbesserungen bei Cerebralparese am Beispiel der dynamischen Unterschenkelorthese in Prepreg-Technik nach Hafkemeyer*. Geislingen : Maurer, 2017 (5)
- [39] HAGEDORN, P. : *Technische Mechanik*. 4., überarb. Aufl. Frankfurt am Main : Deutsch, 2006
- [40] HEITZMANN, DANIEL W W ; GUENTHER, M. ; BECHER, B. ; ALIMUSAJ, M. ; BLOCK, J. ; VAN DRONGELEN, S. ; DREHER, T. ; BRAATZ, F. ; WOLF, S. I.: Integrating strength tests of amputees within the protocol of conventional clinical gait analysis: a novel approach. In: *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering* 58 (2013), Nr. 2, S. 195–204
- [41] HOCHMANN, D. : *Prüf- und Bewertungsmethoden für Knieorthesen*. 1. Aufl. s.l. : Walter de Gruyter GmbH Co.KG, 2012 (Forschung für die Rehabilitationstechnik)
- [42] HOCHMANN, D. ; SCHMALZ, T. : *Direct measurement of loads in KAFO joints for locked and SCO conditions*. Boston, 06.-09.09.2012
- [43] HOFFMANN, K. : *Eine Einführung in die Technik des Messens mit Dehnungsmessstreifen*. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, 2015
- [44] HSU, J. D. ; MICHAEL, J. W. ; FISK, J. R.: *AAOS atlas of orthoses and assistive devices*. 4th ed. Philadelphia : Mosby/Elsevier, 2008
- [45] IRBY, S. E. ; BERNHARDT, K. A. ; KAUFMAN, K. R.: Gait of stance control orthosis users: The Dynamic Knee Brace System. In: *Prosthetics and orthotics international* 29 (2005), Nr. 3, S. 269–282

- [46] IRBY, S. E. ; BERNHARDT, K. A. ; KAUFMAN, K. R.: Gait changes over time in stance control orthosis users. In: *Prosthetics and orthotics international* 31 (2007), Nr. 4, S. 353–361
- [47] ISO 8549-1: *Prothetik und Orthetik; Vokabular; Teil 1: Allgemeine Begriffe für Gliedmaßen-Prothesen und -Orthesen*. Berlin, Juli 1989
- [48] JOHNSON, G. R. ; FERRARIN, M. ; HARRINGTON, M. ; HERMENS, H. ; JONKERS, I. ; MAK, P. ; STALLARD, J. : Performance specification for lower limb orthotic devices. In: *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 19 (2004), Nr. 7, S. 711–718
- [49] KADABA, M. P. ; RAMAKRISHNAN, H. K. ; WOOTTEN, M. E. ; GAINEY, J. ; GORTON, G. ; COCHRAN, G. V.: Repeatability of kinematic, kinetic, and electromyographic data in normal adult gait. In: *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society* 7 (1989), Nr. 6, S. 849–860
- [50] KADABA MP ; RAMAKRISHNAN HK ; WOOTTEN ME: *Measurement of Lower Extremity Kinematics During Level Walking*. New York : Journal of Orthopaedic Research, Vol. 8 (3), S. 383–392, 1990
- [51] KARIMI, M. T.: The influence of walking with an orthosis on bone mineral density by determination of the absolute values of the loads applied on the limb. In: *Australasian physical & engineering sciences in medicine* 35 (2012), Nr. 1, S. 55–61
- [52] KARIMI, M. T. ; ESRAFILIAN, O. ; ESRAFILIAN, A. ; SADIGH, M. J. ; AMIRI, P. : Determination of the influence of walking with orthosis on bone osteoporosis in paraplegic subjects based on the loads transmitted through the body. In: *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 28 (2013), Nr. 3, S. 325–329
- [53] KAUFMAN, K. R. ; IRBY, S. E.: Ambulatory KAFOs: A Biomechanical Engineering Perspective. In: *JOURNAL OF PROSTHETICS AND ORTHOTICS, 18 (2006) 2SUPP* Bd. 18 (2006), S. S.175
- [54] KIRKPATRICK, G. S. ; DAY, E. E. ; LEHMANN, J. F.: Investigation of the performance of an ischial load-bearing leg brace. In: *Experimental Mechanics* 9 (1969), Nr. 1, S. 31–35
- [55] KORNMEIER, M. : *utb-studi-e-book*. Bd. 3154: *Wissenschaftlich schreiben leicht gemacht: Für Bachelor, Master und Dissertation*. 6., aktualisierte Aufl. Bern and Stuttgart : Haupt and UTB, 2013
- [56] KRAUSE, W. : *Grundlagen der Konstruktion: Elektronik ; Elektrotechnik ; Feinwerktechnik ; Mechatronik*. 9., vollständig überarbeitete Auflage. München : Carl Hanser Fachbuchverlag, 2012
- [57] KRAUTWURST, B. K. ; DREHER, T. ; WOLF, S. I.: The impact of walking devices on kinematics in patients with spastic bilateral cerebral palsy. In: *Gait & Posture* 46 (2016), S. 184–187
- [58] KRYSZEK, M. (Hrsg.): *Berechnung der Messunsicherheit: Grundlagen und Anleitung für die praktische Anwendung*. 1. Aufl. Berlin : Beuth, 2012 (Beuth Praxis Messwesen)
- [59] KUCHLING, H. : *Taschenbuch der Physik: Mit zahlreichen Tabellen*. 18., neu bearb. Aufl. München : Fachbuchverl. Leipzig im Carl Hanser Verl, 2004
- [60] LEE, S. J. ; HIDLER, J. : Biomechanics of overground vs. treadmill walking in healthy individuals. In: *Journal of applied physiology (Bethesda, Md. : 1985)* 104 (2008), Nr. 3, S. 747–755

- [61] LINDEMANN, U. : *Methodische Entwicklung technischer Produkte: Methoden flexibel und situationsgerecht anwenden*. 3., korrigierte Aufl. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2009 (VDI-Buch)
- [62] LIU, T. ; INOUE, Y. ; SHIBATA, K. : Development of a wearable sensor system for quantitative gait analysis. In: *Measurement* 42 (2009), Nr. 7, S. 978–988
- [63] MAY, B. J. ; LOCKARD, M. A.: *Prosthetics & orthotics in clinical practice: A case study approach*. Philadelphia : F.A. Davis, 2011
- [64] MCGINLEY, J. L. ; BAKER, R. ; WOLFE, R. ; MORRIS, M. E.: The reliability of three-dimensional kinematic gait measurements: a systematic review. In: *Gait & Posture* 29 (2009), Nr. 3, S. 360–369
- [65] McMILLAN, A. G. ; KENDRICK, K. ; MICHAEL, J. W. ; ARONSON, J. ; HORTON, G. W.: Preliminary Evidence for Effectiveness of a Stance Control Orthosis. In: *JOURNAL OF PROSTHETICS AND ORTHOTICS*, 18 (2006) 2SUPP Bd. Vol.16, No.1, 2004, S. 6–13
- [66] MORGENSTERN, U. ; KRAFT, M. : *Biomedizinische technik - faszination, einführung, überblick: Band 1*. Berlin, Germany : De Gruyter, 2014
- [67] MUHS, D. ; JANNASCH, D. ; VOSSIEK, J. ; WITTEL, H. ; ROLOFF, H. ; MATEK, W. : *Roloff/Matek Maschinenelemente: Normung Berechnung Gestaltung*. 18., vollst. überarb. Aufl. Wiesbaden : Vieweg, 2007
- [68] NAEFE, P. : *Einführung in das Methodische Konstruieren: Für Studium und Praxis*. 2., überarb. u. erw. Aufl. 2013. Wiesbaden : Springer, 2012
- [69] NOVACHEK, T. F. ; BEATTIE, C. ; ROZUMALSKI, A. ; GENT, G. ; KROLL, G. : Quantifying the Spring-Like Properties of Ankle-Foot Orthoses (AFOs). In: *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics* 19 (2007), Nr. 4, S. 98–103
- [70] OTTO BOCK HEALTHCARE GMBH ; OTTO BOCK HEALTHCARE GMBH (Hrsg.): *Produktportfolio Orthetik*. <http://www.ottobock.de/>. Version:2017. – Zuletzt geprüft am 03.08.2017
- [71] PAHL, G. ; BEITZ, W. ; FELDHUSEN, J. ; GROTE, K.-H. : *Konstruktionslehre: Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung ; Methoden und Anwendung*. 7. Aufl. Berlin and Heidelberg : Springer, 2007
- [72] PESCH, B. : *Bestimmung der Messunsicherheit nach GUM: Messunsicherheitseinflüsse, Messunsicherheitsanalyse und -budgets, Verteilungen, Sensitivitätskoeffizienten und Gewichtungsfaktoren, Korrelation, Ergebnisse darstellen, Optimierungspotentiale, Beispiele, ausführliches Glossar*. Norderstedt : Books on Demand, 2003 (Grundlagen der Metrologie)
- [73] PONN, J. ; LINDEMANN, U. : *Konzeptentwicklung und Gestaltung technischer Produkte: Systematisch von Anforderungen zu Konzepten und Gestaltlösungen*. 2. Aufl. Berlin, Heidelberg : Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011 (VDI-Buch)
- [74] PRÖBSTING, E. ; KANNENBERG, A. ; ZACHARIAS, B. : Safety and walking ability of KAFO users with the C-Brace Orthotronic Mobility System, a new microprocessor stance and swing control orthosis. In: *Prosthetics and orthotics international* 41 (2017), Nr. 1, S. 65–77
- [75] REHADAT ; INSTITUT DER DEUTSCHEN WIRTSCHAFT KÖLN E. V. (Hrsg.): *GKV-Hilfsmittelverzeichnis: Produktgruppe (23 Orthesen/Schienen)*. <http://www.rehadat-gkv.de/info/index.html?pgnr=23&pginfo=true>. Version:2017. – Zuletzt geprüft am 02.08.2017

- [76] RICHTER, F. : Die physikalischen Eigenschaften der Stähle: Das „100-Stähle Programm“. In: *Arbeitskreis Thermophysik in der GEFTA* (März 2010)
- [77] SABBAGH, D. ; GENTZ, R. ; FIOR, J. : Belastbarkeit von Beinorthesen. In: *ORTHOPÄDIE TECHNIK* (8/2017), S. 18–23
- [78] SCHMALZ, T. ; PRÖBSTING, E. ; AUBERGER, R. ; SIEWERT, G. : A functional comparison of conventional knee-ankle-foot orthoses and a microprocessor-controlled leg orthosis system based on biomechanical parameters. In: *Prosthetics and orthotics international* 40 (2016), Nr. 2, S. 277–286
- [79] SCHWARTZ, M. H. ; TROST, J. P. ; WERVEY, R. A.: Measurement and management of errors in quantitative gait data. In: *Gait & Posture* 20 (2004), Nr. 2, S. 196–203
- [80] SCOTHERN, R. P. ; JOHNSON, G. R.: A method for determining the mechanical characteristics of orthotic knee joints. In: *Prosthetics and orthotics international* 8 (1984), Nr. 1, S. 16–20
- [81] SPECHT, J. ; SCHMITT, M. ; PFEIL, J. : *Technische Orthopädie: Orthesen und Schuhzurichtungen*. 1. Aufl. s.l. : Springer-Verlag, 2008
- [82] STATISTA GMBH ; STATISTA GMBH (Hrsg.): *Erhoben durch BMG (Bundesministerium für Gesundheit): AOK - Zahlen und Fakten 2016, Seite 46.* <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/246801/umfrage/struktur-der-heil-und-hilfsmittel-der-aok-und-der-gkv>. Version: 2017. – Zuletzt geprüft am 08.03.2017
- [83] STATISTA GMBH ; STATISTA GMBH (Hrsg.): *Veröffentlicht durch Barmer GEK: Barmer GEK - Heil- und Hilfsmittelreport 2016, Seite 80.* <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/247348/umfrage/hilfsmittelproduktgruppen-mit-den-hoechsten-ausgaben-bei-der-barmer-gek>. Version: 2017. – Zuletzt geprüft am 08.03.2017
- [84] STATISTA GMBH ; STATISTA GMBH (Hrsg.): *Veröffentlicht durch BMG (Bundesministerium für Gesundheit): Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln.* <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/247274/umfrage/ausgaben-fuer-heil-und-hilfsmittel-der-gkv>. Version: 2017. – Zuletzt geprüft am 08.03.2017
- [85] STEINKE, P. : *Finite-Elemente-Methode: Rechnergestützte Einführung*. 5., bearb. und erg. Aufl. Berlin : Springer Vieweg, 2015
- [86] STEINWENDER, G. ; SARAPH, V. ; SCHEIBER, S. ; ZWICK, E. B. ; UITZ, C. ; HACKL, K. : Intrasubject repeatability of gait analysis data in normal and spastic children. In: *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 15 (2000), Nr. 2, S. 134–139
- [87] SUTHERLAND DH ; SANTI M ; ABEL MF: Treatment of stiff-knee gait in cerebral palsy: a comparison by gait analysis of distal rectus femoris transfer versus proximal rectus release. In: *Journal Of Pediatric Orthopedics* Bd. Vol.10, No.4, 1990, S. S. 433–441
- [88] TEODORESCU, H.-N. (Hrsg.): *Intelligent systems and technologies in rehabilitation engineering*. Boca Raton, Fla. : CRC Press, 2001 (The CRC Press international series on computational intelligence)
- [89] TRAPPITT, A. E. ; BERME, N. : A transducer for the measurement of lower limb orthotic loads. In: *ARCHIVE: Engineering in Medicine 1971-1988 (vols 1-17)* 10 (1981), Nr. 3, S. 149–153

-
- [90] VAUGHAN, C. L. ; DAVIS, B. L. ; O'CONNOR, J. C.: *Gait analysis laboratory*. Bd. an interactive book & software package / Christopher L. Vaughan; Brian L. Davis; Jeremy C. O'Connor...: *Dynamics of human gait*. Champaign, Ill. : Human Kinetics Publ, 1992
- [91] VDI-RICHTLINIE 2206: *Entwicklungsmethodik für mechatronische Systeme*. Düsseldorf, Juni 2004
- [92] VDI-RICHTLINIE 2221: *Methodik zum Entwickeln und Konstruieren technische Systeme und Produkte*. Düsseldorf, Mai 1993
- [93] VDI/VDE/DGQ/DKD 2622 BLATT 1: *Kalibrieren von Messmitteln für elektrische Größen - Grundlagen*. Düsseldorf, Juni 2014
- [94] VDI/VDE/DGQ/DKD 2622 BLATT 2: *Kalibrieren von Messmitteln für elektrische Größen - Methoden zur Ermittlung der Messunsicherheit*. Düsseldorf, August 2015
- [95] VDI/VDE/DKD 2638: *Kenngrößen für Kraftaufnehmer - Begriffe*. Düsseldorf, Oktober 2008
- [96] VERLAG ORTHOPÄDIE TECHNIK ; VERLAG ORTHOPÄDIE TECHNIK (Hrsg.): *Fachartikel-Suche*. https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/fachartikel_suche/index_ger.html. Version: 2017. – Zuletzt geprüft am 17.08.2017
- [97] WITTEL, H. ; MUHS, D. ; JANNASCH, D. ; VOSSIEK, J. : *Roloff/Matek Maschinenelemente: Normung, Berechnung, Gestaltung*. 22., überarb. und erw. Aufl. Wiesbaden : Springer Vieweg, 2015
- [98] YAMAMOTO, S. ; EBINA, M. ; IWASAKI, M. ; KUBO, S. ; KAWAI, H. ; HAYASHI, T. : Comparative study of mechanical characteristics of plastic AFOs. In: *Journal of Prosthetics and Orthotics* Vol.5; No.2 (1993), S. 59–64
- [99] YAVUZER, G. ; OKEN, O. ; ELHAN, A. ; STAM, H. J.: Repeatability of lower limb three-dimensional kinematics in patients with stroke. In: *Gait & Posture* 27 (2008), Nr. 1, S. 31–35
- [100] ZIJLSTRA, W. ; HOF, A. L.: Assessment of spatio-temporal gait parameters from trunk accelerations during human walking. In: *Gait & Posture* 18 (2003), Nr. 2, S. 1–10
- [101] ZISSIMOPOULOS, A. ; FATONE, S. ; GARD, S. A.: Biomechanical and energetic effects of a stance-control orthotic knee joint. In: *The Journal of Rehabilitation Research and Development* 44 (2007), Nr. 4, S. 503
- [102] ZMDI - THE ANALOG MIXED SIGNAL COMPANY: *Dataenblatt - ZSC31050; Rev. 1.20*. Mai 2014

A Anhang

A.1 Vorhandene Literatur - Recherchestrategie

Methodik der Literaturrecherche

Um den Kenntnisstand zur Thematik zu ermitteln, wurden folgende Methoden der Literaturrecherche angewendet ([55, S.82ff.]):

- Die Methode der konzentrischen Kreise: Diese Methode wird auch als rückwärts gerichtete Suche bezeichnet und ist u. a. als Schneeball- oder Lawinensystem bekannt. Ausgangspunkt sind die Literaturverzeichnisse bereits explorierter relevanter Literatur (zentrale Literatur). Es lässt sich innerhalb kürzester Zeit weitere Literatur erschließen und die Häufigkeit der Zitation der Quellen lässt Rückschlüsse auf deren Relevanz zu. Jedoch wird nicht zitierte Literatur entsprechend nicht gefunden. Darüber hinaus besteht die Gefahr durch Zitierkartelle beeinflusst zu werden. Diese Art der Beeinflussung entsteht durch die ausschließliche Zitation der Arbeiten von Gleichgesinnten. Darüber hinaus kann je nach Dynamik des Themengebiets die mangelnde Aktualität der so gefundenen Literatur nachteilig sein, denn bereits zitierte Literatur ist zwangsläufig älter.
- Systematische Suche: Recherche in relevanten Fachzeitschriften der letzten Dekade, Monografien, Sammelwerke unter Nutzung von gedruckten Versionen und insbesondere der Suche in Literaturdatenbanken. Die Extrahierung zentraler Literaturquellen erfolgt häufig durch Exzerpieren der Texte.
- Vorwärts gerichtete Suche: Diese Methodik ist ähnlich der der konzentrischen Kreise, jedoch mit dem Unterschied, dass nach Autoren und Veröffentlichungen gesucht wird, die die zentralen Quellen zitieren.

Die Literaturbeschaffung erfolgt anhand der zuvor genannten Recherchestrategien mit folgender Wortliste (vgl. Tab.A.1), Suchoptionen und Mediennutzung in deutscher und englischer Sprache.

Suchfunktionen und -optionen:

- Muss Groß- und Kleinschreibung beachtet werden?
- Wie können Begriffe kombiniert werden (Boolsche Operatoren: „AND“, „OR“, „...“)?
- Wird eine Index-, Thesaurus- oder MeSH (Medical Subject Headings)-Suchfunktion angeboten?
- Ist eine Trunkierung (Bsp. „*“) möglich?
- Welche Filtermöglichkeiten gibt es?
- Welche erweiterten Suchfunktionen gibt es?

Wortliste¹:

Tab. A.1: Wortliste zur thematischen Literatursuche

	Deutsch			Englisch		
Thema	Belastungsanalyse an Orthesengelenken			stress/ strain analysis in orthotic joints		
Kernbegriffe des Themas	Orthese*	Gelenkmoment*	Ganganalyse	orthos*(is/es)	joint moment	gait analysis
Synonym 1	Orthesengelenk	biomechanisches Moment	Biomechanik	orthotic joint	biomechanical moment	biomechanics
Synonym 2	Unterschenkelorthese	Biegemoment	Kinetik	ankle foot orthos*(is/es) (AFO)	bending moment	kinetic*
Synonym 3	Ganzbeinorthese	Materialspannung	untere Extremität	knee ankle foot orthos*(is/es) (KAFO)	material stress	lower extremity

Mediennutzung zur Literaturbeschaffung:

Die Recherche stützt sich auf den Medienbestand (gedruckte und elektronische Medien) der Bibliothek der Fachhochschule Münster und die digitale Bibliothek mit den enthaltenen lizenzierten Fachdatenbanken (u. a. PubMed/MEDLINE, TEMA, (Statista), (Perinorm)) und Journals wie ScienceDirect ([34]). Die Recherche im Internet stützt sich auf SAGE Journals, IEEE Xplore und klassische Suchmaschinen (DuckDuckGo, Google, Google Scholar, MetaGer). Als gedruckte Version diente die Zeitschrift Orthopädie Technik des Verlags OT. Die Recherche bezüglich der Inhalte der gedruckten Versionen erfolgte mittels der Suchfunktion der Internetseite des Verlags ([96]).

Ergebnis²:

Es gibt nur wenig Literatur (Fachartikel, Tagungsbeiträge, Monographien,...), die sich mit den mechanischen Orthesen- und Gelenkbelastungen von Unterschenkel- oder Ganzbeinorthesen befassen. Zur Thematik dieser Arbeit passende Publikationen, die sich mit der Messung der direkten Gelenkbelastung befassen beschränken sich stets auf exemplarische Anwendungen mit geringen Probandenkollektiven.

¹Als Trunkierungszeichen wird hier exemplarisch „*“ verwendet.

²Die letzte Recherche anhand der Wortliste (vgl. Tab.A.1) wurde am 17.08.2017 durchgeführt.

A.2 Aktuelle Studienergebnisse - Ergänzende Darstellungen

Tab. A.2: Polio- und Postpoliomyelitis Probanden - KAFO Belastungsmessung aus [5, S.1374]

Subject	Sex	Age (y)	Weight (kg)	Leg Length (cm)	Uncorrected Knee Flexion Contracture (deg)	Affected Limb Muscle Strength (range, 0 [no muscle strength] to 5 [normal muscle strength])			
						Ankle Dorsiflexion	Ankle Plantarflexion	Knee Flexion	Knee Extension
1	M	42	91	78.2	15	1	1	1	1
2	M	29	60	78.4	5	0	0	1	1
3	F	34	87	85.5	5	4	4	2	3
4	M	27	66	81.5	10	0	0	1	1

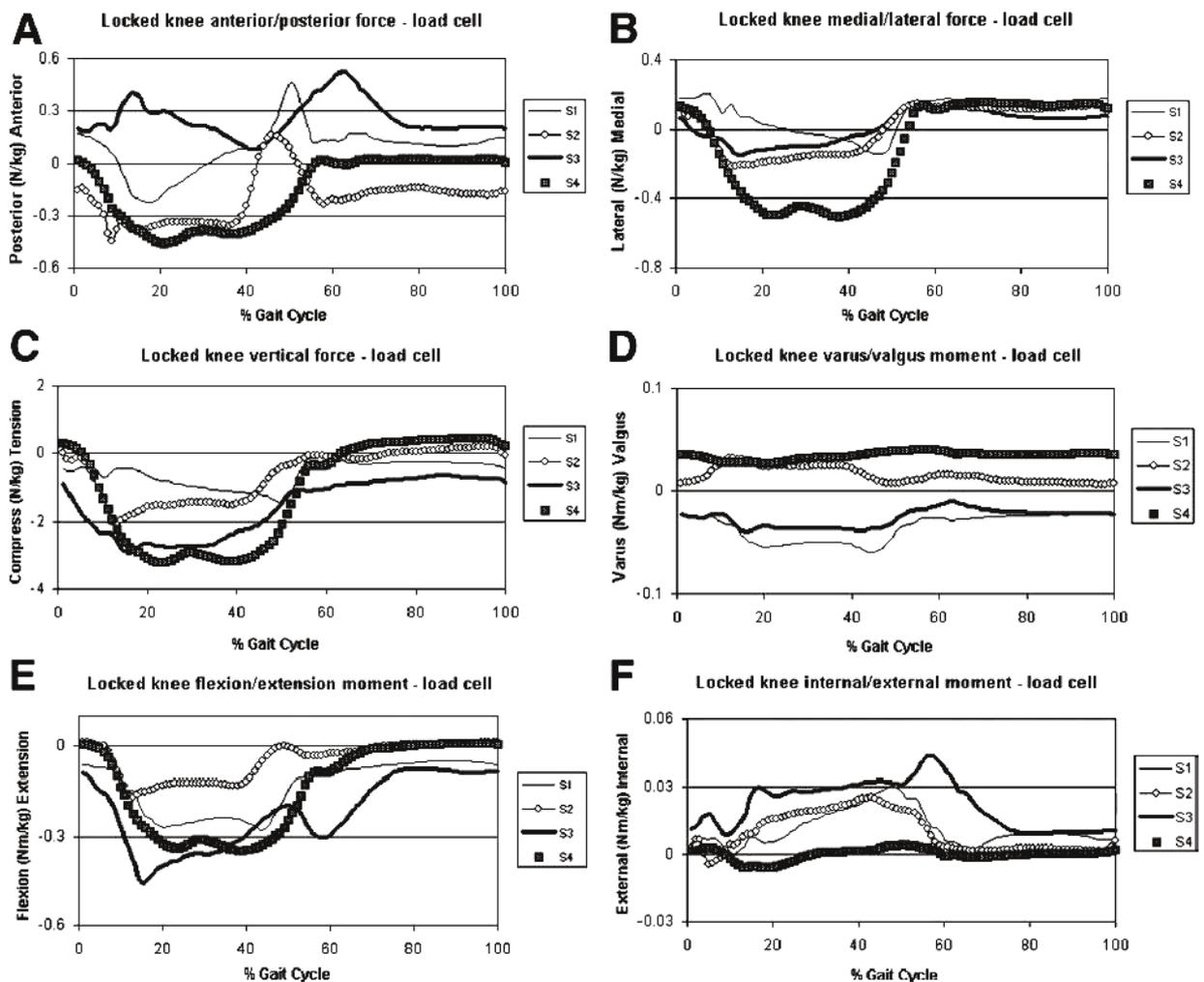


Abb. A.1: Messdatendarstellung - ebenes Gehen Kniegelenk medial gesperrt aus [5, S.1375]

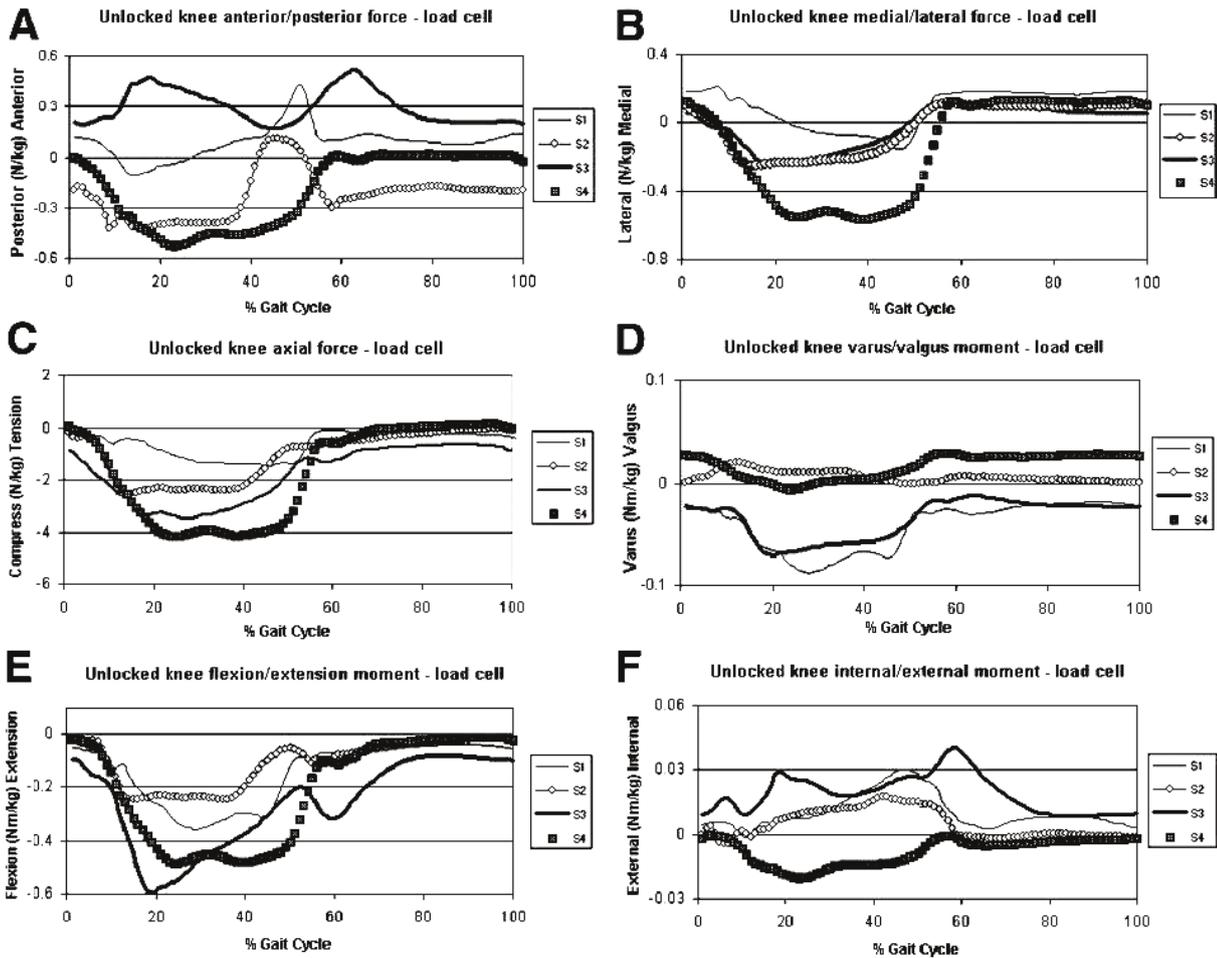


Abb. A.2: Messdatendarstellung - ebenes Gehen Kniegelenk medial ungesperrt aus [5, S.1376]

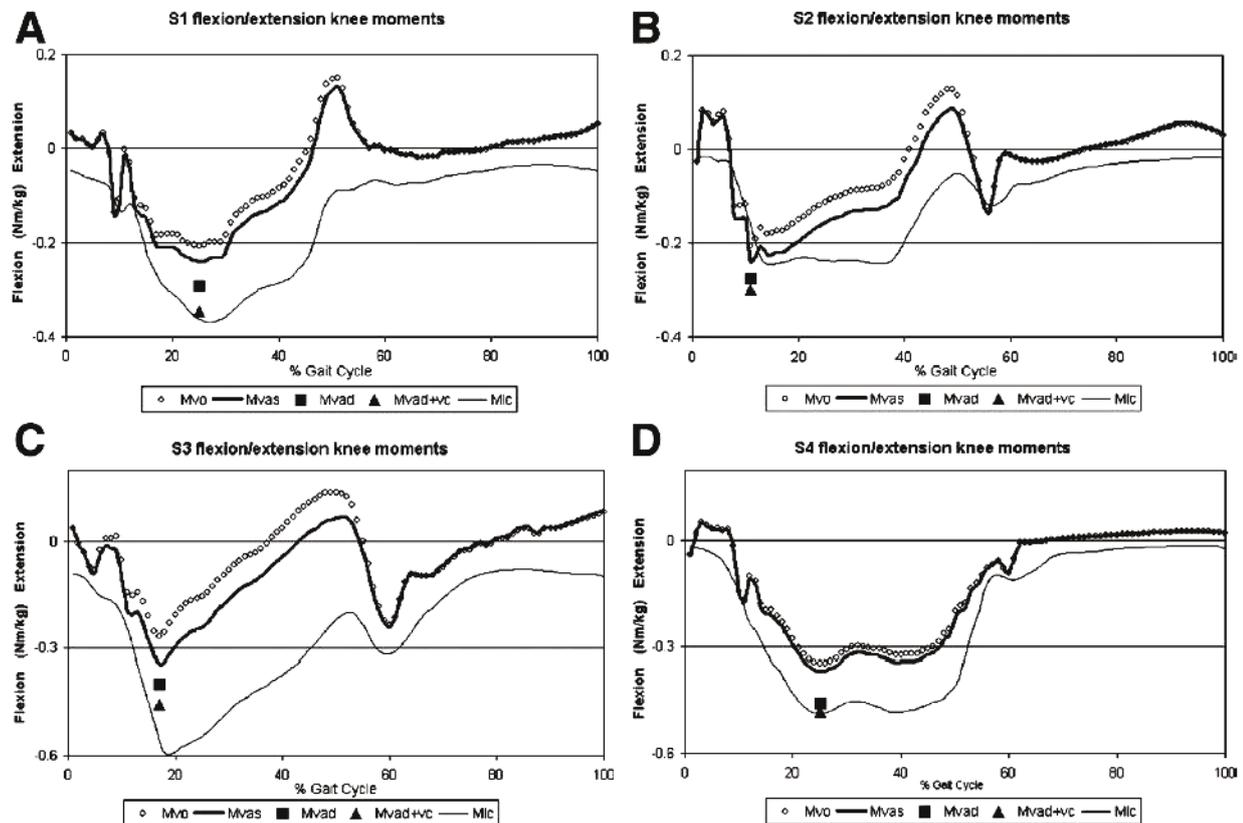


Abb. A.3: Sagittalmomente - ebenes Gehen Kniegelenk medial ungesperrt aus [5, S.1376]

Tab. A.3: Patientenbezogene Daten - KAFO Belastungsmessung aus [10, S.107]

Subject	BMI	Age	Gender	Diagnosis	Current Knee		Sagittal alignment	Frontal alignment
					KAFO use	extensor strength		
1	18.1	45	M	Postpoliomyelitis	Locked	3	Neutral	Neutral
2	22.8	61	F	Postpoliomyelitis	Offset hinge	4-	10 Hyperextension	10 Valgus
3	28.2	60	M	Inclusion body myositis	None	2+	5 Hyperextension	Neutral

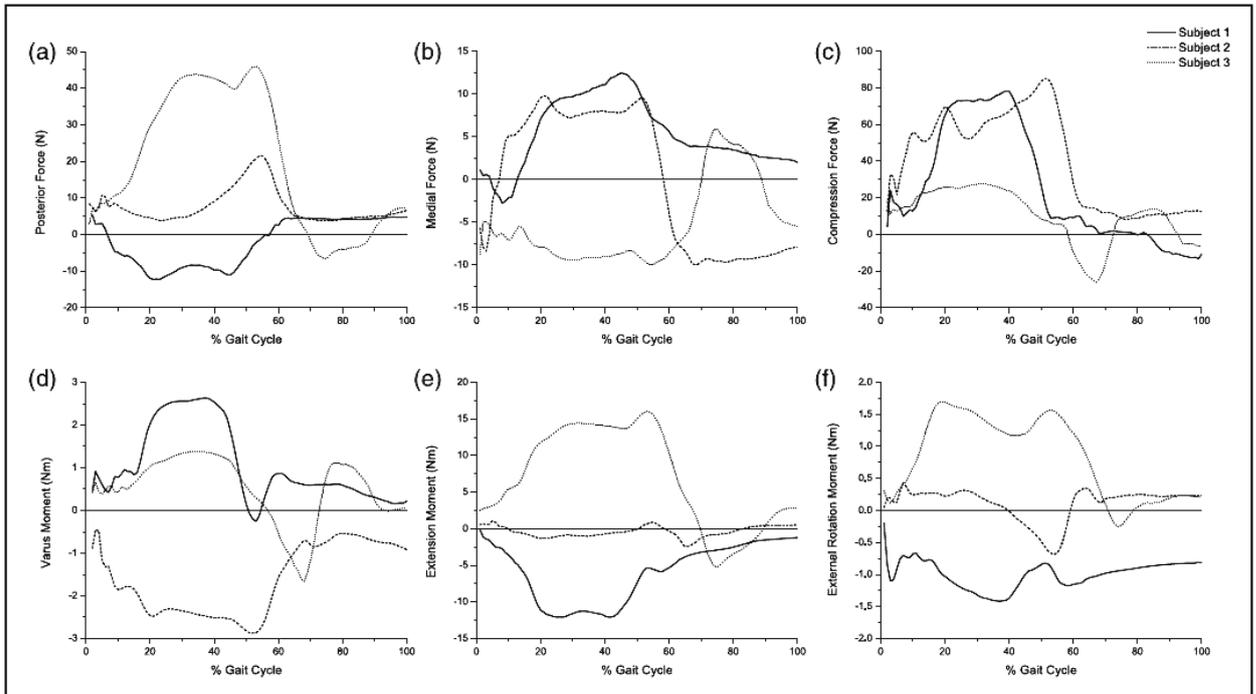


Abb. A.4: 3D-Kräfte und Momente KAFO 0° gesperrt aus [10, S.109]

Tab. A.4: Maximale Drehmomente beim Gehen aus [77] (zitiert aus [60])

Ebene	Gelenk	Gangphase	Max. Moment		Wert [Nm/kg]
			Richtung	(Peak)	
sagittal	Knöchel	LR	Plantarflexion		0,2
		Tst	Dorsalexension		1,3
	Knie	LR	Flexion	(1.)	0,7
		Tst	Extension	(1.)	0,2
		PSw	Flexion	(2.)	0,3
		TSw	Extension*	(2.)	0,3
	Hüfte	LR	Flexion	(1.)	0,4
		Tst	Extension		0,7
frontal	Knöchel	LR	Inversion	(1.)	0,1
		Tst	Inversion	(2.)	0,1
	Knie	LR	Varus	(1.)	0,6
		Tst	Varus	(2.)	0,4
	Hüfte	LR	Adduktion	(1.)	1,0
		Tst	Adduktion	(2.)	0,8

Tab. 1 Beim Gehen in Knöchel, Knie und Hüfte auftretende maximale Drehmomente [6].
LR = loading response, TSt = terminal stance, PSw = pre-swing, TSw = terminal swing. * und **: Alle in der Schwungphase auftretenden Drehmomente sind als interne Momente zu verstehen.

