

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik

Elektronisch gestützte Rehabilitation einer physiologischen Einschränkung des unteren Bewegungsapparats

Kai Uwe Hinderer

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. rer. nat. Franz Kreupl

Prüfer der Dissertation: 1. Prof. Dr. rer. nat. habil. Bernhard Wolf

2. Prof. Dr.-Ing. Gerhard Rigoll

Die Dissertation wurde am 03.08.2017 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik am 11.03.2018 angenommen.

Kurzfassung

Mobilität und Bewegungsfähigkeit sind Grundvoraussetzungen zur Teilhabe an einem erfüllten gesellschaftlichen Leben. Kommt es altersbedingt, durch Krankheit oder Unfall zu einer Einschränkung derselben, ist eine Einbuße der Lebensqualität die Folge [vgl. Mollenkopf, 2002].

Lähmungserscheinungen im Bewegungsapparat, fehlende Koordination und eine Versteifung der Gelenke sind nur einige Beispiele für eine eingeschränkte Bewegungsfähigkeit. Diesen Symptomen liegt oft eine Schädigung der Nervenbahnen zugrunde, die wiederum in vielen Fällen durch neurologische Erkrankungen, wie einem ischämischen Schlaganfall, verursacht werden.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der gezielten Rehabilitation des unteren Bewegungsapparates, insbesondere bei Einschränkungen der Flexoren und Extensoren des oberen Sprunggelenks, welche hier unabhängig von der Ursache, als symptomatische Fußheberschwäche bezeichnet wird.

Im Gegensatz zu anderen großen Gelenken und Muskelgruppen kann nach bisherigem Stand der Technik die gerätegestützte Rehabilitation des oberen Sprunggelenks nur in einfachster Form stattfinden. Dies motiviert die Entwicklung des Therapiegeräts *DorsiFlex*, welches den aktuellen Stand der Technik um ein spezifisches Therapiesystem erweitert.

So wird in enger Zusammenarbeit mit Physiotherapeuten eine neue Dimension der gerätegestützten Therapie erschlossen, welche nicht nur eine technisch fortschrittliche Lösung zum Ziel hat, sondern auch ein besonderes Augenmerk auf Benutzerfreundlichkeit, Motivation und das Zusammenspiel zwischen Therapeut und Patient legt. In klinischen Anwendungstests wird das technische System unter Verwendung des SUS-Fragebogens bewertet und bezüglich dieser Ziele validiert.

Das durchweg positive Feedback der Anwenderschaft bestätigt die Entwicklung, welche sich klar vom Stand der Technik abhebt und somit neue Möglichkeiten in der evidenzbasierten Rehabilitation bietet.

Abstract

Mobility and the ability to move are important prerequisites to participate in social life. Limitations of this ability due to reasons such as age, illness or accidents clearly contribute, as H. Mollenkopf shows, to a decrease of quality of life. [see Mollenkopf, 2002].

Paralysis in the locomotor system, missing coordination or stiff joints are only a few factors that impair the affected person's mobility.

In three out of seven gait-phases, which combined form the gait-pattern, the upper ankle joint plays a decisive role [see Götz-Neumann, 2006, p. 44-52 ff]. However, according to the current state of the art, the device-based therapy of the upper ankle is, in contrast to therapy-devices for bigger muscles and joints, only rudimentarily possible or with the help of complex devices.

This hence motivates the present thesis, which deals with the specific device-based rehabilitation of the lower musculoskeletal system, in particular the drop-foot. The dropfoot describes a weakness or impairment of the flexors and extensors of the upper ankle joint and is a very frequent consequence of stroke [see Garland u. a., 2001]. The expansion of the current state-of-the-art through the development of the therapy device "DorsiFlex", is therefore motivated through this lack of essentially needed technical support for the physical therapists.

In close collaboration with physical therapists a new dimension of device-based therapy is developed. It not only aims for a technically advanced solution, but rather pursues a solution with the focus on usability, motivational capability and cooperation between patient and therapist. In the light of these objectives, the technical rehabilitation system is evaluated in clinical case studies with an enhanced form of the system usability scale.

The through and through positive user feedback confirms this development, which clearly pushes the state of the art to a new level of rehabilitation possibilities, especially in regard of evidence based physical therapy.

Inhaltsverzeichnis

Akronyme	xi
1. Einführung	1
1.1. Hintergründe	1
1.2. Problemstellung	3
1.3. Motivation und Ziele der Arbeit	6
1.4. Anforderungen	7
2. Stand der Technik	13
2.1. Multigelenksysteme	13
2.2. Motorisierte Bewegungsschienen CPM	15
2.3. Orthesen	16
2.4. Mechanische Geräte ohne Motor	18
2.5. Funktionelle Elektrostimulation	19
3. Physiologische Hintergründe und Therapie	21
3.1. Trainingsformen	25
3.2. Aufgabenorientierte Therapie	26
3.3. Repetitive Task Training und PNF	26
3.4. Bobath	27
3.5. Biofeedback und Gamification	28
4. Material & Methoden	31
4.1. Software	31
4.2. Entwurf	36
4.3. Fehler-Diagnose	37
4.4. Datenübertragung	39
4.5. Kraft-Sensorik	41

4.6. Vorhandene technische Systeme	45
4.7. Datenakquise	50
4.8. Statistik	57
4.9. Methodische Ansätze	58
5. Technische Realisierung	63
5.1. Kommunikation	65
5.2. Basis-Einheit	68
5.3. Hauptplatine und Echtzeitbetriebssystem	70
5.4. Handfernbedienung	81
5.5. Intelligentes Pedal	86
5.6. Fußstütze	103
5.7. Visualisierung	104
5.8. Web-Plattform	117
6. Ergebnisse	123
6.1. Sinnhaftigkeit	123
6.2. Auswertung des SUS-Fragebogens	124
6.3. Telemedizinische Auswertung	130
6.4. Erfüllung der Anforderungsspezifikationen	133
7. Diskussion und Ausblick	141
7.1. Einordnung der Ergebnisse in den Kontext der aktuellen Forschung	141
7.2. Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik	145
7.3. Zusammenfassung und Ausblick	152
8. Danksagung	157
A. Anhang	159
A.1. Anforderungsspezifikation	159
A.2. Übertragungs-Spezifikationen	161
A.3. Quellcodeauszüge	165
A.4. MinMaxLines - unterschiedliche Trainings-Momentaufnahmen . . .	169
A.5. Technische Zeichnungen	173
A.6. Patentanmeldung	176

Abbildungsverzeichnis

1.1. Abbildung des unteren Bewegungsapparats	2
2.1. Multigelenksysteme verschiedener Hersteller	14
2.2. Motorisierte Bewegungsschienen verschiedener Hersteller	16
2.3. Übersicht verschiedener Orthesen-Modelle	17
2.4. Passive mechanische Geräte zum Trainieren der dorsalen Flexoren	18
3.1. Bewegungsumfang von Pro- und Supination	22
3.2. Bewegungsumfang im oberen Sprunggelenk (OSG)	23
3.3. Gangzyklus nach Kirsten Götz-Neumann	24
4.1. Adafruit Pro Trinket 3V/12MHz	35
4.2. Logic-Analyzer Software <i>Logic</i> von Saleae	38
4.3. RaspberryPi Model B+	39
4.4. Tekscan Flexiforce® - Kraftsensor	42
4.5. Wheatstone'sche Meßbrücke	43
4.6. Plattformwägezelle PW6D/20kg	44
4.7. Schematische Darstellung der COMES®-Plattform	46
4.8. Hauptplatine mit Hervorhebung einzelner Komponenten	48
4.9. System-Usability Scale Fragebogen	53
4.10. Schema zur Iteration im User-Centered-Design-Prozess	60
4.11. Das V-Modell nach Johner	61
5.1. Das <i>DorsiFlex</i> Trainings-Gerät	64
5.2. Kommunikationspfade zwischen Systemkomponenten	68
5.3. Motor mit angeflanschem Schneckengetriebe	69
5.4. Adapterplatine mit Schaltplan	74
5.5. Teach-Funktion	75

5.6. DorsiFlex Handfernbedienung	82
5.7. DorsiFlex Handfernbedienung	84
5.8. xbm-Bitmap-Array und entsprechendes Symbol	85
5.9. Ventrale und Dorsale Ansicht des unteren Bewegungsapparats . .	87
5.10. Wechselwirkungsprinzip und wirkende Kraftmomente	88
5.11. Auswirkungen einer Versetzung der Rotationsachse	91
5.12. Darstellungen des intelligenten Pedals	94
5.13. Schaltungsdesign und -layout der Messplatine	97
5.14. Ablauf und Zusammenspiel der I ² C- und UART-Kommunikation . .	101
5.15. Wadenstütze	105
5.16. Basis-Programmstruktur zur Verarbeitung der Echtzeitparameter .	107
5.17. Struktogramm zur Charakterisierung von Messkurven	111
5.18. Ausschnitt der Anwendung <i>MinMaxLines</i>	114
5.19. Biofeedback-Spiel <i>Balloonrun</i>	116
5.20. COMES [®] -Erweiterung <i>DorsiFlex</i>	118
5.21. COMES [®] -Erweiterung DorsiFlex Therapie-Verschreibung	121
6.1. Auswertung der SUS-Scores	125
6.2. Adjective Ratings und SUS-Score	126
6.3. Arithmetisches Mittel der einzelnen SUS-Fragen	128
6.4. Langzeitauswertung der Prototypen-Heimanwendung Proband 1 .	132
6.5. Langzeitauswertung der Prototypen-Heimanwendung Proband 2 .	132
A.1. MinMaxLines: Passives Training 1	169
A.2. MinMaxLines: Passives Training 2	169
A.3. MinMaxLines: Passives Training 3	170
A.4. MinMaxLines: Aktives Training 1	170
A.5. MinMaxLines: Aktives Training 2	171
A.6. Explosionszeichnung des rechten Pedals	173
A.7. Explosionszeichnung der Wadenstütze	174
A.8. Explosionszeichnung des gesamten Trainingsgeräts DorsiFlex . .	175
A.9. Patentanmeldung: Fußschale sowie Bewegungstherapiegerät . . .	176

Tabellenverzeichnis

4.1. Steckverbindungen für Peripherie	47
4.2. Ablaufprotokoll der Therapie bei Anwendertests	55
5.1. Übertragungs-Frame-Aufbau	66
5.2. Anpassung der Peripherie	73
5.3. Realisierung der Teach-Statemachine	76
5.4. Auflistung der einzelnen Screens der Handfernbedienung	85
5.5. Erhobene Daten der mittleren medialen Fersen-Knöchel-Abstände mit Schuhen	92
5.6. Anthropometrische Daten der mittleren Fersen-Knöchel-Abstände	92
5.7. Erhobene Daten der mittleren medialen Knöchel-Höhe mit Schuhen	92
5.8. Anthropologische Daten der mittleren Knöchel-Höhe	93
5.9. Komponententabelle der Pedal-Explosionszeichnung	95
5.10. COMES [®] -Module und ihre Bedeutung	117
5.11. Darstellbare Ergebnis-Kurven auf der COMES [®] -Plattform	119
7.1. Faktoren zur Abgrenzung vom Stand der Technik	151
A.1. Struktogramm der Anforderungsspezifikation	159
A.2. Tag-Tabelle	161

Akronyme

ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat.
ASCII	American Standard Code for Information Interchange.
BAR	Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation.
CAD	Computer Aided Design.
CMSIS	ARM® Cortex Microcontroller Software Interface Standard.
CPM	Continuous Passive Motion.
CPU	Central Processing Unit.
EEPROM	Electrical Erasable Programmable Read-Only Memory.
EMG	Elektromyografie.
FES	Funktionelle Elektrostimulation.
GCC	GNU Compiler Collection.
GPIO	General purpose input/output.
HAL	Hardware Abstraction Layer.
HBM	Hottinger Baldwin Messtechnik.

Akronyme

I ² C	Inter-Integrated Circuit.
IC	Integrated Circuit.
IDE	Integrierte Entwicklungsumgebungen.
JST	Japan Solderless Terminal.
JTAG	Joint Test Action Group.
LCD	Liquid Crystal Display.
MDD	Medical Device Directive.
MOC	Meta-Object Compiler.
MOS-FET	Metall-Oxid-Halbleiter-Feldeffekttransistor.
PHP	Hypertext Preprocessor.
PLA	Poly lactide.
PNF	Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation.
QML	Qt Meta Language.
RFCOMM	Radio Frequency Communication Protokoll.
ROM	Range of Motion.
RTOS	Real-Time Operating System.
SOAP	Simple Object Access Protocol.
SOH	Start of Header.
SPI	Serial Peripheral Interface.
SPP	Serial-Port-Profile.
STM	ST-Microelectronics.
TCP	Transmission Control Protocoll.

UART Universal Asynchronous Receiver Transmitter.

XML Extensible Markup Language.

ZIM Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand.

1. Einführung

Mobilität und Bewegungsfähigkeit sind Grundvoraussetzungen zur Teilhabe an einem erfüllten gesellschaftlichen Leben [vgl. Schmidt, 2015, S. 199 ff]. Kommt es altersbedingt, durch Krankheit oder Unfall zu einer Einschränkung derselben, ist ein eigenständiges und unabhängiges Leben oft nicht mehr in gewohntem Maße möglich. Eine Einbuße der Lebensqualität ist die Folge [vgl. Mollenkopf, 2002]. Lähmungserscheinungen im Bewegungsapparat, fehlende Koordination und eine Versteifung der Gelenke sind nur einige Beispiele für eine eingeschränkte und erschwerte Beweglichkeit. Diesen Symptomen liegt oft eine Schädigung der Nervenbahnen zugrunde, die in den meisten Fällen durch neurologische Erkrankungen, wie ein „[...] akutes fokales neurologisches Defizit aufgrund einer [...] Durchblutungsstörung des Gehirns [...]“ [Veltkamp u. a., 2012, S. 2] verursacht werden. Da man bei einer Minderdurchblutung auch von einer *Ischämie* spricht, wird eine akute Durchblutungsstörung im Gehirn auch als *ischämischer Schlaganfall* bezeichnet.

1.1. Hintergründe

„Der ischämische Schlaganfall wird durch eine kurzzeitige oder permanente Reduktion oder komplette Unterbrechung des Blutflusses im Gehirn verursacht. Wenn nicht innerhalb kurzer Zeit ein normaler Blutfluss wiederhergestellt wird, kommt es zur irreversiblen Schädigung des Hirngewebes [...] und zu bleibenden neurologischen Ausfällen.“ [vgl. Wappler u. a., 2011, S.319]

In Deutschland beträgt die Inzidenz des Schlaganfalls 150–200 pro 100 000 Einwohner, wobei ca. 85% aller Fälle ischämische Schlaganfälle sind [vgl. Wappler

trolle derselben sind essentiell für ein gesundes Gangbild und somit für einen reibungslosen Bewegungsablauf (siehe Kapitel 3).

Lähmungserscheinungen und damit auch die symptomatische Fußheberschwäche sind eine sehr häufige Folge von Schlaganfällen. Die Fußheberschwäche äußert sich in einer „Muskelschwäche (Hemiparese) oder komplette[n] Muskel-lähmung (Hemiplegie)“ [Mehrholz u. a., 2008, S. 7].

Durch die fehlende Koordination des Fußes erhöht sich das Sturzrisiko der betroffenen Patienten enorm. Teasell et. al. zeigen eine Sturzquote von rund 37% bei 283 Patienten während einer fünfjährigen Studienlaufzeit [vgl. Teasell u. a., 2002]. Eine Studie von Nyberg et. al. bestätigte diese Größenordnung in einer vergleichbaren Arbeit und zeigte eine Sturzhäufigkeit von 39% [vgl. Nyberg u. Gustafson, 1995].

1.2. Problemstellung

Wird eine vorliegende Fußheberschwäche nicht therapiert, so können sich durch Schonhaltungen oder Ausweichbewegungen Folgeschäden wie z.B. Spastiken oder Spitzfußkontrakturen ausbilden [vgl. Hohmann u. Latta, 2005, S. 109].

Diese Kompensierungen zum Erhalt der Mobilität werden im Fach-Jargon auch als Storchen oder Stepper-Gang bezeichnet [vgl. Hohmann u. Latta, 2005, S. 109]. Wird der Fuß in einer Zirkumduktion beim Gehen bewegt, so spricht man vom *Wernicke-Mann-Gangbild* [vgl. Bewermeyer u. Burghaus, 2011, S. 315].

Neben den rein physiologischen Folgen die aus einer Schonhaltung resultieren, sind auch soziale Folgen zu beobachten. Eine sichtbare Veränderung des Ganges kann beispielsweise zur Stigmatisierung und Diskriminierung innerhalb der Gesellschaft führen. Die Betroffenen stehen in einer Abhängigkeit von Dritten, die Selbstständigkeit – auch in der Pflege sozialer Kontakte – nimmt ab. Da Mobilität, Selbstständigkeit und Soziales fundamentale Aspekte der menschlichen Selbstbestimmung sind, geht mit einer Einschränkung derselben unmittelbar ein Verlust an Lebensqualität einher.

1. Einführung

Da viele der oben genannten Krankheitsbilder mit zunehmendem Alter gehäuft auftreten, wird es nach Shchurova et. al. durch den demographischen Wandel zu einem weiteren Anstieg derselben kommen [Shchurova u. a., 2004]. Ältere Menschen sind häufig sozial wenig gut vernetzt, so dass eine zusätzliche körperliche Beeinträchtigung in vielen Fällen zu einer sozialen Isolation führen kann [vgl. Lindner u. a., 2014, S.28].

Gezieltes Training kann jedoch auf Basis von biomechanischen Erkenntnissen zu einer Verbesserung für die Mobilität entscheidender Faktoren führen [vgl. Mehrholz u. a., 2008, S. 9]. Durch eine erfolgreiche Therapie besteht somit die Chance, Betroffenen den Weg zurück in eine selbstständige Mobilität und damit das gesellschaftliche Leben zu ebnen.

Ganz nach dem Vorbild Zander und Försters [vgl. Foerster, 1902], die die Effizienz gerätegestützter Physiotherapie bereits Anfang des 19. Jahrhunderts bewiesen, wird die Rehabilitation zur Rückgewinnung der Mobilität nach einem Schlaganfall größtenteils mit Hilfe von Therapiegeräten durchgeführt [vgl. Mehrholz u. a., 2011, S. 147 ff]. Im Besonderen in der Gangrehabilitation werden teure und höchst spezielle Systeme eingesetzt [vgl. Hesse u. a., 2008]. Dies schließt allerdings nicht die Physiotherapie des unteren Bewegungsapparats beziehungsweise des oberen Sprunggelenks mit ein.

Für die Therapie der Fußgelenksbeweglichkeit stehen sogenannte motorisierte Bewegungsschienen zur Verfügung, die nach dem Quasi-Standard der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) die empfohlene apparative Ausstattung einer Einrichtung „zur ambulanten Rehabilitation bei muskuloskeletalen Erkrankungen“ [Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, 2005, S. 11] sind. Diese Bewegungsschienen können das Sprunggelenk zwar passiv bewegen und sorgen für die Mobilisierung des Bewegungsapparats sowie die Anbahnung neuronaler Strukturen, ein aktives oder gar adaptives Training ist jedoch nicht möglich (siehe Kapitel 2.2).

Nach bisherigem Stand der Technik kann die gerätegestützte Rehabilitation des unteren Bewegungsapparats nur in einfachster Form stattfinden (siehe Abschnitt 7.1). Eine Ausnahme bilden sogenannte Multigelenksysteme, welche für

Diagnose und Training des unteren Bewegungsapparats entsprechend eingestellt werden können. Wegen der vielseitigen Anwendbarkeit dieses Geräts, nämlich zur Therapie aller großen Gelenke, sind diese Geräte jedoch teuer, die Anpassung auf das jeweilige Gelenk zeitaufwändig und ihre Benutzung komplex (siehe Kapitel 2.1).

Die gezielte Therapie einer Fußheberschwäche findet daher meist in Form einer Individualtherapie statt [vgl. Hüter-Becker u. Bacha, 2005, S. 35 ff, S. 53 f.]. Jedoch ist die Eins-zu-Eins-Behandlungsmethode – auf einen Therapeuten kommt ein zu behandelnder Patient – auf Grund der begrenzten therapeutischen Behandlungszeit pro Patient nur in einem Maße machbar, welches bei weitem nicht das Optimum an Repetitionen für einen nachhaltigen Trainingseffekt erzielen kann (siehe Abschnitt 3.1). Dies begründet sich auch aus der Natur der muskulären Ausgangssituation.