A.3 Art der Beanspruchung - Statische Werkstoffkennwerte

Art der Beanspruchung	Bezeichnung	Zeichen	Ersatzwert bei Stahlwerkstoffen	Berechnung gegen
Zug	Streckgrenze (Fließgrenze)	R_e	–	Verformung
	0,2%-Dehngrenze	$R_{p0,2}$	–	Verformung
	Zugfestigkeit	R_m ¹⁾	–	Bruch
Druck	Quetschgrenze (Druckfließgrenze)	R_{ed}	$= f_\sigma \cdot R_e$ ²⁾	Verformung
	0,2%-Stauchgrenze	$\sigma_{d0,2}$	$= f_\sigma \cdot R_{p0,2}$	Verformung
	Druckfestigkeit	σ_{dB}	$= f_\sigma \cdot R_m$	Bruch
Biegung	Biegefließgrenze	σ_{bF}	$\approx (1 \dots 1,3) R_e$ ³⁾	Verformung
	0,2%-Biegedehngrenze	$\sigma_{b0,2}$	$\approx (1 \dots 1,3) R_{p0,2}$	Verformung
	Biegefestigkeit	σ_{bB}	$\approx R_m$	Bruch
Torsion	Torsionsfließgrenze	τ_{tF}	$\approx (1 \dots 1,2) f_\tau \cdot R_e$ ²⁾³⁾	Verformung
	0,4%-Tors.-Dehngrenze	$\tau_{t0,4}$	$\approx (1 \dots 1,2) f_\tau \cdot R_{p0,2}$	Verformung
	Torsionsfestigkeit	τ_{tB}	$\approx f_\tau \cdot R_m$	Bruch
Schub	Scherfließgrenze	τ_{sF}	$= f_\tau \cdot R_e$ ²⁾	Verformung
	Scherfestigkeit	τ_{sB}	$= f_\tau \cdot R_m$	Bruch

1) Ist nur die Brinellhärte H_{HB} bekannt, kann $R_m \approx 3,6H_{HB}$ bei C-Stahl und C-Stahlguss (gültig für $R_m \leq 1300 \text{ N/mm}^2$), $R_m \approx 1,0H_{HB}$ bei Grauguss gesetzt werden.

2) Die Faktoren f_σ und f_τ können TB 3-2a entnommen werden.

3) Die Festigkeitswerte für Biegung und Torsion sind vom Spannungsgefälle abhängig und damit keine eigentlichen Festigkeitswerte. Bei kleinen Bauteildurchmessern ergeben sich größere Festigkeitswerte, da das Spannungsgefälle und damit die statische Stützwirkung größer ist. Näherungsweise kann nach DIN 743 für duktile Rundstäbe aus Stahl gesetzt werden: $\sigma_{bF} \approx 1,2(1,2) \cdot R_p$; $\tau_{tF} \approx 1,2(1,1) \cdot R_p / \sqrt{3}$ (Klammerwert gilt für Werkstoffe mit harter Randschicht).

Abb. A.5: Berechnung der Werkstoff-Festigkeitskennwerte aus [67, S.45]

TB 3-2 Faktoren zur Berechnung der Werkstoff-Festigkeitswerte und plastische Formzahlen

a) Umrechnungsfaktoren für Zugdruck-, Schub- und Wechselfestigkeit (nach FKM-Richtlinie)

Werkstoffgruppe	Einsatzstahl Schmiedestahl nichtrost. Stahl	Stahl außer diesen	GS	GJS	GJM	GJL
Zugdruckfestigkeit f_σ	1	1	1	1 (1,3) ¹⁾	1 (1,5) ¹⁾²⁾	1 (2,5) ¹⁾²⁾
Schubfestigkeit f_τ	0,58	0,58	0,58	0,65	0,75 ²⁾	0,85 ²⁾
Wechselfestigkeit $f_{w\sigma}$	0,40	0,45 ³⁾	0,34	0,34	0,30	0,30
Wechselfestigkeit $f_{w\tau}$	0,58	0,58	0,58	0,65	0,75	0,85

1) Klammerwert gilt für Druck

2) gültig für Nachweis mit örtlichen Spannungen

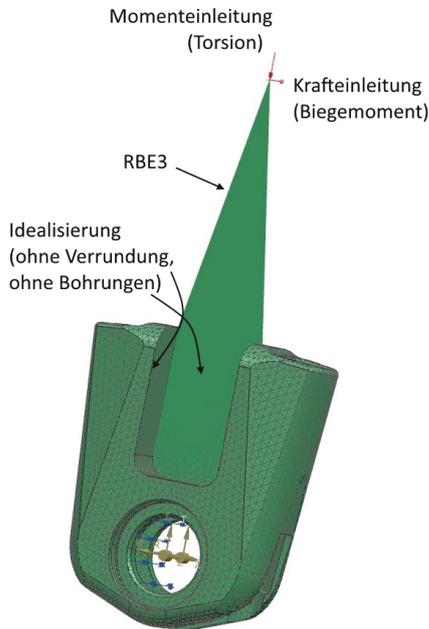
3) nach DIN 743 $f_{w\sigma} = 0,40$

Abb. A.6: Faktoren zur Berechnung der Werkstoff-Festigkeitskennwerte aus [67, Tabellen S.47]

A.4 FEM - Simulationsparameter

A.4.1 „Übersichts-FEM“ des Knöchelgelenks

Verformungskörper



verstiftete Zwangsbedingung
(R=Z=0 zylindr. Koordinatensystem,
Rotationsfreiheitsgrad (Theta) frei)

Abb. A.7: 17LA3=* - FE-Modell Lastfall ML/ Torsion

Tab. A.5: (Wichtigste) Physikalische Eigenschaften X14CrMoS17

Eigenschaft	Wert
Dichte	7.7 (kg/dm ³)
E-Modul	215 000 N/mm ²
Querkontraktion	0.3 (0.285) [76]
$R_{p0,2}$	≥ 500 MPa

Tab. A.6: Simulationsparameter - „Übersichts-FEM“ Knöchelgelenk

Lastfall	Wesentliche Randbedingungen	Natürliche Randbedingungen	Volumenkörper	
			Elementgröße	Elementtyp
ML	verstiftete Zwangsbedingung;	25 Nm medial-Biegemoment	1,5 mm	CTETRA10
Torsion	R=Z=0; Theta frei	15 Nm Torsion		

A.4.2 „Übersichts-FEM“ des Kniegelenks

Modellvorbereitung

- Auswahl notwendiger Komponenten für die FEA, nicht relevante Komponenten (z. B. Fallschlossbügel) werden nicht simuliert.
- Idealisierung: Entfernung von nicht relevanten Bohrungen und Verrundungen.
- Materialeinstellung (vgl. Tab.A.5)
- Baugruppe erfordert Kontaktbedingungen/ -festlegungen

Solver: Sol 106 nichtlineare Analyse

- AUTOSPC - Yes
- ELITASPC - Yes

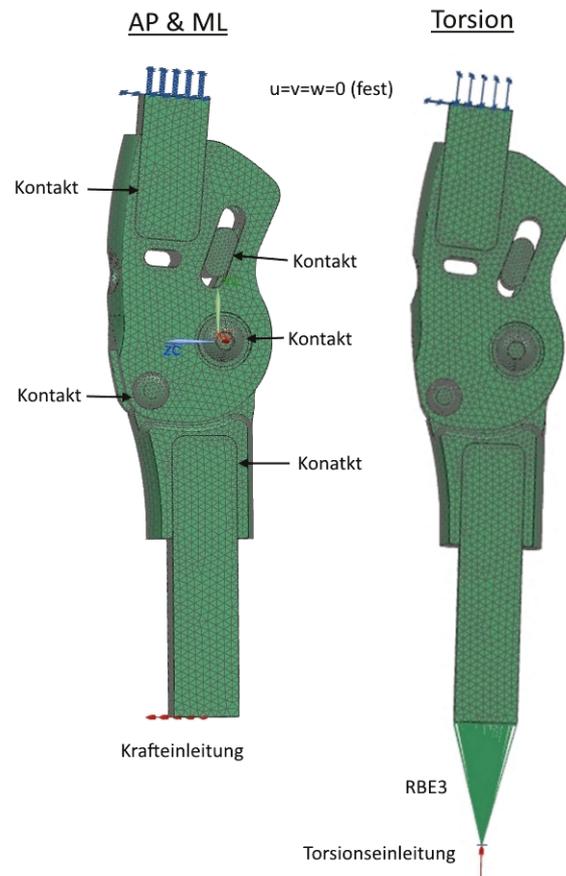


Abb. A.8: Vereinfachtes FE-Modell - Lastfälle AP, ML, Torsion - 17LK3=L16

Tab. A.7: Simulationsparameter - „Übersichts-FEM“ Kniegelenk

Lastfall	Wesentliche Randbedingungen	Natürliche Randbedingungen	Volumenkörper		
			Bauteil	Elementgröße	Elementtyp
AP	fest $u=v=w=0$;	95 Nm (1048,6 N)	proximale Lanzette	2 mm	CTETRA10
ML		anterior- Biegemoment 20 Nm (220,8 N)	distale Lanzette	2 mm	
Torsion	Fläche-Fläche Kontakt (Kleben)	lateral- Biegemoment	proximaler Gelenkkörper	2 mm	
		15 Nm Torsion (RBE3)	distaler Gelenkkörper	2 mm	
			Fallschlosssperre	1 mm	
			AP-Anschlag-Bolzen	1 mm	
		Achsschraube	1 mm	CTRIA6	
		Achsmutter	1 mm		
			Gelenklager	1 mm	

Anmerkung

Das FE-Modell ist deutlich komplexer als das vereinfachte des Knöchels (vgl. Abb.A.7) aufgrund der Simulation einer Baugruppe mit Kontakt- und Lagerungsbedingungen.

A.5 Gelenkmodifikationen - ergänzende Informationen

A.5.1 Kniegelenkmodifikationen

Tab. A.8: Gelenkmodifikationen - Frontalmomentenerfassung 17LK3=* distal (Schnitt B)

Größe	Flächenträgheitsmoment I_{ML} (Biegung in Frontalebene)		Änderung I_{ML} $\frac{I_{Mod}}{I_{Orig}}$
	original in mm ⁴	modifiziert in mm ⁴	
12	860	501	+ 58 %
16	2106	934	+ 44 %
20	2397	1220	+ 51 %

Bestimmung der Kerbspannung/ Kerbformzahl

Tab. A.9: Simulationsparameter und -ergebnisse - Kerbspannungsanalyse FEM Knie AP-distal

Größe	Wesentliche Randbe- dingungen	Natürliche Randbe- dingungen	Netzsteuerung (Radius)		Volumenkörper		von-Mises-Spannung		Δ
			Element- größe	Elementtyp	Element- größe	Elementtyp	ungemittelte Element in MPa	gemittelte Element-Knoten in MPa	
12	alle FG (3) fest; u=v=w=0	725,9 N (51,9 Nm)	1 mm	CTRIA6	1 mm	CTETRA10	273	308	< 10 %
			0,75 mm		0,75 mm		283	319	
			0,5 mm		0,5 mm		297	344	
			0,2 mm		0,5 mm		340	374	
16		1324,5 N (94,7 Nm)	1 mm	CTRIA6	1 mm	CTETRA10	306	386	< 10 %
			0,75 mm		0,75 mm		338	395	
			0,5 mm		0,5 mm		387	448	
			0,2 mm		0,5 mm		421	465	
20		1711,9 N (122,4 Nm)	1 mm	CTRIA6	1 mm	CTETRA10	235	277	< 10 %
			0,75 mm		0,75 mm		244	284	
			0,5 mm		0,5 mm		265	304	
			0,2 mm		0,5 mm		294	319	

A.5.2 Härtung der Knöchelsensoren

Prozessparameter - Härtung

- Härten: Ofen 850°C; 20 min
- Abkühlen in Öl
(„dick nach dünn eintauchen“)
- Anlassen: Ofen 250°C; 30 min

Mittlere Härte (3 Prüflinge, je 3 Messpunkte, Angabe der Mittelwerte und Standardabweichung (Tab.A.10)) gemessen mit Zwick Roell ZHU250top nach DIN EN ISO 6507-1:2005).

Härtemessung HV10



① - 546
- 572
- 541
② - 550
- 557
- 582

Abb. A.9: Exemplarisch Härtemessung - Messpunkte

Tab. A.10: Mittlere Härte nach Vickers

Prüfling	Mittlere Härte HV10
1	562 ± 22
2	554 ± 25
3	543 ± 10

Knöchelsensorbelastung (16er Variante) mit AP-FGM von ergibt einen Eindruck von \varnothing 2,4 mm (Abb. A.10) im Vergleich zur gehärteten Variante \varnothing 1,6 mm (Abb. A.11).



Abb. A.10:
Kugeleindruck - Sen-
sorspitze nicht-gehärtet



Abb. A.12: 12er, 16er,
20er Knöchelsensoren

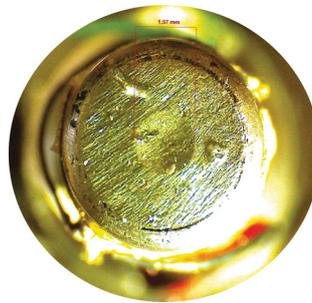


Abb. A.11:
Kugeleindruck - Sen-
sorspitze gehärtet



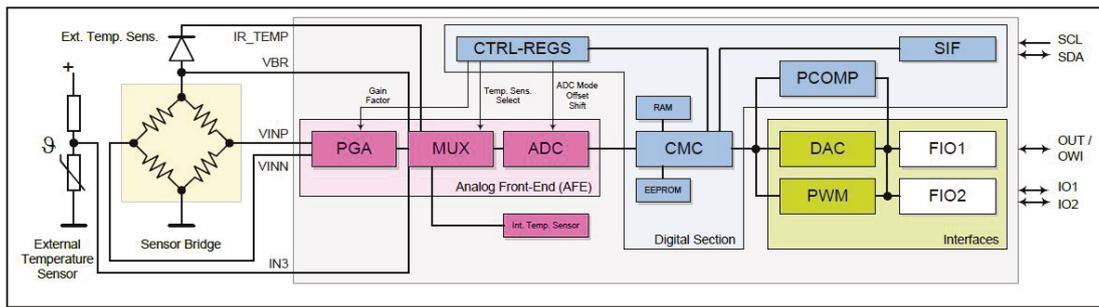
Abb. A.13:
Industrieofen

A.6 Kalibrierstände - Teillösungen

Tab. A.11: Teillösungen rKS/ tKS - Erfüllung von Teilfunktionen

Teilfunktionen	Physikalische Effekte	Teillösungen
$\frac{\text{Kraft } \vec{F}}{\text{Weg } s} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Kraft erzeugen/ Hub erzeugen</div> $\rightarrow \frac{\text{Kraft } \vec{F}}{\text{Weg } s}$	Getriebe (translatorisch), kraftübertragung & Wegübersetzung	Trapezgewindespindel (selbsthemmend)
$\frac{\text{Kraft } \vec{F}}{\vec{F}} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Biegemoment erzeugen</div> $\xrightarrow{\text{Biege-moment } \vec{M}}$	Hebel; einseitig eingespannter Biegebalken	Modulare Einspannadapter (kraftschlüssig)
$\frac{\text{Dreh-moment } \vec{M}}{\text{Weg } s} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Drehmoment/ Rotation erzeugen</div> $\xrightarrow{\text{Dreh-moment } \vec{M}} \frac{\text{Dreh-moment } \vec{M}}{\text{Weg } s}$	Getriebe (rotatorisch), kraftübertragung & Wegübersetzung	Schneckengetriebe (selbsthemmend)
$\frac{\text{Kraft } \vec{F}}{\vec{F}} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Kraft messen</div> $\xrightarrow{\frac{\Delta R/R}{(\text{mV}/V)}}$	Verformung resistiv messen, Hookesches Gesetz	S-Kraftsensor
$\frac{\text{Dreh-moment } \vec{M}}{\vec{M}} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">lateralen Versatz ausgleichen</div> $\xrightarrow{\text{Dreh-moment } \vec{M}}$	Reibung, Verformung (Drehmoment übertragen und lateralen Versatz ausgleichen)	Wellenkupplung
$\frac{\text{Dreh-moment } \vec{M}}{\vec{M}} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Drehmoment messen</div> $\xrightarrow{\frac{\Delta R/R}{(\text{mV}/V)}}$	Verformung resistiv messen, Hookesches Gesetz	Drehmomentaufnahme/ Speichenradsensor
$\frac{\text{Dreh-moment } \vec{M}}{\text{Kraft}} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Drehmoment/ Kraft auf Gelenk übertragen</div> $\xrightarrow{\text{Dreh-moment } \vec{M}} \frac{\text{Dreh-moment } \vec{M}}{\text{Kraft}}$	Reibung, Passung (Kraftschluss, Formschluss)	Lanzettenadapter
$\frac{\text{Kraft } \vec{F}}{\vec{F}} \rightarrow$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Gelenk über Einspannadapter fixieren</div> $\xrightarrow{\text{Reib-kraft } \vec{F}_R}$	Coulomb'sche Reibung $\vec{F}_R = \mu * \vec{F}_N$	Kraftschluss über Bolzen

A.7 ZMDI Mixed-Signal-IC ZSC31050



PGA	Programmable Gain Amplifier
MUX	Multiplexer
ADC	Analog-to-Digital Converter
CMC	Calibration Microcontroller
DAC	Digital-to-Analog Converter
FIO1	Flexible I/O 1: Analog Out (voltage/current), PWM2, ZACwire™ (one-wire-interface)
FIO2	Flexible I/O 2: PWM1, SPI Data Out, SPI Slave Select, Alarm1, Alarm2
SIF	Serial interface: I ² C™ Data I/O, SPI Data In, Clock
PCOMP	Programmable Comparator
EEPROM	Nonvolatile Memory for Calibration Parameters and Configuration
TS	On-Chip Temperature Sensor (pn-junction)
ROM	Memory for Correction Formula and Algorithm
PWM	PWM Module

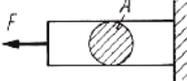
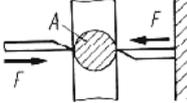
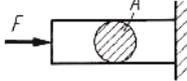
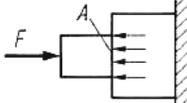
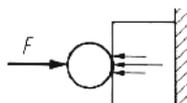
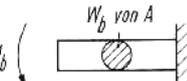
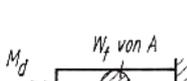
Abb. A.14: Blockdiagramm Mixed-Signal-IC ZSC31050 aus [102, S.13]

Hinweise zur Programmierung - Konfiguration und Kalibration des ZSC31050:

- Konfiguration:
 - Einstellen des programmable gain amplifiers (Verstärkungsfaktor/ Messbereich - Eingangssignalspanne)
 - Einstellen des Offsets (digital und analog Offset Korrektur)
 - Einstellung der AD-Wandlung (Ladungsbilanzverfahren): langsamer/ schneller Modus
 - Einstellung der I²C-Adresse
 - Einstellung der Temperaturkompensation auf interne Diode (GT1 und ZCT7)
- Sensor-Kalibrierung
 - Wahl des Kalibriermodells - „best-fit“ (linear - 2 Stützstellen, Polynom zweiten Grades - 3 Stützstellen, Polynom dritten Grades - 4 Stützstellen). Die Näherungslösung für die Verformungscharakteristik der jeweiligen Gelenkvariante für die entsprechende Kalibrierungsrichtung erfolgt auf Basis der Kennlinien.
 - Jeweilige Stützstelle als Vorgabemoment im Kalibrierstand anfahren, den prozentualen Messbereich (0 - 100)% in der Programmmaske festlegen und ADU-Wert zuordnen.
 - Koeffizienten berechnen und in den EEPROM schreiben.

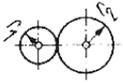
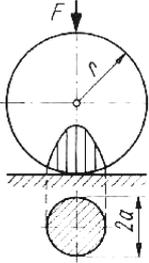
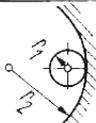
A.8 Grundbeanspruchungsarten und Berechnungsgleichungen

Tab. A.12: Grundbeanspruchungsarten und Berechnungsgleichungen aus [56, S.75]

Beanspruchungsart	Wirkung der Kraft bzw. des Moments	Berechnungsgleichung für die Nennspannung
Zug		$\sigma_z = F/A \leq \sigma_{z\text{zul}}$
Scherung		$\tau_a = F/A \leq \tau_{a\text{zul}}$
Druck		$\sigma_d = F/A \leq \sigma_{d\text{zul}}$
Flächenpressung		$p = F/A \leq p_{\text{zul}}$
Hertzische Pressung		s. Tafel 3.4
Knickung		$\sigma_d = F/A \leq \sigma_K/S_K$ ($S_K = 3 \dots 6$, Knicksicherheit)
Biegung		$\sigma_b = M_b/W_b \leq \sigma_{b\text{zul}}$
Torsion (Verdrehung)		$\tau_t = M_d/W_t \leq \tau_{t\text{zul}}$

A.9 Hertzische Pressung

Tab. A.13: Hertzische Pressung aus [56, S.77]

Berührungsverhältnisse	Radien	Abplattung	Maximale Pressung
Kugel gegen Kugel 	$\frac{1}{r} = \frac{1}{r_1} + \frac{1}{r_2}$ $R = r_2$	 $a = \sqrt[3]{\frac{1,5(1 - \nu^2) Fr}{E}}$	$p_{\text{max}} = 1,5 \frac{F}{a^2 \pi}$ a Druckkreisradius
Kugel gegen Hohlkugel 	$R = -r_2$		Bei unterschiedlichen E-Moduln: $E = \frac{2E_1 E_2}{E_1 + E_2}$
Kugel gegen Ebene 	$R = \infty$		

A.10 DMS-Typen und Applikationsorte

A.10.1 Liste verwendeter DMS-Typen

Tab. A.14: Applizierte DMS-Typen auf Messgelenken

HBM - DMS	Knöchel			Knie				
	AP	ML	Torsion	AP_{distal}	ML_{distal}	$Torsion_{distal}$	$AP_{proximal}$	$ML_{proximal}$
Schaltung	Vollbrücke	Vollbrücke	Vollbrücke	Vollbrücke	Vollbrücke	Vollbrücke	Diagonalbrücke	Vollbrücke
Bezeichnung	1-XY71-1.5/350	1-DY41-1.5/350	1-XY41-1.5/350	1-DY41-3/350	1-DY41-1.5/350	1-XY41-1.5/350	1-DY41-6/350	1-DY41-3/350
Typ	T-Rosette; 90° Rosette	Doppel-DMS (vereinzelt)	V-DMS; 45° Rosette	Doppel-DMS	Doppel-DMS	V-DMS; 45° Rosette	Doppel-DMS	Doppel-DMS
Länge/ Breite	(1.5/ 1.5) mm	(1.5/ 1.8) mm	(1.5/ 2.1) mm	(3/ 2.7) mm	(1.5/ 1.8) mm	(1.5/ 2.1) mm	(6/ 3.2) mm	(3/ 2.7) mm
Messgitter	Material			Konstantan				
Träger				Polyimid				
k-Faktor	a: $1.92 \pm 1.5 \%$ b: $1.92 \pm 1.5 \%$	$2.02 \pm 1.5 \%$	$1.95 \pm 1.5 \%$	$2.06 \pm 1.0 \%$	$2.02 \pm 1.5 \%$	$1.95 \pm 1.5 \%$	$2.05 \pm 1.0 \%$	$2.06 \pm 1.0 \%$
Querempfindlichkeit	a: 0.4% b: 0.9%	0.2%	0.6%	0.2%	0.2%	0.6%	0.1%	0.2%
Widerstand				350 Ω				

A.10.2 Hebellängen: Krafteinleitung zu DMS-Applikationsort

Die Hebellänge beschreibt den Abstand von Krafteinleitungspunkt bis zur Mitte des jeweiligen DMS-Applikationsortes.

Tab. A.15: Hebellängen - Kniegelenk 17LK3=*
17LA3=* (vgl. Abb.3.34)

Gelenk	12	16	20
AP_{distal}	61 mm	63 mm	63 mm
ML_{distal}	74 mm	75 mm	75 mm
$ML_{proximal}$	88 mm	92 mm	94 mm
$AP_{proximal}$	119 mm	130 mm	131 mm

Tab. A.16: Hebellängen - Knöchelgelenk
17LA3=* (vgl. Abb.3.34)

Gelenk	12	16	20
$AP (l_i)$	78 mm	81 mm	85 mm
$ML (l_{DMS})$	73 mm	74 mm	76 mm
l_h	11,0 mm	14,0 mm	14,5 mm
α		5°	

A.11 Messtechnik der Kalibrierstände

A.11.1 Signalrauschen Kraftsensor KD24s-1kN

Die Bestimmung des Signalrauschens erfolgt anhand von drei Stichproben über je 1000 Abtastpunkte.

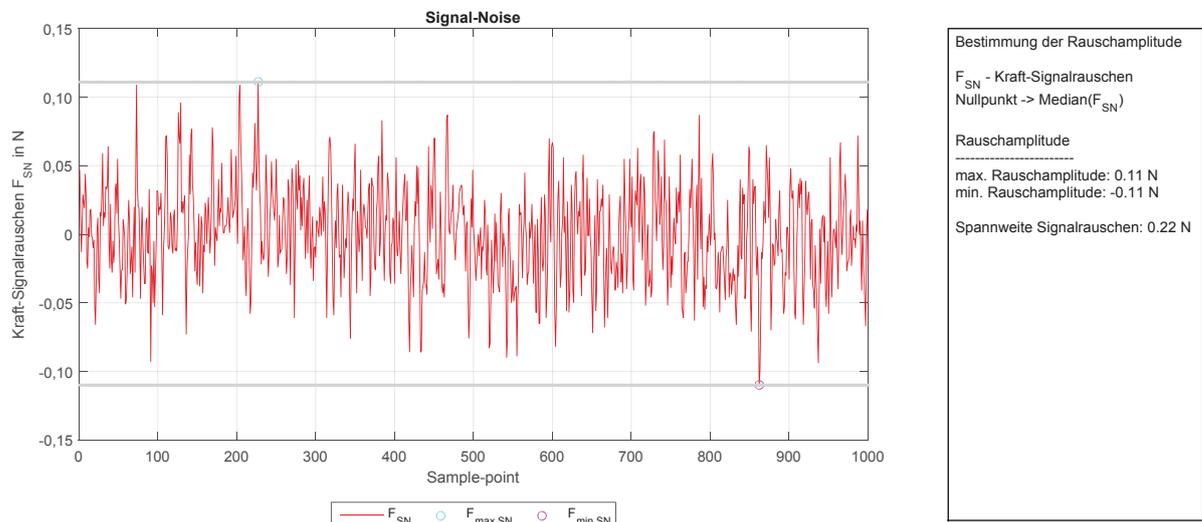


Abb. A.15: Signalrauschen - Kraftsensor des translatorischen Prüfstands (exemplarisch)

Tab. A.17: Signalrauschen Kraftsensor KD24s - translatorischer Kalibrierstand

Messung	Spannwite Signalrauschen
1	0,21 N
2	0,22 N
3	0,20 N

A.11.2 Signalrauschen Drehmomentsensor TS110a-100Nm

Die Bestimmung des Signalrauschens erfolgt anhand von drei Stichproben über je 1000 Abtastpunkte.

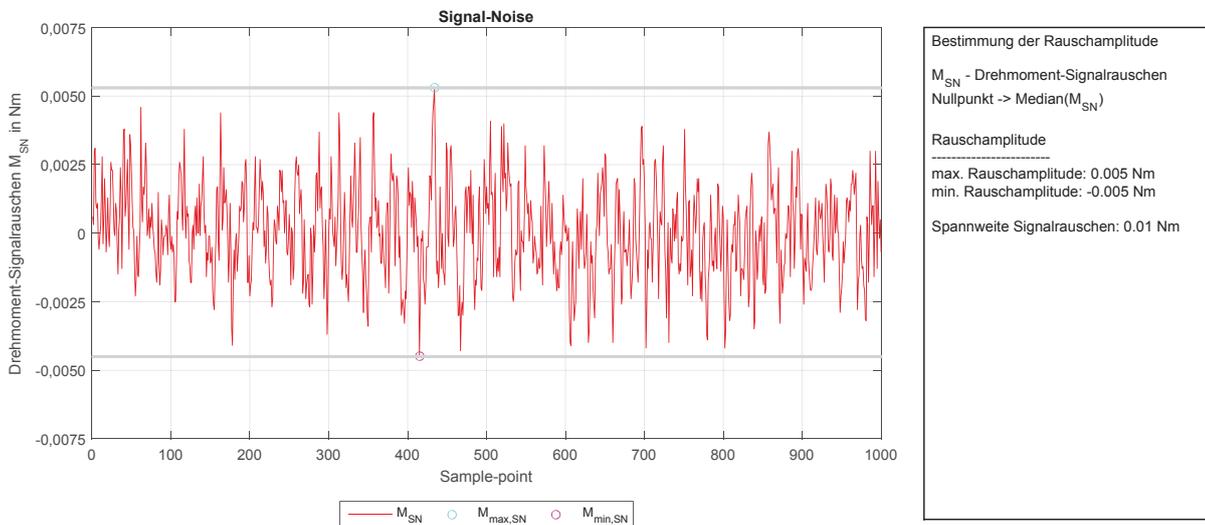


Abb. A.16: Signalrauschen - Drehmomentsensor des rotatorischen Prüfstands (exemplarisch)

Tab. A.18: Signalrauschen Drehmomentsensor TS110a - rotatorischer Kalibrierstand

Messung	Spannweite Signalrauschen
1	0,01 Nm
2	0,01 Nm
3	0,01 Nm

A.11.3 Quantisierungsstufen des 24-Bit Messverstärkers

Die Auflösung der Verstärkerelektronik Quantum X MX840B beträgt 24-Bit (vgl. Tab.3.14). Die Sensoren der Prüfstände werden mit 2,5 V betrieben. Bei DMS-Vollbrückenschaltungen beträgt der Messbereich $\pm 5 \text{ mV/V}$.

Quantisierungsstufen (Signaldiskretisierung):

$$e_q = \frac{+ 5 \text{ mV/V} - (- 5 \text{ mV/V})}{2^{24} - 1} \approx 0,6 \frac{\text{nV}}{\text{V}} \quad (\text{A.1})$$

Bezogen auf die Sensorkennwerte (Werkskalibrierschein) ergibt sich mit $u(e_q) = \pm \frac{1}{2} \cdot e_q$:

- $u(F_{e_q}) = \pm \frac{1}{2} \cdot \frac{2000 \text{ N}}{0,9989 \text{ mV/V}} \cdot 0,596 \text{ nV/V} \approx \pm 0,6 \text{ mN}$
- $u(M_{e_q}) = \pm \frac{1}{2} \cdot \frac{200 \text{ Nm}}{2,5523 \text{ mV/V}} \cdot 0,596 \text{ nV/V} \approx \pm 0,05 \text{ mNm}$

Die Messunsicherheiten aufgrund der Signaldigitalisierung sind für die Kalibrierung nicht relevant.

A.12 Messunsicherheit - Verformungsabhängige Winkel

Da Verformungen am Knie- und Knöchelgelenk insbesondere bei Frontalmomenten auftreten, kann eine Korrektur des Moments erforderlich werden. Der translatorsiche Prüfstand verfügt über keine Wegerfassung und die Berechnung des Moments erfolgt vereinfacht nach ($M = F \cdot r$) und gilt nur für $\vec{F} \perp \vec{r}$ ($\alpha = 90^\circ$, vgl. Abb.A.17).

Bedingt durch die Zug- bzw. Druckbelastung des Gelenks in AP- und ML-Richtung verformt sich das Gelenk. Diese Verformung führt zu einer Winkeländerung ($\alpha \neq 90^\circ$, vgl. Abb.A.17).

Es gilt:

$$\alpha'_{Zug} = \alpha + \alpha'_r + \alpha'_l \quad (\text{A.2})$$

$$\alpha'_{Druck} = \alpha - \alpha'_r + \alpha'_l \quad (\text{A.3})$$

mit

$$\sin(\alpha'_r) = \frac{\Delta y}{|\vec{r}|} \text{ und } \sin(\alpha'_l) = \frac{\Delta x}{|\vec{l}|} \quad (\text{A.4})$$

$$\Delta x \approx |\vec{r}| - \sqrt{|\vec{r}|^2 - \Delta y^2} \quad (\text{A.5})$$

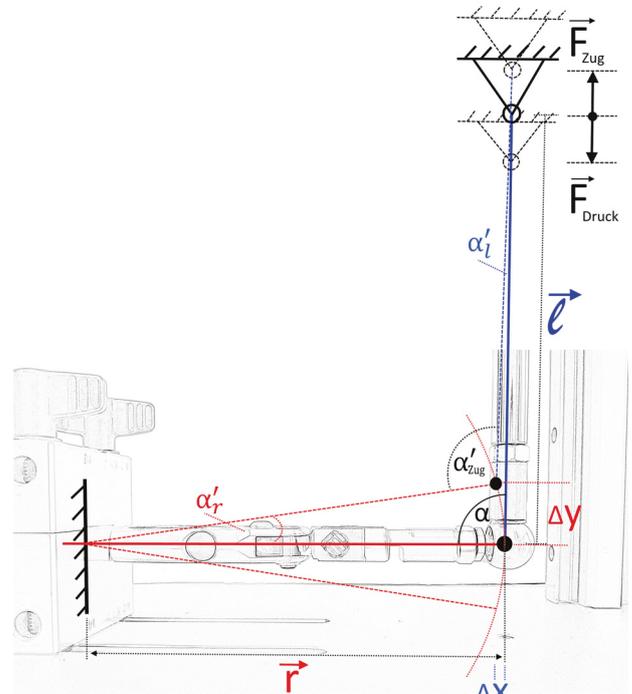


Abb. A.17: Verformungsabhängige Winkel

folgt aus F.3.8 mit F.A.2, F.A.3, konstanter Pleuellänge $|\vec{l}| = 240 \text{ mm}$ und basierend auf Tab.3.12, Tab.3.13 (Kap.3.3.3).

Tab. A.19: Winkelabhängigkeit in Folge von Hub bezogen auf das Festlager

Last	Hub in mm (Δy)	α in $^\circ$					
		Knöchel 17LA3=*			Knie 17LK3=*		
		12	16	20	12	16	20
Zug	5	93,2	93,0	92,9	92,1	91,9	91,9
	4	92,6	92,4	92,3	91,7	91,5	91,5
	3	91,9	91,8	91,7	91,2	91,1	91,1
	2	91,3	91,2	91,1	90,8	90,7	90,7
	1	90,6	90,6	90,6	90,4	90,4	90,4
Druck	-1	89,4	89,4	89,4	89,6	89,6	89,6
	-2	88,7	88,8	88,9	89,2	89,3	89,3
	-3	88,1	88,2	88,3	88,8	88,9	88,9
	-4	87,5	87,6	87,7	88,4	88,5	88,5
	-5	86,8	87,0	87,2	88,0	88,2	88,2

A.13 Kalibrierfaktoren der Messgelenke

Tab. A.20: Kalibrierfaktoren der Messgelenke

Gelenk/ Richtung	AP	ML	Torsion
12LA	0 – 45 Nm Messwert/32767*45	± 15 Nm (Messwert-Nullage) /32767*30	± 10 Nm (Messwert-Nullage) /32767*20
12LK	proximal (Messwert-Nullage) /32767*90	± 45 Nm (Messwert-Nullage) /32767*90	± 15 Nm (Messwert-Nullage) /32767*30
	distal (Messwert-Nullage) /32767*46	± 23 Nm (Messwert-Nullage) /32767*46	$\pm 12,5$ Nm (Messwert-Nullage) /32767*25
16LA	0 – 80 Nm Messwert/32767*80	± 25 Nm (Messwert-Nullage) /32767*50	± 15 Nm (Messwert-Nullage) /32767*30
16LK	proximal (Messwert-Nullage) /32767*120	± 60 Nm (Messwert-Nullage) /32767*120	± 20 Nm (Messwert-Nullage) /32767*40
	distal (Messwert-Nullage) /32767*120	± 60 Nm (Messwert-Nullage) /32767*120	± 20 Nm (Messwert-Nullage) /32767*40
20LA	0 – 100 Nm Messwert/32767*100	± 30 Nm (Messwert-Nullage) /32767*60	± 20 Nm (Messwert-Nullage) /32767*40
20LK	proximal (Messwert-Nullage) /32767*160	± 80 Nm (Messwert-Nullage) /32767*160	± 25 Nm (Messwert-Nullage) /32767*50
	distal (Messwert-Nullage) /32767*76	± 38 Nm (Messwert-Nullage) /32767*76	± 20 Nm (Messwert-Nullage) /32767*40

A.14 Kennlinien - Verformungscharakteristik der Messgelenke

A.14.1 Knöchelmessgelenke

A.14.1.1 17LA3=12(L)

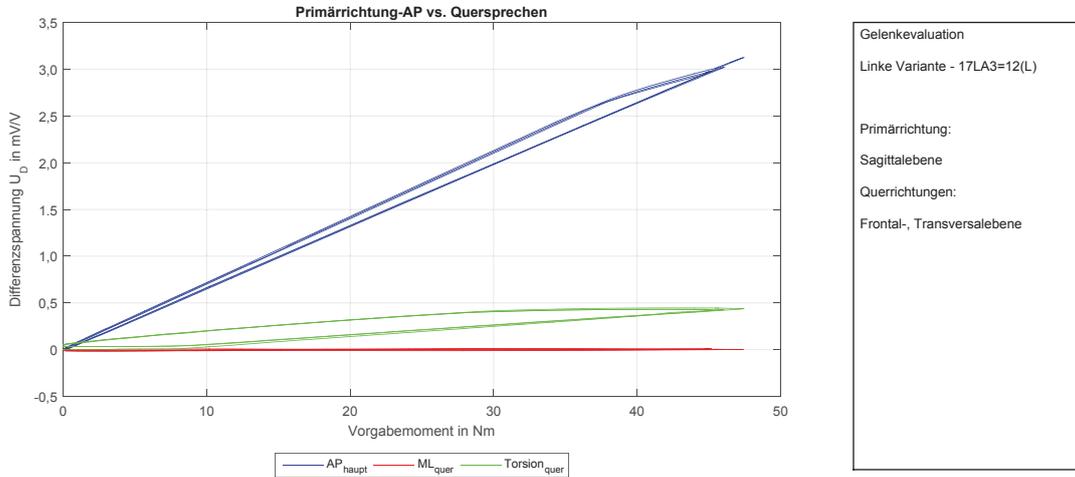


Abb. A.18: 17LA3=12(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)

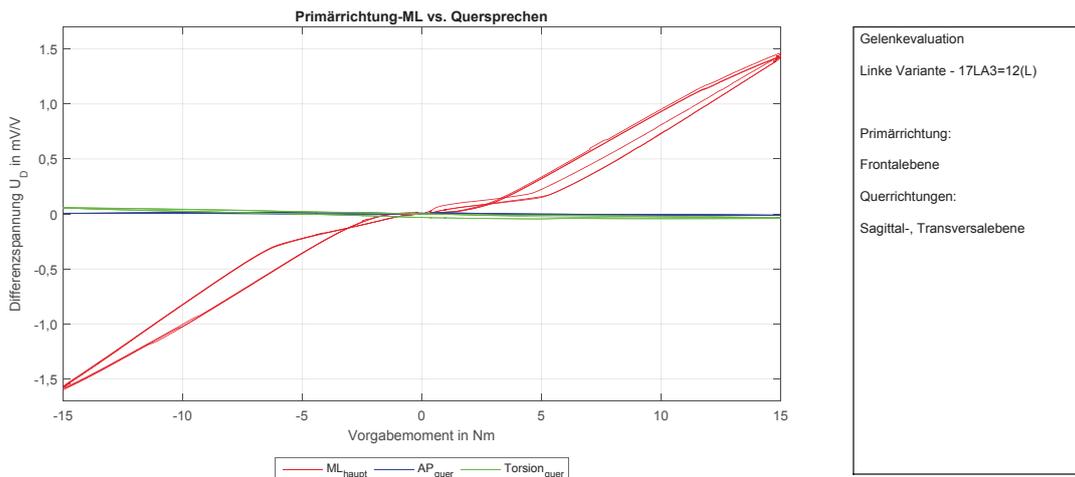


Abb. A.19: 17LA3=12(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)

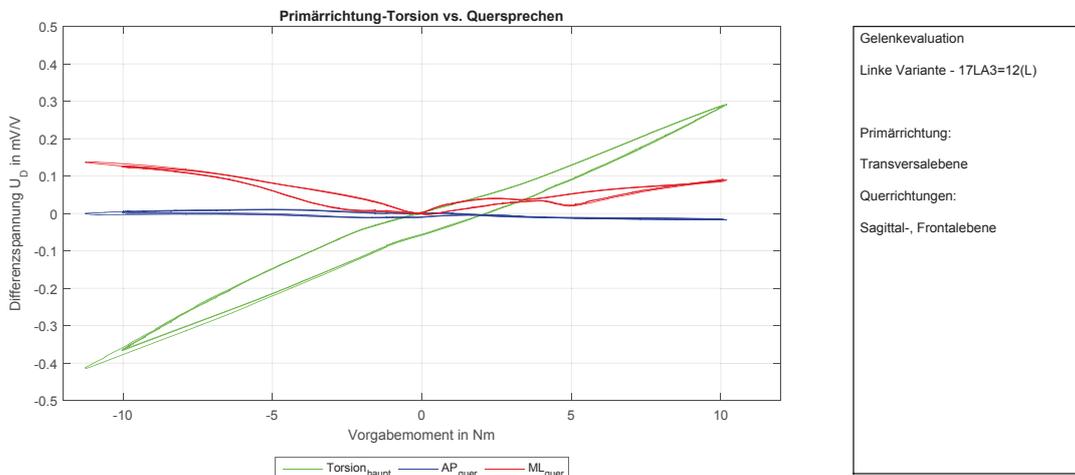
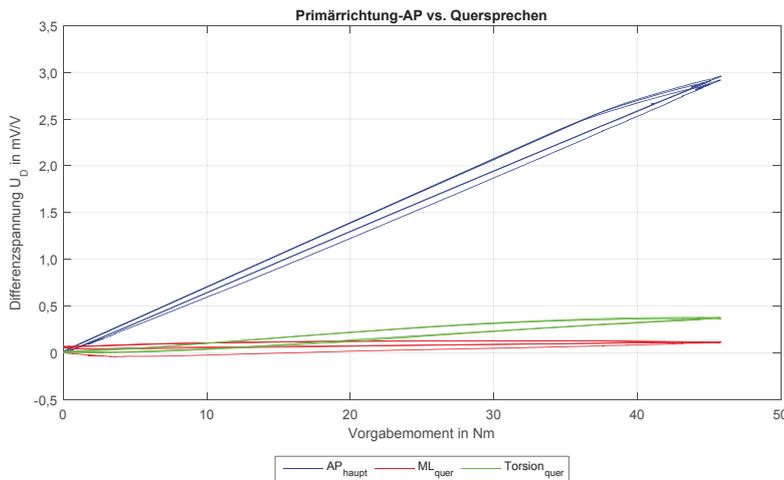


Abb. A.20: 17LA3=12(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

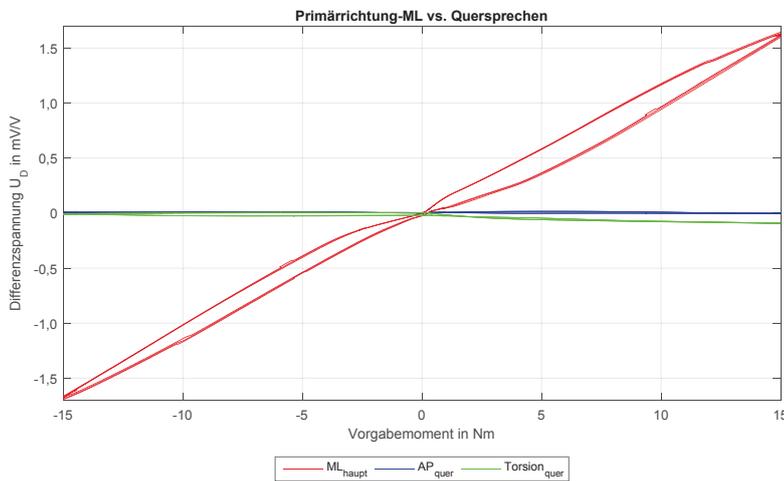
A.14.1.2 17LA3=12(R)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=12(R)

Primärrichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

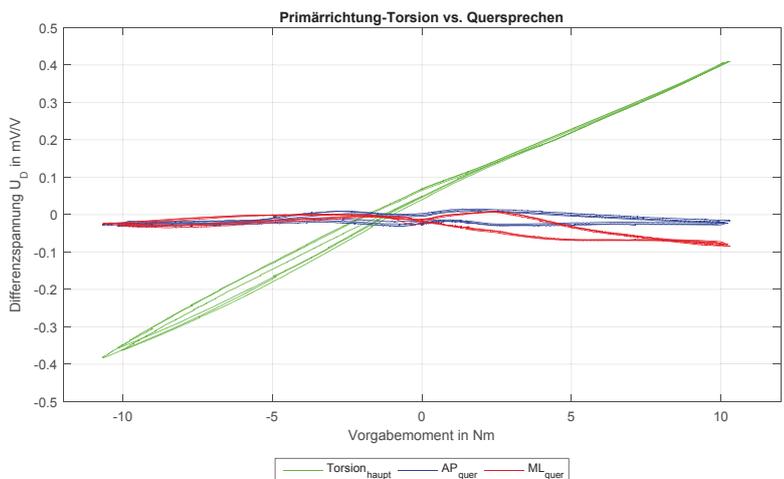
Abb. A.21: 17LA3=12(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=12(R)

Primärrichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.22: 17LA3=12(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=12(R)

Primärrichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.23: 17LA3=12(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.1.3 17LA3=16(L)

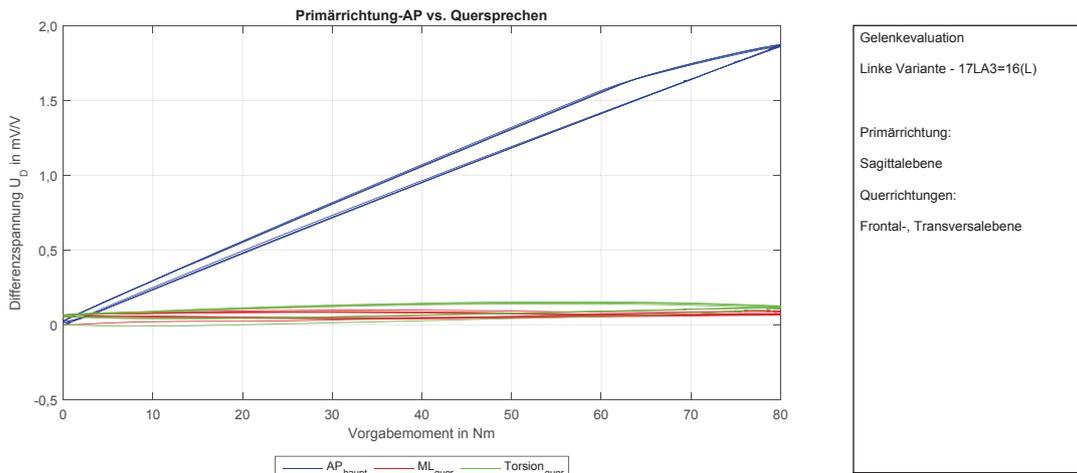


Abb. A.24: 17LA3=16(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)

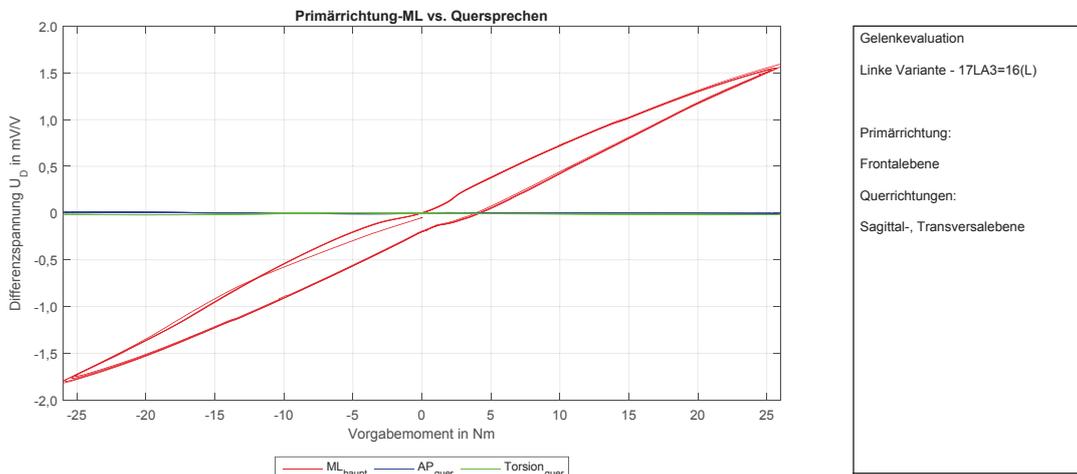


Abb. A.25: 17LA3=16(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)

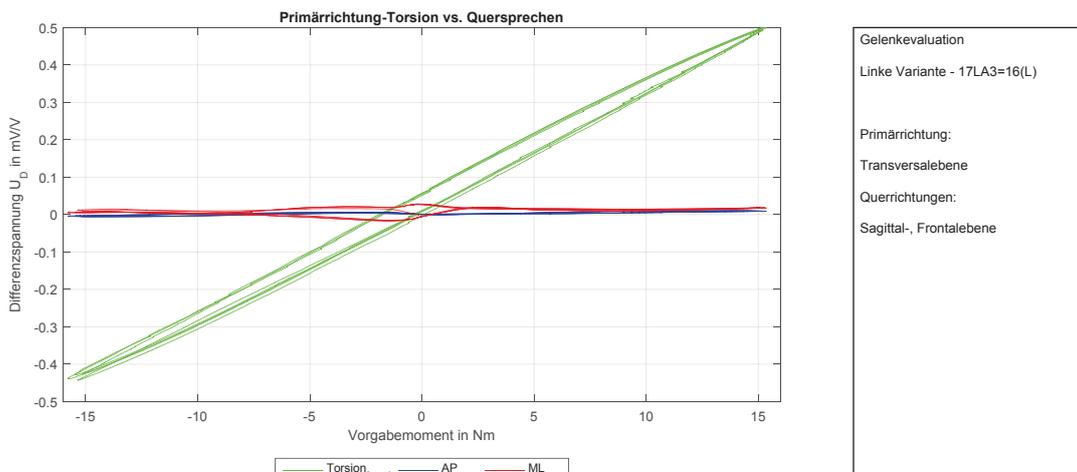
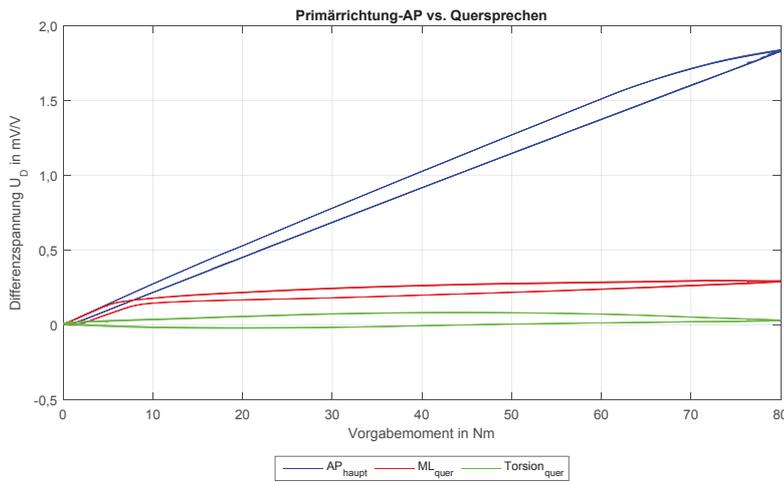


Abb. A.26: 17LA3=16(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

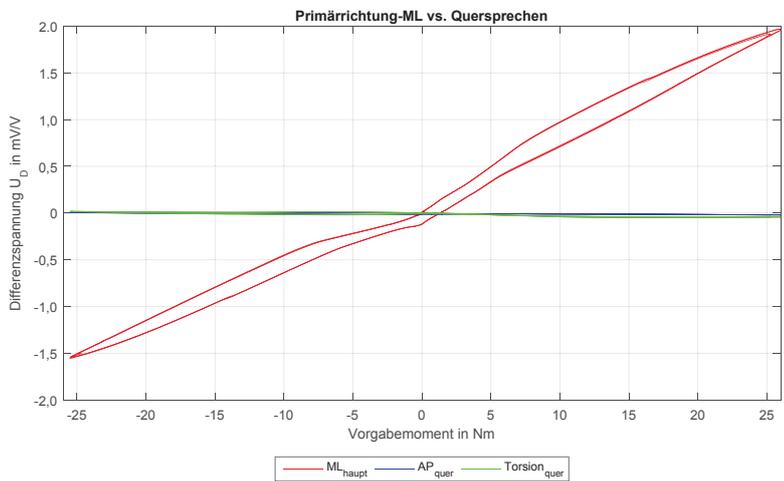
A.14.1.4 17LA3=16(R)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=16(R)

Primärrichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

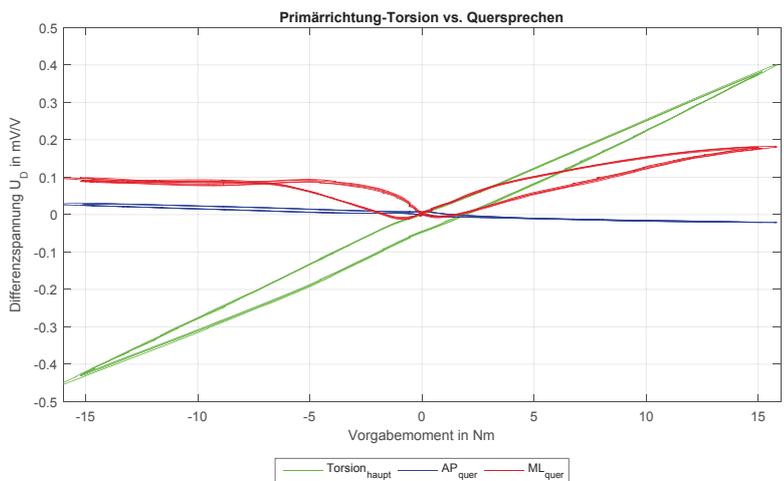
Abb. A.27: 17LA3=16(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=16(R)

Primärrichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.28: 17LA3=16(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)

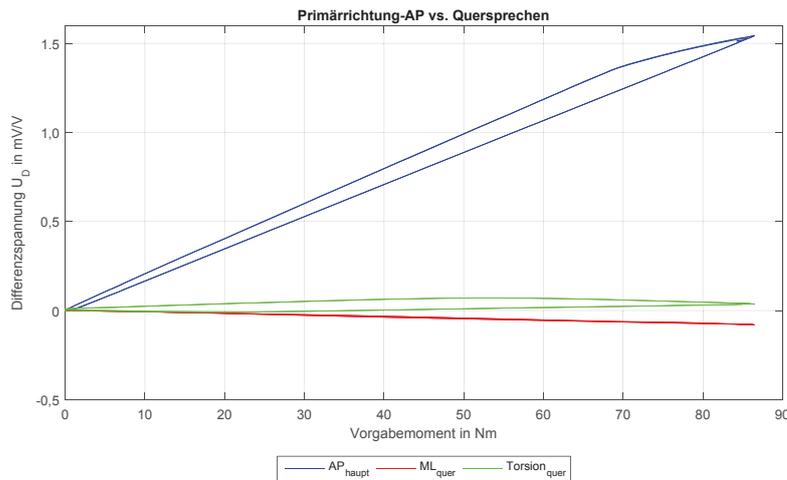


Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=16(R)

Primärrichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.29: 17LA3=16(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

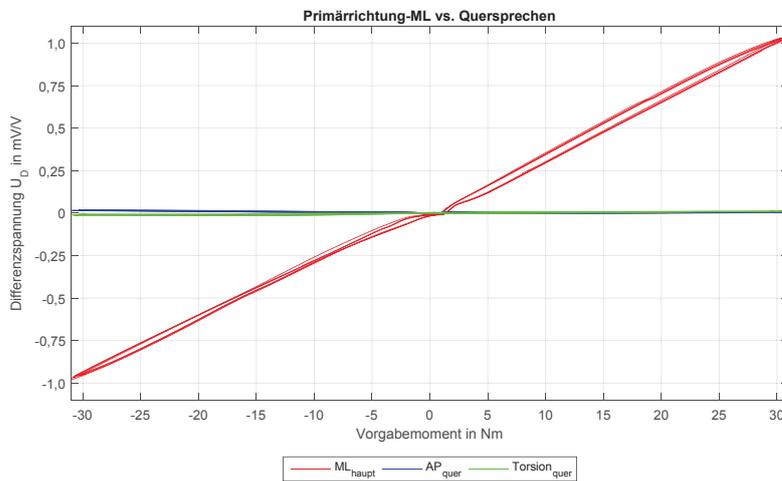
A.14.1.5 17LA3=20(L)



Gelenkevaluation
Linke Variante - 17LA3=20(L)

Primärriichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

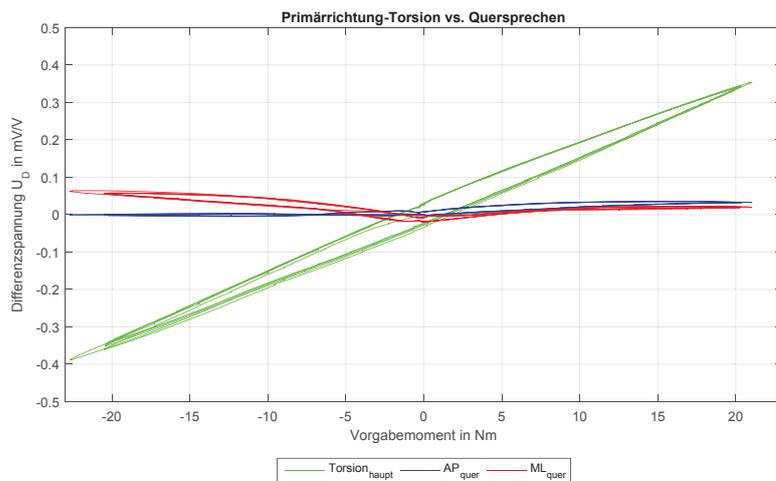
Abb. A.30: 17LA3=20(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Linke Variante - 17LA3=20(L)

Primärriichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.31: 17LA3=20(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)

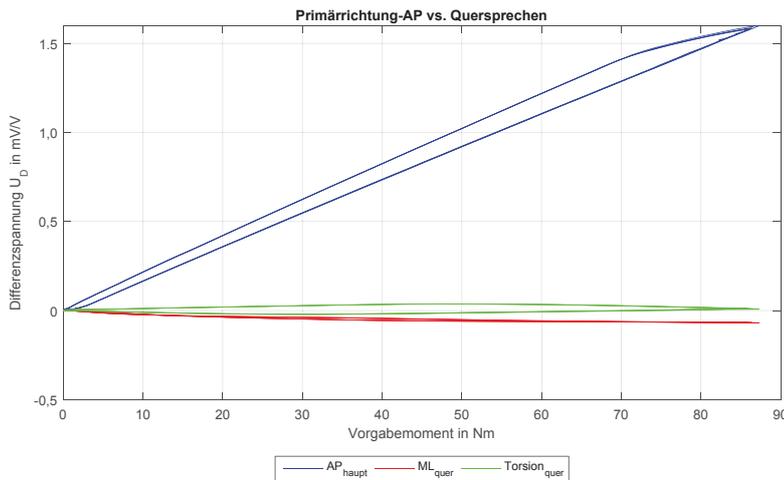


Gelenkevaluation
Linke Variante - 17LA3=20(L)

Primärriichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.32: 17LA3=20(L) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.1.6 17LA3=20(R)

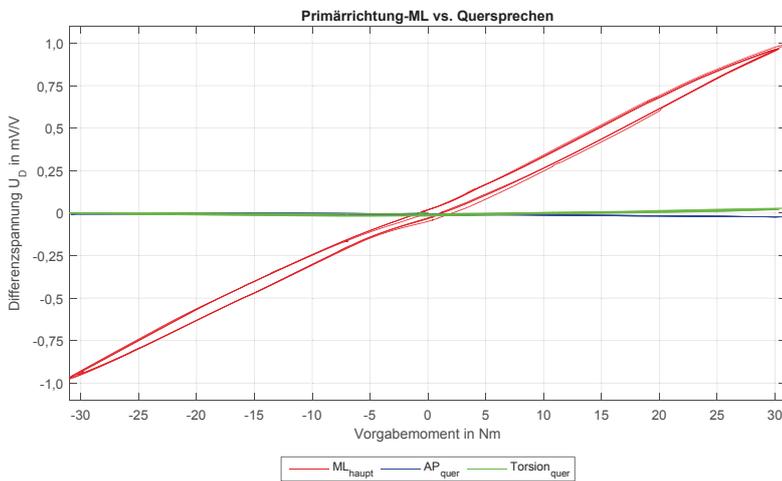


Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=20(R)

Primärriichtung:
Sagittalebene

Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

Abb. A.33: 17LA3=20(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)

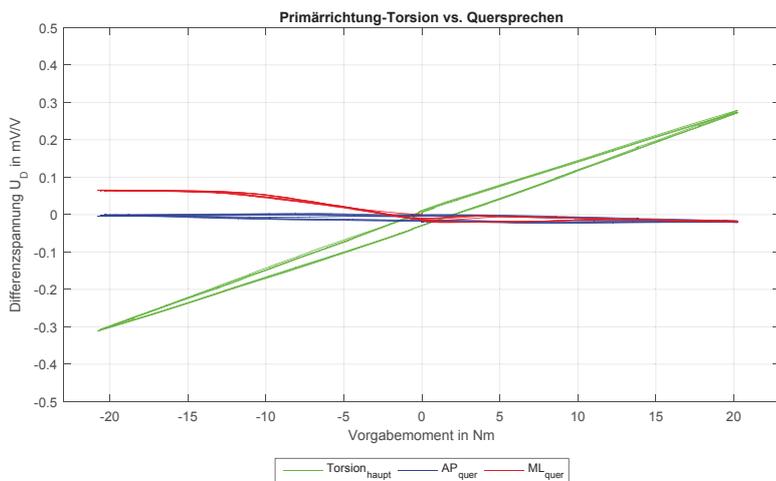


Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=20(R)

Primärriichtung:
Frontalebene

Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.34: 17LA3=20(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LA3=20(R)

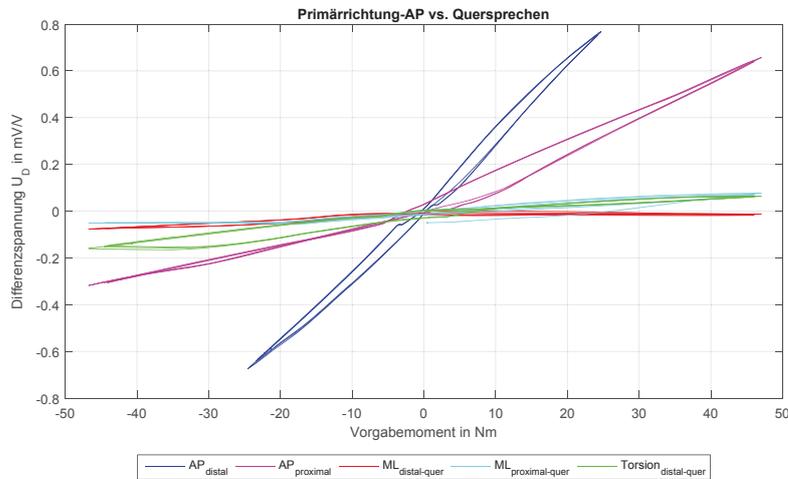
Primärriichtung:
Transversalebene

Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.35: 17LA3=20(R) - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

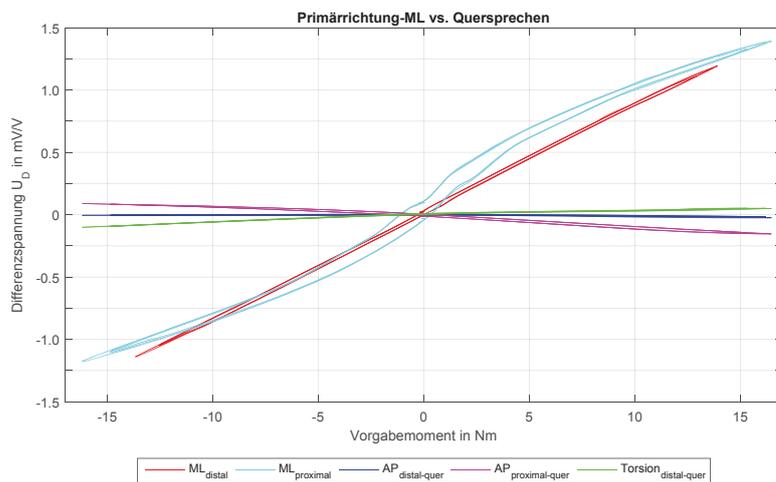
A.14.2 Kniemessgelenke

A.14.2.1 17LK3=L12



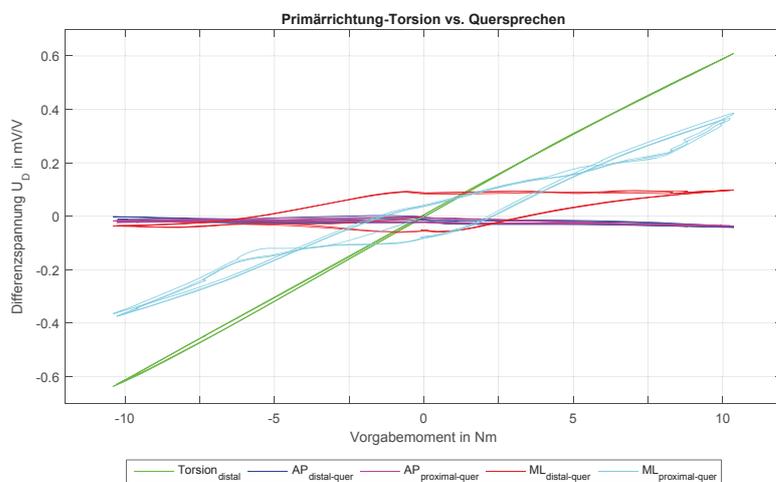
Gelenkevaluation
Linke Variante - 17LK3=L12
Primärriichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

Abb. A.36: 17LK3=L12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Linke Variante - 17LK3=L12
Primärriichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

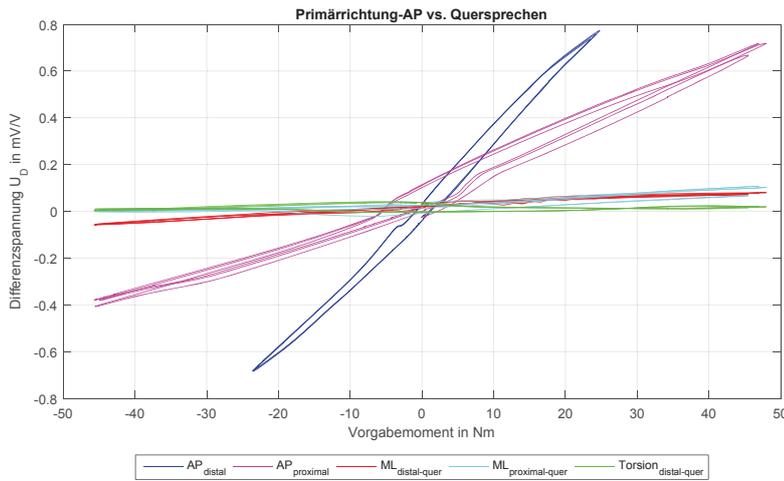
Abb. A.37: 17LK3=L12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)



Gelenkevaluation
Linke Variante - 17LK3=L12
Primärriichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

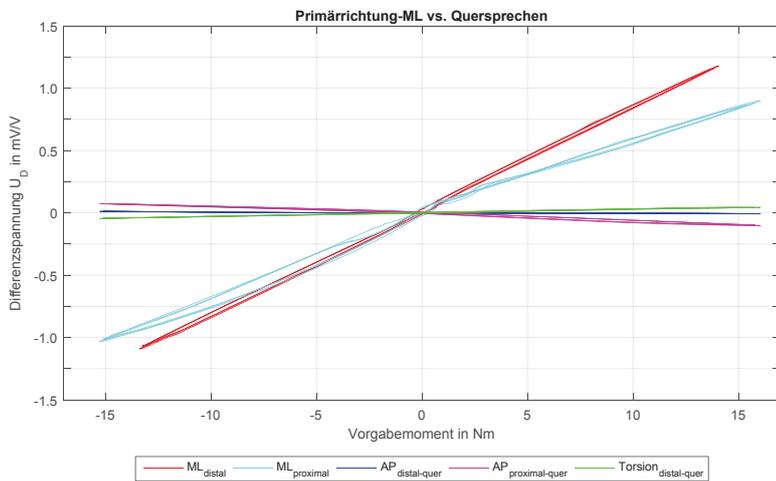
Abb. A.38: 17LK3=L12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.2.2 17LK3=R12



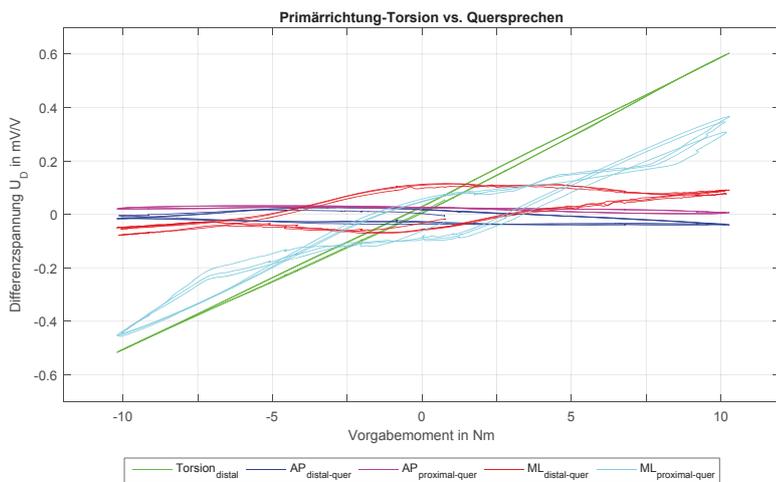
Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R12
Primärriichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

Abb. A.39: 17LK3=R12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R12
Primärriichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.40: 17LK3=R12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R12
Primärriichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.41: 17LK3=R12 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.2.3 17LK3=L16

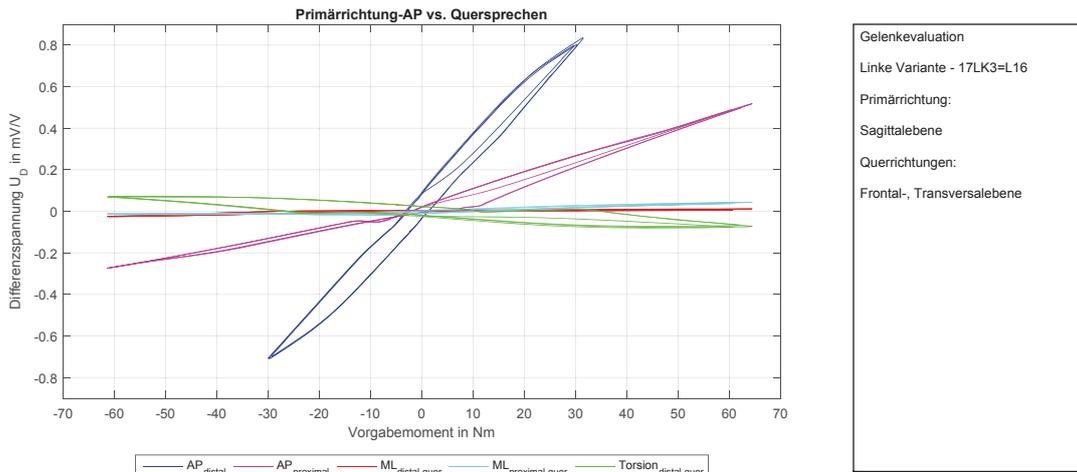


Abb. A.42: 17LK3=L16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)

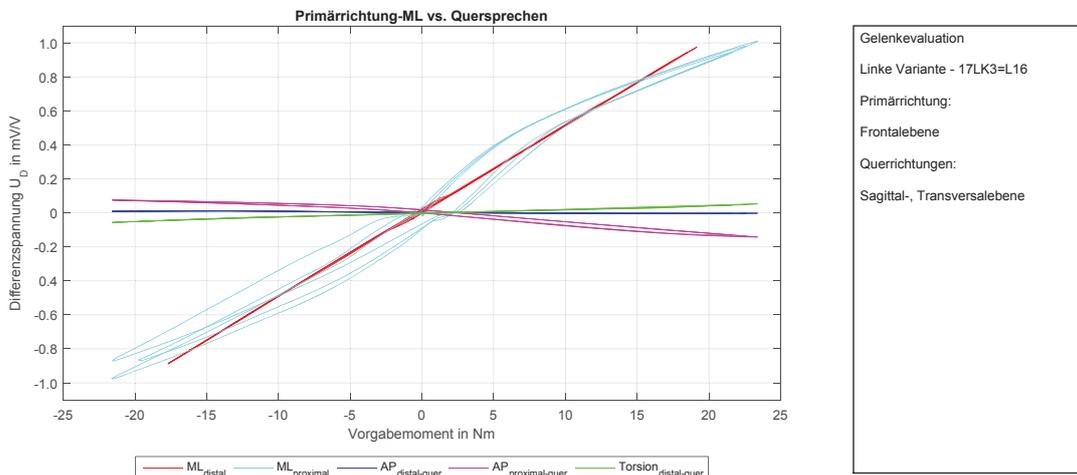


Abb. A.43: 17LK3=L16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)

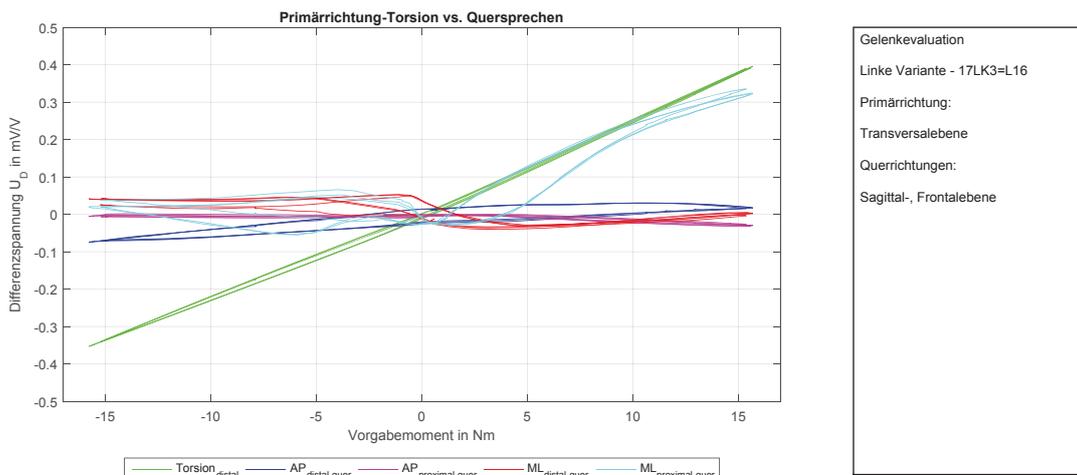
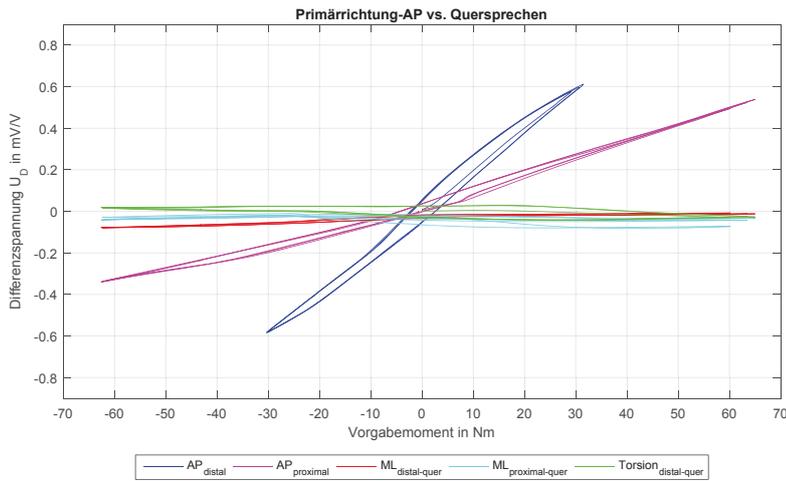