Jene Muskeln, welche für das Heben des Fußes gegen die Schwerkraft zuständig sind, allen voran der *Musculus tibialis anterior*, sind von ihrer Kraft her bei weitem nicht mit Muskeln vergleichbar, die den gesamten Körper gegen die Schwerkraft anheben müssen. Nach Aumüller et al. „verhalten sich die Drehmomente der Flexoren zu den Extensoren wie 4 : 1“ [Aumüller u. a., 2014, S. 368]. Diesem Umstand ist es zu verdanken, dass eine Therapie dieser „schwachen“ Muskulatur ob der schnellen Erschöpfung sehr zeitaufwändig ist. Es muss ein steter Wechsel von Belastungs- und Entlastungsphasen eingehalten werden.

Die funktionelle Elektrostimulation hingegen kann diesen individuellen Therapieverlauf auch bezüglich der begrenzten individuellen Therapiezeit ermöglichen, da keine aktive therapeutische Betreuung während der Stimulation nötig ist (siehe Kapitel 2.5). Es existieren aber weder die Möglichkeit einer Rückmeldung bezüglich intrinsischer Muskelaktivität noch Erfolgskontrollmechanismen, was das Erlernen einer Kraftdosierung sehr schwer macht. Außerdem ist die Mobilisierung und Dehnung von Fußgelenk sowie Schien- und Wadenbeinmuskulatur nur beschränkt möglich. Durch die unvollständige Stimulation der an der Bewegung beteiligten Muskeln kommt es daher auch zu keiner Bewegung von Propriozeptoren wie Muskelspindeln. Zu einem affärenten Input über das Rückenmark zur Aktivierung betroffener Hirnregionen kommt es daher nicht.

1.3. Motivation und Ziele der Arbeit

Die oben genannte Faktoren fordern die Erforschung eines Therapiegeräts zur effektiven Gestaltung von Therapieeinheiten, mit welchem Konzepte aus der Individualtherapie (siehe Abschnitt 3.1) umgesetzt werden können. Das Therapiegerät soll sowohl dem Zweck einer „Therapiesymbiose“, zwischen Eins-zu-Eins- und gerätegestützter Therapie als auch zwischen Therapeut und Patient dienen. Individualtherapeutisch geschaffene Fortschritte sollen von den Betroffenen durch das gerätegestützte Wiederholen gefestigt werden. Das Therapiesystem hingegen soll die Diagnose der Aktivität der betroffenen Muskelgruppen ermöglichen, um wiederum dem Therapeuten einen effektiven Ansatz zur Individualtherapie zu liefern und den Patienten zu motivieren. Um eine Therapie zu ermöglichen, soll dieses System als Modul gesehen werden, welches isoliert für den unteren Bewegungsapparat insbesondere bei Fußheberschwächen eingesetzt wird. In einem Therapiezirkel können weitere relevante Fähigkeiten und Muskelgruppen mit anderen spezialisierten Therapiegeräten trainiert werden. Dadurch kann ein hoher Grad an Individualisierbarkeit erreicht werden.

Die vorliegende Arbeit zeigt eine neue Dimension gerätegestützter Therapien, da die Diagnose bezüglich Kraft, Beweglichkeit und Ausdauer gleichermaßen für Therapeut und Patient als Biofeedback-Element eingesetzt wird. Anstelle der höchst spezifischen, mit teuren Multigelenksystemen erstellten Diagnosen (siehe Abschnitt 2), wird eine Möglichkeit der kontinuierlichen diagnostischen Erfolgskontrolle geschaffen.

Unabdingbar für eine nachhaltig erfolgreiche Therapie jedoch, ist deren Weiterführung über den zeitlichen Rahmen eines Aufenthalts in einer Rehabilitationseinrichtung hinaus. Aus diesem Grund soll der telemedizinische Gedanke mit in die Zielsetzung dieser Arbeit aufgenommen werden. Hierbei geht es darum, durch die Betreuung einer Therapie aus der Ferne, die Aussichten auf eine erfolgreiche Rehabilitation und Adhärenz zu erhöhen. Auf diese Weise kann die Chance einer Konsequenzerfahrung im langfristigen Therapieverlauf gewahrt werden, welche ein essentieller Teil der Förderung intrinsischer Motivation ist [vgl. Fuchs, 2007]. Diese Ansätze sollen im Rahmen dieser Arbeit wissenschaftlich untersucht werden. Die Fragestellung konzentriert sich dabei auf die Systemanwendbarkeit und -akzeptanz bei einer breiten Anwenderschaft. Darüber hinaus wird empirisch un-

tersucht, in welchem Grad das kontinuierliche Biofeedback-System mit Hilfe von Diagnoseparametern motivieren kann und inwiefern eine telemedizinische Therapie möglich ist.

1.4. Anforderungen

Anhand der Zielsetzung vorliegender Arbeit, basierend auf dem Stand der Wissenschaft und dem Stand der Technik sowie auf fachspezifischem Expertenwissen von Physio- und Ergotherapeuten, Medizintechnik-Ingenieuren und Patienten, wurde eine detaillierte Anforderungsspezifikation verfasst. Für diese Sammlung von Anforderungen wurden technische Vorgaben für eine Neuentwicklung erarbeitet, welche den wissenschaftlichen Kern dieser Arbeit darstellen - der signifikanten Erweiterung des Stands der Technik durch die Erfindung eines Therapie-Systems zur isolierten gerätegestützten Rehabilitation des unteren Bewegungsapparats.

Die Vorgehensweise der Entwicklung ist an die Projektmanagement-Methode des V-Modells (siehe Kapitel 4.9.2.1) angelehnt. Dieser Ansatz wurde mit agilen Entwicklungsmethoden kombiniert, um eine interaktive Entwicklung der einzelnen Prozessschritte und Anforderungen zu erreichen. Dabei wurde nach *Prof. Dr. Christian Johner* gehandelt, welcher eine Kombination statischer und agiler Entwicklungsmethoden beschreibt (siehe Kapitel 4.9.2).

Mit Hilfe von Expertenteams und potentiellen Nutzergruppen konnte zudem ein nutzerzentrierter Designprozess umgesetzt werden (siehe Kapitel 4.9.1). Durch ständige Feedback-Runden und eingehenden Experten-Interviews wurde sichergestellt, ein Therapie-System für die breite Anwenderschaft zu realisieren.

Im Folgenden nun *Auszüge* aus dem umfassenden Anforderungskatalog der Designspezifikation, welche zunächst abstrakte, lösungsunabhängige Systemanforderungen beschreibt. Es sind hierbei Teile aus den Hauptsektoren der nutzerspezifischen Spezifikation angegeben. Die Struktur des gesamten Dokuments kann in Anhang A.1 nachvollzogen werden.

1.4.1. Anwender therapieren

Um die entscheidenden Anforderungen dieses Sektors zu identifizieren wurde auf verschiedene Methodiken und Ressourcen zurückgegriffen (siehe Abschnitt 4.7), welche durch den universitären Austausch zwischen den Fachgebieten und Institutionen zur Verfügung standen.

- **Fußgelenk trainieren** - Der Benutzer kann sein Fußgelenk durch eine eingeschränkte Schwenkbewegung trainieren, um eine Verringerung seines Handicaps, die Verbesserung seiner Mobilität und damit die Verbesserung seiner Teilhabefähigkeit zu erreichen.

Konkrete Ziele sind hierbei:

- Fehlstellungen: vermeiden oder reduzieren
 - Gelenkbeweglichkeit: erhalten oder vergrößern
 - Muskelaktivität: schwache Muskulatur anbahnen und trainieren
 - hyperaktive Muskulatur (Spastizität) kontrollieren
 - Wahrnehmung verbessern
 - Pathologische Gangmuster minimieren
 - Sturzrisiko minimieren
 - Hilfsmiteileinsatz verringern oder abbauen
 - Kraft und Ausdauer verbessern - Erweiterung der Gehstrecke und Erhöhen der Gehgeschwindigkeit
- **Passivgesteuertes Trainieren** - Der Benutzer kann das obere Sprunggelenk (OSG) durch das System passiv (ohne das Aufbringen eigener Muskelkraft) durch eine beschränkte Schwenkbewegung bewegen lassen um die Gelenkbeweglichkeit Range of Motion (ROM) zu erhalten und zu vergrößern. Im Weiteren soll dieses Training dazu dienen, den Kreislauf anzuregen und zu stabilisieren, die Wahrnehmung zu verbessern, sowie Bewegungsmuster anzubahnen. Ferner sollen sensomotorische Funktionen gefördert und gestärkt werden.

1.4.2. Gerät bedienen

Mit Hilfe von Usability-Instrumenten wurden durch Synergien mit dem Fachbereich Ergonomie, empirische Untersuchungen bezüglich der bestmöglichen Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle durchgeführt (vgl. Abschnitt 4.7.3). Aus diesen Ergebnissen wurden Anforderungen gewonnen, welche die Entwicklung einer auf intuitive Benutzbarkeit hin optimierte Schnittstelle zulassen.

- **Bewegung starten** - Der Benutzer/Bediener kann die Schwenkbewegung starten, um das Training beziehungsweise die Therapie zu beginnen oder nach einer Pause fortzusetzen.
- **Bewegungsausmaß festlegen** Der Benutzer/Bediener kann das Bewegungsausmaß der plantaren sowie dorsalen Flexion des Fußgelenks einstellen, um das passive ROM so festzulegen, dass bezüglich der Beweglichkeit ein forderndes und förderliches Training durchgeführt werden kann, jedoch bestehende Einschränkungen (Gelenkversteifung, hohe Spastizität, Brüche oder Verletzungen des Bandapparats, ...) berücksichtigt werden.
- **Winkelgeschwindigkeit einstellen** - Der Benutzer/Bediener kann die maximale Winkelgeschwindigkeit verändern und je nach Zustand der individuellen körperliche Konstitution (Einschränkung) anpassen, um einerseits Schmerzen vorzubeugen und den Muskeltonus zu normalisieren, sowie andererseits ein leistungsgerechtes Training zu erreichen. Eine Überforderung oder Unterforderung des Benutzers soll vermieden werden.
- **Eigenständiges Trainieren** - Der Benutzer/Bediener kann nach dem Start des Trainings ohne therapeutische Intervention eigenständig und zielgerichtet Trainieren, um den Therapeuten bei Bedarf zeitlich zu entlasten, ohne eine Vernachlässigung des Trainings in Kauf zu nehmen.

1.4.3. Anwender informieren

Durch intensive Forschungsarbeit (vgl. [Hinderer u. a., 2012], [Hinderer u. a., 2014a], [Hinderer u. a., 2016]) und Sondierung des Stands der Technik (vgl. Kapitel 2) und Wissenschaft (siehe Abschnitt 3.5) konnten die Anforderungen im Bereich Biofeedback, Gamification und Telemedizin gezielt formuliert werden.

- **Biofeedback** - Der Benutzer/Bediener kann aktuelle Biofeedback-Parameter wie ROM oder Muskel-Aktivität, wahrnehmen, um neben Information auch motivatorische Grundlagen zu schaffen. Diese Informationen können weiterhin zur Generierung motivierender grafischer Auswertungen, Bewegungsaufgaben oder der Erfolgskontrolle dienen.
- **Bewegungsausmaß anzeigen** - Der Benutzer/Bediener bekommt nach dem Trainingsende die gesammelten Trainingsparameter zusammengefasst dargestellt, um einerseits festzustellen ob das Trainingsziel erreicht wurde und andererseits eine Vergleichsmöglichkeit für weitere oder vergangene Trainingseinheiten zu erhalten.
- **Bewegungsausmaß anzeigen** - Der Benutzer kann während des Trainings die vorgegebene ROM zwischen Dorsalendpunkt und Plantarendpunkt erkennen, welche die Endpunkte der Schwenkbewegung darstellen, um zum Einen über die Visualisierung des Bewegungsausmaßes Feedback bezüglich der Beweglichkeit des Fußgelenks zu bekommen sowie zum Anderen eine vergleichsfähige Größe bezüglich des Gesundheitsstatus' des Fußgelenks zu erhalten.
- **Telemedizinische Auswertung** - Der Benutzer/Betreuer hat die Möglichkeit einer Auswertung der Trainingsergebnisse aus der Ferne, um Nutzern, welche sich nicht in zeitlich verpflichtender oder geografisch unmittelbarer Nähe einer Therapie-Einrichtung befinden, die Chance eines validen und regelmäßig bewertetem Trainings zu geben. Weiterhin soll so die Langzeit-Adhärenz gesteigert werden.

1.4.4. Anwender verbinden

Aus wissenschaftlichen Untersuchungen und entsprechender Literatur bezüglich Ergonomie und Anthropologie des unteren Bewegungsapparats (vgl. Abschnitt 5.5.1.1) sowie der Analyse der auf dem Markt verfügbaren Geräte (vgl. Kapitel 2), ließen sich die Anforderungen dieses Sektors herausarbeiten.

- **Gerätepositionierung ermöglichen** - Der Benutzer kann die Therapie der Beine im Sitzen oder im Liegen mit unten aufgeführten Sitz- und Liegegele-

genheiten durchführen, um eine angenehme und sichere Trainingsposition zu haben und Flexibilität in der Auswahl des Trainingsortes zu erlangen.

- Stuhl oder Sessel
 - Pflegestuhl
 - Rollstuhl
 - Bett
 - Therapieliege oder Vergleichbares
- **Unterschenkelverbindung herstellen** - Der Benutzer kann seine Unterschenkel mit einer geeigneten Lagerungseinrichtung verbinden, um die gezielte Führung des Beins während des Fußgelenktrainings zu erlauben.
 - **Fußverbindung herstellen** - Der Benutzer kann seinen Fuß mit einer geeigneten Lagerungseinrichtung verbinden, um dem Fuß eine sicher geführte Flexion und Extension des Fußgelenks zu ermöglichen sowie die Kraft der beanspruchten Muskelgruppen sensorisch zu erfassen.

1.4.5. Anwendungssicherheit bieten

Die praktische Anwendungen und die Auswertung wissenschaftlicher Fallstudien (vgl. Abschnitt 4.7.3) ergaben diejenigen Sicherheitsaspekte, welche für die erfolgreiche Anwendung eines Therapie-Systems entscheidend sind.

- **Rutschen verhindern** - Der Benutzer soll das Gerät beim Training nicht versehentlich verschieben können, um einerseits seine Trainingsposition nicht korrigieren zu müssen und andererseits ein qualitativ hochwertiges Training durchführen zu können.
- **Klemm- und Scherstellen vermeiden** - Der Benutzer kann die Therapie ohne Gefährdung durch Klemm- oder Scherstellen durchführen, um Verletzungen zu vermeiden.

1.4.6. Anwendung überwachen

Aus Experteninterviews mit potentiellen Anwendern und Bedienern sowie verschiedensten Anwendungstests unterschiedlichster Prototypen in Physiotherapie-Praxen und Rehabilitationskliniken wurden Faktoren isoliert, welche entscheidend für Erfolgskontrolle und Benutzersicherheit sind.

- **Gelenkkräfte kontrollieren** - Momentan geleistete Rotationsmomente (Dorsal- / Plantarflexion) des Benutzers werden gemessen, um die Leistungsfähigkeit beurteilen, Muskelspastiken erkennen und Trainingsempfehlungen Folge leisten zu können.
- **Bewegungsausmaß kontrollieren** - Das Bewegungsausmaß (Dorsal- / Plantarflexion) des Benutzer kann kontrolliert werden, um Verletzungen zu vermeiden, Trainingsvorgaben zu erreichen und Fortschritte erfassen zu können.

Durch die Formulierung solcher Anforderungen kann die Entwicklung stetig auf ihre Praxistauglichkeit hin überprüft werden. Außerdem besteht die Möglichkeit der Validierung des Geräts über die Einhaltung der anfangs als entscheidend befundenen Anforderungen. Zur vollständigen Struktur der Spezifikation, siehe Anhang A.1.

2. Stand der Technik

Der Stand der Technik zur gerätegestützten Rehabilitation des unteren Bewegungsapparats teilt sich in fünf Bereiche auf. Dies sind zum einen Multigelenksysteme, wie Sie oftmals zur isokinetischen Behandlung, vor allem aber Diagnose eingesetzt werden. Leistungssportler nutzen diese Maschinen zur differenzierten Leistungsdiagnose.

Der zweite Bereich stellen sogenannte motorisierte Bewegungsschienen dar. Diese nutzen die therapeutischen Effekte einer rein passiven Bewegung zur Anbahnung von Bewegungen und der Stärkung von Knorpel und Sehnen.

Das dritte Feld therapieunterstützender Geräte sind medizinische Hilfsmittel wie Einlagen und Orthesen. Sie kommen hauptsächlich als Stütze zum Einsatz, trainieren das Fußgelenk aber nicht aktiv. Ein weiterer Vertreter ist die Funktionelle Elektrostimulation (FES). Diese verbreitete Methode generiert eine Muskelaktivierung über gezielte elektrische Impulse. Dem fünften Teil können alle passiven mechanischen Geräte zugeordnet werden. Um diese Geräte nutzen zu können, muss der Nutzer aktive Bewegungen durchführen können.

2.1. Multigelenksysteme

Der Hersteller *Physiomed*[®] schreibt über sein Gerät *CON-TREX*[®]: „das CON-TREX[®] MJ Multigelenksystem [bildet] ein vielseitiges, rotatorisches Test-, Trainings- und Therapiesystem für Test und Training aller großen Gelenke der unteren und oberen Gliedmaßen in offener Kette. Die höchst flexible Mechanik [...] erlaubt objektive und reproduzierbare Testergebnisse in jedem Arbeitsmodus.“ [Physiomed, 2015].

Dies beschreibt die Fähigkeiten solcher Therapie-Geräte auch im Allgemeinen passend. So können durch eine mechanische, motorbetriebene Einheit nach ent-

2. Stand der Technik



Abbildung 2.1.: Multigelenksysteme verschiedener Hersteller. Links: [CSMI, 2015], Mitte: [Biodex, 2015], Rechts: [Physiomed, 2015].

sprechender Anpassung an die Anthropologie des Nutzers rotatorische Bewegungen zur Therapie des entsprechenden Gelenks durchgeführt werden. Neben der Antriebs-Einheit ist eine passende Sitz oder Liege-Gelegenheit stets Teil des Systems (siehe Bildstrecke 2.1). Der populärste Vertreiber von Multigelenk-Systemen ist *CSMi* mit dem Gerät *HUMAC NORM* [vgl. CSMI, 2015]. Wettbewerber ist die Firma *Biodex* mit dem Gerät *System 4* [vgl. Biodex, 2015] sowie der oben erwähnte Hersteller *Physiomed*.

Multigelenksysteme zeichnen sich durch einen isokinetischen Trainingsmodus aus. Dies bedeutet, dass egal welche Kräfte der Nutzer aufbringt, das System das Bewegungsausmaß in gleichbleibender Geschwindigkeit abfährt. Dieses Verhalten wird genutzt, um Bewegungsaufgaben zu stellen, welche ein Mitarbeiten oder Gegenhalten des Benutzers verlangen. Die so registrierten Kräfte können inspiert und detailliert ausgewertet werden. Vor allem im Leistungssport sind die so getroffenen Aussagen sehr wertvoll, da auf diese Weise ein exaktes Profil der Stärken und Schwächen des trainierten Muskels möglich ist.

Auch im Bereich der Rehabilitation wird diese Art der gerätegestützten Therapie in der Breite angewendet. Durch die vielseitigen Einstellungsmöglichkeiten der Geräte, muss jedoch viel in die Schulung des Personals investiert werden. Mit der exakten Positionierung der Rotationsachse steht und fällt schließlich die Therapiewirksamkeit. Im Bereich der neurologischen Rehabilitation ist die höchst differenzierte Messung von Kräften und Momenten in dieser Komplexität nicht nötig - eine einfache Aussage über die Muskelaktivität ist ausreichend. In diesem Bereich geht es schließlich mehr um den gesamten Bewegungsapparat und die

Fähigkeit Muskelgruppen zu Aktivieren und deren Kraft zu dosieren.

Isokinetische Multigelenksysteme gehören zur geforderten Grundausstattung in jeder Rehabilitationsklinik da sie „[...] zur Verbesserung der Diagnostik und Objektivierbarkeit des Rehabilitationserfolges [beitragen].“ [VdAK/AEV - Abt. Prävention u. Rehabilitation, 2001, S. 18 f.].

2.2. Motorisierte Bewegungsschienen CPM

Motorisierte Bewegungsschienen, oft auch als Continuous Passive Motion (CPM) bezeichnet, sind mechanische Gelenkstützen, welche über einen Motor verfügen (siehe Abbildungen 2.2). Somit kann die Beweglichkeit des Gelenks auch bei schwacher Muskulatur oder anderen Einschränkungen trainiert und aufrecht erhalten werden. Das Bewegungsausmaß kann zudem an die Leistungsfähigkeit des Patienten durch Begrenzungsmechanismen angepasst werden.