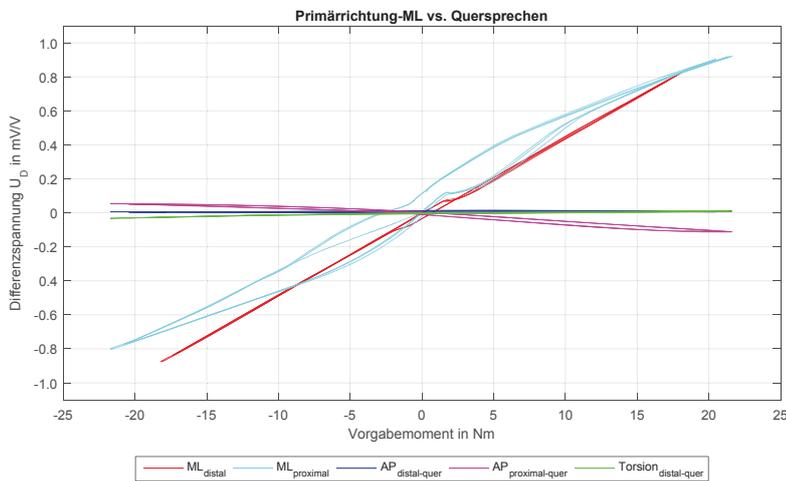
Abb. A.44: 17LK3=L16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.2.4 17LK3=R16



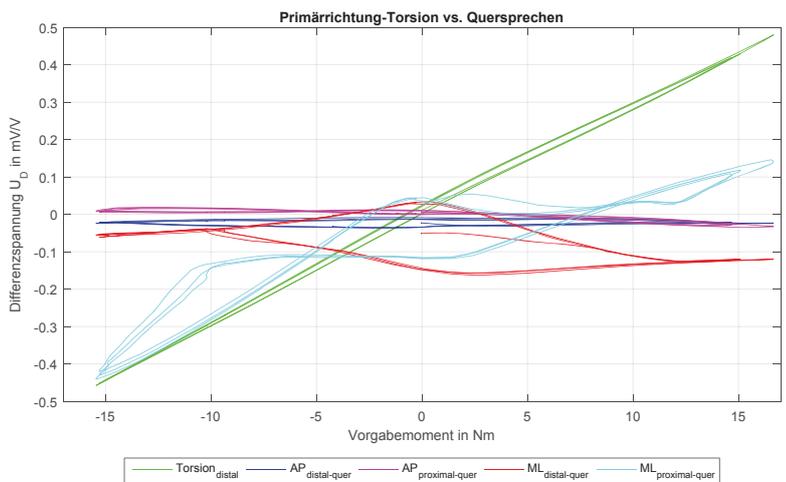
Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R16
Primärriichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

Abb. A.45: 17LK3=R16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R16
Primärriichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.46: 17LK3=R16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R16
Primärriichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.47: 17LK3=R16 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.2.5 17LK3=L20

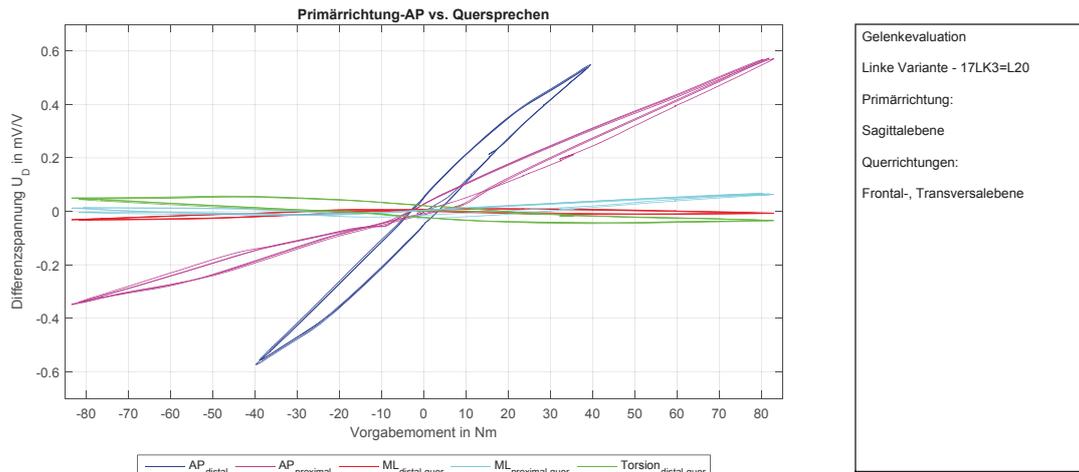


Abb. A.48: 17LK3=L20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)

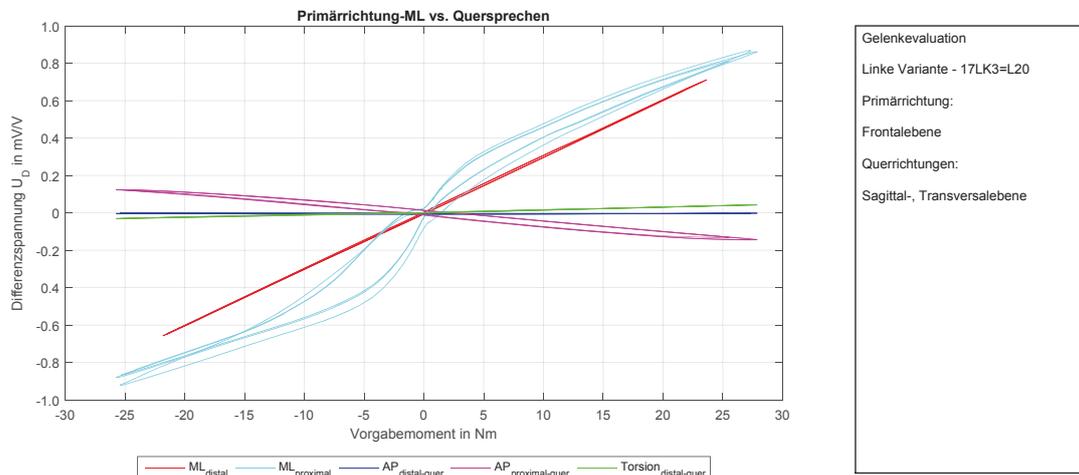


Abb. A.49: 17LK3=L20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)

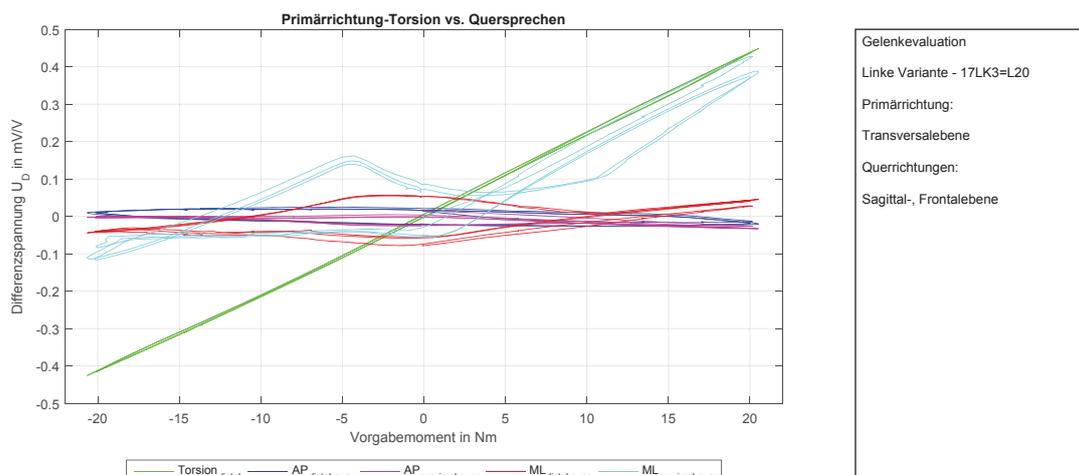
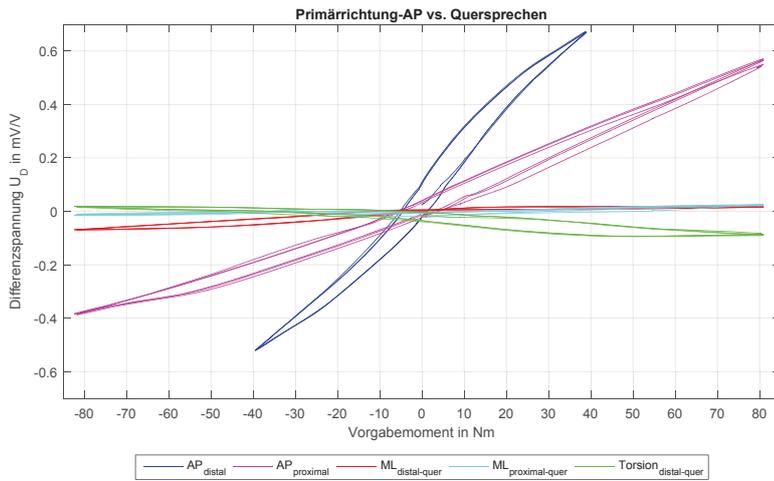


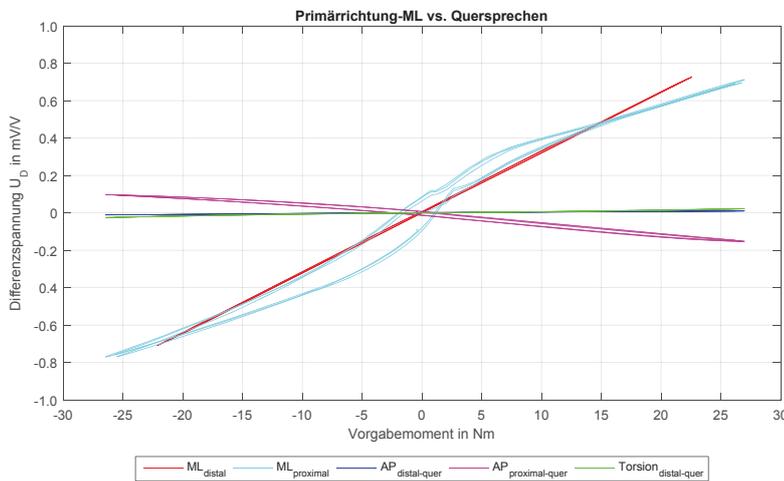
Abb. A.50: 17LK3=L20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.14.2.6 17LK3=R20



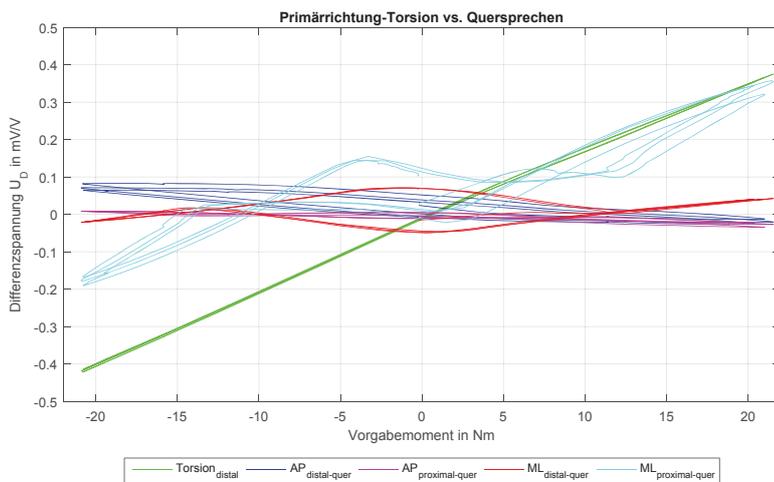
Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R20
Primärriichtung:
Sagittalebene
Querrichtungen:
Frontal-, Transversalebene

Abb. A.51: 17LK3=R20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Sagittalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R20
Primärriichtung:
Frontalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Transversalebene

Abb. A.52: 17LK3=R20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Frontalebene)



Gelenkevaluation
Rechte Variante - 17LK3=R20
Primärriichtung:
Transversalebene
Querrichtungen:
Sagittal-, Frontalebene

Abb. A.53: 17LK3=R20 - Rohsignal (Vorgabemoment in Transversalebene)

A.15 Validierung FEM

A.15.1 Modifizierte Kniegelenke - 17LK3=*

A.15.1.1 Belastungsebene sagittal - Lastfälle AP-distal

Wesentliche und natürliche Randbedingungen

Die Hebellängen von Kräfteinleitungspunkt zur Mitte des DMS-Messgitters sind Tab.A.15 zu entnehmen.

Die Kräfteinleitung erfolgt über ein Rigid-Body-Element (RBE3), welches der Länge des kräfteleitenden Elements am Kalibrierstand entspricht.

Das Biegemoment an der DMS-Applikationsstelle berechnet sich nach der Formel F.3.8.

Das Element wurde idealisiert: Sämtliche Verrundungen an Fräsbearbeitungen wurden entfernt. Die verwendeten Materialparameter sind Tabelle A.5 zu entnehmen.

Die Lastfälle Anterior und Posterior werden aufgrund unterschiedlicher Einspannbedingungen separat betrachtet. In anteriorer Richtung wird das Gelenk durch einen Bolzen und in posteriorer Richtung durch die Fallschlosssperre begrenzt (vgl. Abb.3.4 B (4), (5)). Die Darstellungen erfolgen exemplarisch für die 16er Variante.

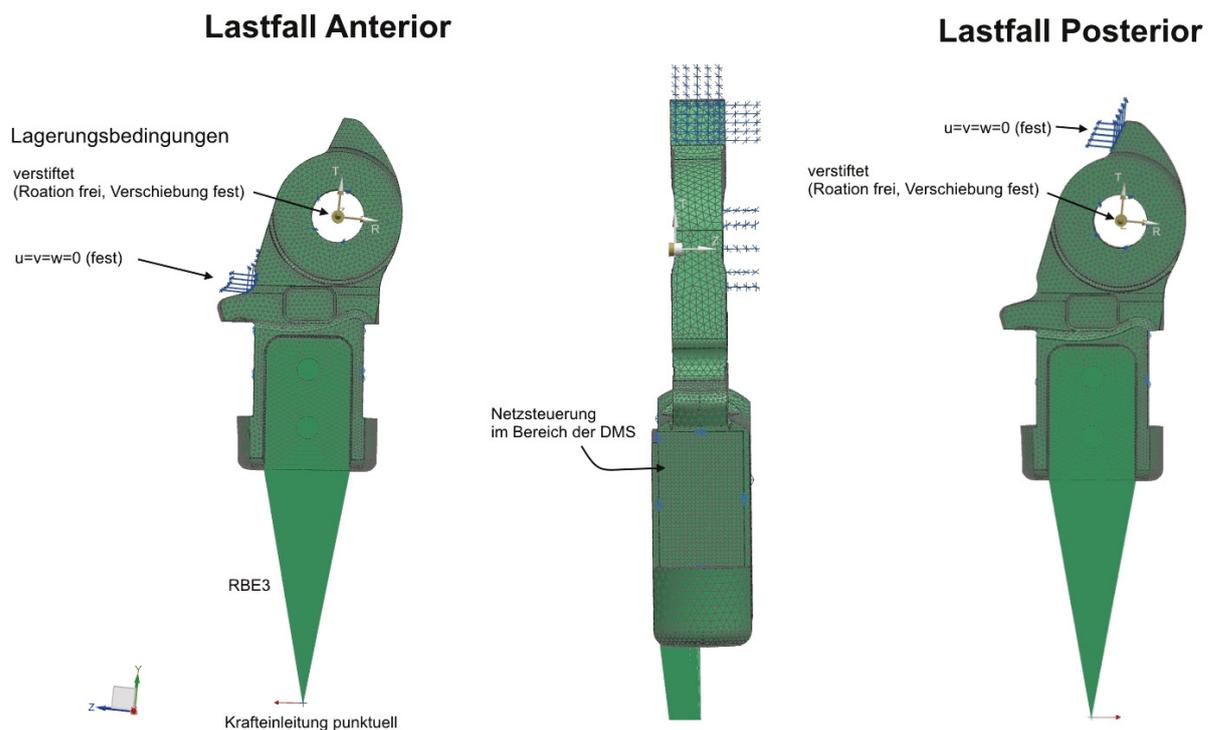


Abb. A.54: Randbedingungen - FEA-Validierung Kniegelenk distal Sagittalmoment

Tab. A.21: Simulationsparameter - Sagittalmomente, FEA Kniegelenke AP-distal

Größe	Wesentliche Randbedingungen	Natürliche Randbedingungen	Netzsteuerung		Volumenkörper	
			Elementgröße	Elementtyp	Elementgröße	Elementtyp
12	alle FG (3) fest; u=v=w=0; (Fallschloss- sperre/ Bolzen)	- 327,87 N (- 20 Nm) - 163,93 N (- 10 Nm) + 163,93 N (+ 20 Nm) + 327,87 N (+ 20 Nm)	Positionierung AP-DMS			
16	+	- 396,83 N (- 25 Nm) - 198,41 N (- 15 Nm) + 198,41 N (+ 15 Nm) + 396,83 N (+ 25 Nm)	0,5 mm	CTRIA6	1,0 mm	CTETRA10
20	verstiftete Zwangsbe- dingung	- 555,56 N (- 35 Nm) - 238,10 N (- 15 Nm) + 238,10 N (+ 15 Nm) + 555,56 N (+ 35 Nm)				

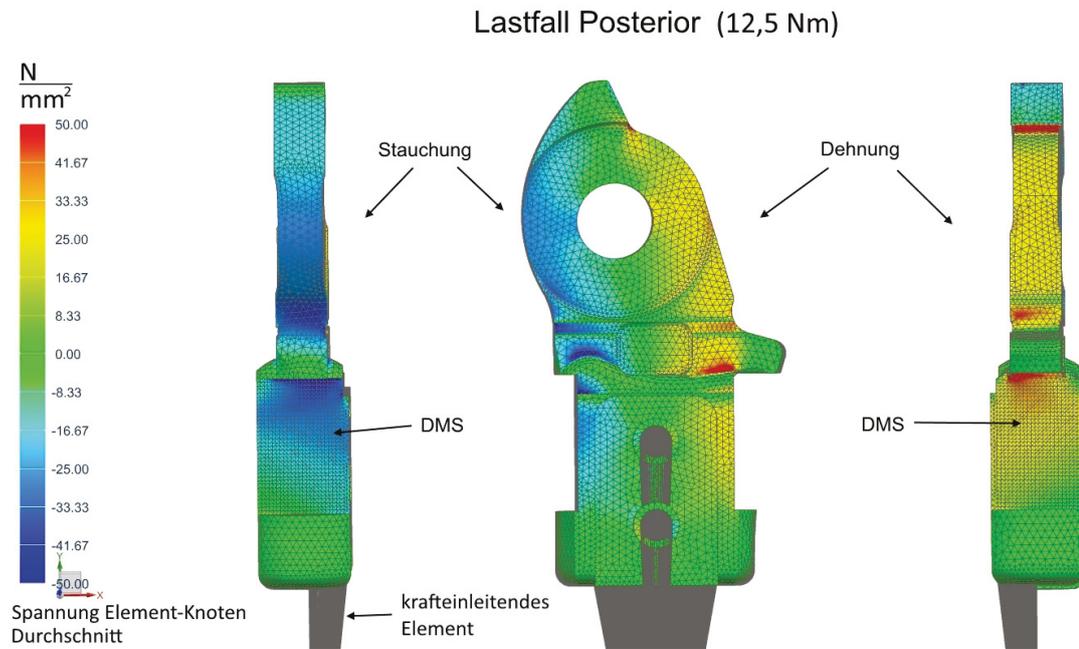


Abb. A.55: Biegespannung - exemplarisch 16er Variante 12,5 Nm Posteriormoment

A.15.1.2 Belastungsebene frontal - Lastfälle ML-distal

Wesentliche und natürliche Randbedingungen

Die Hebellängen von Krafteinleitungspunkt zur Mitte des DMS-Messgitters sind Tab.A.15 zu entnehmen.

Die Krafteinleitung erfolgt über ein Rigid-Body-Element (RBE3), welches der Länge des krafteinleitenden Elements am Kalibrierstand entspricht.

Das Biegemoment an der DMS-Applikationsstelle berechnet sich nach der bekannten Formel F.3.8. Das Element wurde idealisiert: Sämtliche Verrundungen an nachträglichen Fräsbearbeitungen wurden entfernt.

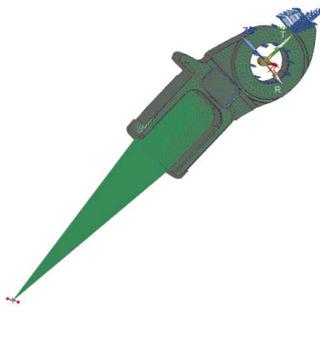


Abb. A.56: Einspannbedingung 17LK3=L12 ML-distal

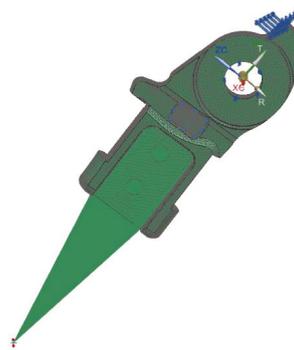


Abb. A.57: Einspannbedingung 17LK3=L16 ML-distal



Abb. A.58: Einspannbedingung 17LK3=L20 ML-distal

Tab. A.22: Simulationsparameter - Frontalmomente, FEA Knie distal

Größe	Wesentliche Randbedingungen	Natürliche Randbedingungen	Netzsteuerung		Volumenkörper	
			Elementgröße	Elementtyp	Elementgröße	Elementtyp
12	alle FG (3) fest; u=v=w=0; (Fallschlosssperre)	- 135,14 N - 67,57 N + 67,57 N + 135,14 N	(- 10 Nm) (- 5 Nm) (+ 5 Nm) (+ 10 Nm)	Positionierung ML-DMS		
16	+	- 200 N - 100 N + 100 N + 200 N	(- 15 Nm) (- 7,5 Nm) (+ 7,5 Nm) (+ 15 Nm)	0,5 mm	CTRIA6	1,0 mm CTETRA10
20	verstiftete Zwangsbedingung	- 240 N - 106,67 N + 106,67 N + 240 N	(- 18 Nm) (- 8 Nm) (+ 8 Nm) (+ 18 Nm)			



Abb. A.59: Messanordnung - FEA-Validierung Frontalmomente Knie ML-distal/-proximal

Anm.: Eine Kerbwirkungsanalyse ist für den Fall ML-distal nicht erforderlich.

A.15.2 Modifizierte Knöchelgelenke - 17LA3=*

A.15.2.1 Knöchelsensoren

Simulationsparameter (Randbedingungen, FE-Netz, Material) siehe Tab.A.23.

Tab. A.23: Simulationsparameter - FEA Knöchelsensoren

Sensor	Wesentliche Randbedingungen	Natürliche Randbedingungen	Netzsteuerung			Elementtyp	Volumenkörper	
			Bohrung	Verrundung	Sensorspitze		Elementgröße	Elementtyp
12	alle FG	Kraft axial	0,3 mm	0,3 mm	0,3 mm	CTRIA6	0,3 mm	CTETRA10
16	(3) fest;	homogen auf	0,25 mm	0,25 mm	0,5 mm		0,5 mm	
20	$u=v=w=0$	Druckfläche	0,3 mm	0,3 mm	0,6 mm		0,6 mm	

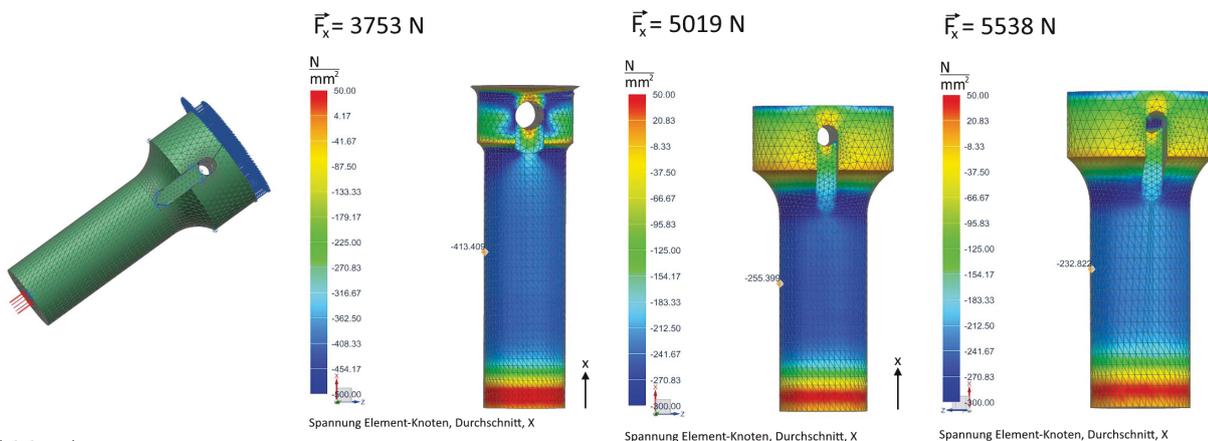


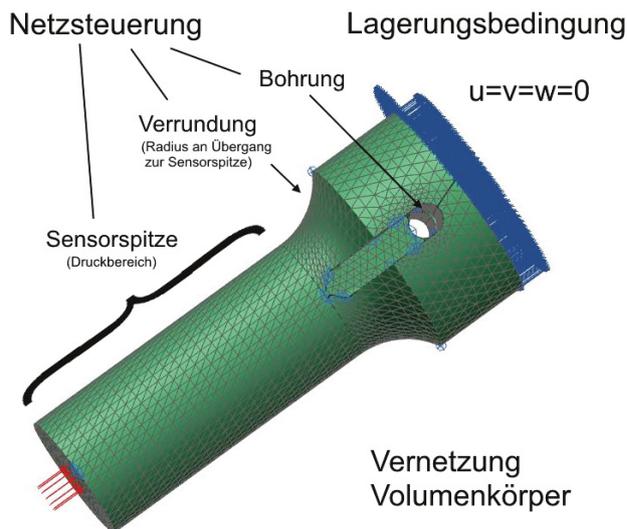
Abb. A.60:

Einspannbedingung
16er AP-Sensorstift

Abb. A.61: FEA 40 Nm
- 12er Sensorstift

Abb. A.62: FEA 70 Nm
- 16er Sensorstift

Abb. A.63: FEA 80 Nm
- 20er Sensorstift



Tab. A.24: (Wichtigste) Physikalische Eigenschaften 42CrMo4

Eigenschaft	Wert
Dichte	7.72 (kg/dm ³)
E-Modul	210 000 N/mm ²
Querkontraktion	0.3 (0.285) [76]
Streckgrenze ($d \leq 16$ mm)	900 MPa

Krafteinleitung
F homogen auf Fläche des Druckkreises

Abb. A.64: FE-Modell - Knöchelsensor

A.15.2.2 Belastungsebene frontal - Lastfälle ML

Biegemoment auf Höhe des potenziellen DMS-Applikationsortes

$$M_{\text{medial}} = 20 \text{ Nm}$$

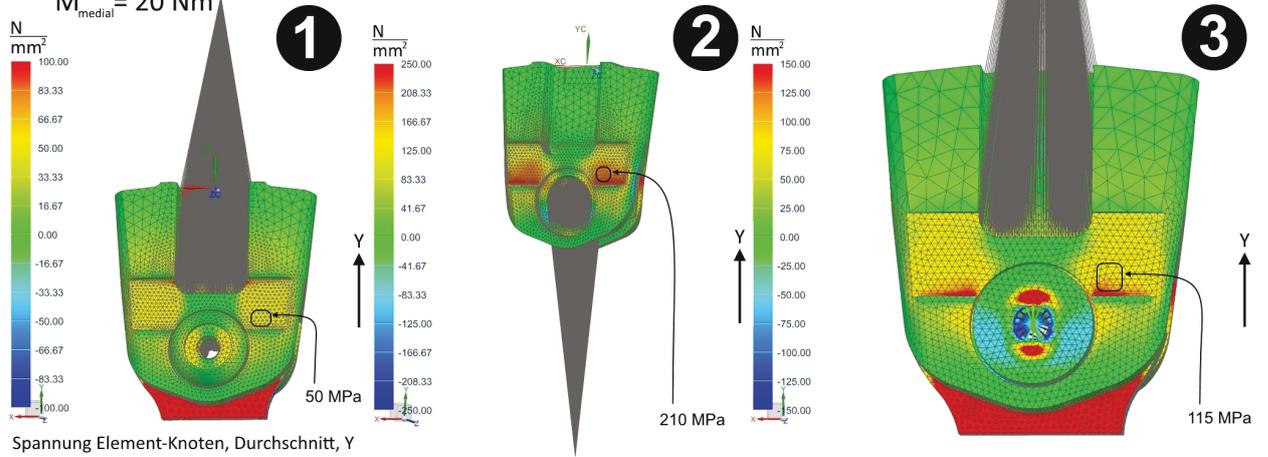


Abb. A.65: Iterative FE-Modelloptimierung - 17LA3=16 Lastfall 20 Nm Medialmoment

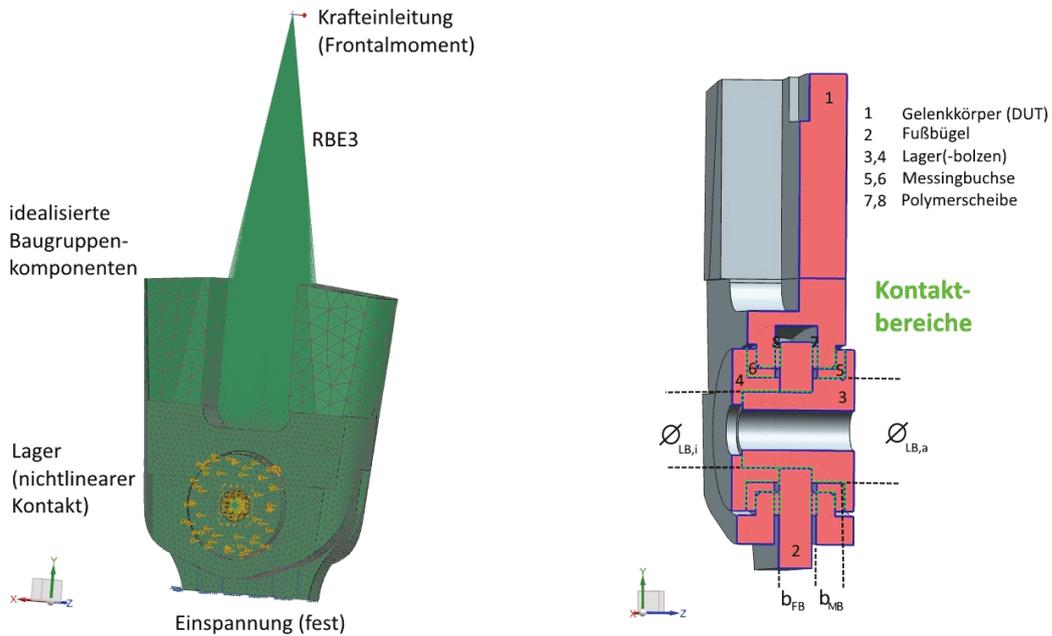


Abb. A.66: FE-Modell 17LA3=* Validierung ML-Lastfall

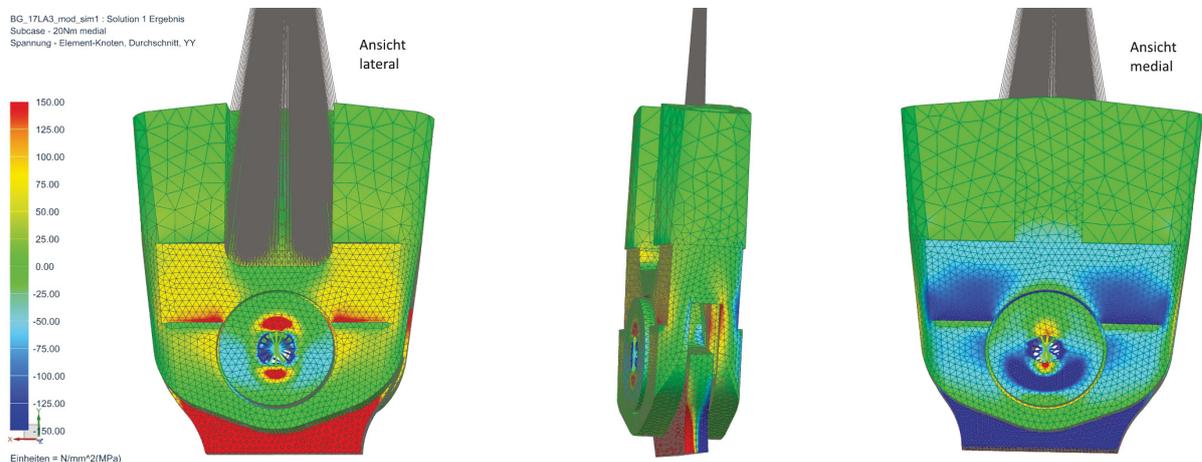


Abb. A.67: Exemplarisch Simulationsergebnisse 17LA3=16 Validierung 20 Nm Medialmoment

Tab. A.25: Simulationsparameter - Frontalmomente, FEA Knöchel

Größe	Wesentliche Randbe- dingungen	Natürliche Randbedingungen			Volumenkörper (Netz CTETRA10 + Steuerung)					
					Gelenkkörper		Messing- buchse (2x)	Lager	U-Leg- scheibe	Fuß- bügel
				proximal	distal					
12	alle FG (3) fest; u=v=w=0	Bolzen	- 136,99 N	(- 10 Nm)	2,5 mm	0,75 mm	0,5 mm	1,0 mm	0,25 mm	0,75 mm
		Vor- spannung	- 68,49 N	(- 5 Nm)						
			+ 68,49 N	(+ 5 Nm)						
		+ 3,8 kN	+ 136,99 N	(+ 10 Nm)						
16	+		- 270,27 N	(- 20 Nm)	3,0 mm	1,0 mm	0,5 mm	1,0 mm	0,25 mm	1,0 mm
		+ 5,5 kN	- 135,14 N	(- 10 Nm)						
			+ 135,14 N	(+ 10 Nm)						
			+ 270,27 N	(+ 20 Nm)						
20	Fläche- Fläche- Kontakt (nicht- linear		- 337,84 N	(- 25 Nm)	3,0 mm	1,25 mm	0,5 mm	1,0 mm	0,5 mm	1,0 mm
		+ 14 kN	- 168,92 N	(- 12,5 Nm)						
			+ 168,92 N	(+ 12,5 Nm)						
			+ 337,84 N	(+ 25 Nm)						

A.16 Kennlinien - Validierung kalibrierter integrierter Messgelenke

A.16.1 Versuchsplan - Validierung Kalibrierung

Anm.:

Die Validierung der Kalibrierung erfolgt von 10 bis 90 % des Messbereichs. Eine Ausnahme bildet das Sagittalmoment des 20er Knöchelgelenks, dies ist auf 80 Nm begrenzt, da die Messbereichsgrenze des Kraftsensors des Kalibrierstandes erreicht wird.

Tab. A.26: Versuchsplan Validierung - Nennmomente Kalibrierung Messgelenke

Größe	Gelenk	Variante	Vorgabemoment (10 - 90 %) in Nm		
			Sagittal	Frontal	Torsion
12	Knöchel	L/R	0 bis +40,5	± 12	± 8
	Knie		proximal ± 36	proximal ± 12	
16	Knöchel	L/R	0 bis +72	± 20	± 12
	Knie		proximal ± 48	proximal ± 16	
20	Knöchel	L/R	0 bis +80	± 24	± 16
	Knie		proximal ± 64	proximal ± 20	

A.16.2 Glättungsbereich gleitender Durchschnitt

Es wird im Bereich von 0,2 Nm (BGD) gemittelt und es wird zur Berechnung der Anzahl der Datenpunkte des gleitenden Durchschnitts eine gleichmäßige Prüfgeschwindigkeit vorausgesetzt. Es wird ein Hysteresesyklus geprüft, dementsprechend die Spannweite (der gesamte Messbereich) zweimal ermittelt. Die Datenaufnahme erfolgte mit 100 Hz.

Die Anzahl n der Datenpunkte für die gleitende Durchschnittsbildung ergibt sich zu:

- n = Anzahl Datenpunkte für gleitenden Durchschnitt (ungeradzahlig),
- Δt_m = Dauer der Messung in s,
- F_s = Abtastrate (100 Hz),
- SpW = Spannweite Messbereich in Nm (vgl. Tab.A.26),
- BGD = Bereich Gleitender Durchschnitt in Nm.

$$n = \Delta t_m \cdot F_s \cdot \left(\frac{BGD}{2 \cdot SpW} \right) \quad (A.6)$$

Es wird auf ganze Zahlen gerundet und gerade Zahlen abgerundet ($n = n - 1$). Die Messung der linken und rechten Varianten werden unter Berücksichtigung des jeweils kleinsten Fensters n zusammengefasst (vgl. Tab.A.27).

Tab. A.27: Anzahl an Datenpunkte für gleitende Durchschnittsbildung

Messgelenk	Messbereich	AP	n	Messbereich	ML	n	Messbereich	Torsion	n
17LA3=12(L) 17LA3=12(R)	0 - 40 Nm	45,156 s 45,558 s	11	± 12,5 Nm	106,507 s 108,383 s	41	± 8 Nm	67,293 s 64,070 s	39
17LA3=16(L) 17LA3=16(R)	0 - 72 Nm	57,805 s 76,298 s	7	± 20 Nm	119,716 s 100,332 s	25	± 12 Nm	80,282 s 80,273 s	33
17LA3=20(L) 17LA3=20(R)	0 - 80 Nm	49,714 s 43,771 s	5	± 24 Nm	111,225 s 96,316 s	19	± 16 Nm	62,654 s 60,366 s	17
17LK3=L12 17LK3=R12	proximal ± 36 Nm distal ± 20 Nm	106,190 s 99,190 s	proximal 13 distal 23	proximal ± 12 Nm distal ± 10 Nm	96,880 s 84,810 s	proximal 35 distal 41	± 8 Nm	55,430 s 64,510 s	33
17LK3=L16 17LK3=R16	proximal ± 48 Nm distal ± 24 Nm	72,181 s 68,980 s	proximal 7 distal 13	proximal ± 16 Nm distal ± 13 Nm	84,260 s 70,280 s	proximal 21 distal 27	± 12 Nm	56,400 s 58,900 s	23
17LK3=L20 17LK3=R20	proximal ± 64 Nm distal ± 30 Nm	109,220 s 85,660 s	proximal 5 distal 13	proximal ± 20 Nm distal ± 16 Nm	83,010 s 86,050 s	proximal 19 distal 25	± 16 Nm	69,330 s 57,230 s	17

A.16.3 Knöchelmessgelenke

A.16.3.1 17LA3=12(L)

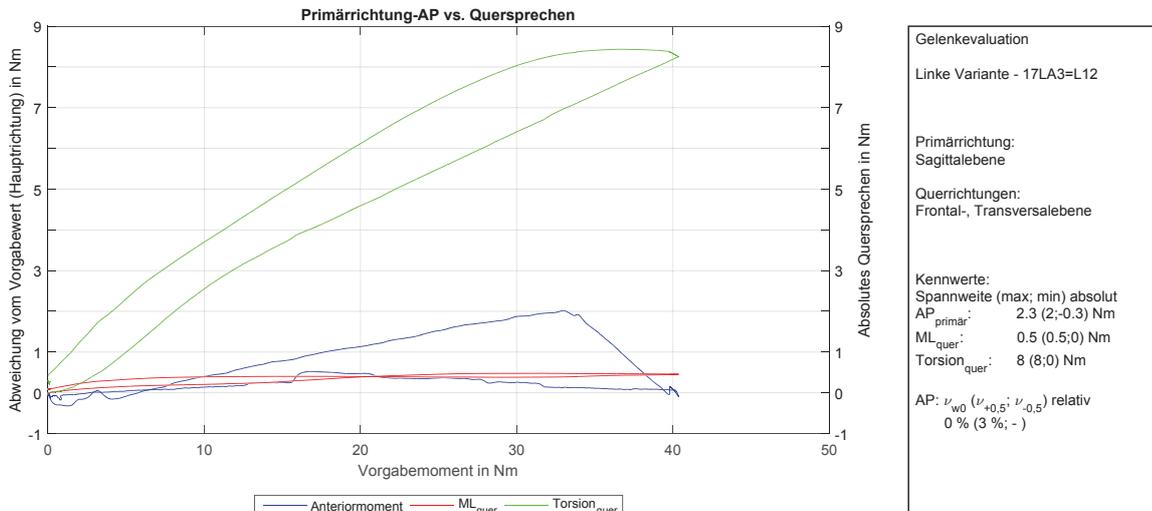


Abb. A.68: 17LA3=12(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

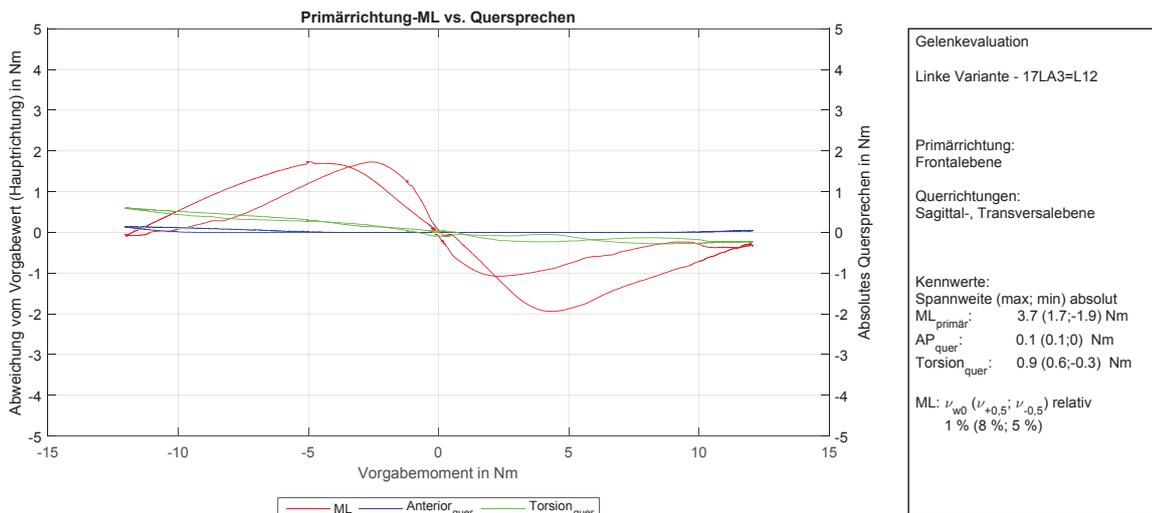


Abb. A.69: 17LA3=12(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

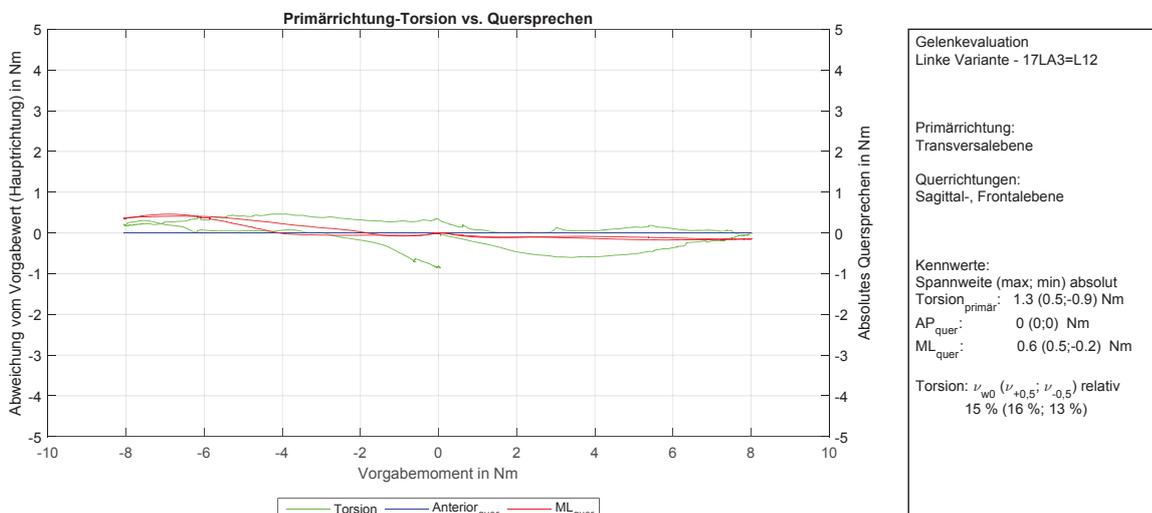


Abb. A.70: 17LA3=12(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.3.2 17LA3=12(R)

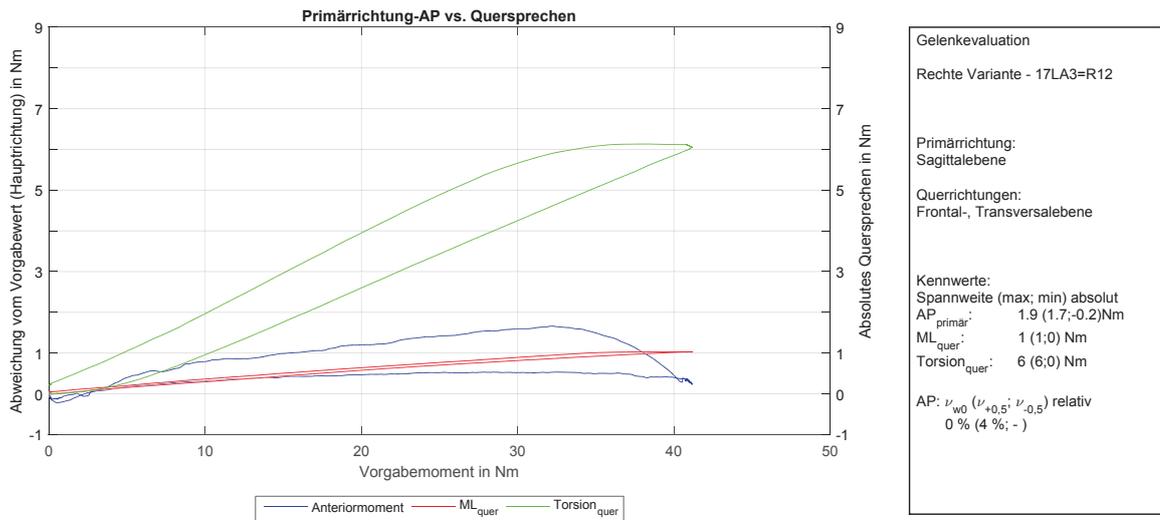


Abb. A.71: 17LA3=12(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

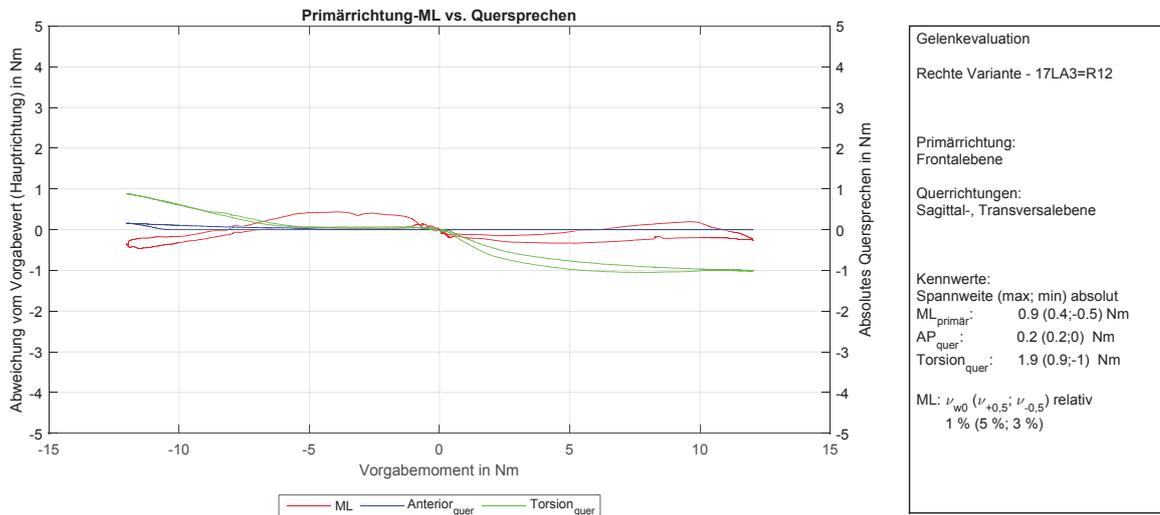


Abb. A.72: 17LA3=12(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

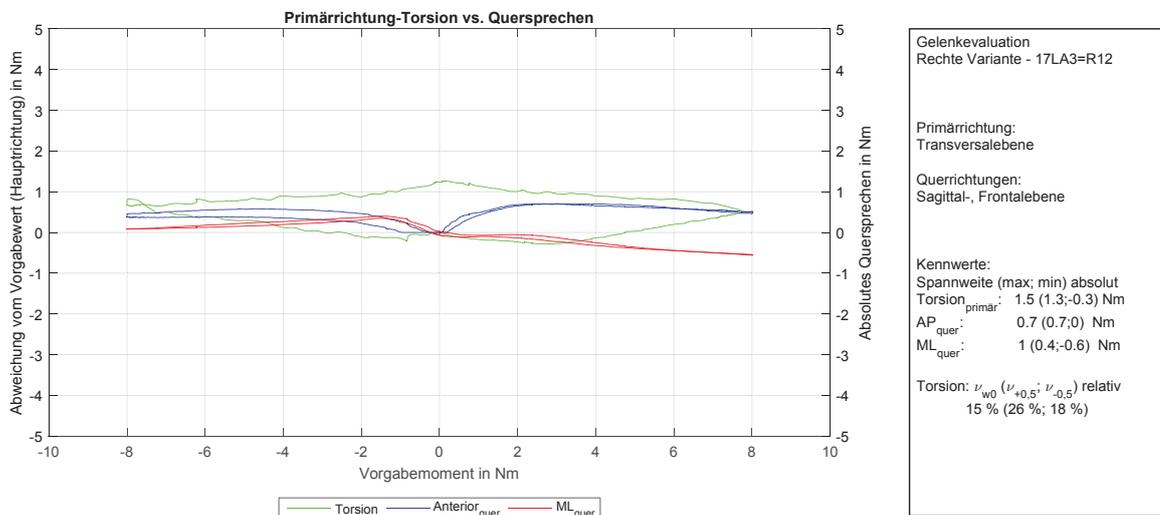


Abb. A.73: 17LA3=12(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.3.3 17LA3=16(L)

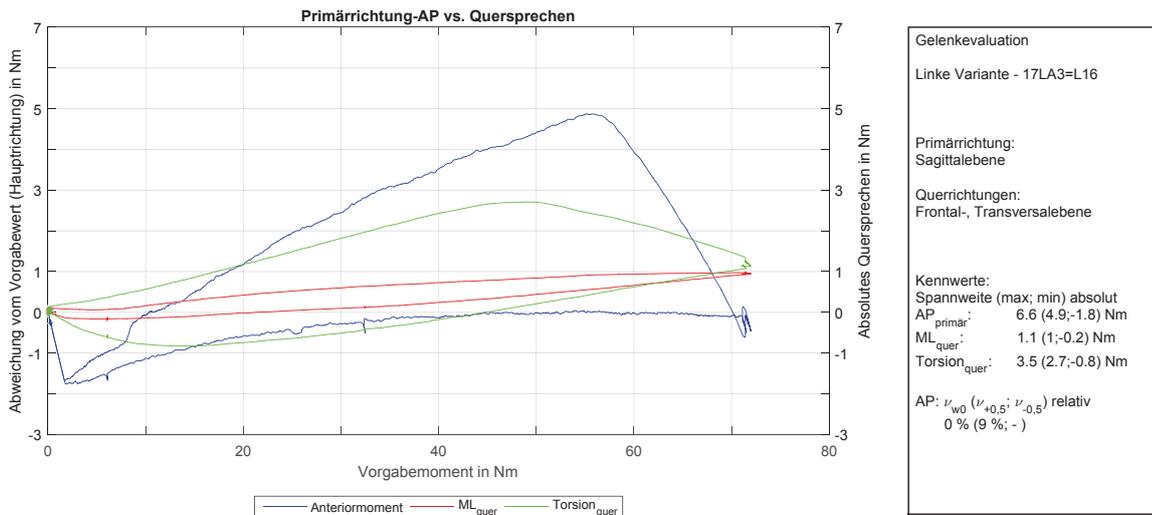


Abb. A.74: 17LA3=16(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

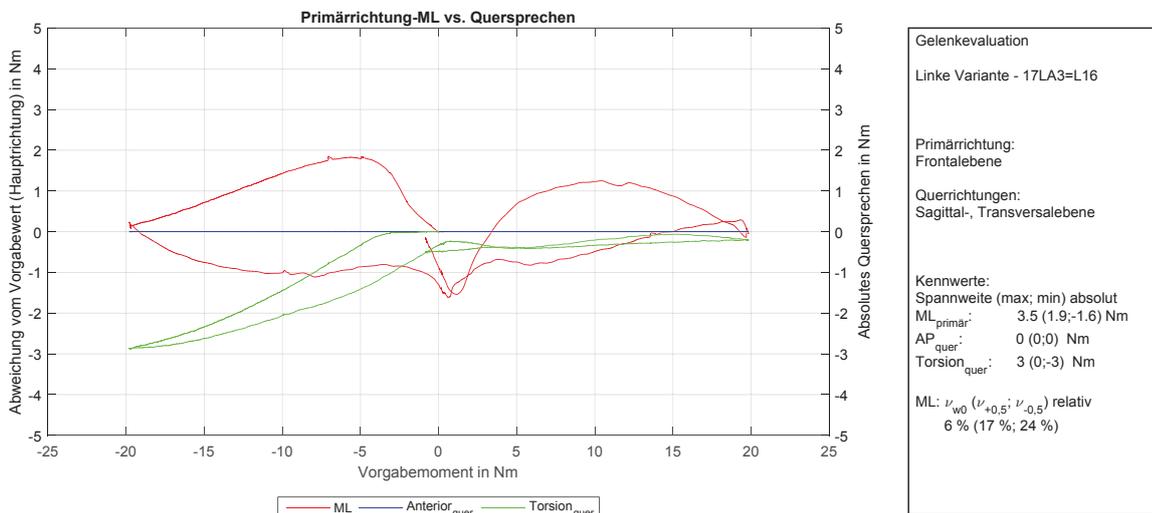


Abb. A.75: 17LA3=16(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

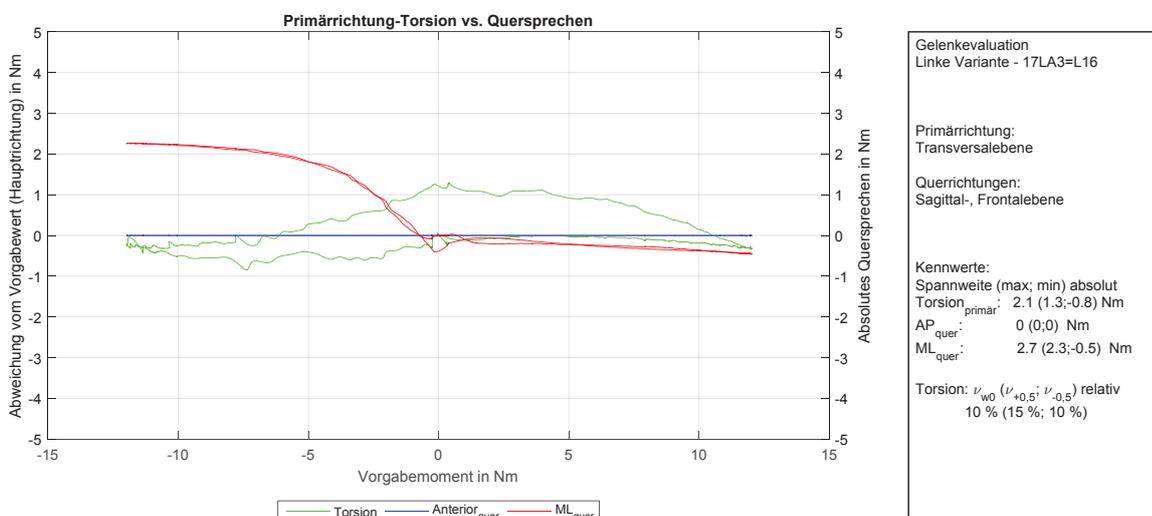


Abb. A.76: 17LA3=16(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.3.4 17LA3=16(R)

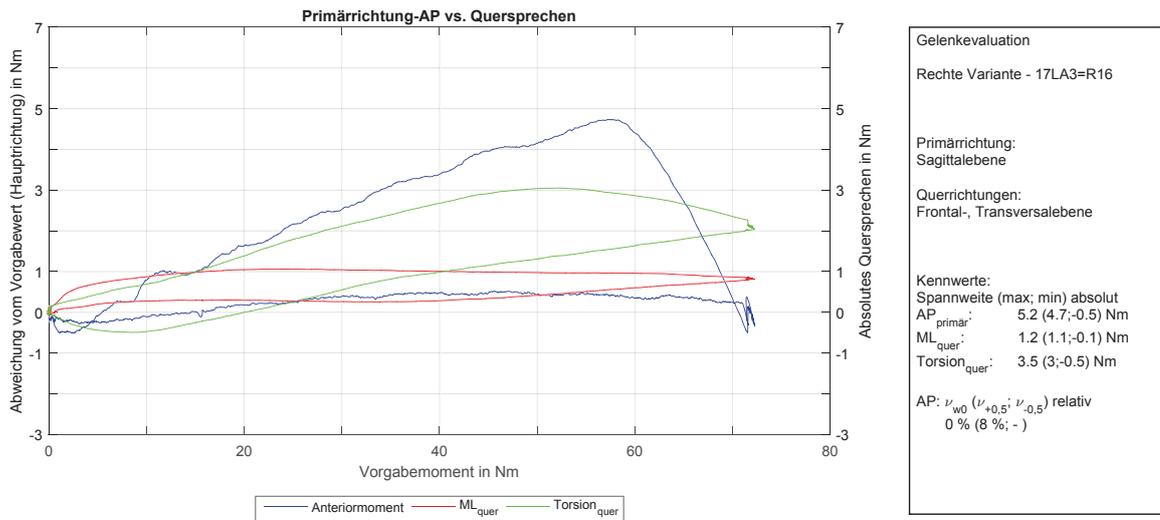


Abb. A.77: 17LA3=16(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

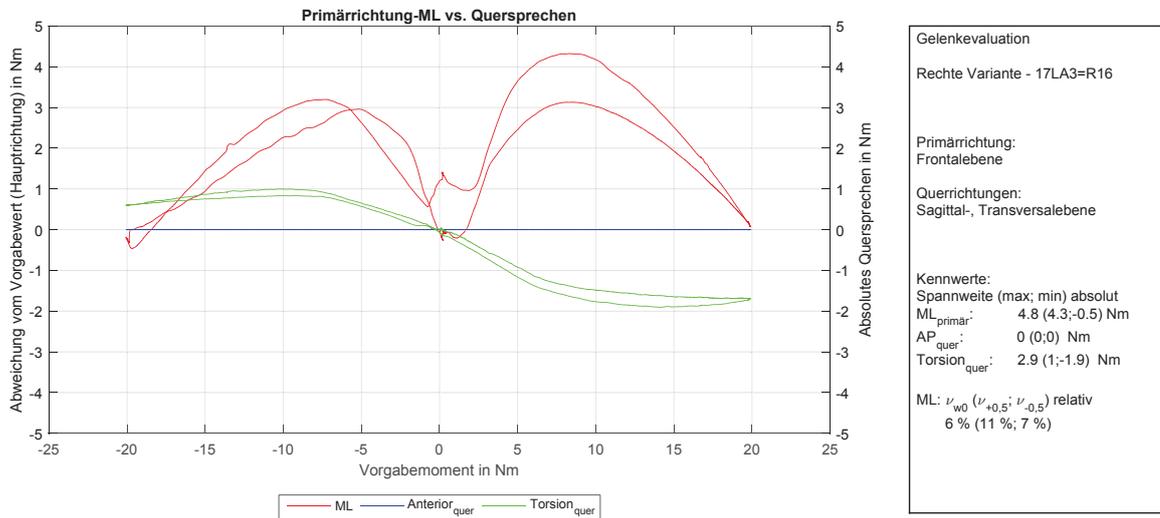


Abb. A.78: 17LA3=16(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

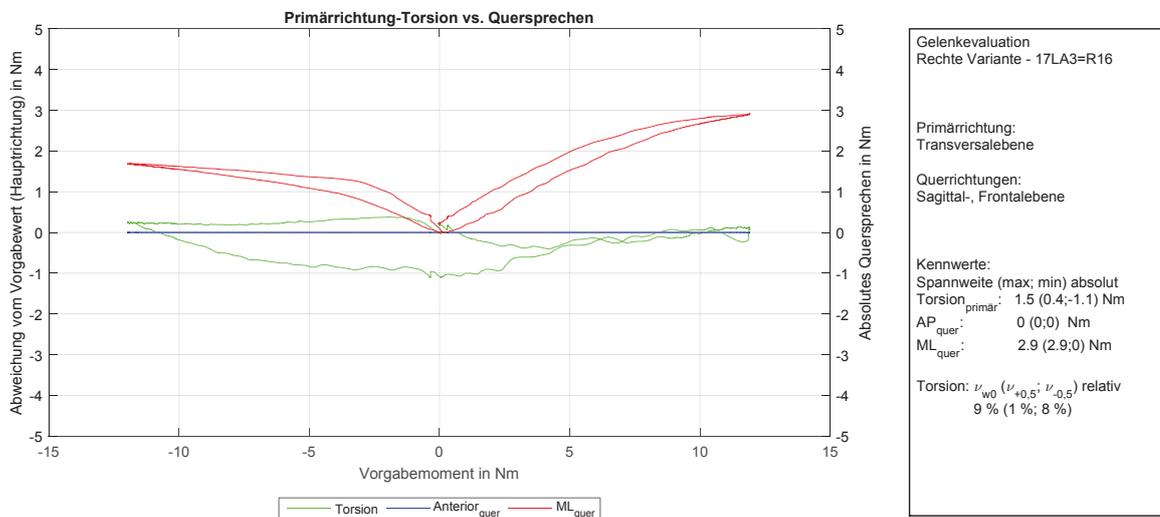


Abb. A.79: 17LA3=16(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.3.5 17LA3=20(L)

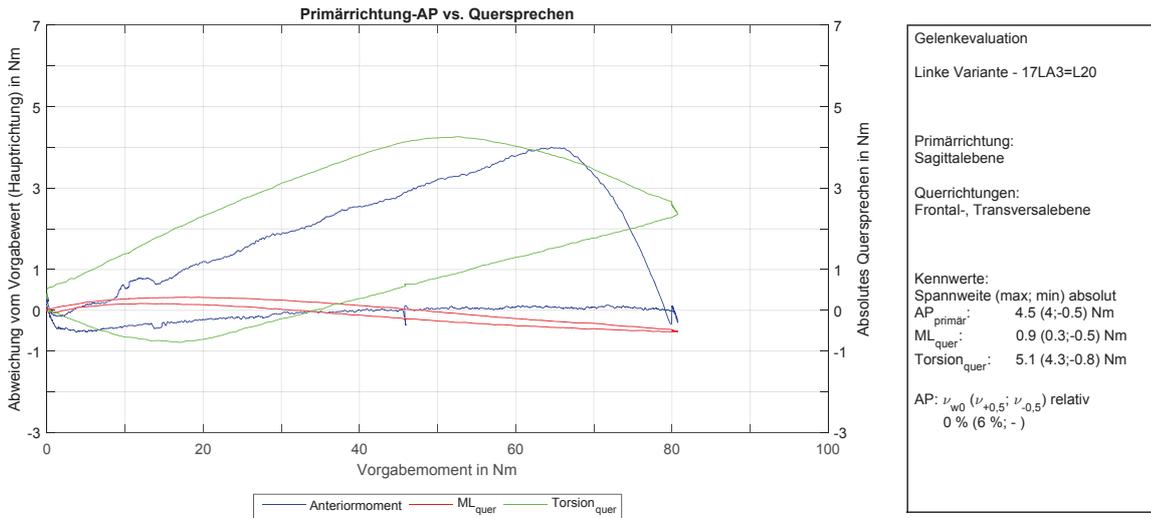


Abb. A.80: 17LA3=20(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

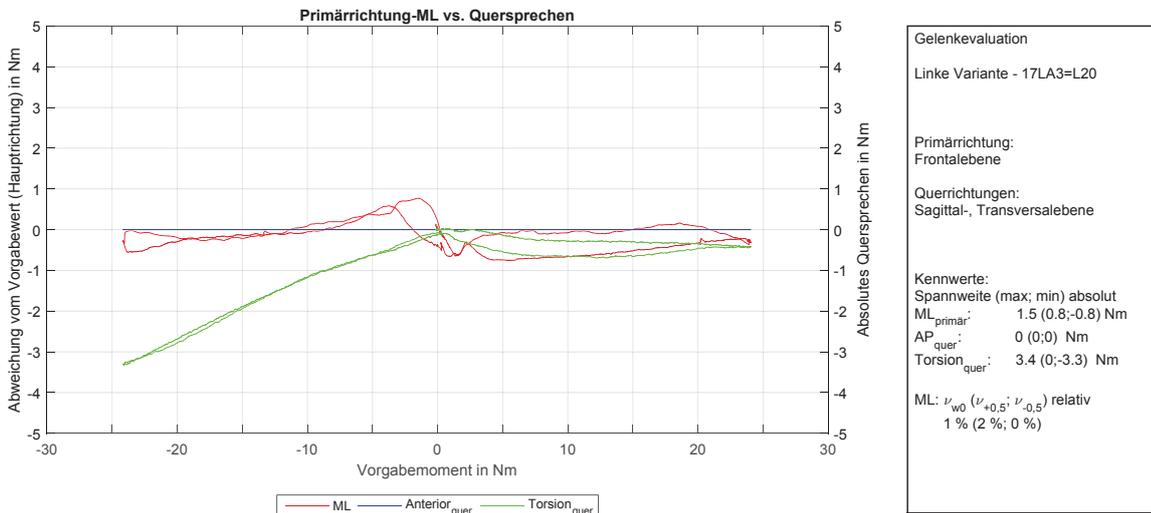


Abb. A.81: 17LA3=20(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

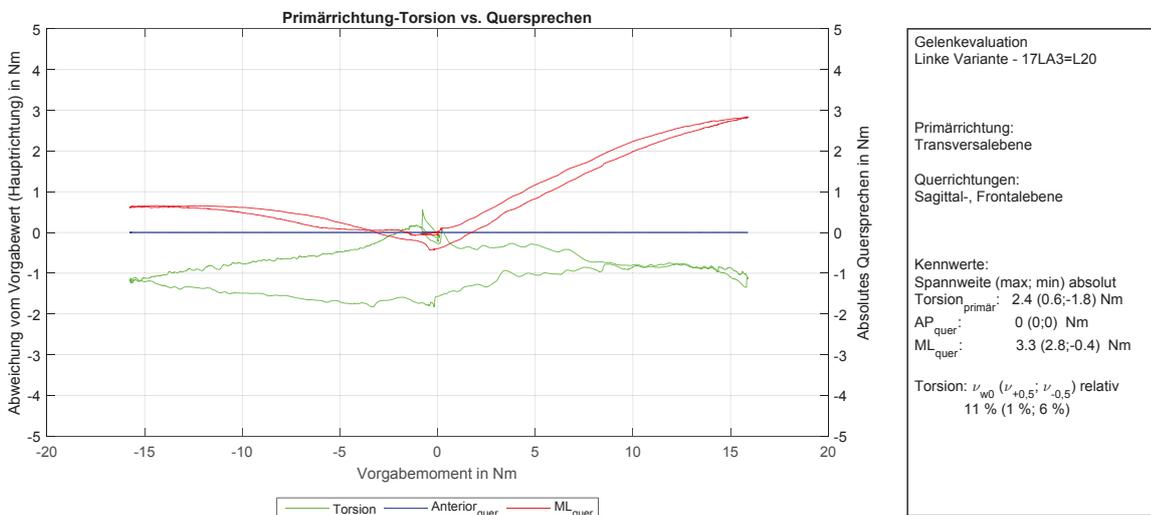


Abb. A.82: 17LA3=20(L) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.3.6 17LA3=20(R)

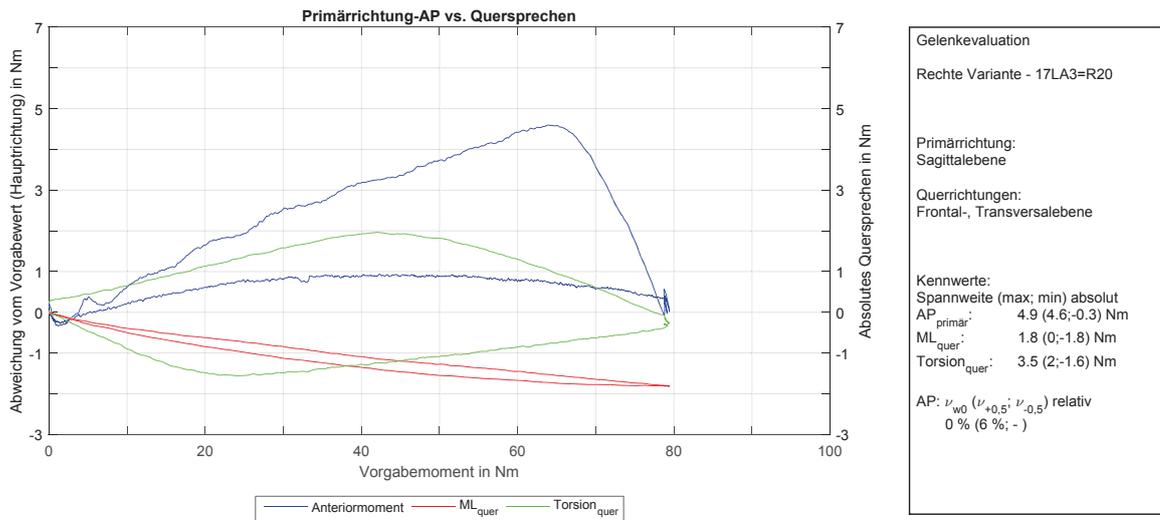


Abb. A.83: 17LA3=20(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

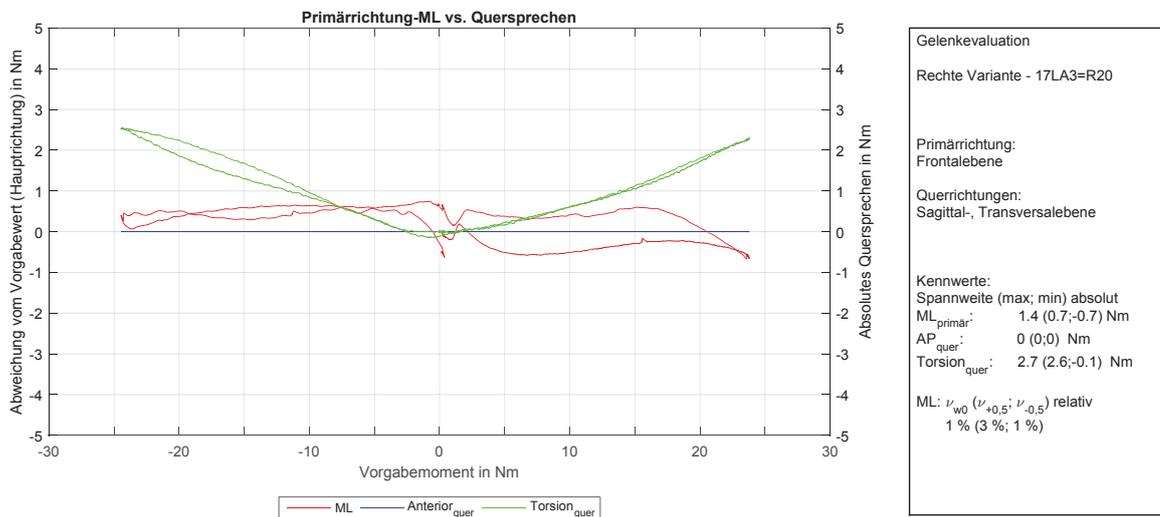


Abb. A.84: 17LA3=20(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

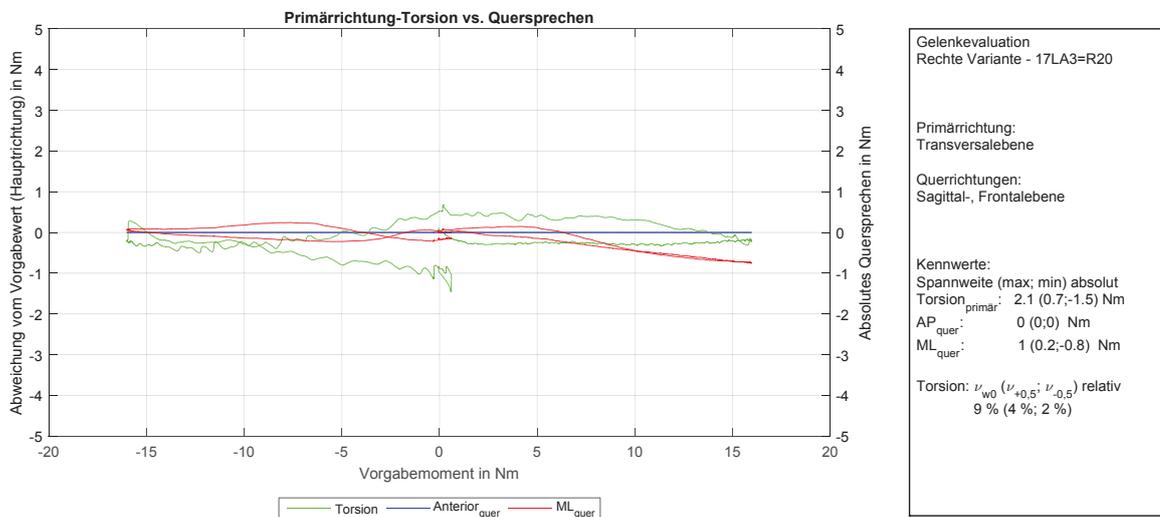


Abb. A.85: 17LA3=20(R) - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.4 Kniemessgelenke