Motorisierte Bewegungsschienen werden häufig postoperativ eingesetzt. In der Therapie wird beispielsweise die Steigerung der Beweglichkeit gemäß dem Genesungszustand des Patienten gefördert.

Die rein passive Bewegung durch die Schiene reicht aus, um Gelenk-Knorpel mit Nährstoffen zu versorgen sowie die Produktion von Gelenkschmiere (lat. Synovia) zu fördern. Sehnen und Bänder bleiben flexibel und die Muskelgruppen werden durchblutet [vgl. Oberboillig u. Kirschner, 1989]. Daher ist die passive Bewegung vor allem postoperativ höchst wirksam und wird entsprechend häufig in diesem Bereich angewandt. Ein aktives Training gegen einen Widerstand beziehungsweise eine Aktivitätsmessung während des Trainings ist mit diesen Produkten jedoch nicht möglich.

Ein weiterer Vertreter der motorisierten Bewegungsschienen ist der ehemals von *Kinetic Muscles* hergestellte *Foot Mentor*. Diese auf pneumatischer Basis agierende Fußschiene hebt sich von den Konkurrenzprodukten aus Abbildung 2.2 ab, in dem es die passive Bewegung mit einem Biofeedback-Spiel kombiniert. Das Ziel des Spiels kann durch das Bewegen des Fußes im individuell festgelegten Bewegungsausmaß erreicht werden.

Die Pneumatik kann durch das Aufpumpen und Ablassen von Luftkissen den Fuß in einer rotatorischen Bewegung um den Knöchel bewegen. Leider konnte

2. Stand der Technik



Abbildung 2.2.: Motorisierte Bewegungsschienen verschiedener Hersteller. Links: [JACE Systems, 2015], Mitte: [Kinetec, 2015], Rechts: [Chatanooga, 2015].

vermutlich durch den hohen gerätetechnischen Aufwand keine nachhaltige Wirtschaftlichkeit erreicht werden. Das Produkt *Foot Mentor* kann nicht mehr erworben werden und die Firma *Kinetic Muscles* existiert leider nicht mehr, obwohl viele Schlaganfall-Patienten durchaus einen Mehrwert durch dieses Gerät erfahren (vgl. [Jafarova u. a., 2012], [Butler u. a., 2014]).

2.3. Orthesen

Orthesen sind medizinische Hilfsmittel, die zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder des Rumpfes eingesetzt werden. Sie schützen und stützen den Bewegungsapparat. Im Vergleich zu Bandagen sind sie stabiler ausgelegt und besitzen zum Teil eingebaute Mechanik zum Beispiel zur Gelenkführung. Sie können damit schützende, führende und zum Teil tragende Funktion im Kraftschluss des Gelenks übernehmen.

Orthesen können bei unterschiedlichsten Indikationen helfen. Sie werden in der Regel vom Arzt verordnet und gemeinsam mit dem Orthopädietechniker ausgewählt

Sie können fixierend zur Unterstützung der Heilung eingesetzt werden, wenn zeitweilige Ruhigstellung angezeigt ist.

In anderen Formen stabilisieren Orthesen Gelenke oder führen sie physiologisch richtig. Das kann auch dem Training betreffender Muskelgruppen und damit deren Kräftigung dienen.



Abbildung 2.3.: Übersicht verschiedener Orthesen-Modelle. Links: Carbon-Orthese mit Wadenstütze [Ottobock, 2015b], Mitte: Fußheberorthese mit Fesselmanschette [arthrosan, 2015], Rechts: Zweiteilige Manschetten-Orthese mit Gummizug [sporlastic, 2015].

Bei chronischen und nicht heilbaren Schäden können sie entlasten und Menschen in ihrer Mobilität unterstützen. Sie können Funktionen aufrechterhalten und Schmerzen verhindern oder reduzieren.

In ihrer korrigierenden Funktion wirken sie Formfehlern, Fehlhaltungen und Fehlbelastungen entgegen und können somit physiologischen Fehlentwicklungen vorbeugen.

Orthesen für den Fuß dienen in erster Linie der Normalisierung des Gangbildes und Reduzierung des Sturzrisikos. Hierzu wird meist eine Einlegesohle mit einer mehr oder minder starren Struktur über die Wade fixiert. Diese sogenannte Orthese wird im Schuh getragen und verhindert beziehungsweise vermindert die dorsale Flexion des Trägers durch mechanische Stabilität (siehe Abbildung 2.3). So kann eine neutrale Fußposition auch bei geschwächten dorsalen Flexoren ermöglicht werden.

Es existieren verschiedenste Ausführungen mit sehr individuellen Unterstützungssystemen. So wird die Funktion der recht häufigen Verstrebung zwischen Sohle und Wade in manchen Fällen auch durch einen Gummizug zwischen Wade und Schuh ersetzt (siehe Abbildungen 2.3, rechts).

Orthesen verfolgen jedoch alle das selbe Ziel, geschwächte Fußhebermuskulatur zu Gunsten eines natürlichen Gangbildes durch eine mechanische Stütze zu kompensieren.



Abbildung 2.4.: Passive mechanische Geräte zum Trainieren der dorsalen Flexoren. Links: [siehe Ginten, 2015], Mitte: [siehe Terma, 2015], Rechts: [siehe Sportsinjuryclinic, 2015].

[Orthesen] können fixierend zur Unterstützung der Heilung eingesetzt werden, wenn zeitweilige Ruhigstellung angezeigt ist.

In anderen Formen stabilisieren Orthesen Gelenke oder führen sie physiologisch richtig. [...] [sporlastic, 2015]

Daher wird eine Fußheberschwäche mit Hilfe von Orthesen nicht rehabilitiert. Vielmehr kann durch die Unterstützung der Fokus auf die grundlegende Gangrehabilitation gelegt werden.

2.4. Mechanische Geräte ohne Motor

Für das Training einer Fußheberschwäche beziehungsweise die Rehabilitation des unteren Bewegungsapparats existieren zahllose Möglichkeiten einer aktiven Therapie. Neben Balance-Geräten und Wackelbrettern existieren auch speziellere Geräte, welche die Flexoren und Extensoren des Fußgelenks trainieren. In Abbildungen 2.4 sind einige solcher Geräte abgebildet.

Gemein haben sie jedoch, dass eine Therapie durch die muskuläre Initiative des Nutzers angestoßen werden muss. Ein isokinetisches Training, wie es vorliegende Arbeit unter anderem beschreibt, ist nicht möglich. Das schließt selbstverständlich das enorme Therapiepotential dieser Geräte nicht aus. Vielmehr ist eine Kombination der verschiedenen Geräte und Therapien (siehe Abschnitt 3) essentiell für eine vielseitige Belastung - und damit auch Therapie - des unteren Bewegungsapparats.

2.5. Funktionelle Elektrostimulation

Die funktionelle Elektrostimulation nutzt den Zusammenhang, dass Muskeln über elektrische Impulse aus dem Gehirn gesteuert werden. Ein Gerät zur FES ahmt dies über Elektroden, welche auf der Haut aufgebracht werden, nach. Durch elektrische Impulse des Gerätes kann auf diese Weise eine Kontraktion des Muskels ausgelöst werden.

Bei der FES handelt es sich um eine etablierte Methode zur Behandlung von Fußheberschwächen [vgl. Amshoff u. a., 2010, S. 230]. Es gibt verschiedenste Geräte, welche über nur einen oder mehrere Kanäle verfügen. Darüber hinaus gibt es Geräte, welche auch tiefer liegende Muskeln erreichen können. Die Komplexität und Vielseitigkeit der einzelnen Vertreter dieser Geräte ist enorm. Grundsätzlich eignet sich die FES hervorragend als additive Therapie zum Gerätetraining. So können die Vorteile der muskulär umfassenderen Therapiemöglichkeiten mit Geräten, welche den gesamten Fuß bewegen mit einer Initiierung durch elektrische Stimulationsgeräte kombiniert werden (siehe Kapitel 3).

Interessante Weiterentwicklungen der FES-Geräte sind implantierbare Stimulatoren. Die Funktionsweise basiert meist auf dem sensorisch erfassten Aufsetzen der Ferse, welches eine Stimulation und damit die Kontraktion der Extensoren auslöst (siehe [Ottobock, 2015a], [Finetech Medical, 2015]). So kann Menschen, die keinerlei Kontrolle über ihren Fußheber haben, wieder die Chance normal zu gehen in Aussicht gestellt werden (vgl. [Taylor u. a., 1999], [BurrIDGE u. a., 2007], [Frommelt u. Lösslein, 2011, S. 18]).

3. Physiologische Hintergründe und Therapie

Wie eingangs erwähnt, ist eine symptomatische Fußheberschwäche in den meisten Fällen auf neuronale Schäden zurückzuführen. Dies führt neben vielen anderen Begleiterscheinungen wie beispielsweise einem erhöhtem Sturzrisiko oder Problemen beim Autofahren, zu einer eingeschränkten Gehfähigkeit auf Grund der Beeinträchtigung des Sprunggelenks.

Das Sprunggelenk ist jedoch kein einzelnes Gelenk. Vielmehr erfolgen „[d]ie Bewegungen des Fußes gegen den Unterschenkel [...] in **zwei getrennten einachsigen Gelenken**:

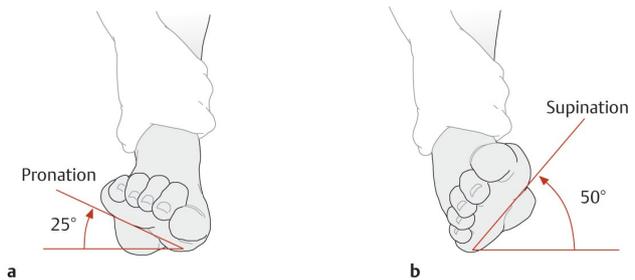
- **oberes Sprunggelenk** = OSG (Articulatio talocruralis) und
- **unteres Sprunggelenk** = USG („Articulatio talotarsalis“).“ [Aumüller u. a., 2014, S. 403]

Das USG ist neben weiteren, kleineren Gelenken für das seitliche Kippen des Fußes zuständig, welches bei medialem Heben des Fußrandes als Supination und bei lateralem Heben als Pronation bezeichnet wird (siehe Abbildung 3.1).

Entscheidend für vorliegende Arbeit ist jedoch die Beweglichkeit des oberen Sprunggelenks, da diese das Heben und Senken des Fußes umfasst (siehe Abbildung 3.2). Das Anziehen des Fußes gegen den Unterschenkel wird als Dorsalextension bezeichnet [vgl. Aumüller u. a., 2014, S. 406]. Ebenso geläufig für diese Bewegung ist die Bezeichnung Dorsalflexion. Die hierfür zuständige Muskelgruppen im vorderen Bereich des Unterschenkels, mit dem *Musculus tibialis anterior* als stärkstem Vertreter, werden als Extensoren (Strecker) bezeichnet [vgl. Aumüller u. a., 2014, S. 366].

3. Physiologische Hintergründe und Therapie

Pronation/Supination: 25/0/50°



Die dargestellte Bewegung beinhaltet die gesamte Beweglichkeit des Vorfußes gegenüber Talus und Unterschenkel (USG, Chopart-Gelenk und übrige Tarsal- und Metatarsalgelenke, s. u.).

(nach Prometheus LernAtlas, Thieme, 3. Aufl.)

Abbildung 3.1.: „Bewegungsumfang von Pro- und Supination“ Abbildung D-2.14 aus [Aumüller u. a., 2014, S. 409].

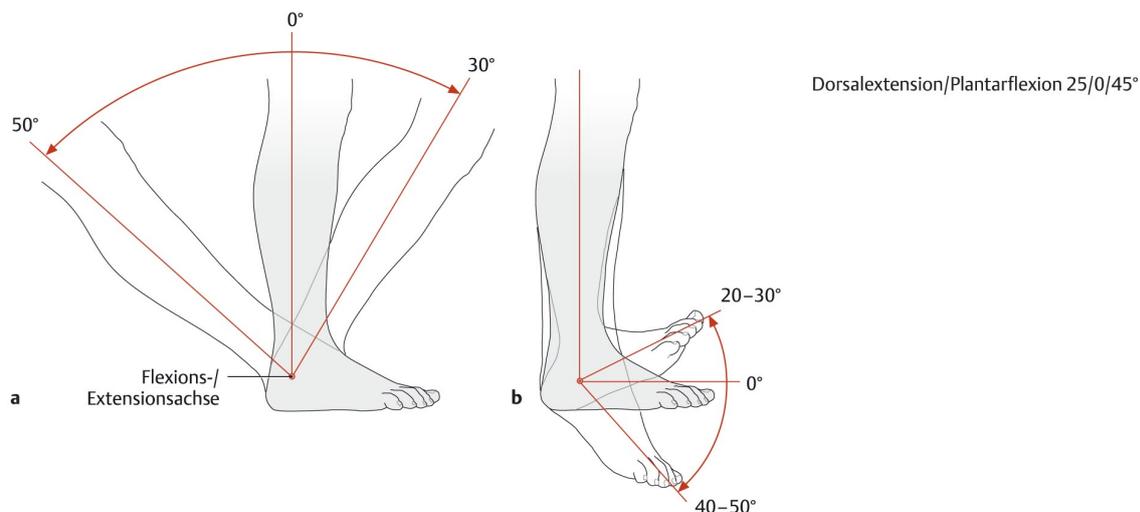
Eine Abwärtsbewegung des Fußes, als Gegenbewegung zum Anziehen, wird Plantarflexion genannt – die zuständige Muskulatur entsprechend Flexoren (Beuger) [vgl. Aumüller u. a., 2014, S. 406, S. 366]. Die Beugemuskulatur befindet sich seitlich und auf der Rückseite des Unterschenkels (Wade).

Die symptomatische Beeinträchtigung von Flexoren oder Extensoren wird Fußheberschwäche genannt.

Bei einer vorliegenden plegischen Fußheberschwäche liegt die Problematik im Anheben des Fußes, was bei gesunden Menschen durch die Extensoren geleistet wird. Betrachtet man die Beteiligung eben dieser Muskelgruppen am Gangzyklus - in Abbildung 3.3 durch eine Rotfärbung am Schienbein hervorgehoben - kann die entscheidende Rolle dieser im Gangbild wahrgenommen werden.

„Das Gangbild bei Hemiparese ist meist durch eine unzureichende Dorsalflexion des Fußes in der Schwungphase, ein schlechtes Abrollen des Fußes in der Standphase, eine ungenügende Kniekontrolle und eine deutlich verkürzte Standphasendauer auf der paretischen Seite gekennzeichnet“ [Nelles, 2004, S. 317]

Im spastischen Fall einer Fußheberschwäche ist ebenfalls eine Einschränkung beim Gehen vorhanden. Durch den überhöhten Tonus in der Wadenmuskulatur (Flexoren) wird das obere Sprunggelenk (OSG) zu einer Plantarflexion „gezwungen“, da die Extensoren zu schwach sind um gegen die starke Wadenmuskulatur



(Prometheus LernAtlas, Thieme, 3. Aufl.)

a Ansicht von lateral: aufgesetzter rechter Fuß (Standbein)

b und hängender rechter Fuß (Spielbein).

Abbildung 3.2.: „Bewegungsumfang im oberen Sprunggelenk (OSG)“ Abbildung D-2.11 aus [Aumüller u. a., 2014, S. 407].

anzukommen. Hier spricht man ob der zwangsläufigen Haltung des Fußes von einem Spitzfuß. Selbstredend ist auch mit dieser Einschränkung kein gesundes Gehen möglich.

Um sich dennoch fortzubewegen, entwickeln Betroffene so genannte Ausgleichsbewegungen. Eingangs wurde bereits der Stepper- oder Storchengang sowie das Wernicke-Mann-Gangbild genannt. Diese Kompensationen führen jedoch nicht nur zu einer Schädigung der beteiligten Gelenke, sondern resultieren auch in einem beschränkten Vorwärtstrieb und einer energetisch suboptimalen Fortbewegung [vgl. Götz-Neumann, 2006, S. 124 ff].

Um Menschen, welche unter dem Symptom Fußheberschwäche leiden, zu therapieren, existieren verschiedenste Ansätze, die in einschlägigen Lehrbüchern beschrieben sind (siehe beispielsweise [Binkowski u. a., 2008], [Bölle, 2005], [Mehrholtz u. a., 2008], [Götz-Neumann, 2006], [Foerster u. Wilmanns, 1927], [Valderabano, 2009], [Hohmann u. Latta, 2005]). Sie verfolgen alle die gleichen Ziele, welche im Folgenden, zusätzlich zur Erwähnung in der Anforderungsanalyse (siehe Abschnitt 1.4), stichpunktartig aufgelistet sind.

3. Physiologische Hintergründe und Therapie

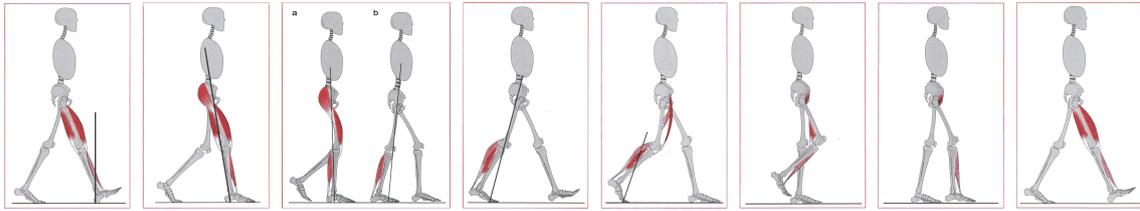


Abbildung 3.3.: Sieben Phasen eines Gangzyklus nach Kirsten Götz-Neumann
- zusammengefasste Abbildungen aus [Götz-Neumann, 2006, S. 44-52].

- Fehlstellungen des Fußgelenks reduzieren und rückbilden
- Spastiken abbauen beziehungsweise kontrollieren
- Steigerung der Kraft
- Steigerung der Kraftausdauer
- Steigerung der koordinativen und motorischen Fähigkeiten (inkl. Kraftdosierung)
- Steigerung der Beweglichkeit
- Anbahnung von Bewegungen
- Vermeidung von Kompensationen
- Normalisierung der Wahrnehmung
- Selbständigkeit in Aktivitäten des täglichen Lebens

Die hier erwähnten Therapieformen sind in den meisten Fällen Stand der heutigen Physiotherapie und werden in unterschiedlichster Intensität und Kombinatorik in der Praxis durchgeführt. Der Auszug (siehe unten) zeigt lediglich eine Auswahl an populären Therapieformen und erhebt keineswegs den Anspruch auf Vollständigkeit. Eine Anwendung von Rehabilitations-Geräten ist meist Teil der Therapie. Elektrostimulations-Geräte werden häufig zusätzlich in Kombination mit Geräten und Therapien eingesetzt.

Im Folgenden wird vorausgehend zu den Therapieformen kurz auf die einzelnen Trainingsformen eingegangen, welche in allen Therapieformen zum Einsatz kommen.

3.1. Trainingsformen

3.1.1. Passives Training

Das passive Training zeichnet sich dadurch aus, dass der Trainierende ohne muskuläres Zutun eine Bewegung durchführen kann. Hierbei geht es nicht um Muskelaufbau, sondern Mobilisation von Gelenken, Dehnung der Muskulatur oder Anbahnung von Bewegungsmustern. Die Bewegung wird entweder durch einen Therapeut oder Gerätegestützt durchgeführt und umfasst häufig eine hohe Zahl an Repetitionen.

3.1.2. Assistives Training

Diese Trainingsform hilft Personen mit unvollständigen muskulären Fähigkeiten bei einer unterstützten Ausführung einer Bewegungsform, zu der sie ohne Unterstützung nicht in der Lage wären. Es wird somit ein Teil der Bewegung durch einen Therapeut oder ein Therapie-Gerät unterstützt, während der verbleibende Anteil vom Benutzer geleistet wird. Dies ermöglicht ein Trainieren von Bewegungen, ohne die Aneignung von Schonhaltung oder Ausweichbewegungen.

3.1.3. Aktives Training

Das aktive Training beschreibt den Umstand einer Trainingseinheit, bei welcher der Trainierende aktiv seine Muskulatur zum Erreichen des Trainingsziels einsetzen muss. Oft wird beim aktiven Training der gewünschten Bewegungsform ein Widerstand entgegengesetzt um den Trainingseffekt zu erhöhen.

3.1.4. Isokinetisches Training

„Die isokinetische Bewegung ist eine Sonderform der dynamischen Arbeitsweise der Muskulatur und beinhaltet nach Hollmann u. Hettinger (1990) [Hollmann u. Hettinger, 1990] eine apparativ kontrollierte und konstant gehaltene Bewegungsgeschwindigkeit. [...] aus Sicht

des Probanden [...] kann eine Bewegung mit gleich bleibender Bewegungsgeschwindigkeit über das gesamte Bewegungsausmaß durchgeführt werden. Dabei kann in jeder Winkelstellung (Muskellänge) die jeweils maximal mögliche Muskelspannung erzeugt werden.“ [Banzer u. a., 2013, S. 108]

3.2. Aufgabenorientierte Therapie

„Der aufgabenorientierte Therapieansatz (im Folgenden AO genannt) überträgt Ergebnisse der klinischen Forschung in die Praxis. Eine zentrale, zugrunde liegende Annahme ist, dass Bewegung so organisiert wird, dass ein funktionelles Ziel erreicht wird (anders ausgedrückt, um eine Aufgabe [Task] zu erfüllen). Dabei wird die Bewegungsdurchführung maßgeblich von Umweltbedingungen und den individuellen Voraussetzungen des Durchführenden beeinflusst (Systemansatz).“ [Huber, 2015]

Der grundlegende Ansatz unterscheidet sich dadurch von traditionellen Therapieansätzen wie *Bobath*, *Voihta* oder *PNF* (siehe unten), welche eine abstrakte Bewegung üben. Vielmehr werden mit den Patienten individuelle Strategien entwickelt. Der Patient wird laut Huber somit eher als aktiver „Problemlöser“ gesehen [Huber, 2015]. Verschiedenste Studien zeugen von der Effektivität dieses Ansatzes. Darunter [Veerbeek u. a., 2014] und [Moseley u. a., 2005].

Durch die Herangehensweise von der Aufgabe zur Optimierung der Bewegung wird bei aufgabenorientierter Therapie auch von einem sogenannten *Top-Down-Ansatz* gesprochen.

3.3. Repetitive Task Training und PNF

Die englische Bezeichnung *Repetitive Task Training* bedeutet im Deutschen soviel wie Wiederholendes Aufgabenorientiertes Training. Es basiert dabei auf einfachen Aufgaben, welche mit einer hohen Anzahl an Wiederholungen trainiert

werden, um Verknüpfungen zwischen Gehirn und Muskulatur zu schaffen, beziehungsweise zu stärken. Man spricht hierbei von einer Verbesserung der Reizwahrnehmung durch Anbahnung einer physiologischen Bewegung - auch als Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation (PNF) bekannt. Durch viele Wiederholungen kann dieser Effekt verstärkt werden und insbesondere neurologischen Patienten zu Therapieerfolgen verhelfen. Insbesondere für den unteren Bewegungsapparat konnten beispielsweise Wolf et. al. und French et. al. durch diese Therapieform gute Ergebnisse erreicht werden [Wolf u. a., 2002a], [French u. a., 2007]. Für die hier vorgestellte Anwendung ist diese Form der Therapie besonders interessant, da eine hohe Zahl an gleichförmigen Bewegungen mit Dehnung und Aktivierung der Muskulatur optimal durch ein gerätegestütztes Training durchgeführt werden kann.

Im Gegensatz zur aufgabenorientierten Therapie (siehe oben) handelt es sich bei dieser Herangehensweise um einen sogenannten *Bottom-up-Ansatz*. Schwerpunkt der Therapie sind die Behandlung von Körperfunktionen und Bewegungsmustern, welche die Basis zum Erreichen komplexerer Ziele darstellen.

3.4. Bobath

Die *Bobath*-Therapieform, benannt nach *Bertha* und *Karel Bobath*, ist ein klassischer Vertreter des *Bottom-up-Ansatzes* aus dem Bereich der neurologischen Rehabilitation.

„Das Bobath-Konzept basiert auf der lebenslangen Fähigkeit des Nervensystems sich zu verändern und anzupassen [(Plastizität)]. Alle Einflüsse aus der Umwelt, geplant oder ungeplant, haben Auswirkungen auf unser zentrales Nervensystem und führen damit zu Veränderungen. Plastizität bedeutet die Möglichkeit zu lernen. Lernen setzt Aufmerksamkeit und Motivation voraus.“ [Friedhoff u. Schieberle, 2014, S. 28]

Zusammenfassend lässt sich das Bobath-Konzept wie folgt beschreiben:

3. Physiologische Hintergründe und Therapie

„Das Bobath Konzept ist ein problemlösender bewegungstherapeutischer Ansatz zur Behandlung von Patienten mit motorischen Beeinträchtigungen aufgrund einer Läsion des Zentralnervensystems. Die Arbeit nach dem Bobath-Konzept ist sehr *komplex*. Haltung und Bewegung werden im Bobath-Konzept als Ausdruck des ganzen Menschen angesehen. Wie der Einzelne Bewegung gestaltet, hängt ab von seinen individuellen Handlungszielen, vom Umfeld, in dem er diese Ziele verwirklichen will und von seiner emotionalen Befindlichkeit.“[Forst u. a., 2007, S. 24]

Durch die ganzheitliche Herangehensweise und Komplexität dieses Ansatzes ist es schwer die Wirksamkeit des Prinzips eindeutig nachzuweisen. Ein Scheitern auf Grund von mangelnder Schulung oder fehlender Kontrollgruppen wurde vermehrt festgestellt [vgl. Forst u. a., 2007, S. 176 ff], darüber hinaus ist die evidenzbasierte Herangehensweise eines solch komplexen und ganzheitlichen Ansatzes nur schwer möglich. Aus diesen Gründen ist die Studienlage, zu der etwa Kollen et. al., Langhammer et. al. oder Luke et. al. beitragen, zur Herangehensweise nach Bobath kontrovers [Kollen u. a., 2009], [Langhammer u. Stanghelle, 2000], [Luke u. a., 2004].

3.5. Biofeedback und Gamification

Gerade im Bereich der ROM-Therapie wird oft *Biofeedback* eingesetzt um das Bewusstsein des Patienten für seine Gliedmaßen zu stärken. Biofeedback bedeutet, dass physiologische Parameter, wie beispielsweise Puls, Kraft, Beweglichkeit oder Geschwindigkeit dem Nutzer unmittelbar zur Verfügung gestellt werden. Diese Echtzeit-Informationen geben dem Patienten die Möglichkeit instantan die momentane Bewegung zum Beispiel im Hinblick auf das Ziel der Therapie zu bewerten.

Die erfolgsversprechende Methode *Biofeedback* motiviert Patienten und führt nach Basmajian et. al. zu einer erhöhten Leistungsbereitschaft [vgl. Basmajian u. a., 1975]).

Die Visualisierung der physiologischen Echtzeit-Parameter kann neben einer klassischen Ansicht wie beispielsweise einem Elektrokardiogramm auch in spielerischen

scher Form geschehen. Die Steuerung eines Avatars oder Gegenstandes in einer virtuellen Umgebung geschieht mit Hilfe physiologisch messbaren Größen. So kann beispielsweise eine Gewichtsverlagerung oder die Kraftaufwendung des Fußes als Eingangsgröße zur Steuerung des Spiels dienen. Dieser Trend wird unter dem Begriff *Gamification*, was so viel wie „Gamifizierung“ bedeutet, zusammengefasst. Spiele, welche in der Therapie eingesetzt werden, bezeichnet man als „Serious Games“ - als ernsthafte Spiele.

Nintendo[®] hat beispielsweise mit seiner Spielekonsolle *Wii*[™] in Verbindung mit einem Balance-Board eine ganze Reihe an Therapie-Spielen im Portfolio. Gewichtsverlagerungen werden zur Steuerung der Spiele genutzt. Der therapeutische Sinn eines Balance-Trainings wird dabei gewahrt, während der Patient durch die spielerische Umgebung motiviert wird und die Aufgaben „spielerisch“ meistert.

Gamification beziehungsweise im Bereich der Rehabilitation auch als *Serious Games* bezeichnet, ist ein interessanter und, wie Novak beschreibt, auch aktueller Trend in der Physiotherapie und Rehabilitation [vgl. Novák, 2015, S. 69 f., S. 246 ff]. Neben oben erwähnten Anwendungen gibt es zahllos Weitere, die von der grafisch einfachen Anwendung, bis hin zur virtuellen Realität gehen [vgl. Voinea u. a., 2015]. Dabei geht es stets um die Motivation des Patienten durch die Verknüpfung von Therapie mit spielerischen Elementen. Herausforderungen und Spaß sollen wie nach Jacobs et. al., Therapieziele schneller erreichbar machen und nachhaltiger wirken [vgl. Jacobs u. a., 2013].

4. Material & Methoden

An dieser Stelle wird die gesamte technische Entwicklung des Therapie-Systems detailliert beschrieben. Dabei wird auf die verschiedenen Komponenten eingegangen, welche maßgeblich zur Funktionalität beitragen. Die Zwischenschritte hin zu der endgültigen Form der Realisierung werden bis auf wenige Ausnahmen nicht geschildert.

4.1. Software

Für die Umsetzung der Programme zur Steuerung des Systems wurden verschiedenste Programmiersprachen und -Umgebungen verwendet. Die enorme Bandbreite von Hardware-naher Mikrocontroller-Programmierung über hochsprachliche PC-Programme bis hin zur Implementierung auf Web-Servern, erforderte vielseitige Kenntnisse und Werkzeuge.

Eine Auswahl der am häufigst genutzten Entwicklungsumgebungen und deren Anwendungsgebiete soll in diesem Abschnitt vorgestellt werden.

4.1.1. Embedded

Für die Entwicklung mit Microcontrollern wurden verschiedene Integrierte Entwicklungsumgebungen (IDE) herangezogen. Zur Entwicklung des Echtzeitbetriebssystems – auch unter der englischen Kurzschreibweise Real-Time Operating System (RTOS) geläufig – wurde die Entwicklungsumgebung *Ride7* von Raisonance [Raisonance, 2015] verwendet. Diese hat den Vorteil, dass die Lizenzgebühren für Compiler und Umgebung relativ niedrig sind, die Performance und Flexibilität jedoch ausreichend hoch. Als Compiler wurde der auf der GNU Com-

piler Collection (GCC) basierende C-Compiler *Raisonance RKit-ARM* verwendet [RKitArm, 2015]. Dieser ist in einer Version verfügbar, welche auf *ARM* Architekturen von *ST-Microelectronics (STM)* angepasst ist. Als Linker und Debugger wurde der auf dem Evaluationboard *REva Starter Kit* integrierte Linker *RLink* von *Raisonance* eingesetzt. Dieser Joint Test Action Group (JTAG)-verwandte Linker kann sehr einfach in Verbindung mit *Ride7* verwendet werden.

Für alle weiteren Programmierungen von *STM32*-Mikrocontrollern wurde die Open-Source Entwicklungsumgebung *CoIDE* verwendet [CoIDE, 2015]. Diese basiert auf der weit verbreiteten Java-IDE *Eclipse*, welche durch *CooCox* für die Programmierung von Mikrocontrollern erweitert wurde. *CoIDE* ist für die *ARM Cortex-M* Entwicklung optimiert und stellt nicht nur die grafische Benutzeroberfläche zur Verfügung, sondern eine vollständige Toolchain. Diese umfasst die Grafische Benutzeroberfläche, einen *GCC* C-Compiler sowie das Tool *CoFlash* für die Übertragung des kompilierten Programms auf den Mikrocontroller. Da mit dieser Entwicklungsumgebung nur Implementierungen für den *STM32F100RBT6B* als Teil des Evaluationboards *STM32VLDISCOVERY* entstanden, konnte der auf dem Evaluationboard integrierte ST-Link Debugger und Linker verwendet werden [STM32-Discovery kit, 2015].

4.1.2. High-Level- und Scriptsprachen

4.1.2.1. Qt

Für den größten Teil der Entwicklung in *C++* wurde die Entwicklungsumgebung beziehungsweise *C++* IDE, *Qt* verwendet [The Qt Company, 2015]. Anfänglich in der Version 4.8 bis hin zur Version 5.5. *Qt* zeichnet sich durch seine Plattformunabhängigkeit aus. Durch die Verwendung eines Präprozessors (Meta-Object Compiler (MOC) [The Qt Company-MOC, 2015]) wird die Sprache *C++* um Funktionen wie beispielsweise das Signal-und-Slot Prinzip erweitert. Dieses erlaubt die Thread-übergreifende Verknüpfung von Signalen, wie beispielsweise das Empfangen eines Bytes über die serielle Schnittstelle mit beliebigen Funktionen. So kann eine modulare Struktur aufgebaut werden, welche durch einfache Instanzierungen verschiedener Klassen übersichtlich bleibt, jedoch durch das erwähnte Signal und Slot-Prinzip trotzdem komplexeste Aufgaben erledigen kann.

Ein weiterer Vorteil dieser IDE ist die Bereitstellung der Qt Meta Language (QML) [The Qt Company-QML, 2015]. Diese deklarative Programmiersprache ermöglicht eine einfache und schnelle Erstellung von Benutzeroberflächen. Durch die Verknüpfung mit der imperativen Programmiersprache *JavaScript* kann zudem eine gezielte Manipulation der erstellten QML-Objekte erfolgen, was beispielsweise die Animation derselben ermöglicht.

4.1.2.2. Python

Python ist eine sehr gängige Scriptsprache zur schnellen Realisierung von funktionellen Prototypen beziehungsweise MockUps [Python Software Foundation, 2015]. Als Scriptsprache hat *Python* den Vorteil betriebssystemunabhängig zu sein. Dies ist der Fall, da es nicht wie bei Compilersprachen einen Compiler und Linker gibt, welche den Code entsprechend des zugrundeliegenden Systems in Maschinensprache übersetzen, sondern ein sogenannter Interpreter eingesetzt wird. Dieser wiederum übersetzt den Programmcode nicht in Assembler sondern Binärcode oder sogenannte Tokens.

„Dadurch sind Interpreter zwar langsamer in der Programmausführung, ermöglichen aber die schnelle und direkte Ausführung eines Programms. Gerade in der Entwicklungsphase, in der häufig Änderungen am Programmcode vorgenommen werden, spart ein Interpreter sehr viel Zeit, da Änderungen direkt im Interpreter vorgenommen werden können.“
[Linkweiler, 2002]

In dieser Arbeit wurde *Python* in der Version 2.7 eingesetzt. Des Weiteren wurde die Bluetooth[®]-Erweiterung *pyBluez* verwendet. Diese erlaubt die Umsetzung einer Bluetooth[®]-Kommunikation in *Python*.

4.1.2.3. Zend Framework

Für die webbasierten Anwendungen, im Besonderen die Erweiterung von CO-MES[®] (siehe Kapitel 5.8) wurde auf das bestehende Hypertext Preprocessor (PHP) basierte *Zend-Framework* aufgebaut [Zend Technologies, 2015]. Dieses komponentenorientierte System gewährt einen modularen Aufbau einer Web-Präsenz. Durch die Nutzung solch eines Systems können Dinge wie Datenbank-

zugriffe, Authentifizierung oder E-Mail-Versand einfach über vorimplementierte Klassen dieses Frameworks abgewickelt werden.

4.1.3. Prozessoren

Im Laufe der System-Umsetzung wurden verschiedenste Mikrocontroller eingesetzt. Letztendlich konzentrierte sich die hauptsächliche Entwicklung jedoch auf zwei Modelle des *STM32* der Firma *STMicroelectronics*. Dies ist zum einen der *STM32F103* sowie der *STM32F100*. Des Weiteren wurde der *Arduino Uno* Prozessor im Rahmen des Pinout-Boards *Arduino Trinket Pro* verwendet. Hierbei handelt es sich um eine Platine mit minimal beschaltetem Mikrocontroller, dessen Anschlüsse als zugängliche Pin-Reihen nach außen geführt wurden.

4.1.3.1. STM32F10XX

Die Mikrocontroller-Familie *STM32* der Firma *STMicroelectronics* wurde mit dem Ziel entwickelt, einen kostengünstigen 32 Bit Mikrocontroller für die breite Masse herzustellen. Dieses Modell erweitert die *ARM7*-basierte CPU-Architektur durch die sogenannte *ARM[®] Cortex[®]-M Central Processing Unit (CPU)*-Architektur.

ARM[®] bezeichnete eine Mikroprozessor Architektur, welche besonders energiesparend und effizient ist. Seit 1990 werden Lizenzen zur Chip-Herstellung mit besagter Architektur durch die Firma *ARM Limited* vergeben.

Durch verschiedenste Varianten der Peripherieauslegung gibt es unzählige Modelle des *STM32*, welche durch die geringe Chipfläche teilweise weniger als 1€ kosten.

Durch die weit verbreitete *ARM[®]*-Architektur und dem von *ARM[®]* bereitgestellten Hardware Abstraction Layer (HAL) *ARM[®] Cortex Microcontroller Software Interface Standard (CMSIS)*, ist die Programmierung dieses Prozessors verhältnismäßig einfach. Je nachdem welches Modell beziehungsweise welcher Typ *ARM[®]*-Mikrocontroller eingesetzt wird, kann die prozessorabhängige Register- und Speicherabstraktion einfach über die Einbindung der entsprechenden *CM-SIS*-Bibliothek erfolgen.

Die Entwicklung auf solch einem Mikrocontroller wird durch eine breite Web-Community und zahlreiche Open-Source Projekte erleichtert. Durch die kosten-

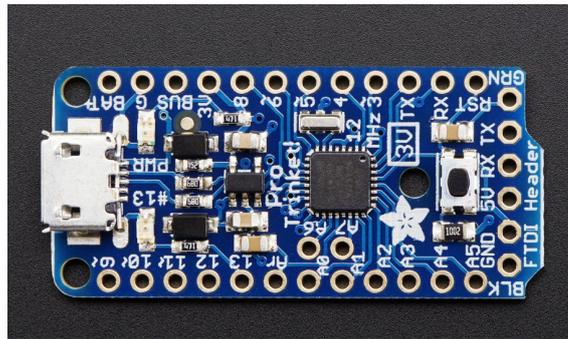


Abbildung 4.1.: Adafruit Pro Trinket 3V/12MHz [Adafruit Industries, 2015f]

günstige Bereitstellung von Evaluation-Boards wird zudem eine breite Entwicklergemeinschaft angesprochen. Die Dokumentationsstruktur der *STM32* Familie besteht aus drei verschiedenen Dokumenten, welche alle benötigten Informationen zusammenfassen (vgl. [STM32-Datasheet, 2015], [STM32-Reference Manual, 2015], [STM32-Programming Manual, 2015]).

4.1.3.2. Arduino Uno & Trinket Pro

Arduino beschreibt eine Soft- beziehungsweise Hardware-Plattform, welche ähnlich dem *RaspberryPi*-Ansatz (siehe Kapitel 4.3.2) das Ziel verfolgt, auch technisch weniger versierten Menschen die Welt der Programmierung und Automatisierung näher zu bringen. So sind Bibliotheken, Betriebssysteme und Beispiel-Code frei zugänglich als Open-Source-Projekte über verschiedenste Web-Plattformen verfügbar.

Die verbauten Mikrocontroller können mit Hilfe der *Arduino*-IDE in den Programmiersprachen *C* und *C++* programmiert werden. Eine Vielzahl von Herstellern hat zudem noch Erweiterungsboards, Sensor-Kits oder unterschiedlichste Akteure entwickelt, welche alle den gleichen Ansatz des Rapid-Proto-typings verfolgen.

In diesem Projekt wurde mit die kleinste Variante eines *Arduino*-Boards verwendet (siehe Abbildung 4.1). Es kam der sogenannte *Adafruit Pro Trinket* in der 3V/12 MHz - Ausführung zum Einsatz [vgl. The Zen Cart™ Team and others, 2015]. Dieses Board basiert auf einem *Arduino Uno*-Prozessor [vgl.s ATMEGA328-Datasheet, 2015] und verfügt über minimale Peripherie. Zudem sind lediglich 30

frei verschaltbare Pins des Prozessors nach außen geführt. In Kombination mit dem sehr kompakten Design, kann so eine Größe von nur 38mm x 18mm x 2mm erreicht werden.

4.2. Entwurf

4.2.1. Platinen-Design

Für den Entwurf von Platinen und mechanischen Systemen wurden zwei verschiedene Entwicklungsumgebungen eingesetzt. Die Auslegung und Planung elektrischer Schaltungen geschah hauptsächlich mit der Freeware-Version von *EAGLE* in der Version 7.3.0 der Firma *CadSoft* [vgl. CadSoft, 2015]. Für spätere Entwicklungen komplexerer Schaltungen konnte auf die in der Version 15 lizenzierte Platinen-Design-Umgebung *Altium* zurückgegriffen werden [vgl. Altium, 2015].

4.2.2. Mechanik

Die Auslegung der mechanischen Bauteile wurde mit Hilfe der Computer Aided Design (CAD)-Software *SolidWorks* in der Version 2014 durchgeführt. Der Begriff CAD umfasst das durch Computer unterstützte Design hauptsächlich mechanischer Konstruktionen. *Solidworks* wurde gewählt, um eine Kompatibilität zu den Kooperationspartnern herzustellen. So konnte ein Austausch der einzelnen CAD-Zeichnungen leicht durchgeführt und beispielsweise die Übertragbarkeit studentischer Arbeiten sichergestellt werden.