A.16.4.1 17LK3=L12

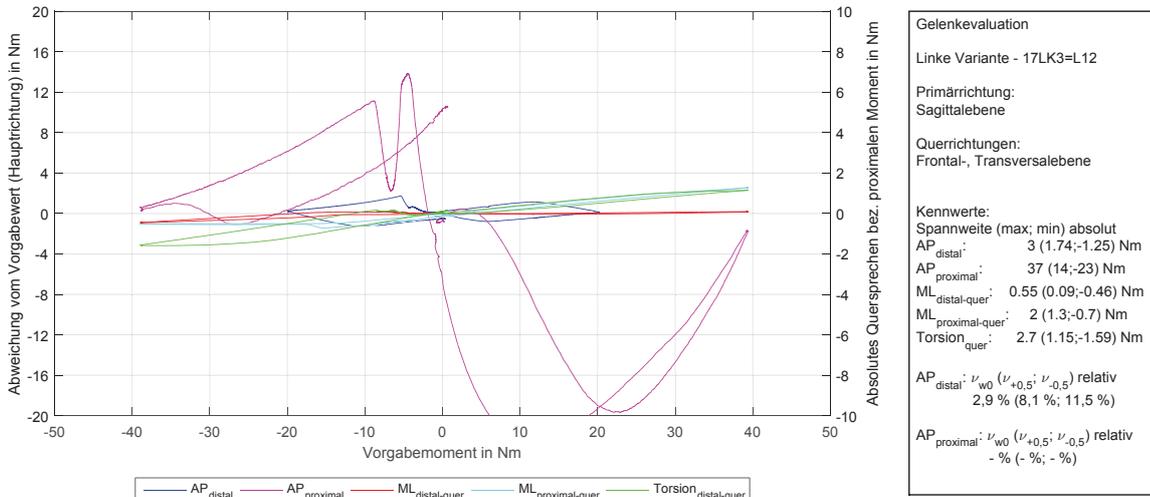


Abb. A.86: 17LK3=L12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

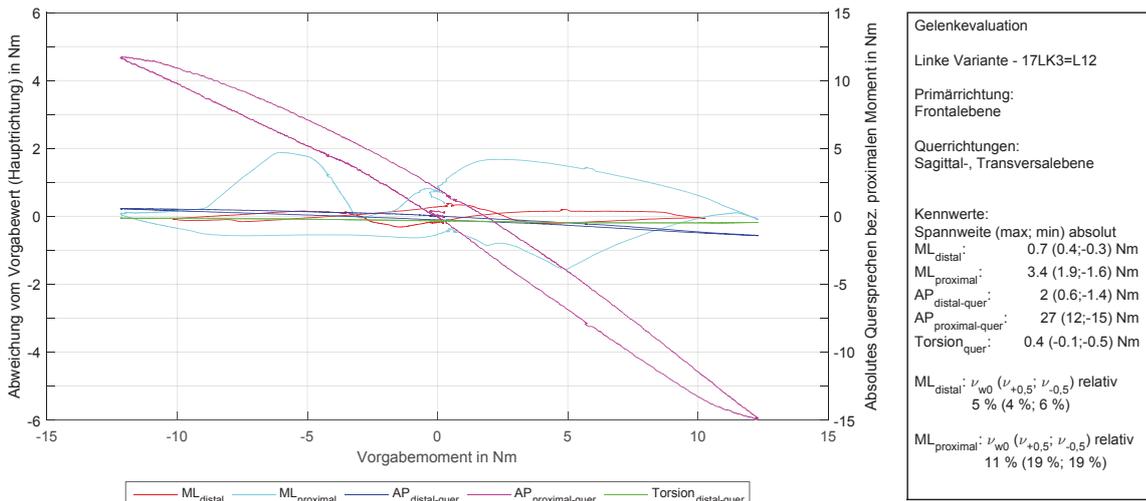


Abb. A.87: 17LK3=L12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

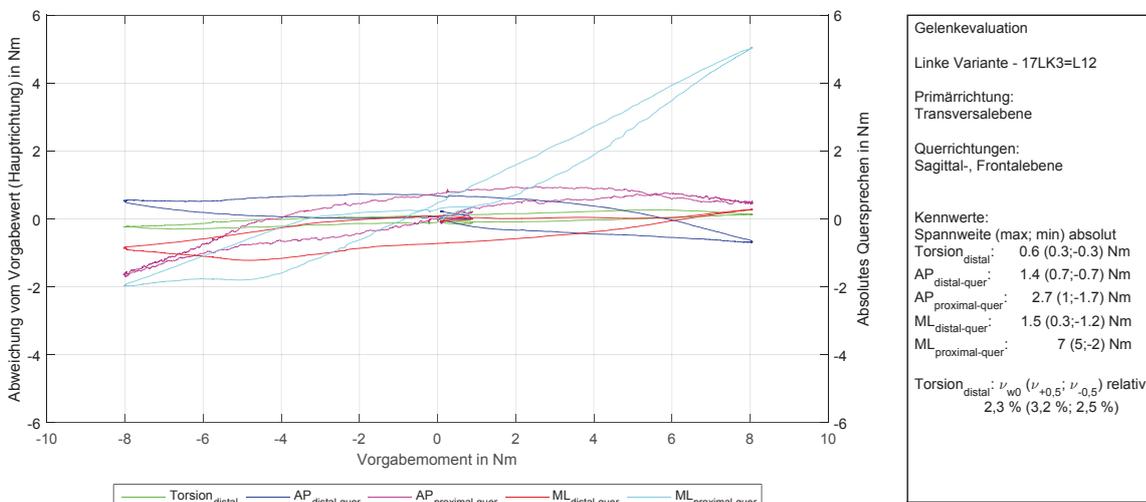


Abb. A.88: 17LK3=L12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.4.2 17LK3=R12

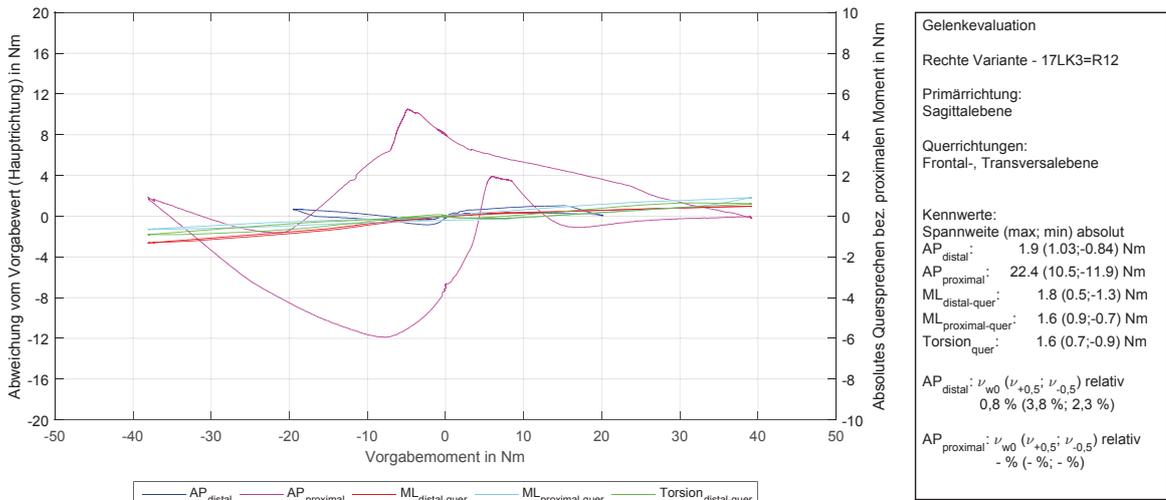


Abb. A.89: 17LK3=R12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

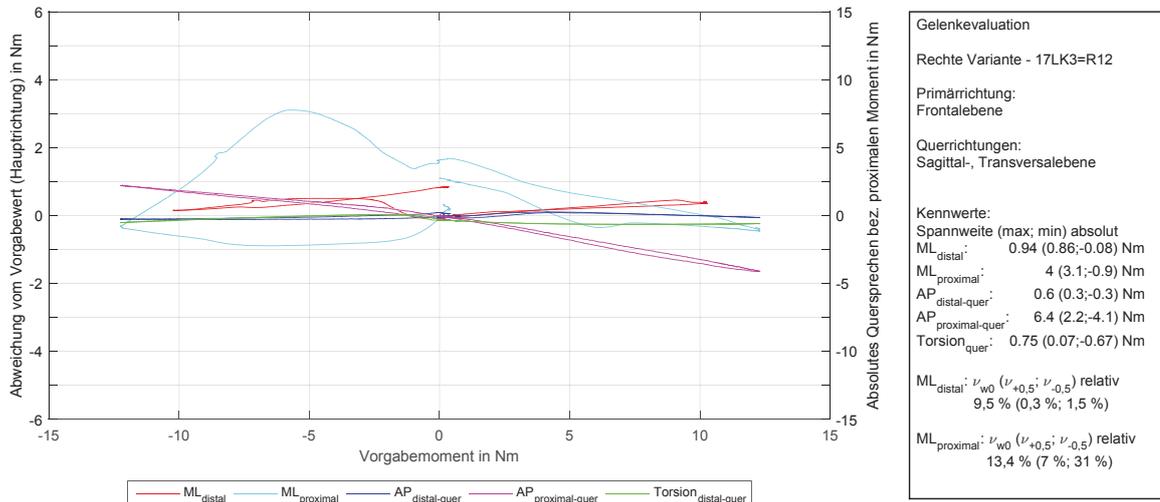


Abb. A.90: 17LK3=R12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

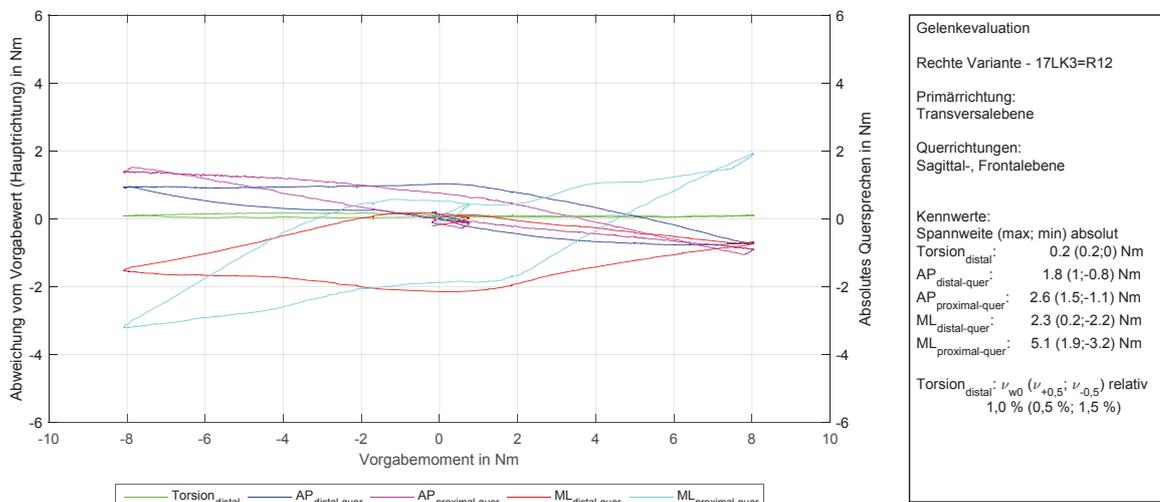


Abb. A.91: 17LK3=R12 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.4.3 17LK3=L16

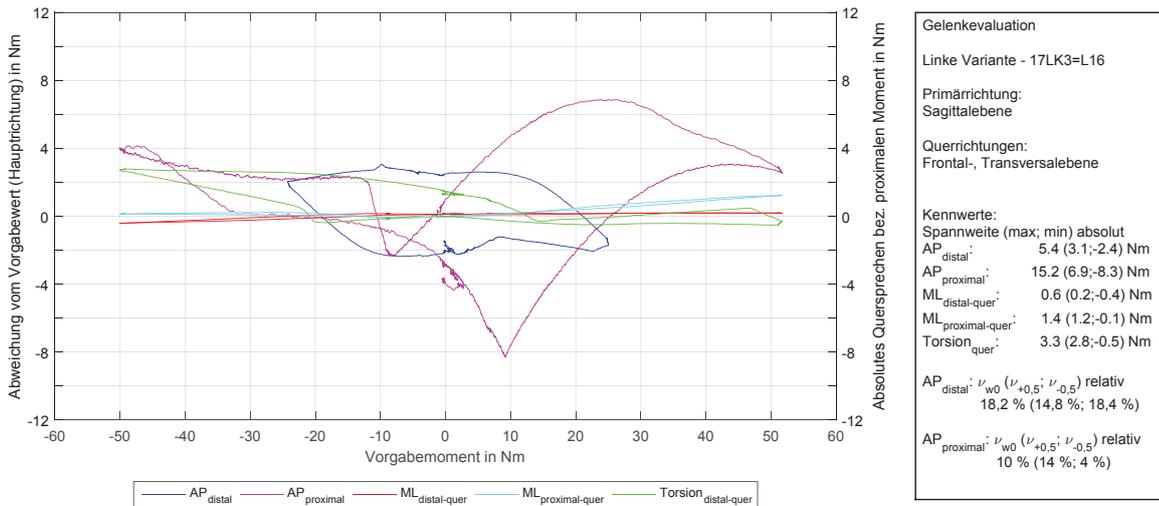


Abb. A.92: 17LK3=L16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

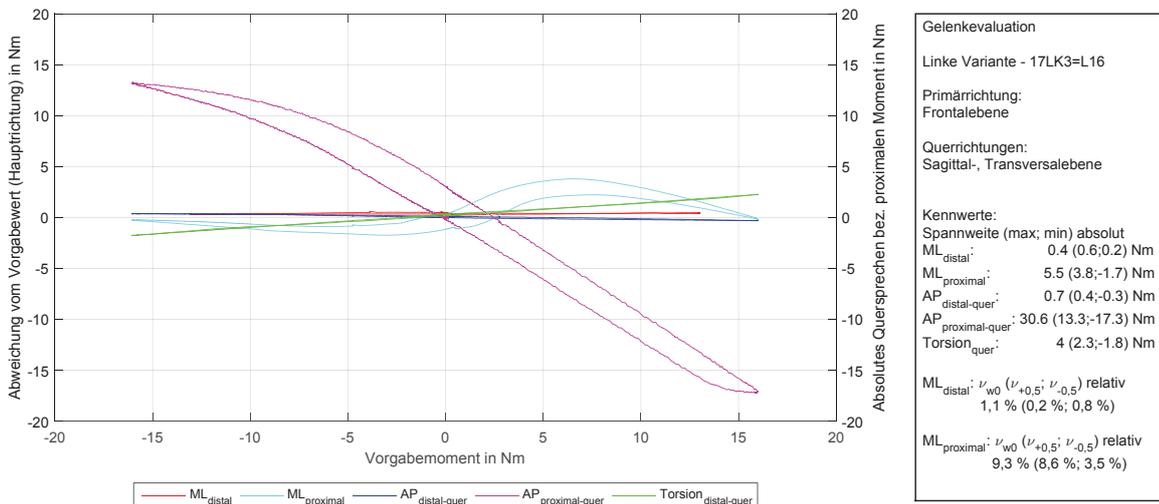


Abb. A.93: 17LK3=L16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

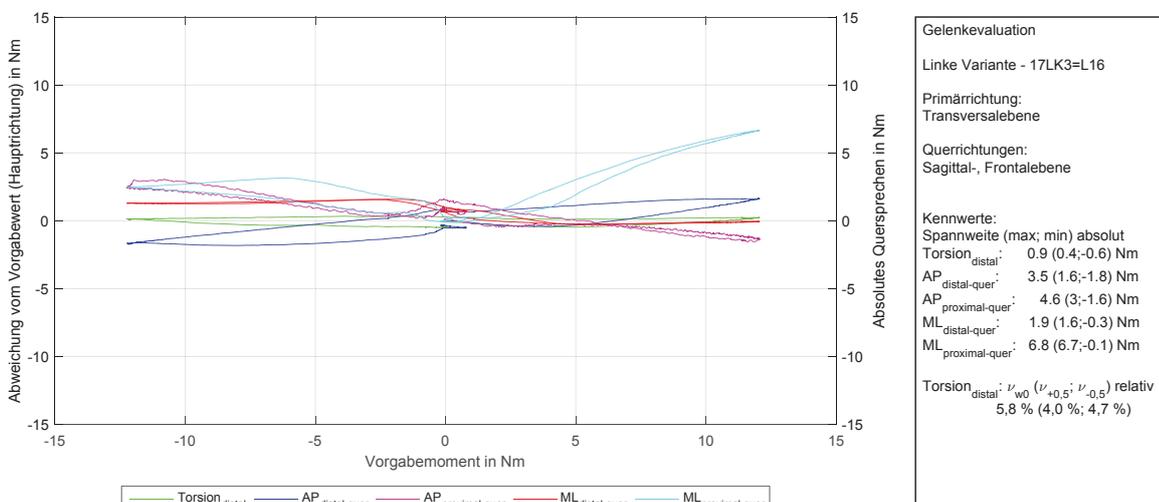


Abb. A.94: 17LK3=L16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.4.4 17LK3=R16

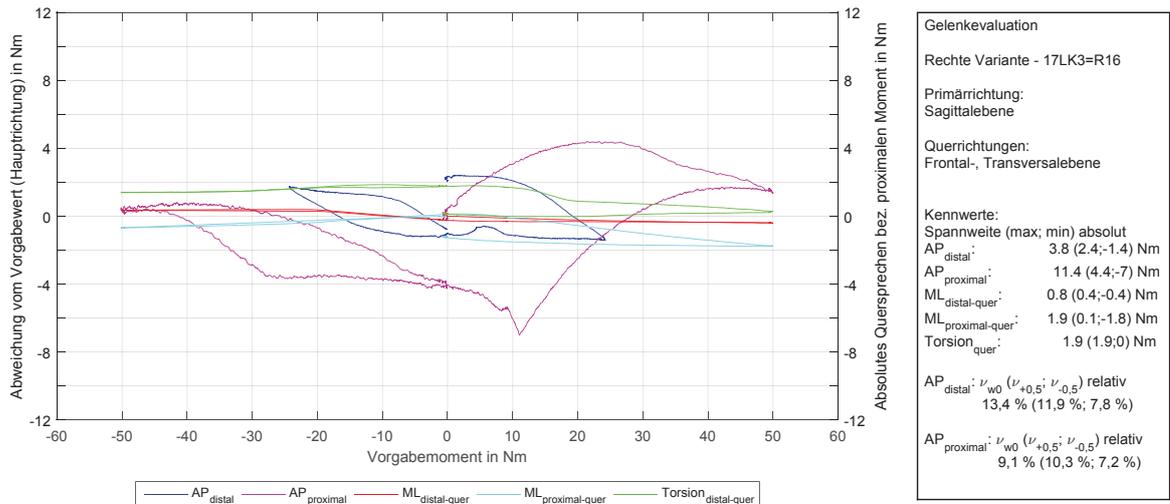


Abb. A.95: 17LK3=R16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

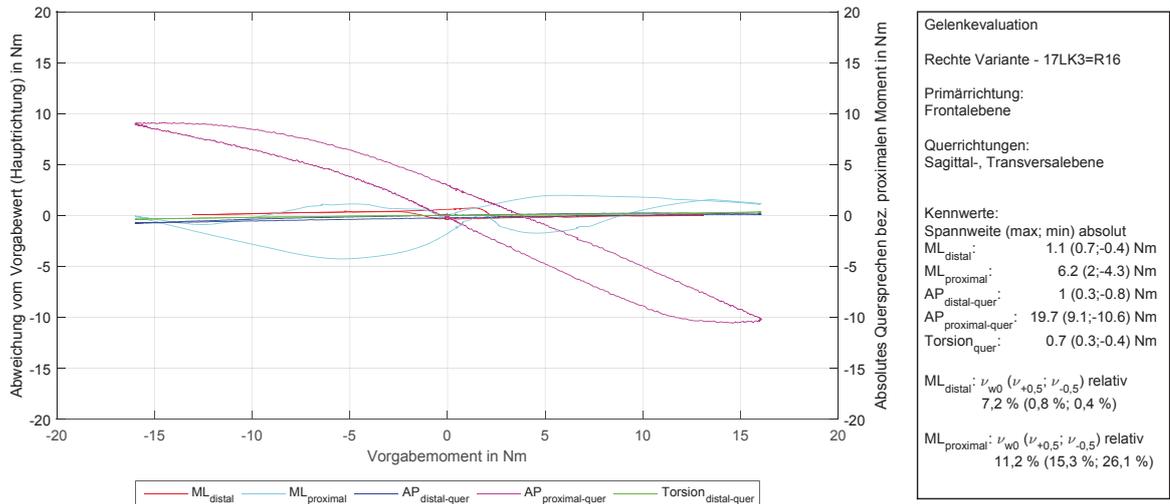


Abb. A.96: 17LK3=R16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

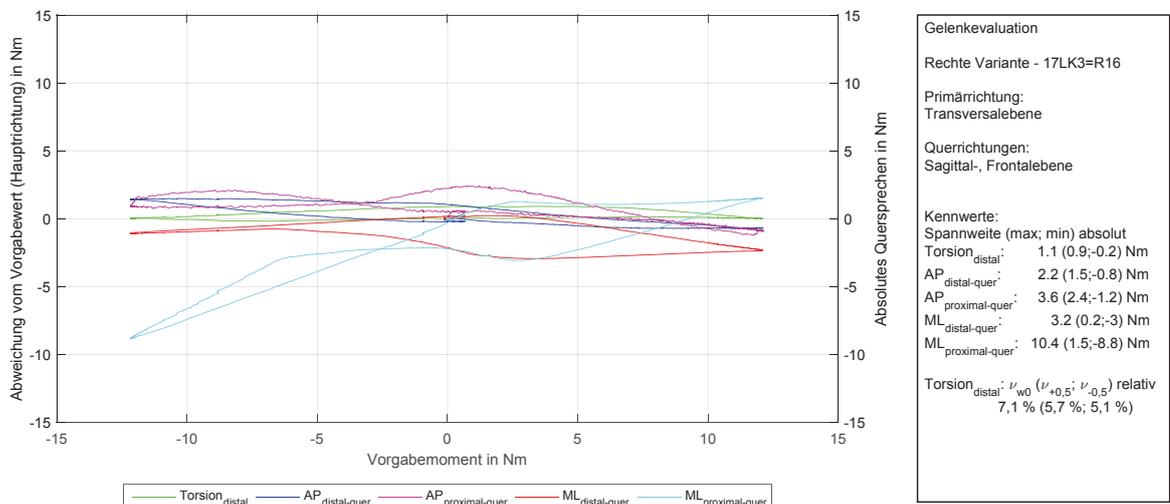


Abb. A.97: 17LK3=R16 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.4.5 17LK3=L20

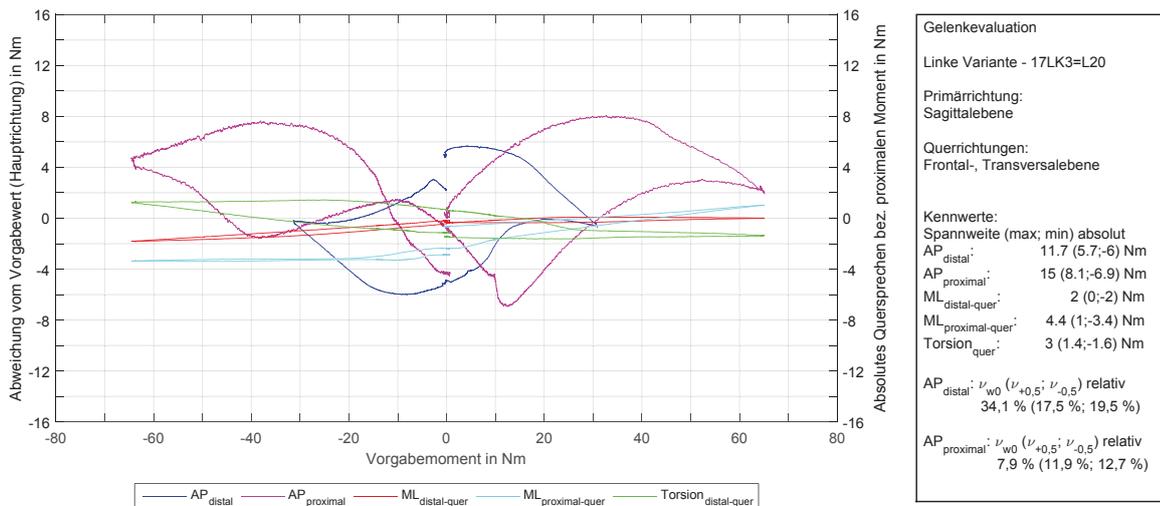


Abb. A.98: 17LK3=L20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

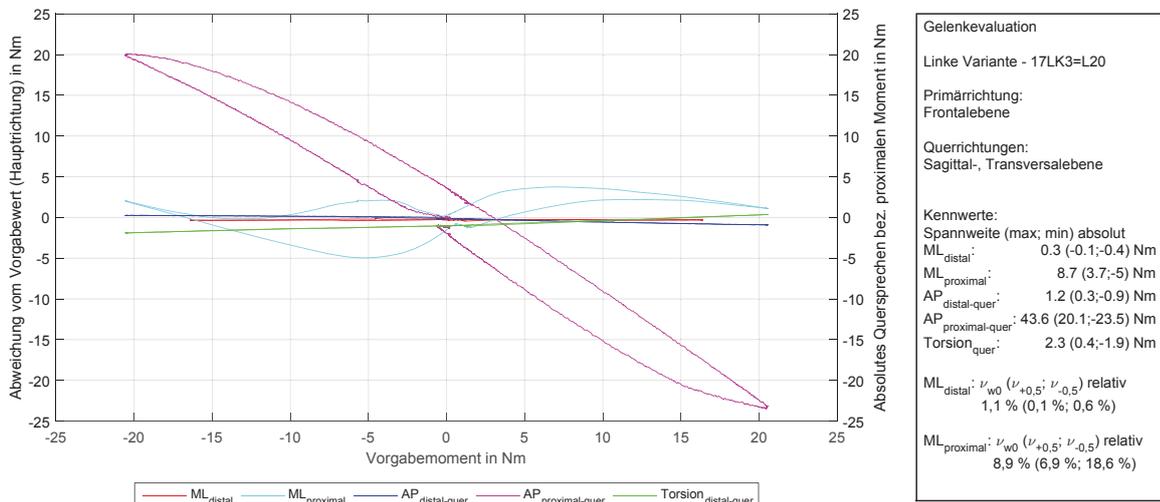


Abb. A.99: 17LK3=L20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

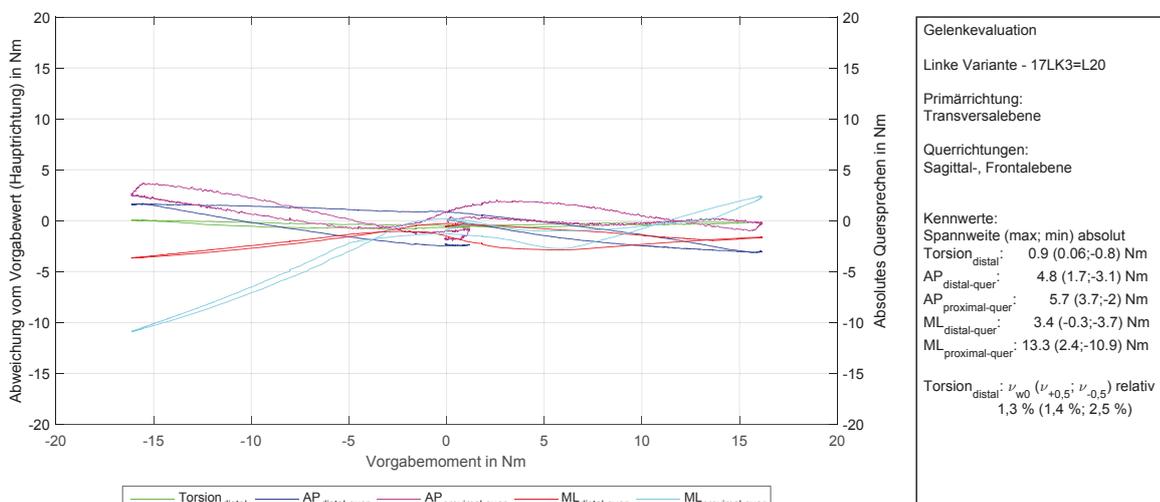


Abb. A.100: 17LK3=L20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.16.4.6 17LK3=R20

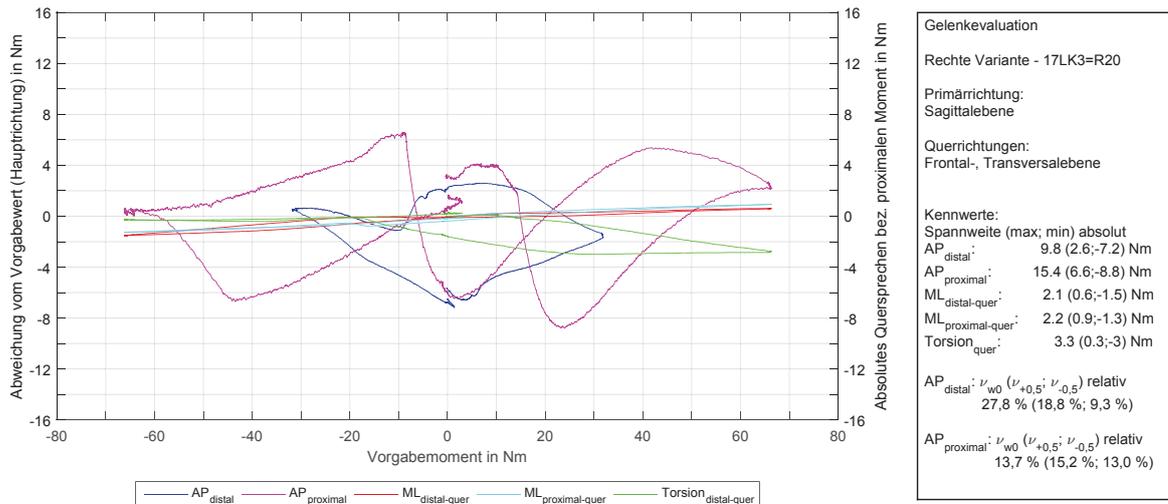


Abb. A.101: 17LK3=R20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Sagittalebene)

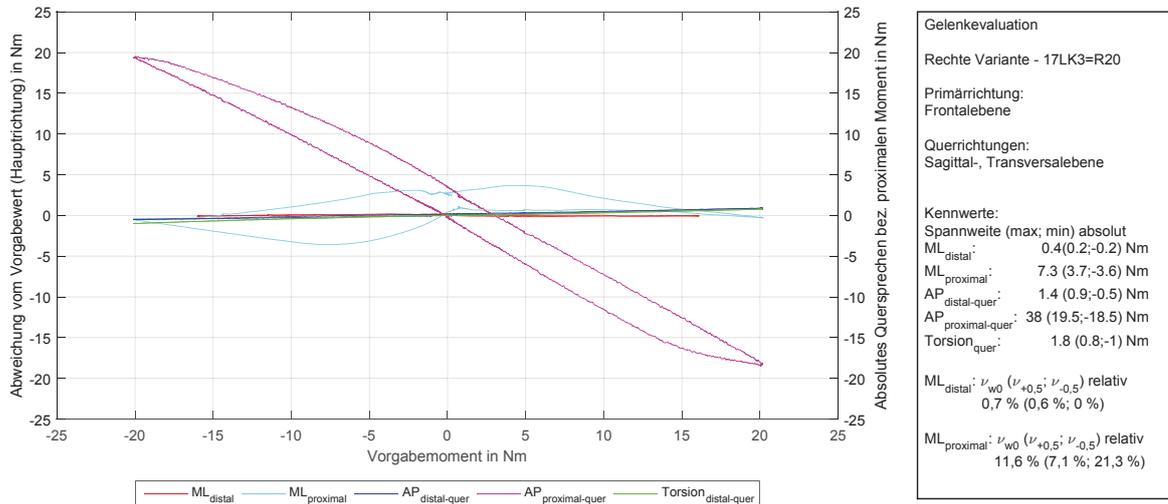


Abb. A.102: 17LK3=R20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Frontalebene)

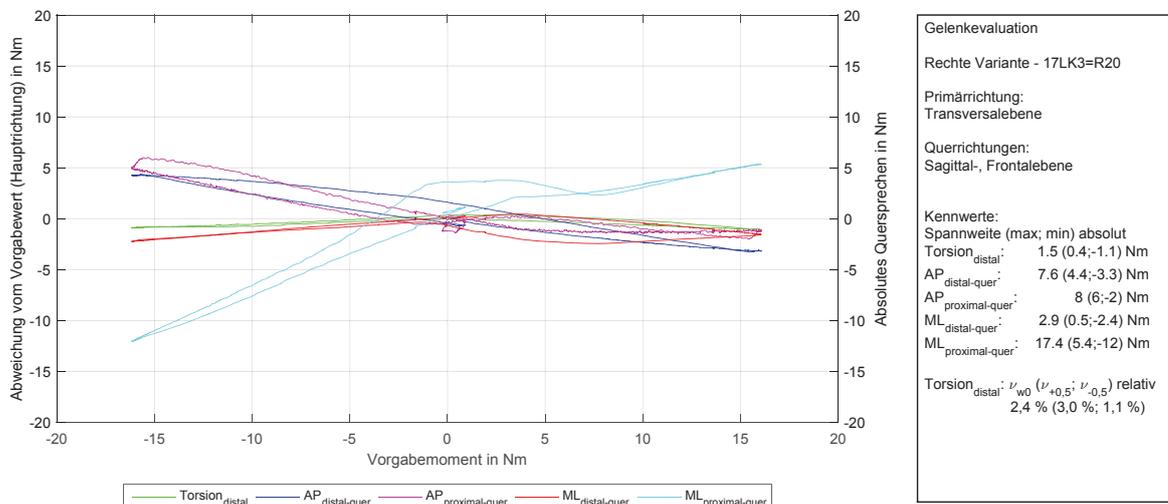


Abb. A.103: 17LK3=R20 - Validierung der Kalibrierung und Quersprechen (Transversalebene)

A.17 Patientendaten - Erfassungsbogen

Patienten ID: [REDACTED]

Untersuchungsdatum: 28.03.2017

Diagnose: [ICP, spast. Diparèse]

Name: [REDACTED]

Vorname: [REDACTED]

Diag. Bem.: [ICP, spast. Diparèse]

FallNr.: [REDACTED]

Untersuchungscontext: [Studie Trageverhalten von Hilf]

Compliance: 5

links rechts

Spitzfuß	1	0
Knickfuß	1	1
Plattfuß	1	0
Senkfuß	2	1
Spreizfuß	0	0
Hackenfuß	0	0
Sichelfuß	0	0
Klumpfuß	0	0
Hohlfuß	0	0
Hallux valgus	1	2
Rückf. valgus	1	0
Rückf. varus	0	0

links rechts

Hülfe	2	2
Knie	2	2
OSG	0	0
USG	0	0
Zehen	0	0

links rechts

Flex (Sitz)	5	5
Ext (BL)	3.5	3
Abd (90°)	5	5
Abd (0°)	3.5	3
Add (90°)	5	5
Add (0°)	3	3
Rekt.abd. (bds)		5

links rechts

Flex (BL)	3.5	4
Flex (Sitz)	4	4
Ext (Sitz)	4	4

links rechts

DF (Sitz)	2	2
PF (Stand)		
Confusion Test	1	1

links rechts

Flex (RL)	0	0
Add (RL)	0	0

links rechts

Rektus/Tardieu	0	2
Rektus/Duncan Ely	0	1
ischiochrurale vanishing string	0	0
	1	1

links rechts

Trizeps surae (90°)	1	1
Klonus (90°)	0	0
Trizeps surae (0°)	1	1
Klonus (0°)	0	0

links rechts

Ext/Flex	10	0	90			
Thomas Test	0	5	0	90		
Abd (90°)	15	0	15			
Abd/Add (0°)	30	0	30	0	20	
IRO/ARO (90°)	15	0	5	65	0	0
IRO/ARO (0°)	30	0	35	70	0	5
Antertorsion	15		20			

links rechts

Ext/Flex	0	10	120			
Popl.angle (+TT)	90	80	TT	90	80	TT
Laseque	25		20			
Pendeltest (0/1)			1			

links rechts

DF/PF (Knie 90°)	5	0	10	10	0	25
DF/PF (Knie 0°)	0	5	10	5	0	25

links rechts

Flex (Sitz)	5	5
Ext (BL)	3.5	3
Abd (90°)	5	5
Abd (0°)	3.5	3
Add (90°)	5	5
Add (0°)	3	3
Rekt.abd. (bds)		5

links rechts

Rektus/Tardieu	0	2
Rektus/Duncan Ely	0	1
ischiochrurale vanishing string	0	0
	1	1

links rechts

Trizeps surae (90°)	1	1
Klonus (90°)	0	0
Trizeps surae (0°)	1	1
Klonus (0°)	0	0

Koerpergröße: 155 cm

Gewicht: 42 kg

Beinlänge: links 80.8, rechts 81

Durchm. Knie: links 10, rechts 10

Durchm. Knöchel: links 7, rechts 8

Tibial Torsion: links -16, rechts -26

pathol. Seite: links rechts

Finger-Zehen Abst. GMFCS (I-V): III

Anzahl PT/Woche: 3-4/Woche

Max.Gehdauer (o.Pause): Status der Befundung zücksetzen ohne Befund Links Rechts

Bemerkung:

- Hilfsmittel: Vierpunktstützen, Rollator, Rollstuhl

- fährt gerne Fahrrad

- empfindet linke Seite als "bessere" Seite

A.18 Mittlere Gelenkbelastung

A.18.1 \overline{M}_{GZ} - PoC-AFO

Tab. A.28: Mittlere Gelenkmomente je GZ ebenes Gehen - AFO unilateral

Messbrücke	Knöchel	
	rechts	
	\overline{M}_{GZ} in Nm	
AP	10,7 ± 1,7	
ML	0,35-(-0,85) = 1,2 ± 0,4	
Torsion	0,25-(-1,75) = 2,0 ± 0,2	

A.18.2 \overline{M}_{GZ} - PoC-KAFO gesperrt

Tab. A.29: Mittlere Gelenkmomente je GZ ebenes Gehen - KAFO bilateral

Messbrücke	Knie	
	links	rechts
	\overline{M}_{GZ} in Nm	\overline{M}_{GZ} in Nm
AP _{proximal}	0,1-(-3,0) = 3,1 ± 1,4	0,5-(-3,0) = 3,5 ± 1,5
AP _{distal}	0,5-(-3,6) = 4,1 ± 1,8	0,3-(-3,8) = 4,1 ± 1,9
ML _{proximal}	0,3-(-0,2) = 0,5 ± 0,2	-
ML _{distal}	0,7-(-0,1) = 0,8 ± 0,3	0,1-(-0,3) = 0,4 ± 0,2
Torsion	0,2-(-0,2) = 0,4 ± 0,2	0,15-(-0,25) = 0,4 ± 0,2