4.2.3. 3D-Druck

Für das schnelle Fertigen von prototypischen Entwicklungen, wurde das 3D-Druck Verfahren eingesetzt. Dieses mittlerweile etablierte Fertigungsverfahren hat den großen Vorteil einer günstigen Einzelstück-Anfertigung. Auf diese Weise können die in der CAD-Software gezeichneten Teile innerhalb weniger Stunden auf ihre Tauglichkeit hin getestet werden.

Beim 3D-Druck werden grundsätzlich zwei Fertigungsarten unterscheiden. Dies

ist zum einen die Laser-Syntherung, welche auf der laserbasierten Verschmelzung von feinen Granulatschichten beruht. Die hier eingesetzte Methode nutzt die thermischen Eigenschaften von Kunststoff in einfacherer Weise. Dabei wird ein Kunststoff-Filament in einen sogenannten Extruder geführt, der das Material bis zur Verflüssigung erhitzt. Diese Schmelze wird nun über eine wenige Zehntel-Millimeter dicke Öffnung gedrückt. Das zeitgleiche Verfahren des Extruders beziehungsweise der Unterlage führt zu einer feinen Kunststoffbahn. Über die bahnbewegte Abfahrtung des gesamten Bauteils entsteht so nach und nach das Gebilde. Fragile Strukturen können zudem über ein zweites Material in einem weiteren Extruder gestützt werden. Dieses Stützmaterial ist meist wasserlöslich oder kann zumindestens mit leichten Lösungsmitteln nachträglich entfernt werden. Die gängigsten Materialien sind die Kunststoffe Polylactide (PLA) sowie Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat (ABS) [vgl. Fastermann, 2014, S. 32 ff].

Zur Bahnberechnung des Extruders wird meist eine Drucker-Software vom Hersteller des 3D-Druckers mitgeliefert. Diese kann aus virtuellen Bauteilen im binären Dateiformat (*.stl) die einzelnen Extruder-Bahnen und Schichtaufbauten berechnen. Für den Druck der im Weiteren beschriebenen Teile, wurden der 3D-Drucker *FELIX 3* sowie der *HP Designjet Color 3D* verwendet (siehe [FELIXprinters, 2015], [Hewlett Packard, 2015]).

4.3. Fehler-Diagnose

Zur Detektion von fehlerhaften Vorgängen in Übertragungstrecken, zur Kontrolle implementierter Treiber oder zur Überwachung von Datensequenzen wurden klassische elektrotechnische Geräte wie das Oszilloskop oder Multimeter verwendet. Darüber hinaus wurde allerdings auch von hilfreichen „Mini-Tools“ Gebrauch gemacht, welche unten erläutert werden.

4.3.1. Saleae - Logica-Analyzer

Der Logic-Analyzer der Firma *Saleae* ist ein preisgünstiges Gerät, welches alle Fähigkeiten mitbringt, die bei der alleinigen Verwendung eines normalen Oszillo-

4. Material & Methoden



Abbildung 4.2.: Ausschnitt aus der *Logic* Analyse-Software während des Debuggen von digitalen Bus-Schnittstellen

skops fehlen [vgl. Saleae, 2015]. Als Beispiel kann die American Standard Code for Information Interchange (ASCII)-Erkennung bei Datenübertragungen via Universal Asynchronous Receiver Transmitter (UART) genannt werden, oder die automatische Protokollerkennung eines digitalen Bussystems. Ein Nachteil dieses Tools ist jedoch, dass die Messungen und Auswertungen nicht wie vom Oszilloskop in Echtzeit geschehen, sondern eine gewisse Zeit gemessen wird (sampling) und anschließend die Auswertung betrachtet werden kann (siehe Abbildung 4.2).

4.3.2. Raspberry Pi

Für alle weiteren Debug-Aufgaben wurde das *RaspberryPi* der Version B+ verwendet [vgl. Raspberry Pi Foundation, 2015]. Hierbei handelt es sich um einen Einplatinencomputer, von der Grundfläche her kaum größer als eine Kreditkarte, welcher im Jahr 2012 von der *Raspberry Pi Foundation* entwickelt wurde, um Schülern Programmier- und Hardwarekenntnisse nahezubringen. Heute zählt das *RaspberryPi* zu den bekanntesten Einplatinencomputern und wird in vielen Bereichen zum Rapid-Prototyping verwendet.

In diesem Fall wurde es eingesetzt um Komponententests durchzuführen. Dabei emulierte das *RaspberryPi* mit Hilfe der Scriptsprache *Python* die jeweils benötigte Komponente. Der große Vorteil liegt hier in der Flexibilität dieses Einplatinen-PCs. Es sind sowohl General purpose input/output (GPIO)-Pins für hardwarenahe Aufgaben, jedoch auch USB-Schnittstellen für High-Level Aufgaben vorhan-

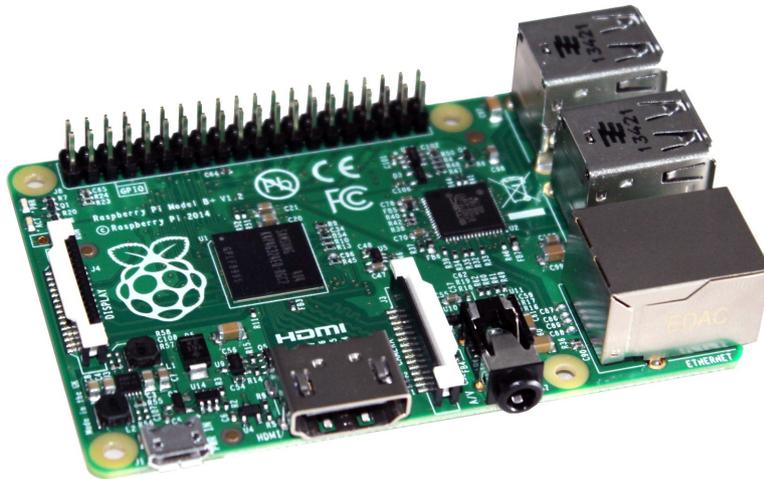


Abbildung 4.3.: RaspberryPi Model B+, entnommen von: <http://www.element14.com/community/servlet/JiveServlet/showImage/38-17995-211029/BplusLES.jpg>

den. Im praktischen Einsatz spielte es somit keine Rolle für welches Element ein Emulator implementiert werden musste, da alle Aufgaben mit dem *RaspberryPi* in Kombination mit *Python* lösbar waren.

4.4. Datenübertragung

Da in einer Umgebung mit verschiedensten Systemkomponenten von Low-Level Systemen wie Mikrocontrollern bis hin zu High-Level Endgeräten wie Tablets gearbeitet wurde, musste eine vielseitige und von allen Komponenten beherrschbare Lösung zur Datenübertragung gefunden werden. Hier bietet sich das serielle UART-Übertragungsprotokoll an, da dieses mit Zusatzkomponenten sowohl drahtlos als auch kabelgebunden realisierbar ist. Um eine komponentenübergreifende Kommunikation zu erlauben, mussten jedoch Hilfsmittel eingesetzt werden.

4.4.1. Kabelgebunden

Die serielle Kommunikation ist auf Mikrocontroller-Ebene trivial. Über das sehr verbreitete UART-Protokoll kann eine serielle Verbindung mit Hilfe der Daten- sowie der Flow-Control-Leitungen zu einem Modul aufgebaut werden. Diese serielle Technologie ist nicht mit herkömmlichen PCs kompatibel. Aus diesem Grund wurde der in Entwicklerkreisen sehr beliebte „Übersetzer“-Chip *FT232RQ* von *FTDI* verwendet [vgl. FTDI - Future Technology Devices International Ltd., 2015]. Dieser bietet eine Schnittstelle zwischen seriellem UART und USB. Am PC erscheint ein so verbundenes Gerät als virtueller serieller Port – ein sogenannten COM-Port. Dieser kann in Programmierumgebungen wie *Python* oder *Qt* (siehe Abschnitte 4.1.2.1 beziehungsweise 4.1.2.2) geöffnet und zur Datenübertragung beziehungsweise dem Empfang von Datenströmen verwendet werden.

4.4.2. Drahtlos

Anstelle der kabelgebundenen Verwendung des UART-Protokolls, kann dieses auch zur drahtlosen Übertragung verwendet werden. Für die Umsetzung der seriellen Kabelverbindung auf den hier verwendeten Funkstandard Bluetooth® existieren verschiedenste Module. Diese abstrahieren meist die tatsächliche technische Vorgehensweise zur drahtlosen Datenübertragung vollständig. So auch bei dem in diesem System eingesetzten Bluetooth®-Modem *Blue Mate Silver*. Dieses ist eine Break-Out-Variante der Firma *SparkFun*, basierend auf dem Class 2 Bluetooth®-Modul *RN-42* der Firma *Roving Networks* [vgl. Roving Networks, 2015b].

Eine Verbindung zu einem zweiten Gerät, die Wahl des zu verwendenden Übertragungsprotokolls oder der Konfigurations-Reset sind einfach über sogenannte AT-Commands möglich (siehe [Roving Networks, 2015a]). Ein tiefere Systemkenntnis des Modems ist somit für den Aufbau einer drahtlosen Übertragungsstrecke nicht nötig.

4.5. Kraft-Sensorik

Der Kern des hier vorgestellten Systems basiert auf der Messung und Interpretation von Zug und Druckkräften des Fußes, welche auf einem Fußpedal wirken. Somit beschäftigt sich ein Großteil der Arbeit mit der Messung, Auswertung und Interpretation von eben diesen Kräften. Da Patienten mit einer Schwächung des unteren Bewegungsapparats nur sehr kleine Kräfte aufbringen können, wird eine entsprechend sensible Messeinrichtung benötigt. Im Gegenzug muss das Gerät jedoch auch große Kräfte, wie sie beispielsweise bei Spastiken auftreten, messen können. Es ist somit eine gewisse Flexibilität der Kraftsensorik gefragt, um eine möglichst große Anwenderschaft bedienen zu können.

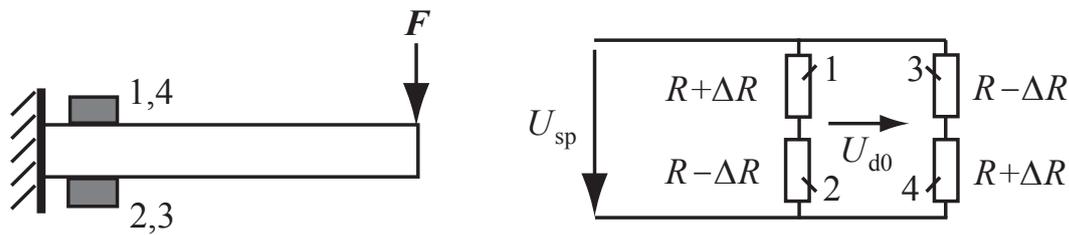
Um eine Kraft zu messen, nutzt man physikalische Effekte wie beispielsweise Verformung, Phasenverschiebung oder Leitfähigkeit [Schöne, 1997]. Diese messbaren Effekte werden auf Proportionalitäten zur einwirkenden Kraft hin untersucht. Dabei gibt es verschiedenste Methoden und Sensorarten. Für die Integration der Sensorik in ein Fußpedal und vor dem Hintergrund kein überteuertes System zu schaffen, konnten jedoch einige dieser Methoden oder Sensoren ausgeschlossen werden.

So war beispielsweise der Einsatz von piezoelektrischen Sensoren nicht mit der später angestrebten Stückzahl und Wirtschaftlichkeit vereinbar. Induktive Messfühler oder Druckmessdosen sind dagegen aus Gründen des Sensoraufbaus nicht für die Integration in ein Fußpedal geeignet. Die Auswahl konnte somit angesichts der spezifischen Fragestellung vorliegender Arbeit auf zwei Sensortypen begrenzt werden. Dies sind einerseits Dehnungsmeßstreifen, welche auf mechanisch verformbare Körper angebracht werden und andererseits polymer-resistive Sensoren.

4.5.1. Polymer-Resistive Sensoren

Die Kraftsensoren der Firma *Tecscan* rufen über die Verschiebung polymerer Schichten eine elektrische Widerstandsänderung hervor [vgl. Tekscan, 2015].

„Das Standard Modell wird aus zwei Schichten eines Polyester Substrat-Films (ex: Mylar) hergestellt. Jede Schicht wird dabei mit einem elek-



$$\frac{\Delta R}{R} = K \cdot M \cdot \frac{16 \cdot (1 + \mu)}{E \cdot \pi \cdot d^3}$$

$$U_{d0} = -U_{sp} \frac{\Delta R}{R}$$

Abbildung 4.5.: Darstellung eines Meßkörpers mit angebrachten Dehnungsmeßstreifen (1-4) als Vollbrücke. Darunter die Berechnung der relativen Widerstandsänderung in Abhängigkeit des K-Faktors K , des Torsionsmoments M , des Elastizitäts-Moduls E , des Stabdurchmessers d sowie der Querkontraktionszahl μ . Daneben ist die Berechnung der Diagonalspannung in Abhängigkeit der Speisepannung aufgeführt. Nach [Böge u. Pläßmann, 2004, S.785].

Um die temperaturbedingte Dehnung des beklebten Materials zu kompensieren und die Sensitivität zu maximieren, werden Dehnungsmeßstreifen nach dem Vorbild einer *Wheatstone'schen* Meßbrücke in Halb- beziehungsweise Vollbrücken angebracht und verschaltet (siehe Abbildung 4.5). Über mathematische Zusammenhänge kann bei einer korrekten gegenläufigen Verklebung der Sensoren bewiesen werden, dass sich der spezifische Widerstand ρ und damit die Temperaturabhängigkeit aus der Berechnungsformel eliminieren lässt (siehe [Perat, 2014, S.5-23]).

Dehnungsmeßstreifen werden aus verschiedensten Materialien gefertigt. Am häufigsten finden Sensoren aus Metall Anwendung, die Verwendung von Halbleitern als dehnungsempfindlichem Material ist jedoch ebenfalls verbreitet. Grundsätzlich kommt es nur darauf an, dass der Dehnungskoeffizient des Sensormaterials dem Dehnungskoeffizienten des Trägermaterials weitmöglichst gleicht, um eine grundsätzliche Temperaturkompensation zu erlangen.

Die Verklebung solcher Meßstreifen muss sehr exakt geschehen, um verschie-

4.6. Vorhandene technische Systeme

Für spezifische Lösungen wurde auf bereits existierende Entwicklungen aufgebaut. Diese komplexen Systeme wurden erweitert und auf die benötigte Funktionalität hin spezialisiert.

4.6.1. COMES[®]

Bei COMES^{®1} handelt es sich um eine mobile Diagnose- und Therapieplattform, welche durch ein System verschiedenster drahtloser biomedizinischer Messgeräte die Möglichkeit bietet ein breites Spektrum an Vitalparametern zu sammeln und intelligent auszuwerten. Dieses System (siehe Abbildung 4.7) stellt die Grundlage für ein Feedback- und Expertensystem zur telemedizinischen Behandlung dar. Für die Akquise der Daten werden Geräte wie Schrittzähler, Blutdruckmessgeräte oder Personenwaagen mit Hilfe eines Smartphones drahtlos ausgelesen und auf das Web-basierte COMES[®]-System übertragen. Hier werden die Messdaten grafisch und tabellarisch ausgewertet und gleichermaßen Patienten, Ärzten oder Therapeuten zur Verfügung gestellt.

„Die informationelle Selbstbestimmung des Menschen [...] wird hierbei auf den Bereich der medizinischen Information ausgedehnt und ermöglicht neben einer gesünderen Lebensführung auch eine aktive Einbindung des Patienten in den Therapie- und Genesungsprozess.“
[Friedrich u. a., 2011]

4.6.2. Motortreiber-Platine

Die Hauptplatine (im Folgenden auch als *DualDrive-Platine* bezeichnet) wurde von der Firma *medica Medizintechnik GmbH* zur Verfügung gestellt. Der ursprüngliche Zweck dieser Platine war die Steuerung einer elektrischen Gang-Rehabilitationshilfe

¹**Cognitive Medizinisches System**, eine mobile Diagnose- und Therapieplattform für telemedizinische sowie **Ambient Assisted Living (AAL)**-Anwendungen, ist eine Idee und Entwicklung des *Heinz Nixdorf-Lehrstuhls für Medizinische Elektronik der Technischen Universität München*.

4. Material & Methoden

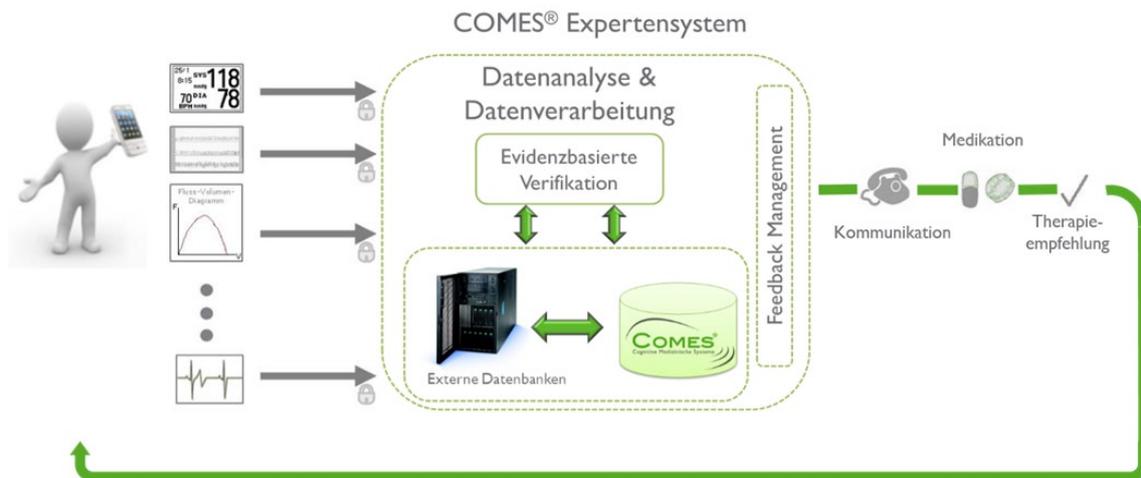


Abbildung 4.7.: Schematische Darstellung der COMES®-Plattform mit den Schnittstellen Datenbank, Kommunikation und Sensorik. Erstellt von Thomas Spittler - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik der Technischen Universität München.

[vgl. medica Medizintechnik GmbH, 2015]. Hierfür wurden zwei Motortreiber sowie die entsprechende Peripherie benötigt. Diese zwei Einheiten kann man gut in Abbildung 4.8 an den herausragenden Kondensatoren erkennen. Für die Motorregelung wurde eine klassische H-Brückenschaltung mit Metall-Oxid-Halbleiter-Feldeffekttransistor (MOS-FET) verwendet. Zur Sicherheit wurden zudem Relais integriert, welche bei Bedarf die elektrische Abkopplung der Motoren erlauben. Wie in Abschnitt 4.1.3 erwähnt, kommt zur Steuerung der Motoren ein *STM32-F103* Mikrocontroller zum Einsatz. Dieser ist mit externem Quarz für einen genaueren und höheren Prozessortakt beschalten. Als Debug-Schnittstelle wurden die vorgesehenen Leitungen der JTAG-Schnittstelle nach außen geführt. Die Spannungsversorgung des Chips wird von einer Transformationseinheit zur Verfügung gestellt, welche die Eingangsspannung von 24V auf die Potentiale 5V beziehungsweise 3V herunter transformiert.

Für die Speicherung von Abgleich-Größen wurde darüber hinaus noch ein nicht-flüchtiger elektronischer Speicherbaustein - ein sogenanntes Electrical Erasable Programmable Read-Only Memory (EEPROM)-Modul hinzugefügt.

Weitere Bestandteile der *DualDrive*-Platine sind eine USB-Schnittstelle, eine

Tabelle 4.1.: Benennung und Erklärung der Steckverbindungen für Peripherie auf der *DualDrive*-Platine

Bezeichnung	Zweck
LED1	Leuchtdiode zur Aktivitätsanzeige
BL3	Puffer
BR3	Puffer
SL3B	Bedienteil und Puffer
SR3B	Neigungssensor RS232
BT1	Erweiterungsschnittstelle
SR3A	Inkrementalgeber Motor2 rechts
SL3A	Inkrementalgeber Motor1 links

RS232-Sende- und Empfangseinheit und mehrere nach außen geführte digitale Schnittstellen. Darunter die digitalen Bussysteme Inter-Integrated Circuit (I²C) beziehungsweise Serial Peripheral Interface (SPI). Hinzu kommen die gesamten GPIO-Pins und Stecker für weitere Module wie die sicherheitsrelevante Not-Stop Umsetzung, den Drehgeber des Motors oder *Shunt*-Widerstände zur Überwachung des Temperatur- und Strom-bedingten Spannungsabfalls gemäß des Ohm'schen Gesetzes $U = R * I$.

Für potentielle Erweiterungen der Platine wurde von der Firma *medica* vorausschauend eine UART-Schnittstelle mit vollständiger Spannungsversorgung nach außen gelegt. Diese mit der Bezeichnung *BT1* versehene Schnittstelle sollte demnach eine spätere Erweiterung der Platine um ein Bluetooth-Modul ermöglichen. Neben dieser Erweiterung ist eine Reihe von Steckern vorhanden, welche für die Funktionalität der Gang-Rehabilitationshilfe unabdingbar sind. Darunter sind beispielsweise eine Steckverbindung zum Anschluss einer Not-Aus Kette, falls das Gerät einen Gegenstand touchiert. Ebenfalls werden über diesen Ausgang die Drehgeber der Motoren auf die Platine geführt.

Einen Überblick über die vorhandenen Stecker und ihre Funktion ist in Tabelle 4.1 zu finden.

4. Material & Methoden

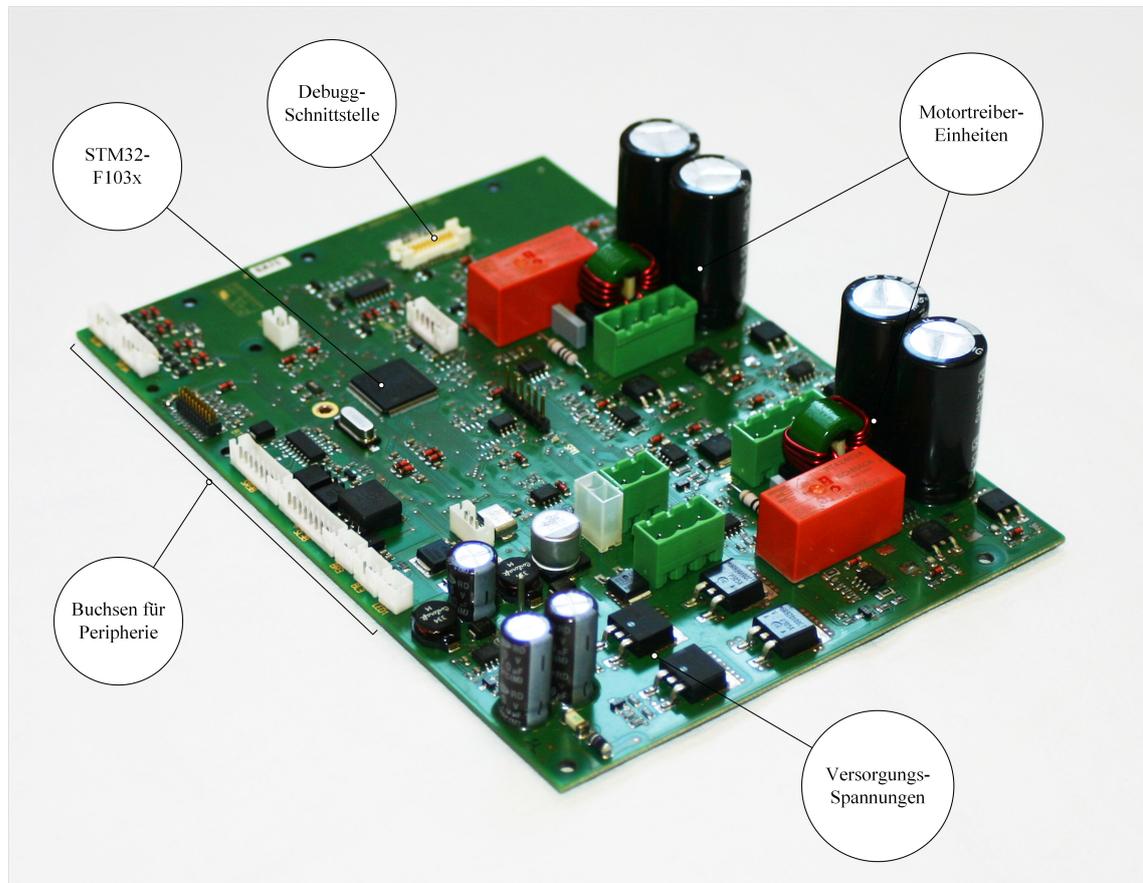


Abbildung 4.8.: Hauptplatine *DualDrive* der medica Medizintechnik GmbH mit Hervorhebung einzelner Komponenten und Anpassungen siehe (Kapitel 5.3).

4.6.2.1. Echtzeitbetriebssystem

Für die Funktionalität des Mikroprozessors *STM32* wurde auf das bestehende Echtzeitbetriebssystem der Firma medica Medizintechnik GmbH aufgebaut. Dieses Task-Basierte Betriebssystem für den Microcontroller *STM32* wurde von der Firma *AS-elektronics* entwickelt [vgl. AS Electronics & Co. KG, 2015]. Es basiert auf dem Prinzip von mehreren Endlosschleifen, die verschiedenste Aufgaben (im Folgenden als Task bezeichnet) wie beispielsweise die Motorregelung kontinuierlich ausführen. Diese müssen allerdings den Funktionsaufruf *sched()* beinhalten, was wiederum den sogenannten *Scheduler* aufruft. Der *Scheduler* ist die Kernkomponente bei dieser Art von Echtzeitbetriebssystem. Die Funktion *sched()* re-

gelt die Abarbeitung der vorhandenen Tasks. Sie „hält Ausschau“ wann, wo, welche Ressourcen benötigt werden und teilt diese den verschiedenen Tasks zu. Es besteht zudem die Möglichkeit einer Aufgabe eine gewisse Priorität zuzuteilen, welche eine priorisierte Abarbeitung derselben zur Folge hat.

So kann ein komplexes Konstrukt von eigenständigen Prozessen aufgebaut werden, welche alle quasi-simultan von oben erwähntem *Scheduler* überwacht und ausgeführt werden.

Parallel zur repetitiven Abarbeitung von Tasks müssen Interrupts beachtet werden. Interrupts sind systemgesteuerte Funktionsaufrufe, welche auf Ereignisse folgen. So kann zum Beispiel ein Interrupt registriert werden, welches bei der Pegeländerung eines gewissen GPIO-Pins ausgelöst wird. Die einfachste Beispielanwendung ist hier ein Taster. Beim Drücken dieses Tasters wird eine Pegeländerung an einem Pin hervorgerufen. Diese führt wiederum zur Ausführung des Interrupts, also einer Unterbrechung des normalen Programmablaufs. Der sogenannte Interrupt-Handler sammelt all diese Funktionen. Wird also nun die Button-Interrupt Funktion aufgerufen, so kann eine beliebige Aktion wie beispielsweise das Anschalten einer Leuchtdiode durchgeführt werden.

Die Problematik eines komplexen Systems, in welchem sowohl verschiedene Tasks als auch verschiedene Interrupts registriert sind, ist das Zeitmanagement zwischen der Ausführung von Tasks und der Abarbeitung von Interrupts. Um hier keine Konfliktsituation entstehen zu lassen, sollte die Komplexität der Interrupts minimiert werden. Dies kann beispielsweise mit der einfachen Anpassung einer Variable in der Interrupt-Routine und der entsprechenden funktionellen Änderung in der Task erreicht werden, in welcher diese Variable zyklisch überprüft wird. So kann ein Ausbremsen des Systems durch nicht abgearbeitete Tasks oder wartenden Interrupts verhindert und die Performance von komplexen Systemen maximiert werden.

Die `schedule()`-Weise der Abarbeitung der Tasks hat jedoch auch suboptimale Eigenschaften. So werden zwar alle Tasks abgearbeitet, der Scheduler wird jedoch nicht kontrolliert. Dieser geht deshalb die anstehenden Tasks in maximal möglicher Geschwindigkeit zyklisch durch. Sind nun Funktionen auszuführen, welche in einem fixen Zeitintervall ausgeführt werden müssen wie beispielsweise eine empfindliche Regelung, so ist dies allein mit dem Scheduler nicht möglich.

Dieses Problem kann bei Systemen vorliegender Architektur jedoch umgangen werden: Es werden sogenannte Timer-Interrupts registriert, bei welchen es sich schlicht um Funktionen handelt, die nach einer gewissen Taktzahl des Prozessors ausgeführt werden. Durch das setzen einfacher Zähl-Variablen in diesen Interrupt-Vektoren in verschiedenen zeitlichen Größenordnungen, kann dies zudem ohne Performanzeinbußen geschehen.

Mit Hilfe dieser Funktionen kann nun eine feste Zeitbasis geschaffen werden, welche unabdingbar für Aufgaben wie zum Beispiel die Regelung eines Motors ist.

4.7. Datenakquise

4.7.1. Einrichtungen

Zur Validierung des Prototypen (siehe Kapitel 5) und der Untersuchung bezüglich praktischer Einsetzbarkeit sowie therapeutischem Mehrwert, wurden verschiedene Rehabilitationseinrichtungen besucht.

Einerseits durften die Tests in der *Asklepios Stadtklinik Bad Tölz* durchgeführt werden [vgl. Asklepios Stadtklinik Bad Tölz, 2015]. Die Zweigklinik des Asklepios-Verbandes hat einen Fachbereich für neurologische Frührehabilitation und einen großen Bereich für gerätegestützte Physiotherapie.

Außerdem konnte die *m&i Fachklinik Bad Heilbrunn* als Partner gewonnen werden [m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn, 2015]. Diese auf Akutmedizin und Medizinische Rehabilitation spezialisierte Einrichtung hat ebenfalls einen großen Bereich für Physiotherapie, in dem auch gerätegestützt gearbeitet wird.

Als dritte Einrichtung wurden in der Physiotherapiepraxis *Hellmuth & Thiel* in Potsdam Praxiserprobungen mit der prototypischen Entwicklung vorgenommen. Ein großer Geräteraum stand in dieser modernen „Schwerpunktpraxis für neurologische und orthopädische Erkrankungen“ [Hellmuth & Thiel, 2015] zur Verfügung.

4.7.2. Probanden

Im Gesamten wurden 32 Patienten und 9 Therapeuten befragt. Auf Patientenseite wurde die Gruppe aus 14 weiblichen und 18 männlichen Probanden geformt. Das Durchschnittsalter der an dieser Erprobung freiwillig teilnehmenden Patienten lag bei 52,7 Jahren.

Auf Therapeutenseite konnten sechs weibliche und drei männliche Physiotherapeuten für die Beurteilung des Therapiesystems gewonnen werden.

Neben der häufigen Behandlung einer symptomatischen Fußheberschwäche bei Schlaganfallbedingter Hemiplegie (halbseitiger Lähmung), wurde der Prototyp auch zu Diagnosezwecken und für aktives Training zum Muskelaufbau sowie zur Durchblutungsförderung im unteren Bewegungsapparat eingesetzt. Die behandelten Krankheitsbilder mit Zweckbestimmung sind im Folgenden aufgelistet:

- Bewegungsanbahnung bei Polyneuropathie
- Diagnose des Gangbildes und Bewegungsanbahnung sowie Fußheber-Therapie nach Schlaganfall
- Koordinationstraining bei Parkinson
- Krafttraining bei Multipler Sklerose
- Spiegeltherapie bei Lähmung
- Muskeltonussenkung und Dehnung bei Spastik
- Fußheber-Therapie bei halbseitiger Lähmung
- Bewegungsanbahnung und assistives Training bei Bandscheibenvorfall
- Dehnung und Durchblutungsförderung bei Querschnitt

4.7.3. System Usability Scale - SUS

Für die Validierung der Prototypen wurde in der klinischen Testphase mit Therapeuten und Probanden zusammengearbeitet. Neben der Speicherung aller erfasster Messwerte wurde zur Messung der Benutzerfreundlichkeit ein Fragebogen

verwendet.

Es wurde ein sehr verbreitetes quantitatives Usability-Messinstrument, der sogenannten SUS Usability Fragebogen eingesetzt (siehe Abbildung 4.9). Dieser im Jahre 1996 von *John Brooke* veröffentlichte Fragebogen dient zur schnellen und vor allem vergleichbaren Messung der Benutzerfreundlichkeit eines technischen Systems [Brooke, 1996]. Die Art des technischen Systems ist hierbei nicht festgelegt. Mit diesem Fragebogen kann somit von der Web-Seite bis hin zur Waschmaschine, jedes technische Gerät auf ihre Benutzerfreundlichkeit hin untersucht werden.

In den letzten Jahren wurden vermehrt Untersuchungen mit Hilfe dieser quantitativen „quick and dirty“ Methode durchgeführt. Somit konnte nachgewiesen werden, wie genau die Ergebnisse solcher Umfragen die Wirklichkeit widerspiegeln [vgl. Bangor u. a., 2008]. Diese Untersuchungen ergaben, dass komplexere und umfangreichere Usability-Messinstrumente kein besseres beziehungsweise repräsentativeres Ergebnis liefern. Somit kann der SUS-Fragebogen durchaus als Mittel der Wahl für die Untersuchungen der Benutzerfreundlichkeit eines Systems gesehen werden.

Weitere wissenschaftliche Analysen von 2324 vorhandenen SUS-Ergebnissen aus 206 Studien führten zu einer Bewertungsskala, welche für die Einordnung neu errechneter SUS-Ergebnisse herangezogen werden kann [vgl. Bangor u. a., 2009]. Diese Skala erlaubt somit eine absolute Bewertung der Ergebnisse, wogegen sonstige Messmethoden der Benutzerfreundlichkeit lediglich eine relative Aussage zu vergangenen Auswertungen angeben können. Selbstverständlich ist jedoch auch diese Einordnung nur eine grobe Orientierung. Soll ein System objektiv zu seinem Vorgänger oder Konkurrenten bewertet werden, so ist die Vergleichsakkquisition der SUS-Daten nicht zu ersetzen.

Ein weiterer großer Vorteil für den Einsatz dieses Instruments ist die geringe Zahl an Teilnehmern, die benötigt wird um eine Aussage zu treffen. So haben Untersuchungen im Zusammenhang mit dem SUS-Fragebogen ergeben, dass bereits ab einer Stichprobengröße von $n \geq 15$ Teilnehmern die Wahrscheinlichkeit eines stabilen SUS-Scores bei über 95% liegt [vgl. Sauro, 2011]. Für statistische Berechnungen sollte sich die Stichprobengröße jedoch trotzdem im Bereich von $n \geq 30$ befinden.

	Stimme GAR NICHT zu	Stimme VOLL zu
1. Ich kann mir sehr gut vorstellen, das System regelmäßig zu nutzen.	1	5
2. Ich empfinde das System als unnötig komplex.	1	5
3. Ich empfinde das System als einfach zu nutzen.	1	5
4. Ich denke, dass ich technischen Support brauchen würde, um das System zu nutzen.	1	5
5. Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen des Systems gut integriert sind.	1	5
6. Ich finde, dass das System keine logische Struktur hat.	1	5
7. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Leute das System schnell zu beherrschen lernen.	1	5
8. Ich empfinde die Bedienung als sehr umständlich.	1	5
9. Ich habe mich bei der Nutzung des Systems sehr sicher gefühlt.	1	5
10. Ich musste eine Menge Dinge lernen, bevor ich mit dem System arbeiten konnte.	1	5
11. Ich werde durch das Anzeigen meiner Kräfte und des Bewegungsausmaßes zusätzlich motiviert.	1	5
12. Ich empfinde die Darstellung meiner Fußkraft als überflüssig.	1	5
13. Ich kann mir sehr gut vorstellen dieses Gerät auch daheim zu nutzen.	1	5
14. Ich kann mir ein Training mit diesem System nicht ohne therapeutische Hilfe vorstellen.	1	5

Abbildung 4.9.: Zehn Fragen des System-Usability Scale-Fragebogens mit erweiternden vier Fragen des Autors bezüglich Biofeedback und Heimanwendung. Übersetzung angelehnt an [Reinhard, 2015].

Für die Untersuchung weiterer Aspekte wurde der Fragebogen nach der gleichen Bewertungssystematik um vier Fragen erweitert. Diese Fragen prüfen jeweils einmal positiv und einmal negativ die Merkmale *Biofeedback-Motivation* und *Heimanwendung* ab.

4.7.3.1. Berechnung des SUS-Scores

Zur Berechnung des SUS-Scores der zehn Fragen, werden die Antworten des Fragebogens in Zahlenwerte gewandelt. Die positiven Merkmale erhalten dabei eine Wertung zwischen „Ich stimme VOLL zu“ = 4 Punkte und „Ich stimme GAR NICHT zu“ = 0 Punkte. Bei negativen Vorgaben hingegen erhält die volle Zustimmung 0, die maximale Ablehnung 4 Punkte. Nach dieser Bewertung werden alle Punktzahlen addiert und mit 2,5 multipliziert. So ergibt sich eine Maximalpunktzahl von 100 Punkten [vgl. Brooke, 1996]. Es handelt sich hierbei um ein quantitatives Messinstrument und somit auch um eine quantitative Aussage. Aus einem einzelnen Ergebnis lassen sich somit keine direkten Rückschlüsse auf einzelne Systemschwachpunkte ziehen. Es kann jedoch als Gesamteinschätzung angesehen und als fundierte Vergleichsbasis für weitere Umfragen verwendet werden.

4.7.4. Ablaufprotokoll der Praxistests

Im Rahmen der Praxistests des Prototypen wurde nach einem bestimmten Ablaufprotokoll (siehe Tabelle 4.2) vorgegangen. Das Protokoll ist dabei so gestaltet, dass der Ablauf therapeutischen Wert hat, aber auch bezüglich Funktionalität und Praktikabilität Aussagekraft besitzt.

Nach einer Aufwärmphase von vier Minuten wird für zwei Minuten die Geschwindigkeit gesteigert. Dies hat den Zweck, eine eventuelle Spastik zu erkennen, da diese als „gesteigerter, geschwindigkeitsabhängiger Dehnungswiderstand der Skelettmuskulatur“ [Deutschen Gesellschaft für Neurologie, 2015, S. 2] definiert ist.

Nach dieser Phase wird die Geschwindigkeit wieder reduziert. Es folgen vier aktive Phasen, die jeweils aus einer Bewegungsaufgabe und Entspannungsphase bestehen. Die Bewegungsaufgaben beüben alle Quadranten der Anwendung

Tabelle 4.2.: Ablaufprotokoll der Therapie in Anwendertests

Phase	Zeit [min]	Modus -> Geschw. -> Aufgabe
1.	5	Anamnese und ans Gerät
2.	4	Passiv -> 10
3.	2	Passiv -> 25
4.	1	Passiv -> 10
5.	1	Passiv -> 10 -> mit Zug
6.	1	Passiv -> 10
7.	1	Passiv -> 10 -> mit Druck
8.	1	Passiv -> 10
9.	1	Passiv -> 10 -> gegen Zug
10.	1	Passiv -> 10
11.	1	Passiv -> 10 -> gegen Druck
12.	1	Passiv -> 10
Summe	20 min	

MinMaxLines (siehe Abschnitt 5.7.1.4), um einerseits wechselseitige Belastungen zu generieren und andererseits die Anwendung und Sensorik zu testen. Die Bezeichnung aus Tabelle 4.2) *mit Zug* bedeutet, dass bei der Pedalaufwärtsbewegung mit der Bewegung mitgearbeitet werden soll. Es soll das Pedal nach oben, also in Bewegungsrichtung gezogen werden. Entsprechend bedeutet *mit Druck* bei der Bewegung des Pedals nach unten mit zu drücken, ähnlich dem Gasgeben im Auto.

In Bewegungsaufgabe drei und vier wird dann gegen die Bewegung des Pedals gearbeitet. So soll in der Aufgabe *gegen Zug* durch Gegenhaltung zur Abwärtsbewegung das Pedals eine Kraft nach oben, also eine Zugkraft aufgebracht werden. In der letzten Bewegungsaufgabe soll eine der Pedalbewegung entgegengesetzte Druckkraft ausgeübt werden.

Der genaue Ablauf, welcher auch im Vorfeld der Praxisuntersuchungen an die zuständigen Therapeuten verteilt wurde, ist in Tabelle 4.2 dargestellt.

Das Einhalten dieses Ablaufs wurde durch den Versuchsleiter sichergestellt, genauso wie die Motivation der Probanden zur Leistungssteigerung während der Durchführung der Bewegungsaufgaben.