Messbrücke	Knöchel	
	links	rechts
	\overline{M}_{GZ} in Nm	\overline{M}_{GZ} in Nm
AP	1,7 ± 0,9	2,1 ± 1,1
ML	0,15-(-0,25) = 0,4 ± 0,2	0,0-(-0,4) = 0,4 ± 0,2
Torsion	0,3-(-0,1) = 0,4 ± 0,2	-

Tab. A.30: Mittlere Gelenkmomente je GZ Rampe - KAFO bilateral

Messbrücke	Knie	
	links	rechts
	\overline{M}_{GZ} in Nm	\overline{M}_{GZ} in Nm
AP _{proximal}	0,45-(-1,85) = 2,3 ± 0,3	1,6-(-1,3) = 2,9 ± 0,3
AP _{distal}	1,3-(-2,2) = 3,5 ± 0,3	1,2-(-2,4) = 3,6 ± 0,4
ML _{proximal}	0,20-(-0,45) = 0,65 ± 0,05	-
ML _{distal}	0,5-(-0,5) = 1,0 ± 0,1	0,10-(-0,45) = 0,55 ± 0,05
Torsion	0,0-(-1,0) = 1,0 ± 0,2	0,0-(-1,1) = 1,1 ± 0,2

Messbrücke	Knöchel	
	links	rechts
	\overline{M}_{GZ} in Nm	\overline{M}_{GZ} in Nm
AP	7,5 ± 1,0	8,0 ± 1,4
ML	0,1-(-0,2) = 0,3 ± 0,1	0,1-(-0,8) = 0,9 ± 0,1
Torsion	-	-

A.19 Validierung USW-Verlauf von IMU und Ganganalyse

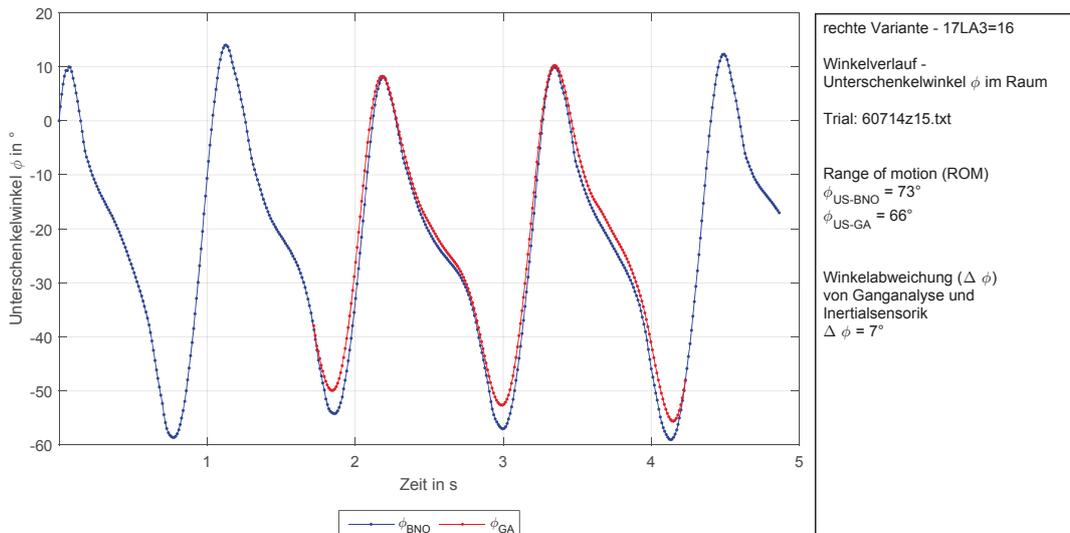


Abb. A.104: Validierung USW im Raum - ebenes Gehen Trial 1

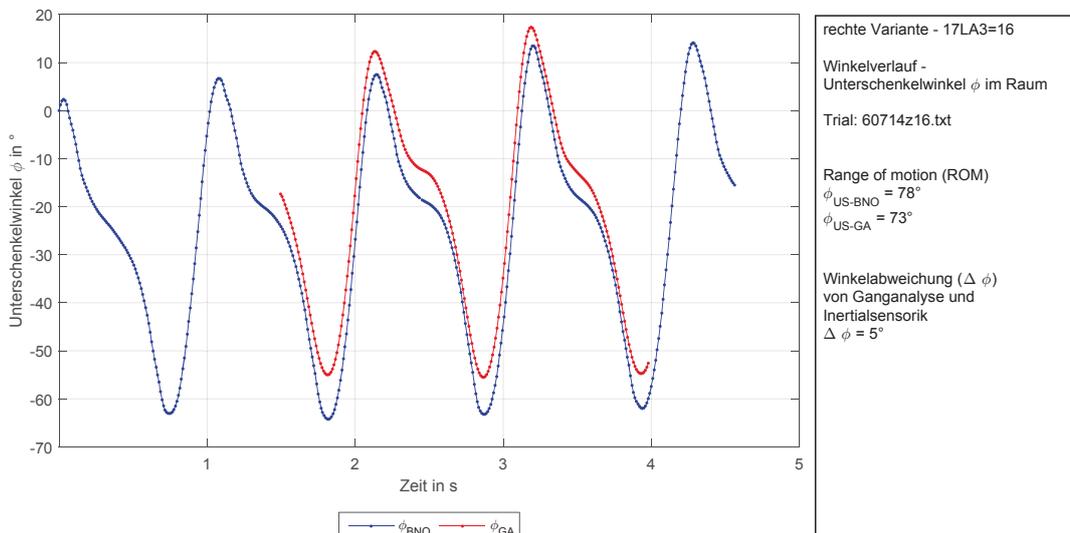


Abb. A.105: Validierung USW im Raum - ebenes Gehen Trial 2

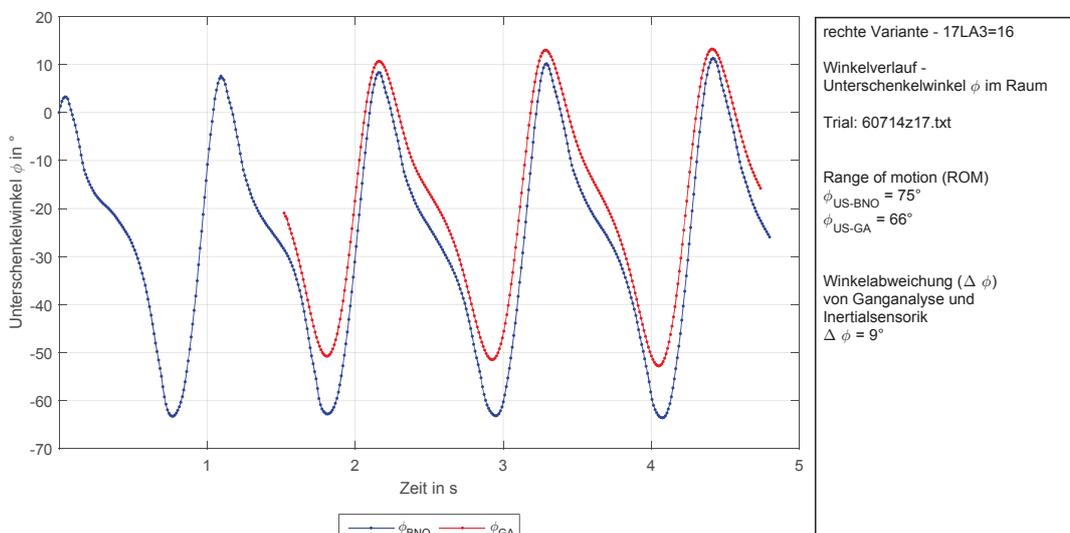


Abb. A.106: Validierung USW im Raum - ebenes Gehen Trial 3

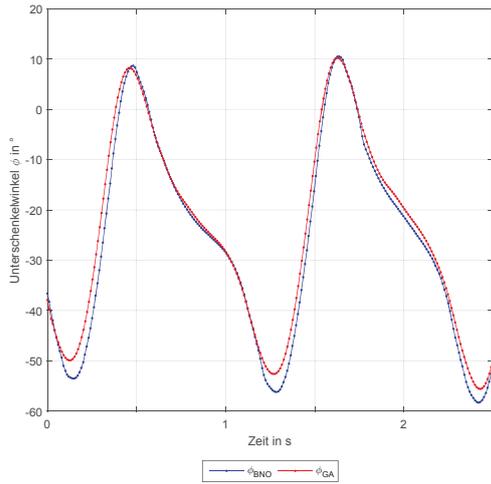


Abb. A.107: Korrigierter USW im Raum (Ausschnitt) - ebenes Gehen Trial 1

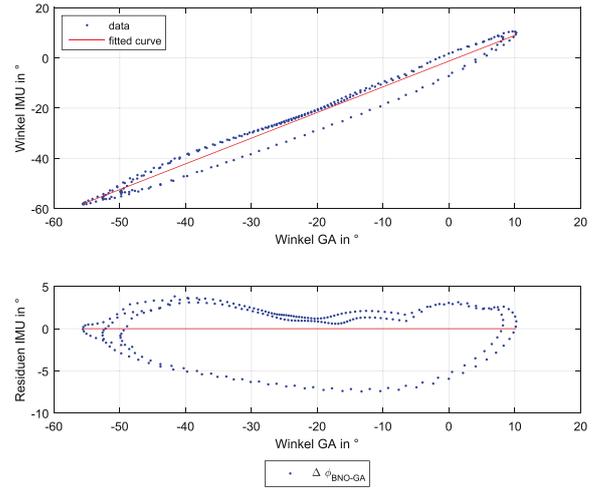


Abb. A.110: Korrelation von korrigiertem USW und Ganganalyse - ebenes Gehen Trial 1

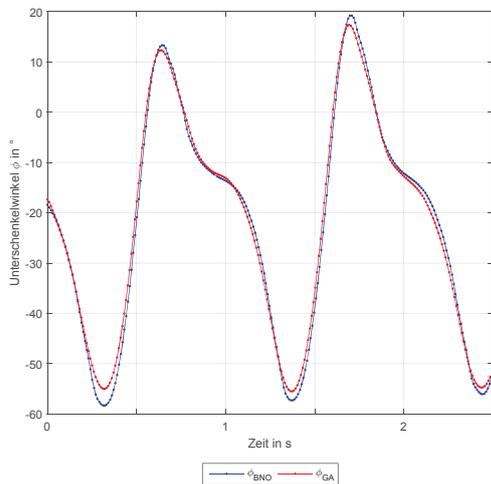


Abb. A.108: Korrigierter USW im Raum (Ausschnitt) - ebenes Gehen Trial 2

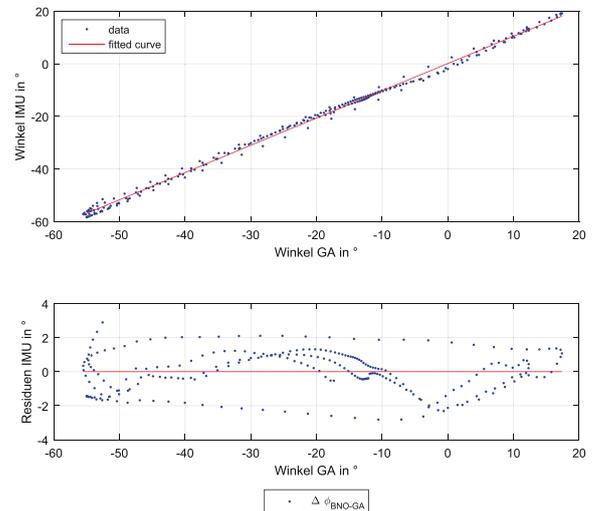


Abb. A.111: Korrelation von korrigiertem USW und Ganganalyse - ebenes Gehen Trial 2

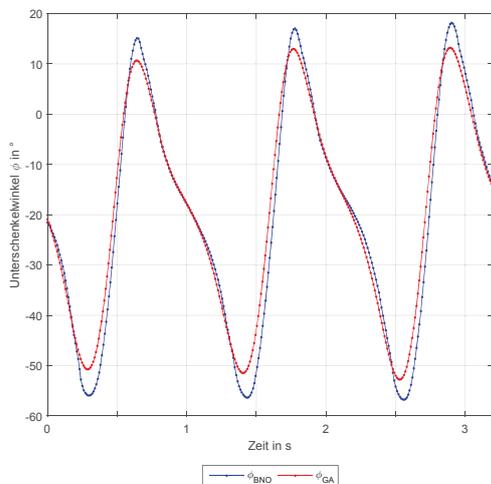


Abb. A.109: Korrigierter USW im Raum (Ausschnitt) - ebenes Gehen Trial 3

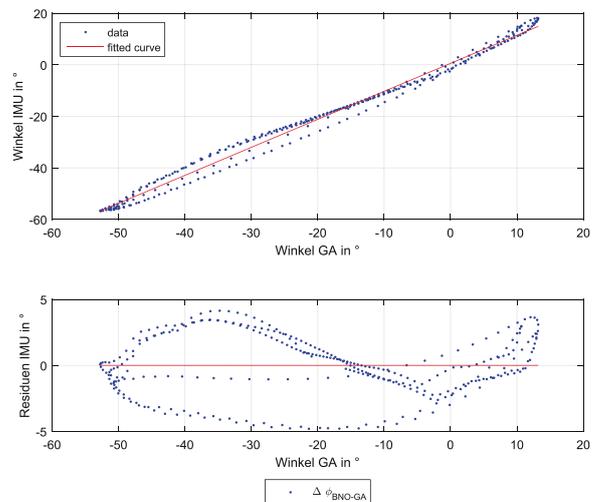


Abb. A.112: Korrelation von korrigiertem USW und Ganganalyse - ebenes Gehen Trial 3

A.20 PoC-AFO - Ebenes Gehen 0° Dorsalanschlag

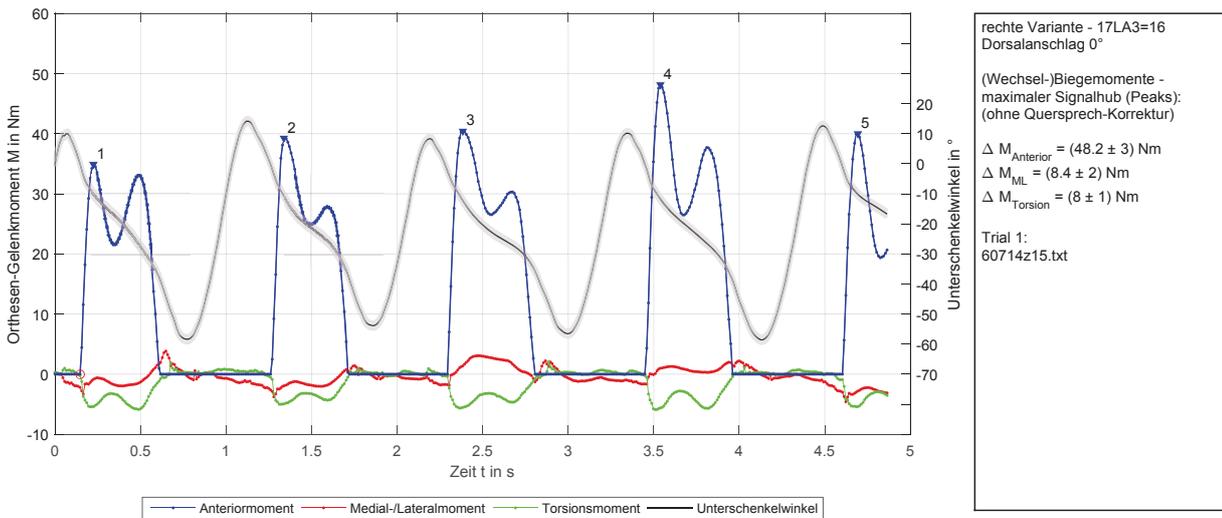


Abb. A.113: Ebenes Gehen (Trial 1) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA

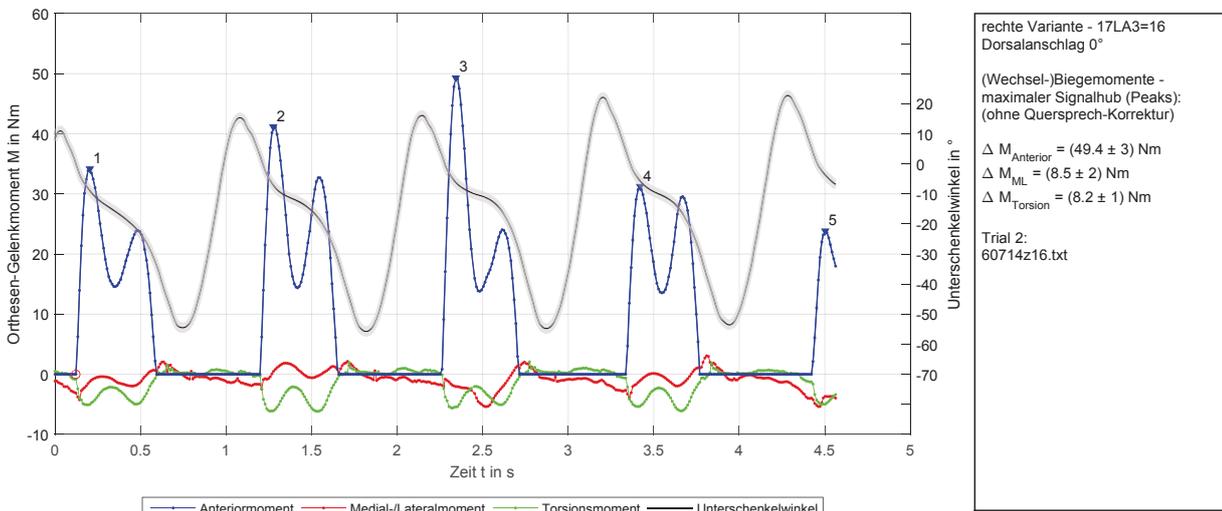


Abb. A.114: Ebenes Gehen (Trial 2) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA

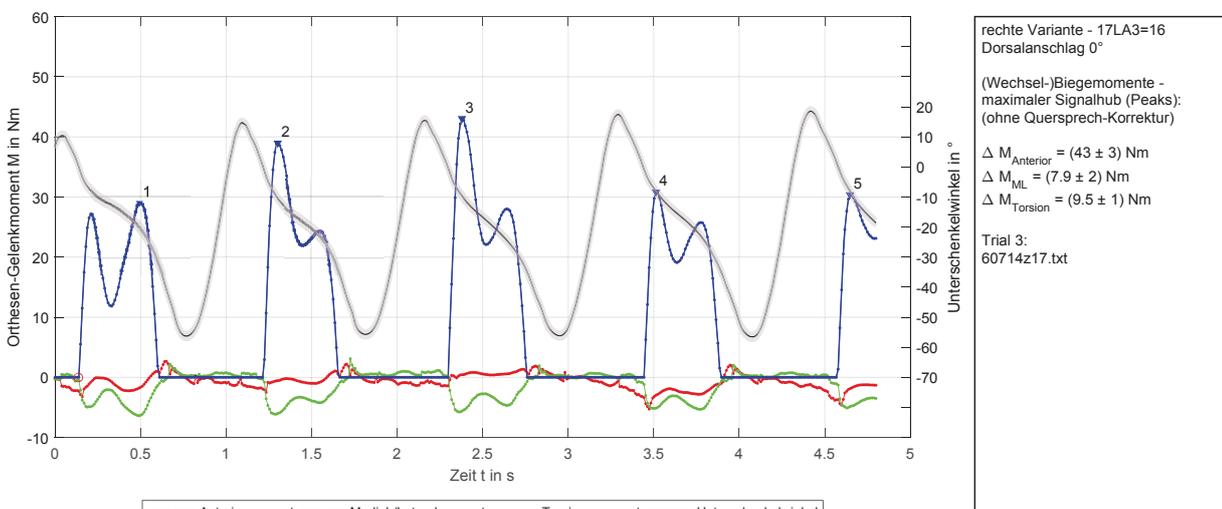


Abb. A.115: Ebenes Gehen (Trial 3) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA

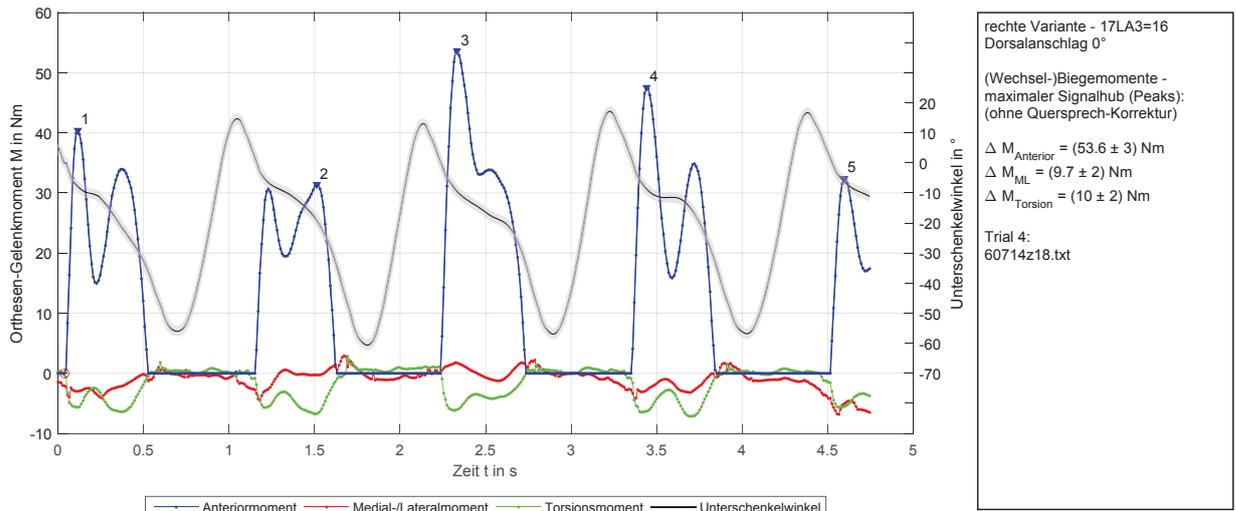


Abb. A.116: Ebenes Gehen (Trial 4) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA

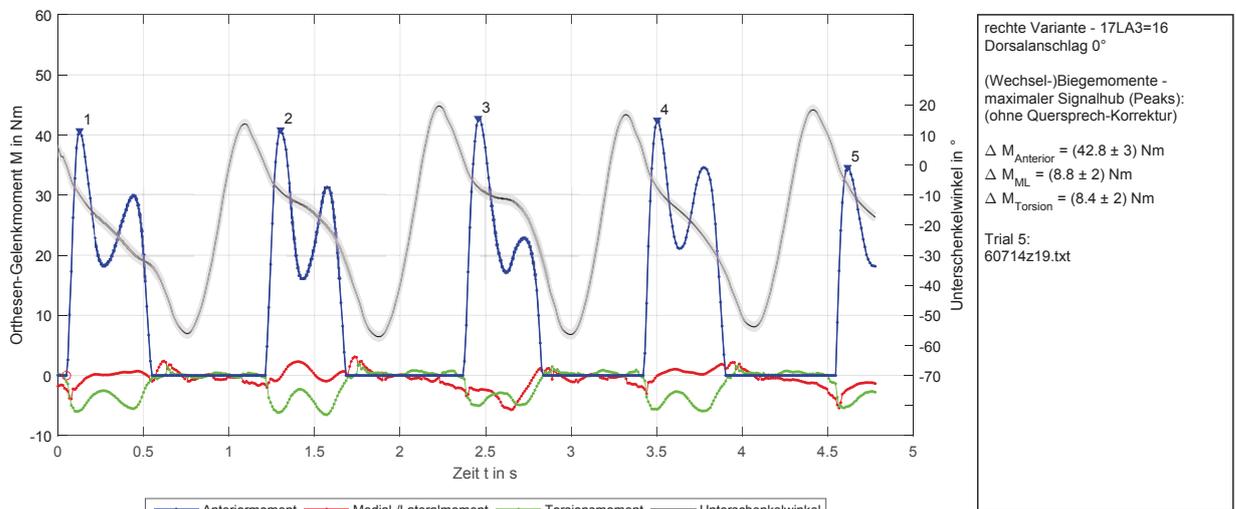


Abb. A.117: Ebenes Gehen (Trial 5) - Orthesengelenkbelastungen 0° DA

A.21 PoC-KAFO bilateral gesperrt

A.21.1 Konditionen - KAFO bilateral gesperrt



Abb. A.118: Kondition ebenes Gehen - KAFO bilateral gesperrt



Abb. A.119: Kondition Rampe - KAFO bilateral gesperrt



Abb. A.120: Kondition Treppe - KAFO bilateral gesperrt

A.21.2 PoC-KAFO Ebenes Gehen bilateral gesperrt

Anm: Die Legenden der Abb.A.123ff. sind für die Abb.A.121 und Abb.A.122 ebenfalls gültig.

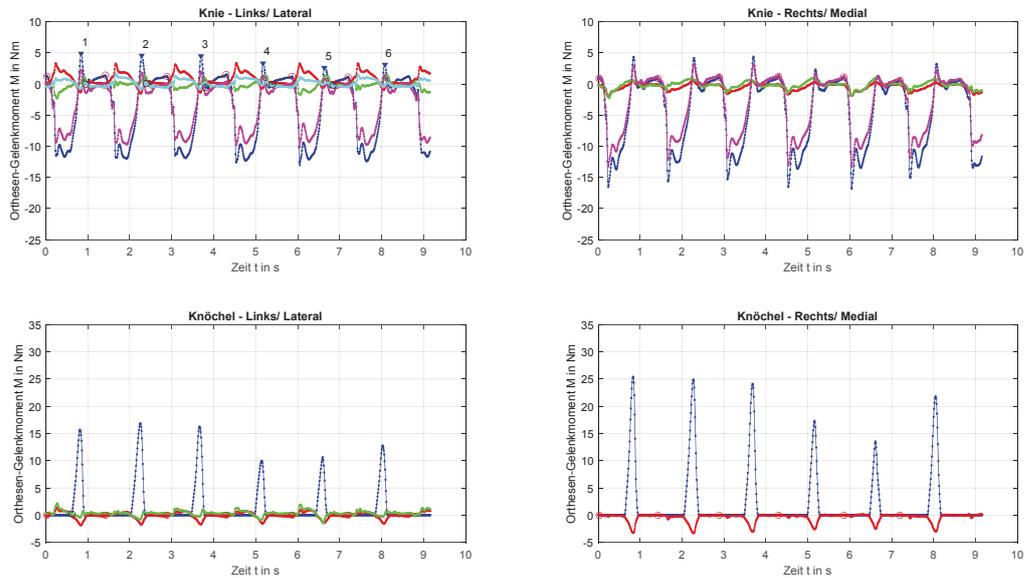


Abb. A.121: Ebenes Gehen (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

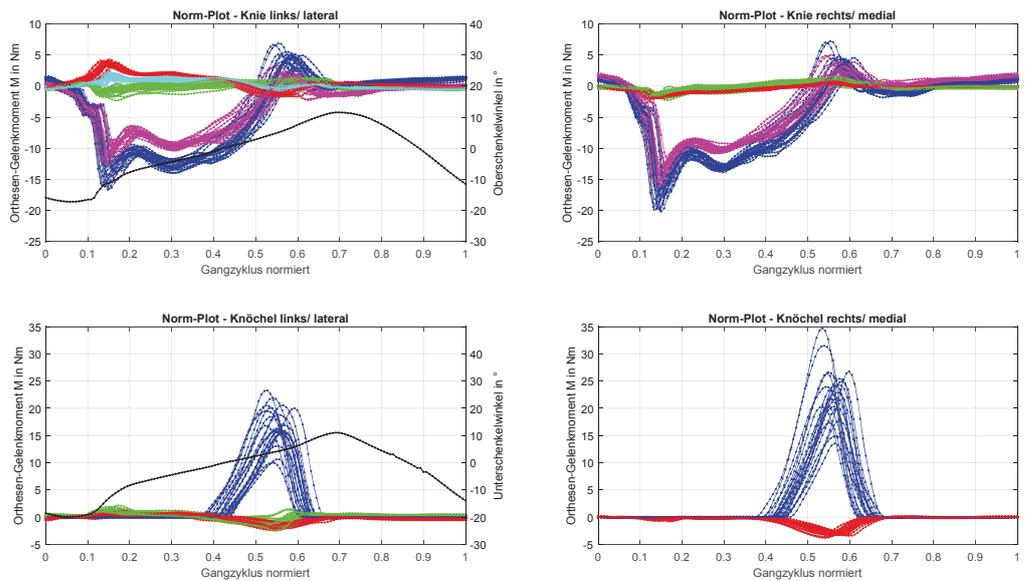


Abb. A.122: Ebenes Gehen normiert (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

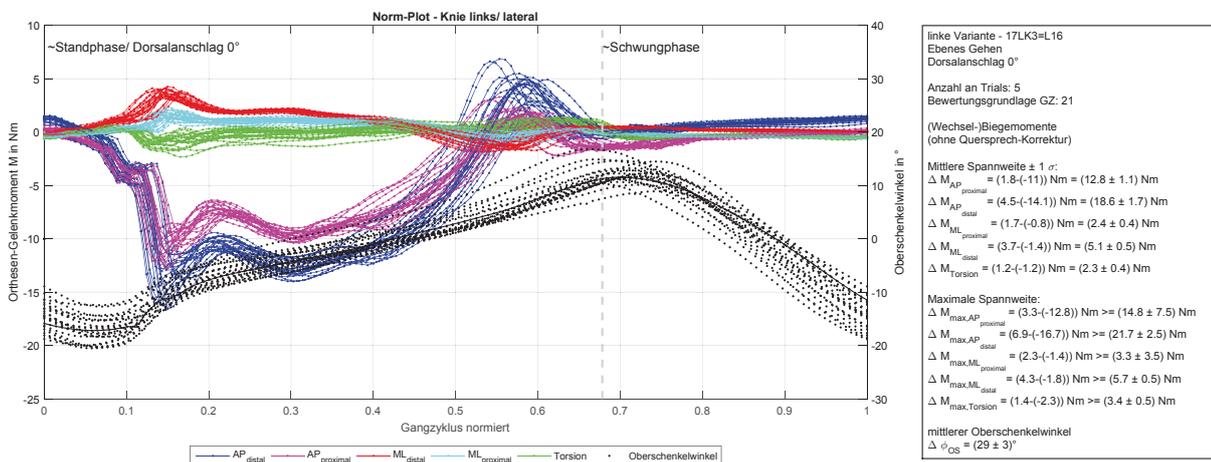


Abb. A.123: Ebenes Gehen normiert Knie links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

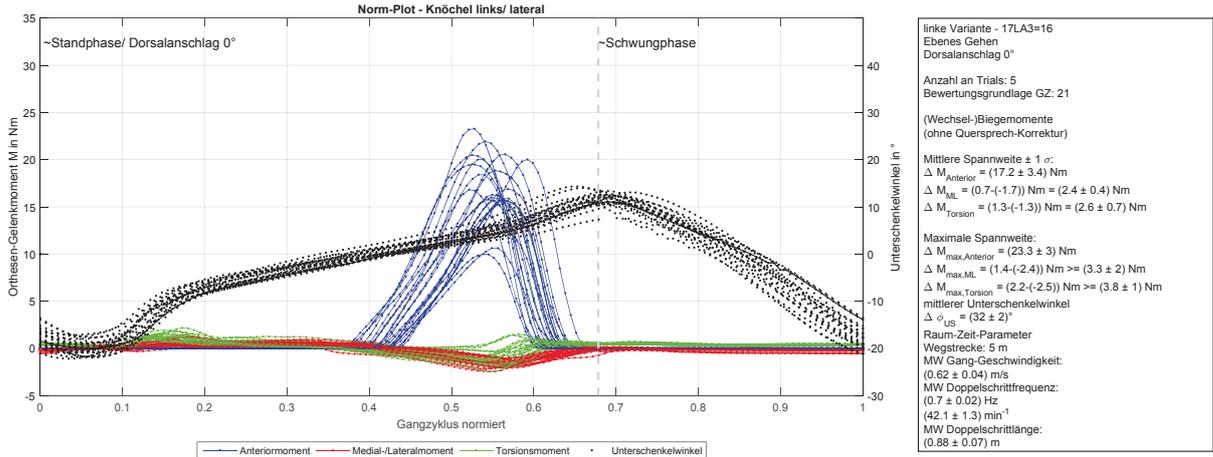


Abb. A.124: Ebenes Gehen normiert Knöchel links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

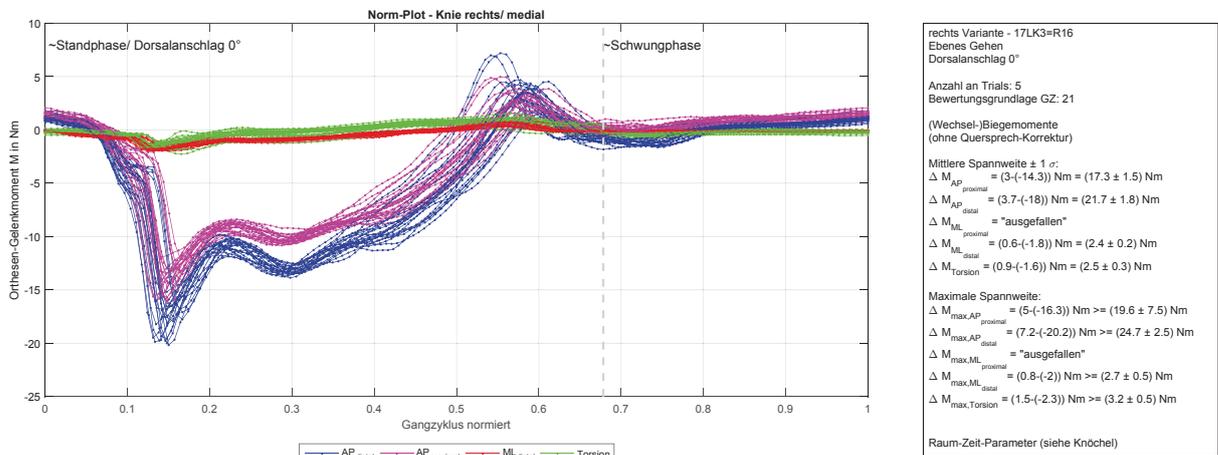


Abb. A.125: Ebenes Gehen normiert Knie rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

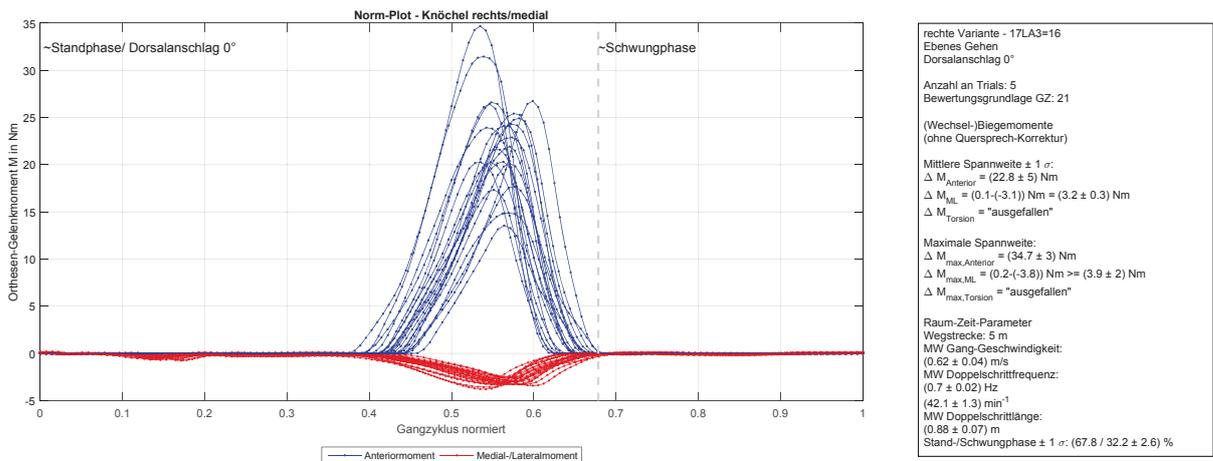


Abb. A.126: Ebenes Gehen normiert Knöchel rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

A.21.3 PoC-KAFO Rampe bilateral gesperrt

Anm: Die Legenden der Abb.A.129ff. sind für die Abb.A.127 und Abb.A.128 ebenfalls gültig.