4.7.5. Feldtests

Neben mehrerer Testphasen in Rehabilitationszentren und Physiotherapie-Praxen wurden die Prototypen auch an Privatanwender vergeben. Hier sollten vor allem die Vorgehensweisen getestet werden, welche zur Inbetriebnahme des Gerätes nötig sind. Zur Erfassung der Daten und Meinungen der Nutzer wurde die persönliche Interview-Methode gewählt. Für die Heimanwender wurde eine Feedback-Runde im wöchentlichen Turnus durchgeführt. In den Kliniken und Reha-Zentren wurde im Nachgang zur Bewertung des Systems durch das Ausfüllen des Fragebogens (siehe oben) über die verschiedenen positiven wie negativen Auffälligkeiten diskutiert.

4.7.6. Experteninterviews

Des Weiteren wurden Experteninterviews mit einer Vielzahl von Therapeuten durchgeführt. Neben den Therapeuten in den Rehabilitationskliniken wurden auch Fachkräfte aus verschiedensten Praxen befragt. In diesen Gesprächen ging es hauptsächlich darum, den praktischen Alltag in einer Physiotherapiepraxis kennenzulernen, da dies essentiell für die sinnvolle Gestaltung eines Gerätes ist. Es wurde besonders auf die Vorlieben und zeitliche Bereitschaft zur Geräteindividualisierung der einzelnen Experten eingegangen, was den Umgang mit Therapiegeräten und die Nutzung der entsprechenden technischen Features anbelangt. Dies geschah vor dem Hintergrund keine unnötig komplexen Features in das hier vorgestellte Therapiesystem zu integrieren, die im Alltag wenig oder überhaupt nicht genutzt werden.

Auch für die Positionierung der einzelnen Elemente wie beispielsweise dem Teach-Knopf (siehe Kapitel 5.3.2.1), waren diese Gespräche und Trainingseinheiten am Prototyp entscheidend. Es konnte zum Beispiel herausgefunden werden, welche Aufgaben einhändig und welche zwei Hände benötigen. Oder welche Prozesse eingängig sind und für welche eine Erklärung notwendig ist.

Ein wichtiger Punkt im Dialog mit Fachkräften war auch die Abschätzung der Akzeptanz und Anwendbarkeit solch eines Gerätes. Dies ging mit der Definition der Zielgruppe der mit diesem System therapierbaren Patienten einher.

Außerdem konnten praxisnahe Informationen zu Abrechnungsmodellen, bürokrati-

tischen Hürden und der Weg zum medizinischen Hilfsmittel erlangt werden. Dies ist außerordentlich hilfreich für die frühzeitige Steuerung der Entwicklung.

4.8. Statistik

Zur Auswertung der Daten wurde auf verschiedenste statistische Werkzeuge zurückgegriffen. Hier sollen diese erklärt und Fachbegriffe erläutert werden.

4.8.1. Arithmetisches Mittel \bar{x}

„Das arithmetische Mittel entspricht der Summe aller Werte einer »Variablen« X geteilt durch die Anzahl der »Untersuchungseinheiten« n (engl.: arithmetic mean). Man könnte auch sagen, das arithmetische Mittel entspricht dem Wert, der sich ergibt, wenn man die Summe aller Variablenwerte gleichmäßig auf alle Untersuchungseinheiten verteilt.“ [Andreß, 2004, Arithmetisches Mittel]

4.8.2. Varianz s^2

„Die Varianz ist ein Maß für die Streuung einer »Variablen« X (engl.: variance). Sie basiert auf der Summe der quadrierten Abweichungen jedes Variablenwertes vom »arithmetischen Mittel« über alle »Untersuchungseinheiten«. Damit man diese Abweichungen berechnen kann, muß es sich um eine metrische Variable handeln (vgl. »Meßniveau«). Die Summe der quadrierten Abweichungen bezeichnet man auch als Variation. Sie wird um so größer, je mehr Untersuchungseinheiten betrachtet werden. Diesen Effekt kann man kontrollieren, indem man die Variation durch die Anzahl der Untersuchungseinheiten dividiert. Auf diese Weise ergibt sich die Varianz, die so etwas wie eine ”durchschnittliche“ quadrierte Abweichung darstellt.“ [Andreß, 2004, Varianz und Variation]

4.8.3. Standardabweichung s

„Die Standardabweichung (engl.: standard deviation) ist eine einfache numerische Transformation der »Varianz«. Sie entspricht der Quadrat-

wurzel aus der Varianz. Sie wird berechnet, um die mit Hilfe der Varianz quantifizierte Streuung einer »Variablen« in den ursprünglichen Maßeinheiten interpretieren zu können.“ [Andreß, 2004, Standardabweichung]

4.8.4. Standardfehler $s(\bar{x})$

„Der Standardfehler (engl.: standard error) ist ein Maß für die Streuung einer Stichprobenstatistik über alle möglichen »Zufallsstichproben« vom Umfang n aus der »Grundgesamtheit«. Vereinfachend gesagt: Er ist ein Maß für die ”durchschnittliche” Größe des »Stichprobenfehlers« der Stichprobenstatistik (z.B. des arithmetischen Mittels oder des Anteilswertes). Der Standardfehler einer Stichprobenstatistik hängt von verschiedenen Faktoren ab, je nachdem, um welche Statistik es sich handelt. Ganz allgemein kann man jedoch sagen, daß ein Standardfehler um so kleiner wird, je größer der Stichprobenumfang ist. Größere Zufallsstichproben erlauben präzisere Schätzungen, weil der Stichprobenfehler kleiner wird.“[Andreß, 2004, Standardfehler]

4.9. Methodische Ansätze

4.9.1. User Centered Design

Die Gestaltung intuitiv nutzbarer Produkte ist nicht unbedingt einfach und vor allem nicht üblich. Gerade im Bereich der Rehabilitationstechnik werden vom Nutzer oft komplexe Einstellungen und Detailwissen erwartet. Dies hat zur Folge, dass ein Gerät in vielen Fällen nicht ohne technische Hilfestellung bedient werden kann.

Ist einem dieses Problem bewusst, so kann an die Gestaltungs- und Ideenfindungsprozesse mit der Vorstellung herangegangen werden, den Nutzer in den Mittelpunkt der Entwicklung zu stellen. Dieses sogenannte *User-Centered Design-Modell* kommt aus dem Fachbereich der Mensch-Maschine Kommunikation und wird immer mehr in andere Fachbereiche übertragen. Die grundsätzlichen Faktoren bleiben hierbei für alle Entwicklungen mit Nutzer-Interaktion die selben (siehe Abbildung 4.10).

„Das Modell stützt sich auf einen wichtigen Grundsatz: „Die Gestaltung basiert auf einem umfassenden Verständnis der Benutzer, Arbeitsaufgaben und Arbeitsumgebungen“. Das Erlangen dieses Verständnisses ist demnach eine wichtige Aufgabe, die Projektmanager nicht vernachlässigen dürfen. Dies bedeutet, dass schon frühzeitig und auch durchgehend die Endnutzer mit einbezogen werden sollten.“[Fischer u. Postert, 2014]

Das hier vorgestellte Therapiesystem wurde nach diesem Modell entwickelt. Im Bereich der Rehabilitation ist es jedoch wichtig, nicht nur den Endnutzer mit in die Gestaltungsprozesse einzubeziehen, sondern vor allem auch die Physiotherapie. Ausführliche Testphasen der verschiedenen Prototypen in Physiotherapie-Praxen für neurologische Rehabilitation lieferten wichtige Informationen zu neuen Anforderungen und Bedienkonzepten. Weitere therapeutische Unterstützung bei der Festlegung von Positionierungen einiger Elemente wie Teach-In-Knopf oder Handfernbedienung, reduzierten die notwendigen Design-Iterationen, da der Endbediener von Anfang an integriert wurde.

Die DIN-Norm 60601-1² schreibt für die Entwicklung von Medizinprodukten vor, ein standardisiertes Entwicklungs- beziehungsweise Dokumentationsmodell wie das V-Modell zu verwenden. Der Nutzer-Zentrierte-Designansatz verlangt jedoch eine dynamische Iterationen zwischen den Analyse-, Design- und Evaluationsphasen. Wie kann nun auch in der Medizinproduktentwicklung ein nutzerzentrierter und teilweise flexibler Ansatz verfolgt werden, ohne die Vorgaben aus der Norm zu missachten? Dies kann durch die Mischung agiler Methoden mit normierten, jedoch statischen Projektmanagement-Vorgehensweisen erreicht werden.

4.9.2. Regulatorische Anforderungen und Normenkonformität

Die baldige gesetzliche Regelung für die Entwicklung eines medizinischen Gerätes, welches Software enthält, ist eindeutig. Es muss ein entsprechendes Dokumentations-

²DIN EN 60601-1-11 VDE 0750-1-11:2011-03 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung. VDE-Artnr.: 0750173

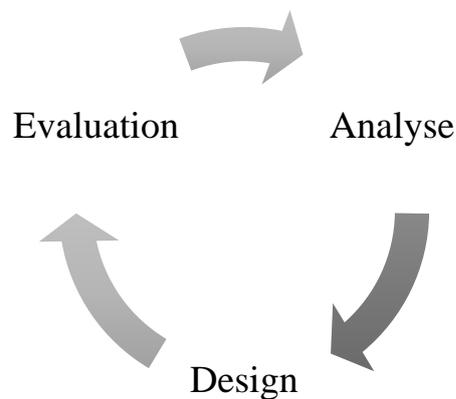


Abbildung 4.10.: Schema zur Iteration im User-Centered-Design-Prozess zwischen den entscheidenden drei Phasen: Analyse, Design und Evaluation.

und Entwicklungsmodell angelegt, gepflegt und vorgewiesen werden. Dies wurde in den europäischen Medizinproduktrichtlinien (englisch: Medical Device Directive (MDD)) wie folgt formuliert.

„Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.“ [Amtsblatt der Europäischen Union, 2007, Anhang I, Abschnitt 12.1a, inkl. Änderung M5]

Diese strikte Handlungsvorgabe schränkt jedoch jeglichen kreativen Entwicklungsprozess ein, da regulatorisch dafür wenig Spielraum vorhanden ist. Ein optimales Produkt benötigt diese Entwicklung jedoch dringend. Wie kann nun ein solches Vorgehen mit den gesetzlichen Richtlinien und den normativen Vorgaben³ in Einklang gebracht werden?

Herr Prof. Dr. Christian Johner vom gleichnamigen Online-Institut hat sich über diesen Zusammenhang Gedanken gemacht [vgl. Johner Institut, 2015]. In seinen

³IEC 62304-konforme Software-Entwicklungsakte, ISO 14971-konforme Risikomanagementakte, IEC 62366-konforme Gebrauchstauglichkeitsakte

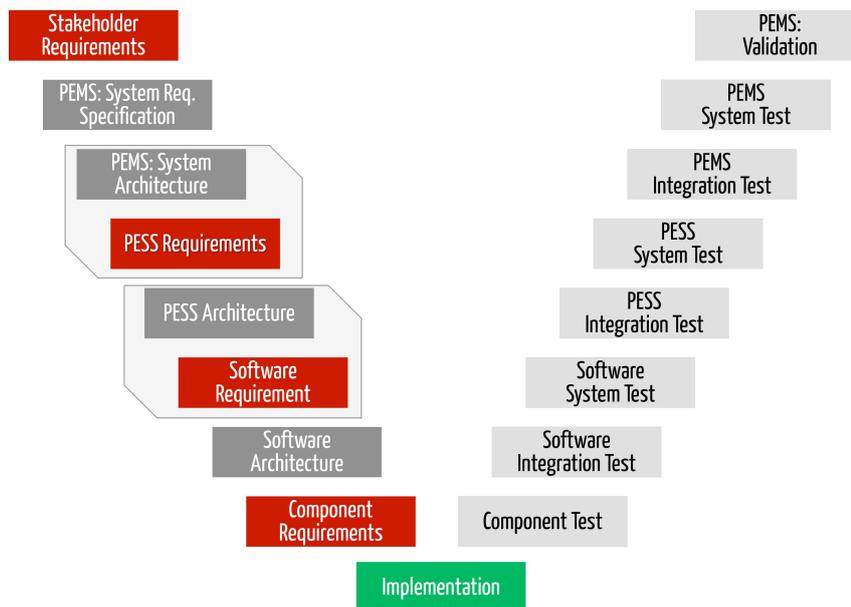


Abbildung 4.11.: Das V-Modell sollte Herstellern von Medizinprodukten zumindest als Dokumentationsmodell dienen.

Schulungen und Seminaren werden unter anderem Wege vorgestellt, wie statische Dokumentationsmodelle und agile Entwicklungsmethoden mit einem Mehrwert kombiniert werden können.

4.9.2.1. V-Modell

„Das V-Modell ist ein Entwicklungsprozessmodell, das ursprünglich für staatliche Projekte entwickelt wurde. Das V-Modell unterscheidet sich vom Wasserfall-Modell dadurch, dass bereits während der konstruktiven Phasen (z.B. während dem Schreiben der Anforderungen oder dem Entwerfen der Architektur) die zugehörigen Tests spezifiziert werden müssen. Das hat den Vorteil, dass unvollständige Spezifikationen oder Festlegungen frühzeitig erkannt werden, auch dadurch, dass die für das Testen verantwortlichen Personen mit eingebunden werden.“

Beim V-Modell [(siehe Abbildung 4.11)] wird ebenso wie beim Wasserfall-Modell [vgl. Grechenig, 2010, S. 374 f.] in den Testphasen gegen die Spezifikationen beziehungsweise Festlegungen getestet.

Ein Blick in die Medizintechnik-Normen wie die IEC 60601-1 oder die IEC 62304 macht deutlich, was viele Auditoren und Autoren von Normen denken: Sie verstehen Entwicklungsprozess-Modelle oft als synonym von V-Modellen - obwohl die Normen explizit kein Vorgehensmodell vorschreiben.“ [Johner-Institut, 2015]

4.9.2.2. Agile Entwicklungsmethode - Scrum

„Jeff Sutherland und Ken Schwaber sind einst angetreten, eine neue Professionalisierung in der Software-Entwicklung zu beginnen. Sie wollten Entwicklungsmannschaften weltweit dazu befähigen, innerhalb weniger Wochen Software zu liefern. Mit ihrem **Management-framework Scrum** brachen sie mit dem Paradigma, dass man Projekte nur durch definierte Prozesse managen könne. Basierend auf vielen Ideen [...] schufen sie ein empirisches Prozessmodell. In das Zentrum setzten sie eine Management-Rolle - den **ScrumMaster**. Er (oder sie) hat die Aufgabe, Scrum zu implementieren, das Scrum-Team zu befähigen, produktiv zu arbeiten und Probleme jeder Art aus dem Weg zu räumen. Damit wurde der ScrumMaster zum Organisationsentwickler. Demgegenüber steht der **Manager**, der mit dem ScrumMaster gemeinsam die Organisation so umgestalten muss, dass Produkte schneller erzeugt werden können. Eine Voraussetzung muss der Manager schaffen; Gemeinsam mit dem ScrumMaster muss er Rollen kreieren, die legitimiert sind, ihre Aufgaben möglichst autark, also eigenverantwortlich und selbstbewusst zu erfüllen. Bei diesen Rollen handelt es sich um das **Entwicklungsteam** und um den **Product Owner**, der den Produktentwicklungsprozess anführt.“ [Gloger, 2013, S.2]

5. Technische Realisierung

Den Kern des Therapie-Systems bildet eine Basiseinheit, welche das mechanische Gerüst liefert, in das Komponenten wie Motor und Systemplatine integriert sind. Eine Handfernbedienung ist daran über ein Spiralkabel angebunden. Mit dieser kann das Gerät bedient und gesteuert werden (siehe Abbildung 5.1).

Direkt an der Motorachse sind zwei intelligente Pedale angebracht. Diese erlauben die Erfassung von mechanischen Zug- oder Druckkräften, die der Benutzer während des Trainings aufbringt. Um eine telemedizinische Erweiterung des Geräts zu ermöglichen, verfügt die Basiseinheit über eine Bluetooth®-Schnittstelle. An diese kann ein beliebiges Bluetooth®-fähiges Gerät angedockt werden. In diesem Fall wird exemplarisch ein Tablet-PC vorgestellt. Auf diesem Endgerät kann beispielsweise das Echtzeit-Biofeedback angezeigt werden, oder die Webplattform COMES® besucht werden, wo eine Langzeitübersicht der Trainingsergebnisse dargestellt ist.

Die Vorgehensweise der Entwicklung orientierte sich in allen Belangen an der zugrundeliegenden Philosophie einer Nutzer-orientierten Entwicklung (siehe Kapitel 4.9.1). Der Entwicklung der Komponenten ging darüber hinaus grundsätzlich eine intensive Diskussion mit Experten voraus.

So wurde für alle Komponenten verfahren, welche in direktem Kontakt mit dem Benutzer stehen. Hauptsächlich aber die Pedalfixierung, die Menüführung der Handfernbedienung sowie die Biofeedback-Anwendungen und Positionierung des Teach-Buttons. Dieser Ansatz der ständigen Rücksprache mit Anwendern entspricht teilweise der Scrum-Vorgehensweise (siehe Kapitel 4.9.2.2), da ein essentieller Teil dieser Projektmanagement-Methode aus der ständige Rücksprache der Entwickler mit den sogenannten Stakeholdern besteht. Durch schnelle, funktionsfähige Prototypen kann so zielgerichtet und außerordentlich Nutzer-zentriert entwickelt werden.



Abbildung 5.1.: Das *DorsiFlex* Trainings-Gerät. 1: Teach-Funktionstaster; 2: Handfernbedienung; 3: Intelligentes Pedal.

5.1. Kommunikation

5.1.1. System-interne Kommunikationsstruktur

„Die Übertragung der verschiedenen Daten kann als Aneinanderreihung nicht-terminierter Zeichenketten betrachtet werden (nachfolgend auch als Telegramme oder sogenannte Frames bezeichnet). Jeder Zeichenkette (im Folgenden als *String* bezeichnet) ist dabei inhaltlich in zwei Teil-Strings (Subframes) zerlegt. Diese sind [...] als Zeichenketten von Maschinencodes zu verstehen, da diese besser verarbeitet werden können“. [Zansinger, 2015, S. 14 ff]

Jedes dieser Telegramme¹ beginnt mit dem Start of Header (SOH)-Byte 0x01 (siehe Tabelle 5.1). Der Header des Telegramms wird durch drei weitere Bytes gebildet. Diese sind zum einen das Längen-Byte, welches die Gesamtlänge des Telegramms angibt, das *Checksummen*-Byte und ein Byte, welches der Sende-Id zugeordnet ist. Die Checksumme ergibt sich aus der Kontravalenz der *Payload*-Bytes (siehe [Zansinger, 2013, S. 9]).

Die *Payload* stellt sich aus einzelnen Datenpaketen zusammen. Diese umfassen jeweils zwei Bytes, die den *Tag* [englisch für Kennzeichen] angeben. Dabei handelt es sich um eine Nummer, welche einer beliebigen Information zugeordnet werden kann. Die vollständig verwendete Tag-Tabelle kann in Anhang A.2 eingesehen werden. In Kapitel 5.4 im Besonderen in Tabelle 5.4 wird beispielsweise die Tag-Nummer 0x60 als Kennzeichnung eines Datenpakets mit Screen-Anweisungen für die Handfernbedienung genutzt.

Diese Datenpakete können beliebig lang an das Telegramm angehängt werden. In diesem Anwendungsfall jedoch wurde die Länge auf 252 Bytes begrenzt, da nur ein Byte für die Längenangabe des Frames verwendet wurde und der Header sowie das Startbyte bereits vier Bytes in Anspruch nehmen (siehe Tabelle 5.1). Eine Erweiterung der Telegramm-Struktur ist aber denkbar einfach.

¹Diese Übertragungsstruktur ist an den Protokollaufbau der Firma *Bang & Olufsen A/S* angelehnt. Siehe [Bang & Olufsen A/S, 2011, S. 5].

Tabelle 5.1.: Aufbau des Frames beziehungsweise Telegramms zur Datenübertragung zwischen den einzelnen Systemkomponenten.

Bezeichnung	Länge	Beispiel
Start of Header SOH	1 [Byte]	0x01
Header Länge Checksum Sende-ID	3 [Bytes]	0xXX 0xXX 0x01
Payload Tag_high Tag_low Länge Data Data ... Tag_high Tag_low Länge Data	n [Bytes]	0x00 0x42 0x02 0x13 0x3F 0xXX 0xXX 0x01 0xXX

5.1.2. System-externe Kommunikationsstruktur

5.1.2.1. System- Serverkommunikation

Für die Kommunikation des Systems mit externen Komponenten – konkreter mit einem Web-Server – wurde auf die Standardmethode der *http-Requests* zurückgegriffen. Für die sichere und flexible Übertragung wurde sich dem Simple Object Access Protocol (SOAP)-Standard, der bereits auf der COMES®-Plattform implementiert wurde, angeschlossen.