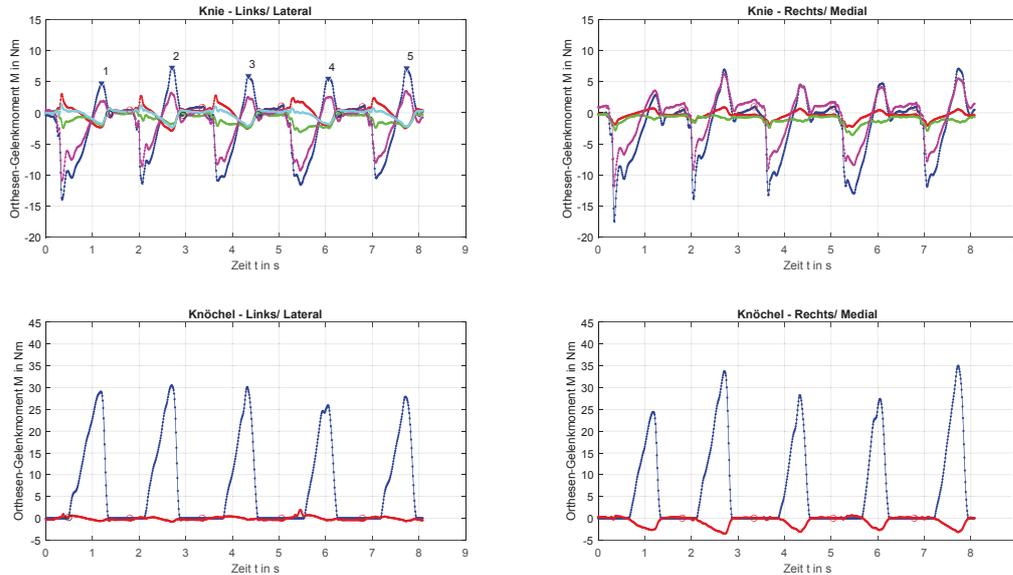


Abb. A.127: Rampe (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

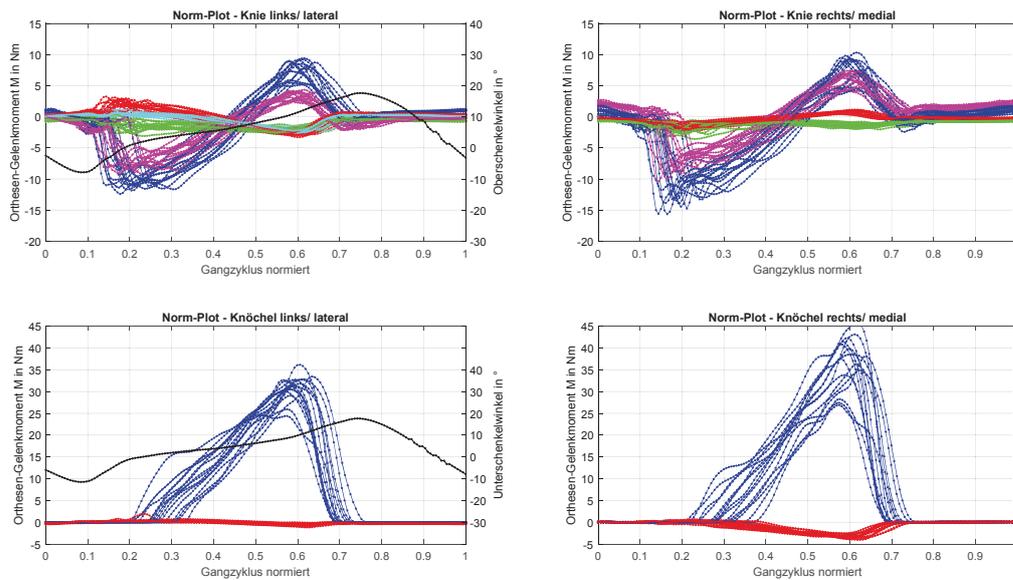


Abb. A.128: Rampe normiert (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

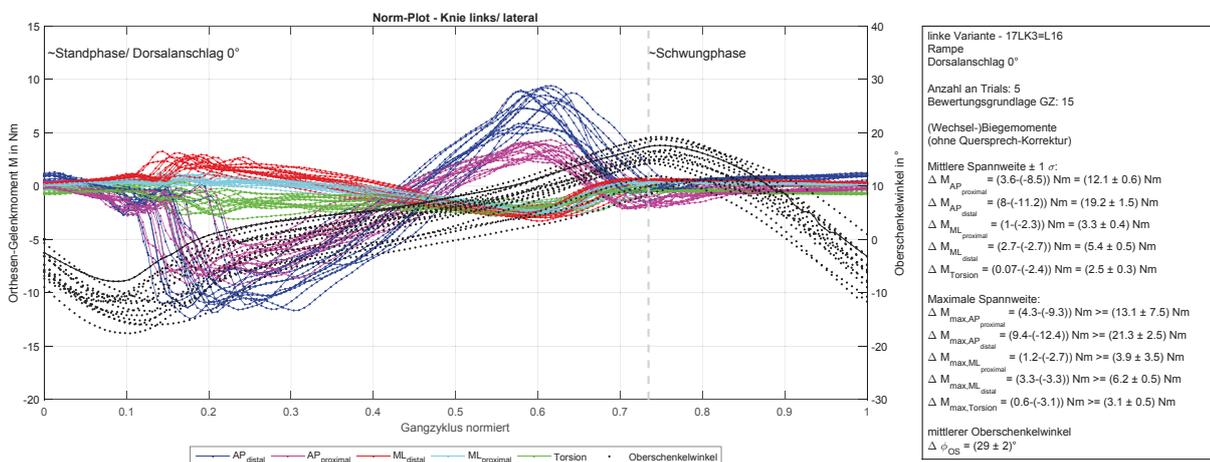


Abb. A.129: Rampe normiert Knie links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

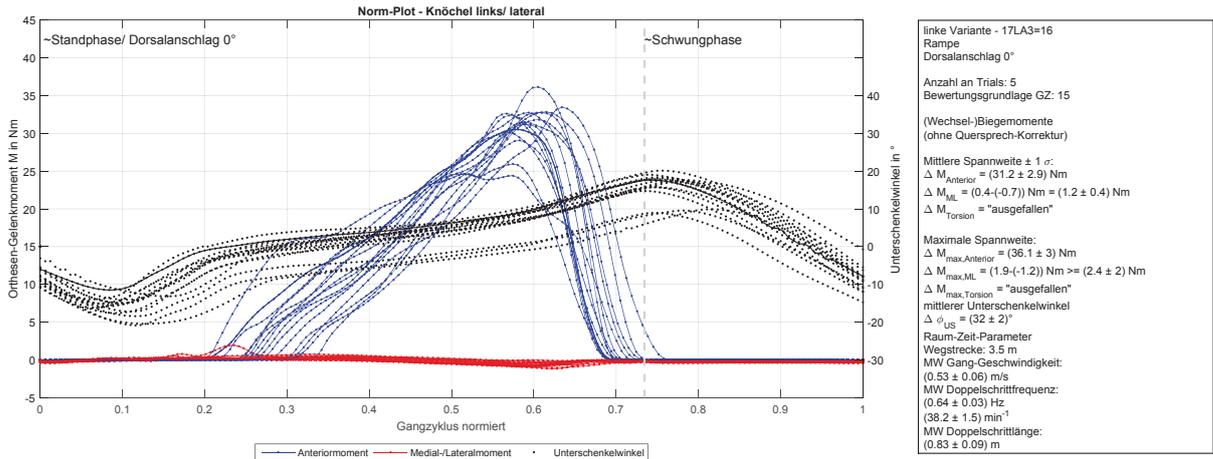


Abb. A.130: Rampe normiert Knöchel links (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

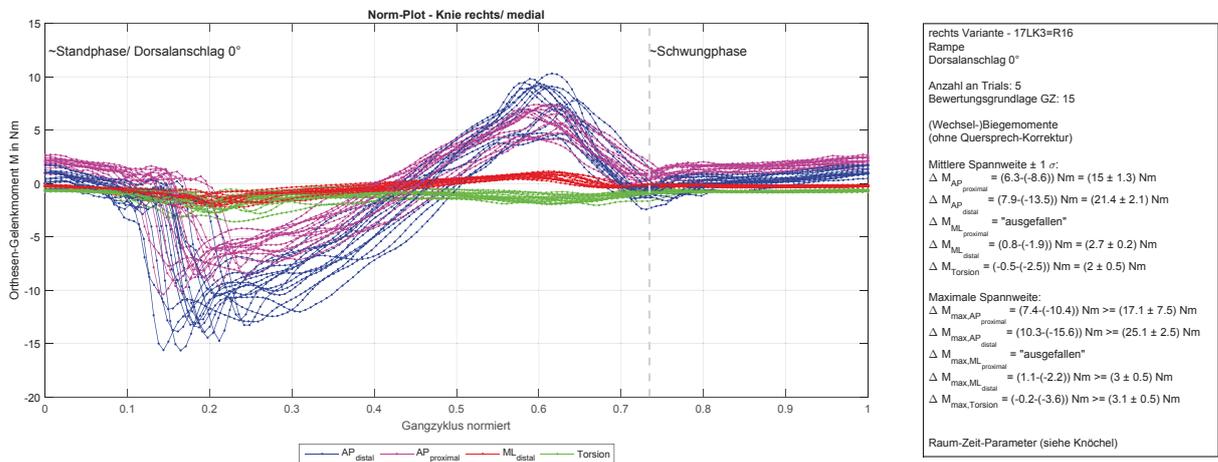


Abb. A.131: Rampe normiert Knie rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

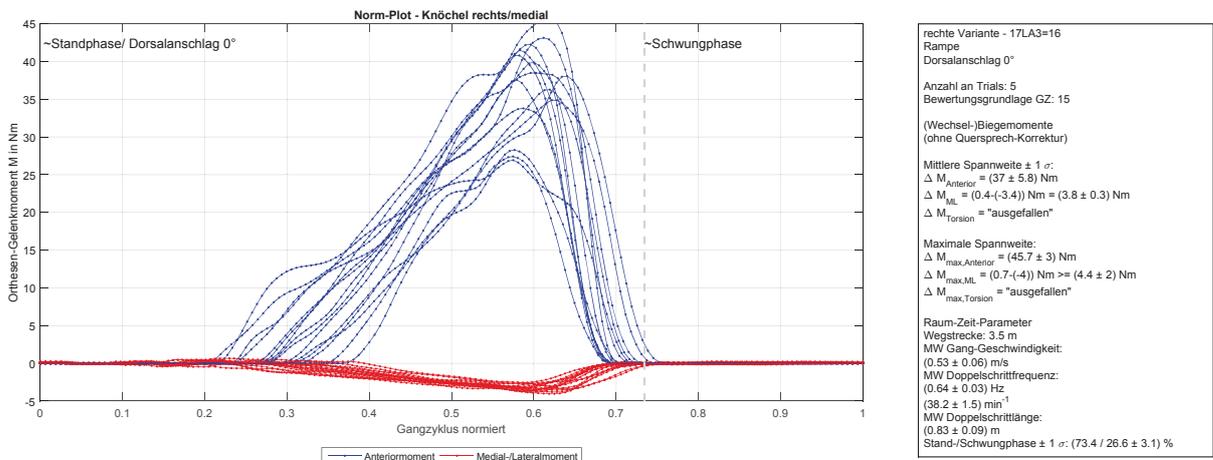
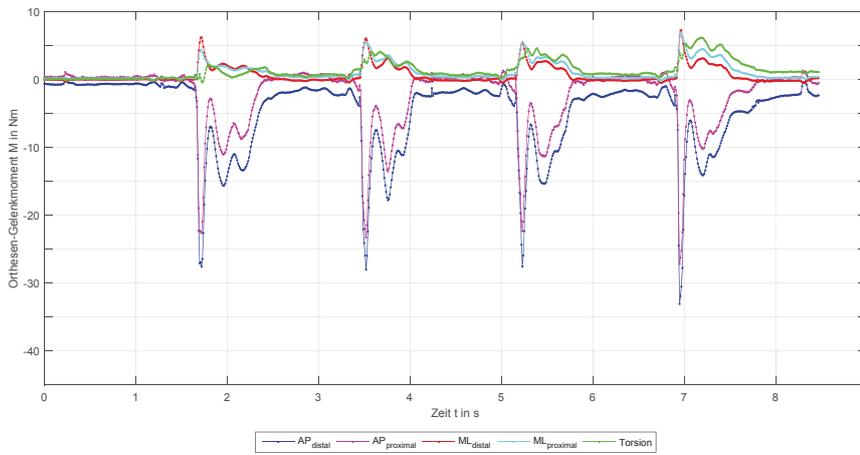


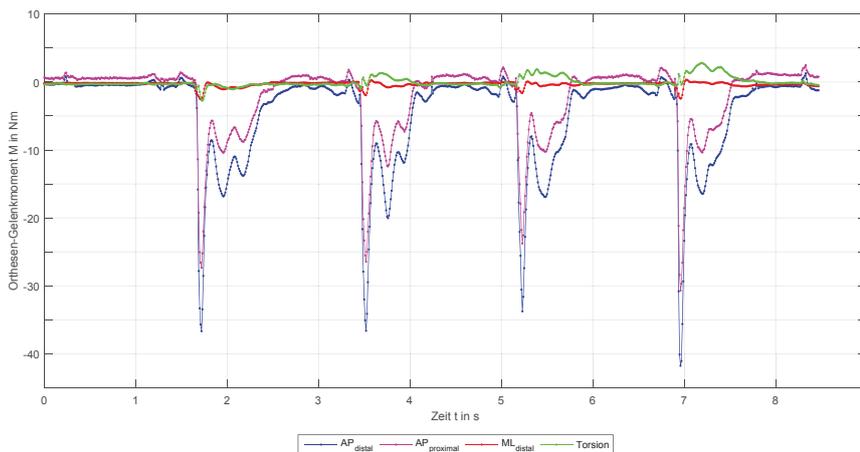
Abb. A.132: Rampe normiert Knöchel rechts (5 Trials) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

A.21.4 PoC-KAFO Treppe bilateral gesperrt



linke Variante - 17LK3=L16
Treppe
(Wechsel-)Biegemomente
(ohne Quersprech-Korrektur)
Maximaler Signalhub (Peaks):
 $\Delta M_{\text{max,AP}}^{\text{proximal}} = (1.3-(-27.2)) \text{ Nm} = (28.5 \pm 7.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,AP}}^{\text{distal}} = (0.1-(-33.1)) \text{ Nm} = (33.2 \pm 2.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,ML}}^{\text{proximal}} = (6.9-(-0.2)) \text{ Nm} = (7.1 \pm 3.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,ML}}^{\text{distal}} = (7.2-(-0.5)) \text{ Nm} = (7.8 \pm 0.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,Torsion}} = (6.1-(-0.4)) \text{ Nm} = (6.6 \pm 0.5) \text{ Nm}$
Trial:
Messung4-Treppe1.txt

Abb. A.133: Treppe linkes Knie-iOG (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA



rechte Variante - 17LK3=R16
Treppe
(Wechsel-)Biegemomente
(ohne Quersprech-Korrektur)
Maximaler Signalhub (Peaks):
 $\Delta M_{\text{max,AP}}^{\text{proximal}} = (2.5-(-30.7)) \text{ Nm} = (33.2 \pm 7.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,AP}}^{\text{distal}} = (1.3-(-41.8)) \text{ Nm} = (43.1 \pm 2.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,ML}}^{\text{proximal}} = \text{"ausgefallen"}$
 $\Delta M_{\text{max,ML}}^{\text{distal}} = (0.4-(-2.6)) \text{ Nm} = (2.9 \pm 0.5) \text{ Nm}$
 $\Delta M_{\text{max,Torsion}} = (2.8-(-2.7)) \text{ Nm} = (5.6 \pm 0.5) \text{ Nm}$
Trial:
Messung4-Treppe1.txt

Abb. A.134: Treppe rechtes Knie-iOG (exemplarisch Trial 1) - KAFO bilateral gesperrt 0° DA

A.22 Messungen an ICP-Patienten (AFO-Versorgung)

A.22.1 Fehlerabschätzung - externes Gelenkmoment der instrumentellen Ganganalyse

Die Messunsicherheiten der klinischen Ganganalyse sind nicht gering und können deshalb nicht ignoriert werden ([64, S.368]).

Die externen Gelenkmomente der instrumentellen Ganganalyse sind fehlerbehaftet, durch:

- Die Unsicherheiten der Hebellängen und der Gelenkwinkel.

Folgende Anteile tragen zu der Messunsicherheit bei:

- Die Messgenauigkeit der Markerpositionen im Raum durch das optische Messsystem wird zu 1 mm bestimmt. Dieser Wert basiert auf der Kalibrierung des Messsystems.
 - Die Weichteilverformungen des Menschen tragen mit ca. 1 cm zur Messunsicherheit der Markerplatzierung bei. Dieser Wert lässt sich nicht eindeutig in der Literatur belegen wird aber konkret benannt ([99, S.34]).
 - Die Winkelerfassung der Dorsal- und Plantarflexion in der Sagittalebene ist mit der optischen Ganganalyse verhältnismäßig genau möglich ([64, S.364]). Die Messunsicherheit des Winkels wird von McGinley et al. und Schwartz et al. mit 1,5 bis 2° angegeben ([64, S.366], [79, S.201]).
 - Die Präzision der Markerplatzierung durch den Bediener (ist der größte Einflussfaktor nach McGinley et al.; [64, S.368],[99, S.34]). Das Berechnungsmodell und die Definition der Drehzentren (Plug-in Gait Modell) basierend auf Davis (1991) und Kadaba (1990) sowie deren Lagebestimmung ([99, S.34], [50], [15]). Diese Anteile werden von den zuvor angegebenen Messunsicherheiten mit erfasst.
 - Die Orthese und deren Abbildung im Berechnungsmodell trägt entscheidend zur Messunsicherheit bei. Marker, die auf der Orthese platziert sind, müssen im Berechnungsmodell mit einem Offset versehen werden um auf die Gelenkposition schließen zu können. Ein weiterer Aspekt ist, dass die Position des Beines in der Orthese nicht immer genau definiert ist.
- Die Messunsicherheit der Bodenreaktionskraft der Kraftmessplatten (Modell BP400600-2K-Q2412, AMTI, Watertown, USA) wird mit 1 % in Bezug auf das technische Datenblatt abgeschätzt.

Fehlerabschätzung des externen Gelenkmoments am Knöchel

Heitzmann et al. geben in einer ähnlichen Untersuchung für das externe Kniemoment von Unterschenkelamputierte eine Messunsicherheit des Gelenkmoments von ca. 6 % an ([40, S.199]).

In diesem Fall führen der kurze „Hebel“ des Vorfußes (Ballen bis Sprunggelenkdrehpunkt), die „hohe“ Bodenreaktionskraft, der „spitze“ Winkel und deren Messunsicherheiten zu einem möglichen Messfehler des externen Knöchelgelenkmoments von bis zu 9 % (vgl. Abb.A.135).

Beispielrechnung:

Es wird ein maximales externes Knöchelgelenkmoment über inverse Dynamik von ca. 48 Nm in der instrumentellen Ganganalyse berechnet.

$$M = F \cdot r \cdot \sin(\alpha)$$

mit $F = 344 \text{ N}$ -> Bodenreaktionskraft projiziert auf die Sagittalebene
 $r = 15,2 \text{ cm}$ -> Vorfußhebel
 $\alpha \approx 68^\circ$ -> Winkel zwischen Kraftvektor und Hebel

$$M = 344 \text{ N} \cdot 0,152 \text{ m} \cdot \sin(68^\circ) \approx 48 \text{ Nm}$$

Die lineare Fehlerfortpflanzung nach F.3.9 ergibt sich zu:

$$\begin{aligned} U(M) &= |0,152 \text{ m} \cdot \sin(68^\circ)| \cdot 3,4 \text{ N} + \\ &|344 \text{ N} \cdot \sin(68^\circ)| \cdot 0,01 \text{ m} + \\ &|344 \text{ N} \cdot 0,152 \text{ m} \cdot \cos(68^\circ)| \cdot 0,03 \\ &= 4,3 \text{ Nm} \end{aligned}$$

$$\frac{U(M)}{M} = \frac{4,3 \text{ Nm}}{48 \text{ Nm}} \approx 9 \%$$

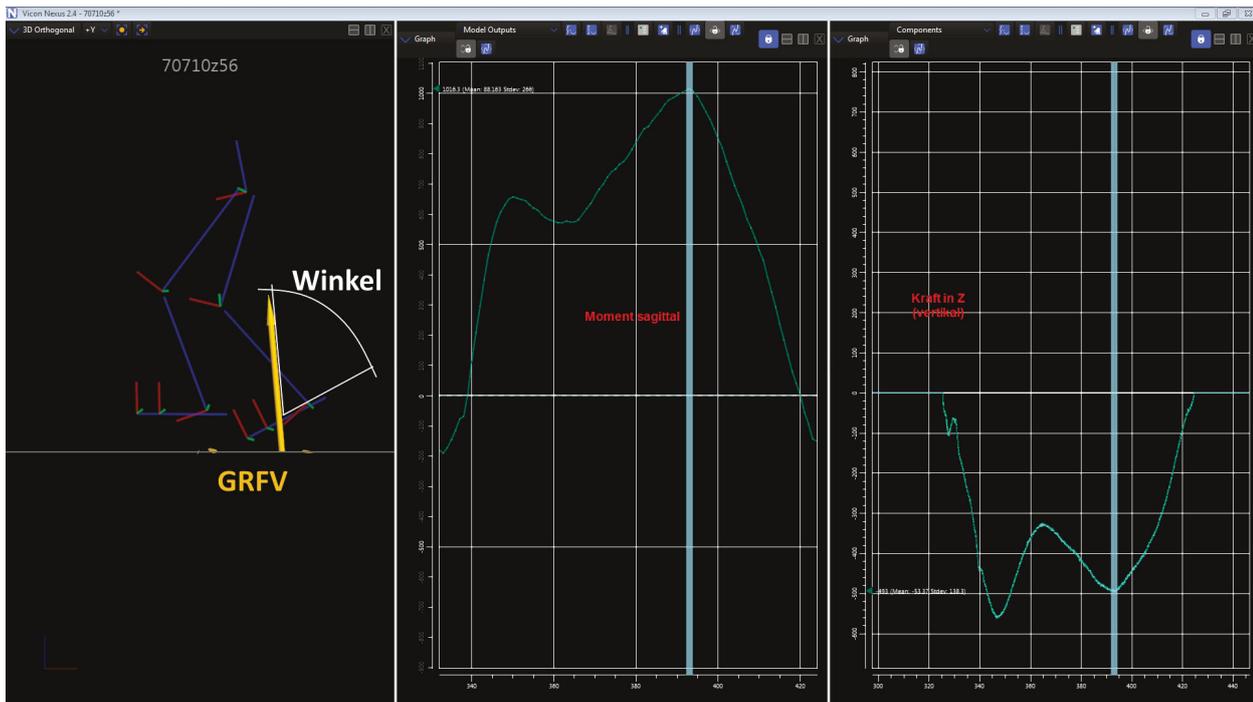


Abb. A.135: Abschätzung der Messunsicherheit der instrumentellen Ganganalyse

A.22.2 Versuchsdurchgang 1

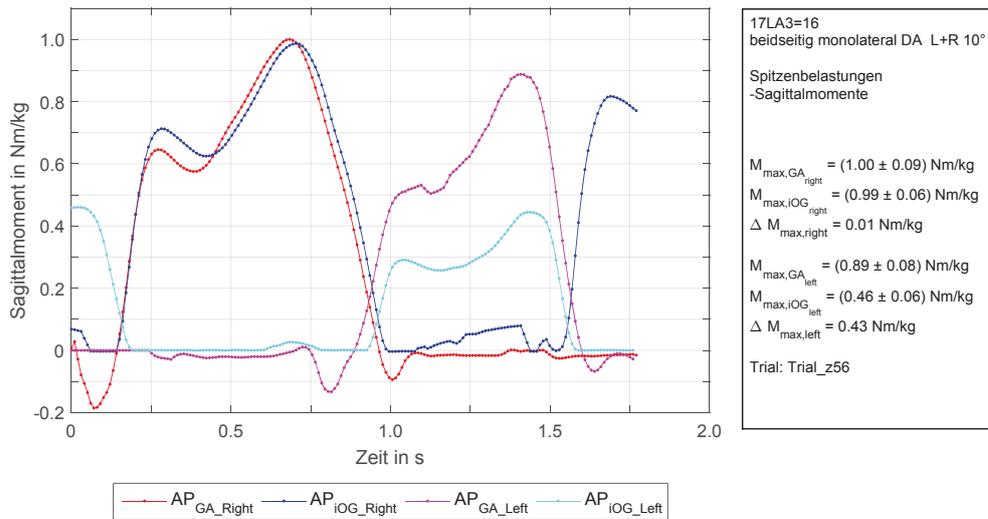


Abb. A.136: Trial 1 - Externe und iOG-Momente normiert (Sagittalebene)

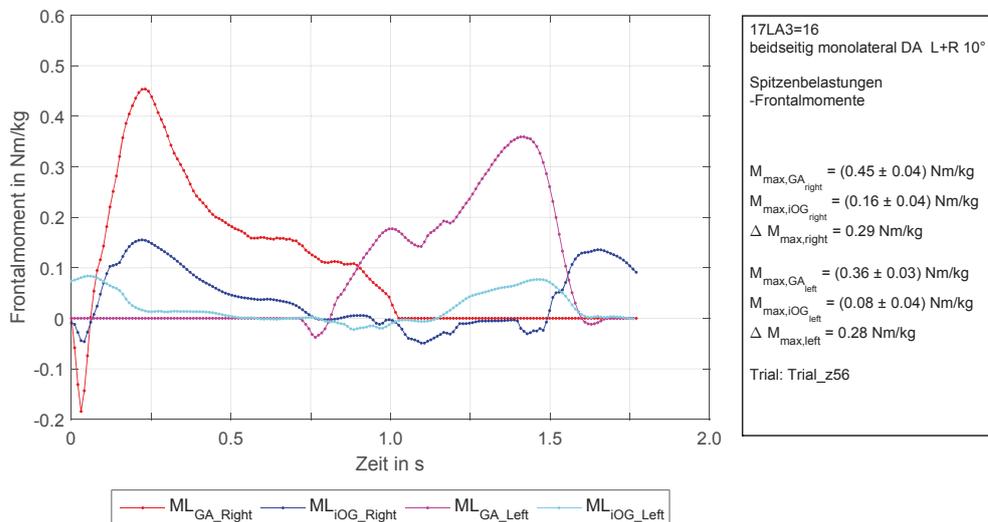


Abb. A.137: Trial 1 - Externe und iOG-Momente normiert (Frontalebene)

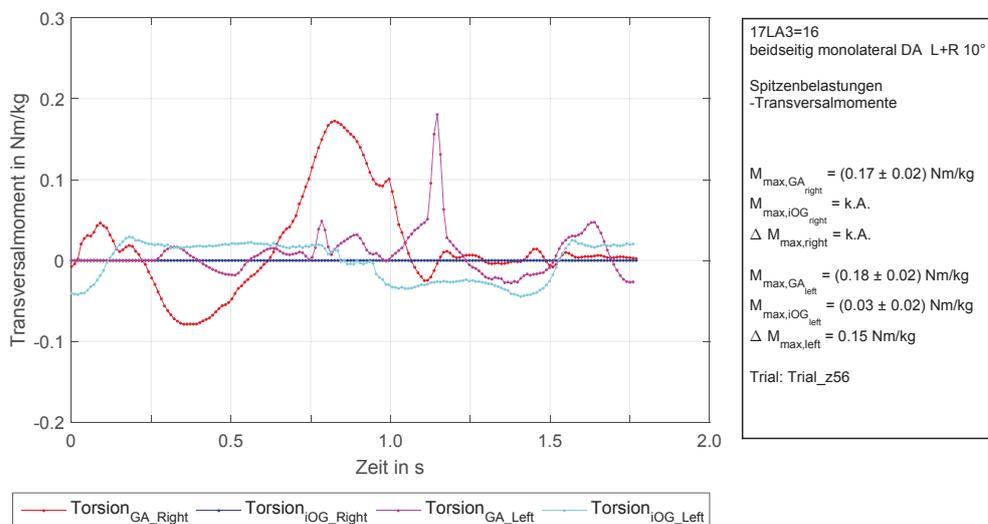


Abb. A.138: Trial 1 - Externe und iOG-Momente normiert (Transversalebene)

A.22.3 Versuchsdurchgang 2

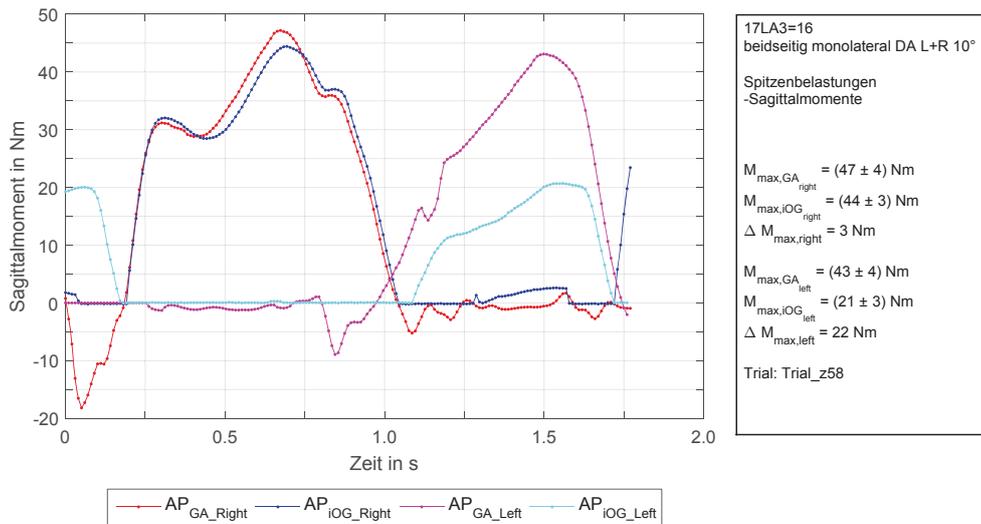


Abb. A.139: Trial 2 - Externe Momente und iOG-Momente (Sagittalebene)

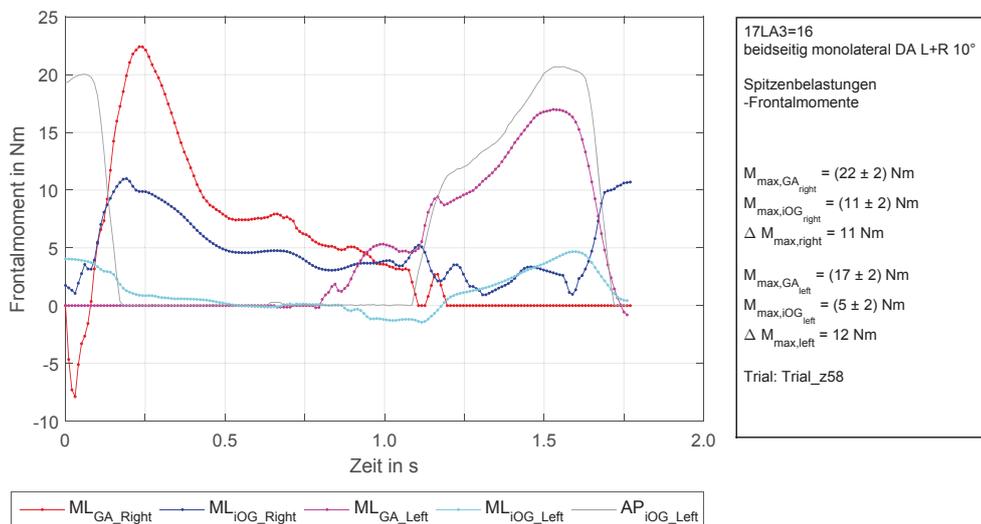


Abb. A.140: Trial 2 - Externe Momente und iOG-Momente (Frontalebene)

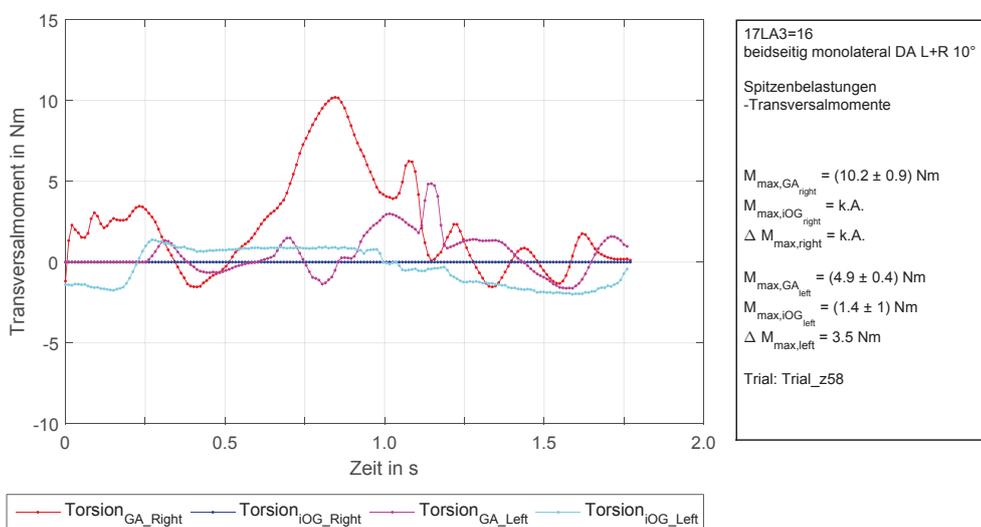


Abb. A.141: Trial 2 - Externe Momente und iOG-Momente (Transversalebene)

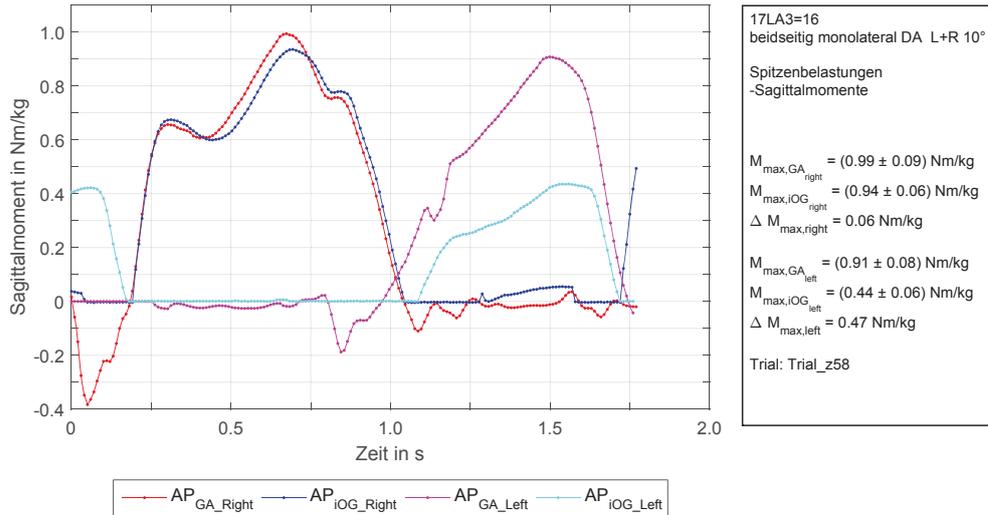


Abb. A.142: Trial 2 - Externe und iOG-Momente normiert (Sagittalebene)

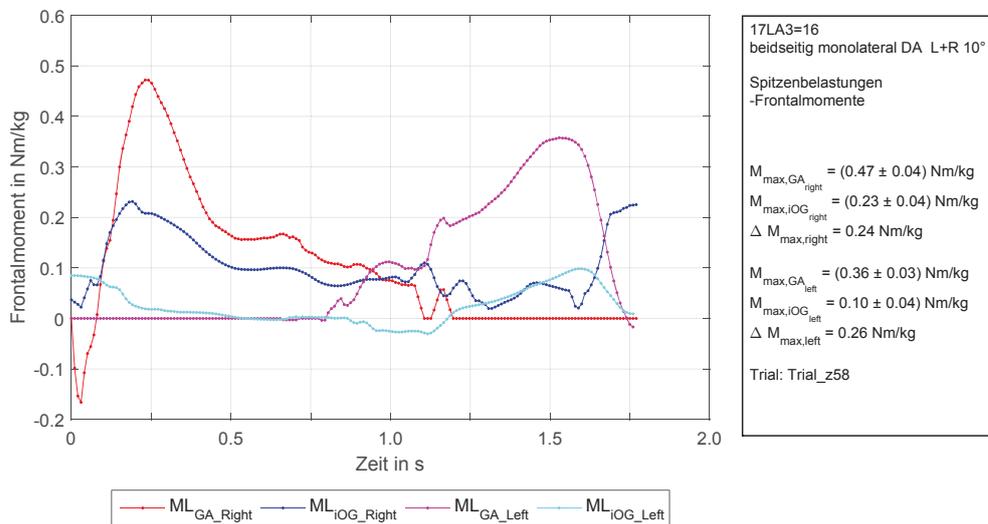


Abb. A.143: Trial 2 - Externe und iOG-Momente normiert (Frontalebene)

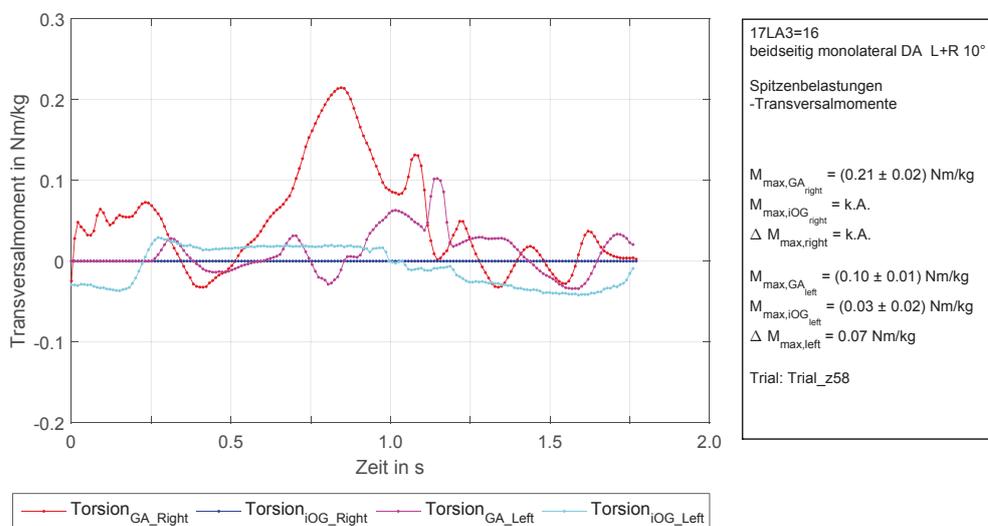


Abb. A.144: Trial 2 - Externe und iOG-Momente normiert (Transversalebene)

Erklärung zur Urheberschaft

“Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und unter Benutzung keiner anderen Quellen als der genannten verfasst habe. Alle aus solchen Quellen wörtlich oder sinngemäß übernommenen Passagen habe ich im Einzelnen unter genauer Angabe des Fundortes gekennzeichnet.“

Datum, Unterschrift