„Das „Simple Object Access Protocol“, kurz „SOAP“, ist ein Netzwerkprotokoll, welches den Datenaustausch zwischen zwei Endnutzern erleichtert. Die Übertragung ist [an] kein [...] spezielle[s] [...] Protokoll gebunden und kann beispielsweise mittels HTTP, SMTP oder JMS erfolgen. Neben dem Austausch simpler Daten können auch entfernte Funktionen (oder Prozeduren) des jeweiligen Systems aufgerufen werden. Somit ist eine Schnittstelle zwischen den Protokollteilnehmern gewährleistet und der „Server“, also der Anbieter des Webservices kann genau regeln, welche Daten der Benutzer abrufen kann und welche nicht. Als Struktur der Nachrichten dient das weitverbreitete XML-Information-Set [...]“ [Sivris, 2014, S. 13]

5.1.2.2. Bluetoothschnittstelle für Elektrostimulation

Neben der systeminternen Bluetooth[®]-Kommunikation wurde eine Anbindung für Bluetooth[®]-basierte Elektrostimulationsgeräten wie beispielsweise von *Bluetens* [Bluetens, 2015] vorgesehen. Die Kommunikation hierfür kann über die vorhandene Multiplex-Schnittstelle abgewickelt werden (siehe Kapitel 2.1). Der Einsatz von funktioneller Elektrostimulation eignet sich sehr gut als Erweiterung des Systems. Durch eine drahtlose Anbindung und die einfache Funktionsweise, kann die Nutzerfreundlichkeit darüber hinaus erhalten bleiben.

5.1.3. Kommunikationspfade

In Abbildung 5.2 sind die internen wie externen Kommunikationspfade dargestellt. So kann das Zusammenspiel der einzelnen Komponenten nachvollzogen werden. Die Basis-Einheit als zentrales Modul spielt die wichtigste Rolle im Therapiesystem und ist immer letzte Instanz bezüglich Entscheidungen in der Nutzerinteraktion.

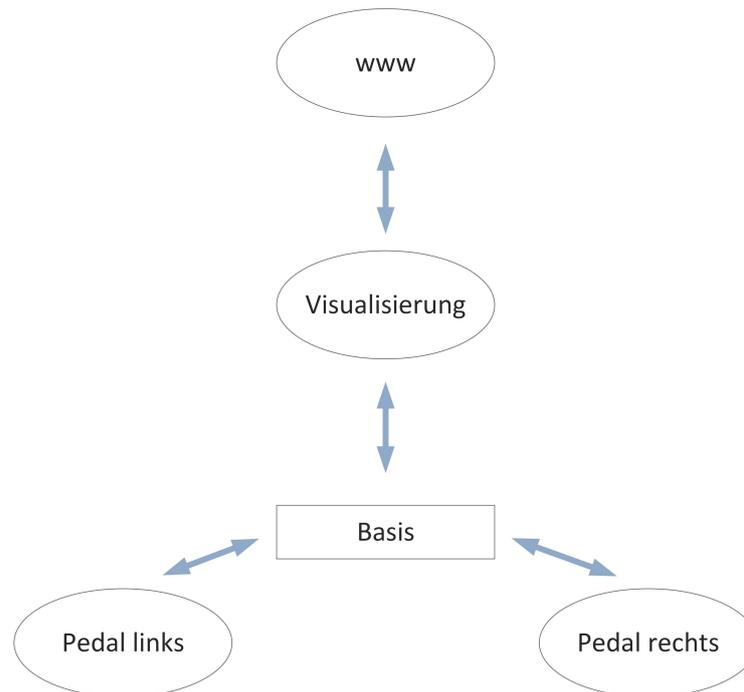


Abbildung 5.2.: Kommunikationspfade zwischen den verschiedenen Systemkomponenten

5.2. Basis-Einheit

Das Gehäuse der Basiseinheit (siehe Abbildung 5.1) besteht aus einer 3D-gedruckten Form. Der verwendete Kunststoff setzt sich aus 40% Fiberglas und 60% ABS zusammen. Das Kunststoffgerüst verfügt über Schlupfhülsen zur Befestigung des Gehäuses. Es ist fest mit der Bodenplatte verschraubt, um Stabilität für die Komponenten zu schaffen. Zur Entlastung der Motorachse, welche als Aufnahme der Pedale dient, wurde eine weitere Stabilisierungsstruktur aus Edelstahl verbaut. Diese ist sowohl mit der Bodenplatte als auch mit dem Kunststoffgerüst verschraubt. Durch die eingepassten Kugellager, die wiederum die Motorachse umschließen, kann eine Entlastung der Welle erreicht werden. Das mechanische Gerüst wurde nach verschiedensten Prototypen in der hier vorgestellten Art und Weise von *medica Medizintechnik GmbH* zur Verfügung gestellt und entsprechend den individuellen Anforderungen der Neuentwicklung angepasst.

In das Gehäuse sind mehrere Komponenten eingepasst. Hauptbestandteil ist der Motor der *Dunkermotoren GmbH* (siehe Abbildung 5.3), welcher mit 24V



Abbildung 5.3.: Motor Typ GR63x55, 3450 U/min, 100W [vgl. Dunkermotoren GmbH, 2015a] mit angeflanschem Schneckengetriebe Typ SG80, Untersetzung 24,5:1 [vgl. Dunkermotoren GmbH, 2015c] sowie Drehgeber Typ RE30-2 [vgl. Dunkermotoren GmbH, 2015b] der *Dunkermotoren GmbH*.

Gleichstrom betrieben wird [vgl. Dunkermotoren GmbH, 2015a]. An diesen ist ein Schneckengetriebe mit einer Untersetzung von 24,5:1 angeflanscht [vgl. Dunkermotoren GmbH, 2015c]. Diese Untersetzung führt zu einem für diese Anwendung optimalem Verhältnis von Motorkraft zu Geschwindigkeit. Auf der Gegenseite des Motors ist ein Drehgeber angebracht, welcher die Rotation des Motors optisch misst und digital zur Verfügung stellt [vgl. Dunkermotoren GmbH, 2015b].

Ein medizinisches Netzteil liefert die 24V Versorgungsspannung für Motor und Hauptplatine. Die Buchse, als Verbindung zur Netzspannung, ist als Sicherheitsmaßnahme vor etwaigen Hardware-Schäden oder Überströmen mit einer 20A-Sicherung versehen. Anstelle des vorgesehenen Japan Solderless Terminal (JST)-

Steckers, ist die Platine direkt mit dem Netzteil verlötet.

Neben dem Netzteil, welches die 24V zur Verfügung stellt, ist ein weiteres Netzteil im Gehäuse verstaut. Dieses stellt separat 5V zur Verfügung und ist zusammen mit einem Einplatinen-Computer Teil des eigenständigen Daten-Logger-Systems, welches den gesamten Kommunikations-Verlauf über die UART-Schnitt-stelle aufzeichnet.

Als Besonderheit wurde das Gehäuse mit einem Taster versehen, welcher die sogenannte Teach-Funktionalität bietet. Durch das Drücken dieses Knopfs wird die aktuelle Position des Pedals gespeichert. Durch eine weitere Betätigung kann eine zweite Position gespeichert werden. Diese zwei Positionen bilden das Bewegungsausmaß beziehungsweise ROM, welches während des passiven Trainings abgefahren wird.

Das Herz der Basiseinheit bildet jedoch die Hauptplatine samt Echtzeitbetriebssystem (siehe Kapitel 4.6.2). Diese steuert und regelt sämtliche elektrische wie mechanische Funktionen.

5.3. Hauptplatine und Echtzeitbetriebssystem

In Kapitel 4.6.2 wurde bereits auf die Basiskomponenten der Platine sowie die Grundfunktionalität des Betriebssystems eingegangen. Aus diesem Grund werden hier nur Erweiterungen und Anpassungen dieser Systemkomponente vorgestellt, die im Rahmen dieser Arbeit gemacht wurden.

5.3.1. Adapterplatine BT1

Wie eingangs erwähnt, wurde eine Erweiterungsplatine designt, um unter anderem die vorhandene BT1- Erweiterungsschnittstelle nutzbar zu machen. Diese Schnittstelle sollte anstelle der einfachen Bluetooth[®]-Anbindung die Hauptkommunikationsschnittstelle des Gerätes werden.

Abzuwickeln waren demzufolge die Kommunikation mit den zwei intelligenten Pedalen sowie die Verbindung zum Visualisierungsmodul (siehe Kapitel 5.7). Da hierfür nur eine UART-Schnittstelle des Controllers zur Verfügung stand, mussten diese drei Busteilnehmer über eine Multiplexer-Einheit koordiniert werden.

Aufgrund der begrenzten Freiheiten bezüglich digitalen Schnittstellen zur Steuerung etwaiger Integrated Circuit (IC)-Multiplexbausteine für den Wechsel zwischen den UART-Leitungen, wurde ein Software-Multiplex-Verfahren umgesetzt. Die Flow Control zur Regelung des Datenverkehrs wurde über die entsprechende Verschaltung der UART-eigenen Flow Control-Anschlüssen der drei Schnittstellen und Software-seitigen Timing-Funktionen erreicht (siehe [Zansinger, 2015, S. 53 ff]).

„Von der Anschlussplatine aus betrachtet wird **RX** in vier Leitungen aufgeteilt. Eine wird über einen 4,7 k Widerstand mit der Versorgungsspannung 3,3V verbunden. Die drei weiteren werden jeweils über eine **1N4148**-Schottky-Diode in Durchflussrichtung an den **TX**-Pin der Bluetooth®-Module angeschlossen.[...]

Es handelt sich bei **TTL-USART**-Verbindungen um eine inverse Pegellogik. Das bedeutet, dass eine logische Null auf der Leitung als Versorgungsspannung dargestellt wird. Somit muss der Pegel im inaktiven Fall durch den Widerstand auf die 3,3V gezogen werden. Sendet ein Modul eine logische Eins, so zieht es intern die Leitung auf Masse **GND**. Damit nun jedoch kein Strom von einem der anderen Module über das gerade aktive Modul abfließen kann, was den Pegel wieder auf die Versorgungsspannung ziehen würde, ist vor jedem Modul eine Diode in Sperrrichtung (diesmal aus Sicht der Module) verbaut.

Falls jedes Modul gleichzeitig senden würde, käme an der *DualDrive*-Platine nichts Verwertbares mehr an. Um dies zu verhindern und zu detektieren, von welchem Modul die jeweiligen Daten stammen, wird jedem von ihnen gezielt die Erlaubnis zum Senden exklusiv gewährt und anschließend wieder entzogen. Dies wird erreicht, indem jeweils einer der drei verfügbaren *GPIO*-Pins des **BT1**-Anschlusses mit dem *Clear-To-Send*-(**CTS**)-Pin am Modul verbunden wird.

Über die Protokollspezifikation der Bluetooth®-Daten wird immer der Absender eines Telegramms übertragen. Somit ist ein gezieltes Selektieren des Moduls beim Senden von Daten (aus Sicht der *DualDrive*-Platine) nicht notwendig. Daher können alle drei **RX**-Pins der *Blue-Mate Silver* mit dem **TX**-Pin des **BT1**-Anschlusses direkt verbunden werden.“ [Zansinger, 2015, S. 58-59]

Des Weiteren wurde diese Erweiterungsplatine benötigt, um die ursprünglich vorhandene Peripherie zu deaktivieren. So benötigt die elektrische Gehilfe, zu deren Zwecke die Hauptplatine erstellt wurde, Grenzschnalter beziehungsweise in Tabelle 5.2 als *Puffer* bezeichnete Schalter, welche bei Kontakt, beispielsweise beim Touchieren einer Wand, ein Halten des Geräts bewirken. Diese Pufferkette arbeitet mit einfachen Schaltern als Öffner. Ein kurzschließen der Kontakte deaktiviert somit diese in dieser Anwendung nicht benötigte Sicherheitsvorkehrung. In Tabelle 5.2 sind sämtliche Verbindungen zur Hauptplatine aufgeführt, welche über die Adapterplatine weitergeleitet oder darauf verschalten werden. Abbildung 5.4 zeigt den Schaltplan sowie das Layout der Anschlussenerweiterung zur *DualDrive*-Hauptplatine .

Für den Anschluss der ursprünglichen Handfernbedienung wurde eine serielle Schnittstelle veranschlagt. Dafür wurden die UART-Leitungen eines UART-Anschlusses des Mikrocontrollers mit Hilfe eines RS232-Sende-Empfangs-Bausteins (siehe [maxim integrated, 2015]) zur seriellen Schnittstelle umfunktioniert. Da in dieser Anwendung jedoch der Aufwand für die Handfernbedienung begrenzt werden sollte, wurde wieder mit dem ursprünglichen UART-Anschluss gearbeitet, da hier auf Seiten der Handfernbedienung (siehe Abschnitt 5.4) keine zusätzliche Beschaltung des Arduino Trinket Pros zur Ermöglichung der Kommunikation nach dem *RS232-Standard* nötig war.

Entsprechende Anpassungen wurden auf der *DualDrive*-Platine durchgeführt und über die Adapterplatine zugänglich gemacht. Die Verwendung der UART-Technologie über eine längere Kabelverbindung ist der seriellen Übertragung mit deutlich höheren Pegeln zwar unterlegen, durch die Fehlertoleranz des Übertragungsprotokolls (siehe Kapitel 5.1), kann aber eine sichere Kommunikation gewährleistet werden.

Tabelle 5.2.: Benennung und Erklärung der Steckverbindungen für Peripherie sowie deren Anpassung - vgl. Tabelle 4.1.

Bezeichnung	Zweck	Anpassung
LED1	Leuchtdiode zur Aktivitätsanzeige	Keine Anpassungen
BL3	Puffer	Kurzschluss
BR3	Puffer	Kurzschluss
SL3B	Bedienteil und Puffer	Kurzschluss der Puffer
SR3B	Neigungssensor RS323	Deaktivierung RS232 und Aktivierung TTL
BT1	Erweiterungsschnittstelle	Multiplex UART und Flow Control
SR3A	Inkrementalgeber Motor2 rechts	Teach Funktion
SL3A	Inkrementalgeber Motor1 links	Keine Anpassungen

Da nur ein Motor für den Antrieb der Fußpedale benötigt wird, ist demnach auch nur ein Drehgeber zur Bestimmung der Achsenposition von Nöten. Die zweite vorhandene Schnittstelle (siehe Abbildung 5.4) wurde deshalb zweckentfremdet und zur Kontaktierung des *Teach*-Knopfes eingesetzt. Dies war möglich, da die für den Drehgeber ausgelegte Beschaltung für das Erkennen digitaler Impulse spezialisiert wurde. Die Erkennung der Schaltimpulse des Tasters entspricht dieser Funktionalität, jedoch in weit einfacherem Maße. Die resultierende Verarbeitung der erkannten Taster-Betätigungen kann in folgendem Abschnitt nachvollzogen werden.

5.3.2. Echtzeitbetriebssystem

5.3.2.1. Teach-Funktion

Die Teach-Funktion ist eine Kernfunktion des Trainingsgeräts, da diese von Therapeut oder Patient sehr einfach bedient werden kann. In Abbildung 5.5 wird der Vorgang zur Festlegung des ROMs dargestellt. Im Folgenden soll nun auf die ent-

5. Technische Realisierung

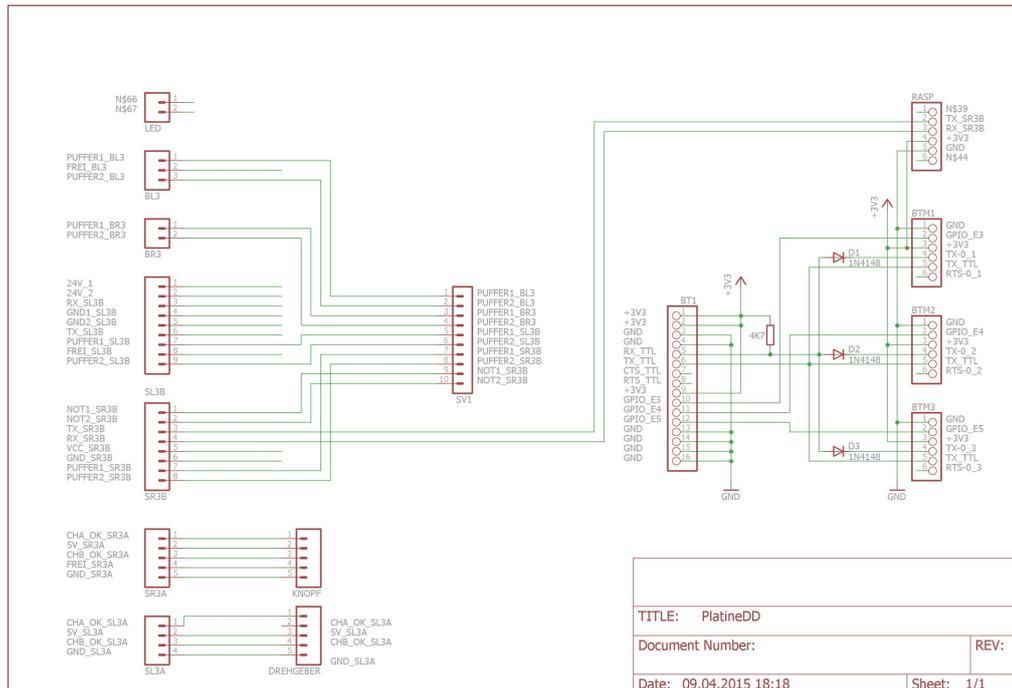


Abbildung 5.4.: Schaltplan der Anschlussenerweiterung der *DualDrive*-Platine. Erstellt mit Eagle - Version 7.3.0 Light Edition.

sprechende Implementierung der Funktionalität eingegangen werden.

Durch die Betätigung des Knopfes wird zunächst das registrierte *external Interrupt* – in diesem Fall auf *Line 1* – ausgeführt. Diese „Unterbrechungsfunktion“ des Programms kann auf entsprechende Pegelwechsel an bestimmten GPIO-Pins des Microcontrollers eingestellt werden [vgl. STM32-Reference Manual, 2015, S.201]. In diesem Fall soll bei einem Flankenwechsel von *high* auf *low* an GPIO-Pin **PA1** die Funktion `commuicate_hfb_btn_action()` ausgeführt werden. Die entsprechende Registrierung und der Funktionsaufruf sind im Anhang A.1 zu finden.

Um sicherzustellen, dass das Interrupt nicht versehentlich bei einem Knopfdruck mehrmals auslöst, wurde der Taster entprellt. Dieses Standardvorgehen ignoriert Funktionsaufrufe, die in unwahrscheinlich kurzer Reihenfolge, in diesem Fall wurden 500 ms gewählt, auftreten (Quellcode-Ausschnitt 5.3 Zeile 4&5).

Eine sichere und performante Methode die einzelnen Stadien in der Festlegung des Bewegungsausmaßes abuarbeiten, ist die Verwendung einer sogenannten



Abbildung 5.5.: Darstellung der Vorgehensweise zur Einstellung der Bewegungsgrenzen.

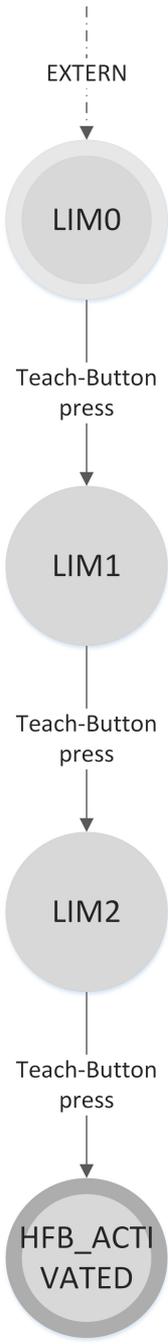
state machine. Dieses Modell kommt aus der Automatentheorie und umfasst das ideale Vorgehen bei einer sequentiellen Benutzereingabe. In diesem Fall wurde das Modell eines *deterministischen endlichen Automaten* gewählt. Deterministisch bedeutet in diesem Zusammenhang, dass aus jedem und in jedem Zustand nur ein Pfad führt. Endlich hingegen heißt, dass nur eine endliche Anzahl dieser Zustände existiert. Daraus folgt für das hier verwendete System das in Tabelle 5.3 aufgeführte Zustandsautomatenmodell.

Konkret kann aus der Funktion, dargestellt in Tabelle 5.3, ab Zeile 7 das Durchlaufen des Zustandsautomaten nachvollzogen werden. So wird der initiale Zustand *LIM0* bei Knopfdruck verlassen und Zustand *LIM1* erreicht. Hier wird eine Aktion ausgeführt, welche in diesem Fall das Speichern der aktuellen Position ist. Wird nun ein weiteres Mal der Teach-Knopf betätigt, so wird der Zustand *LIM2* erreicht. Hier werden einige Berechnungen angestellt, um die virtuelle Positionierung des Pedals zu erreichen. So kann egal bei welcher Geräteposition oder Sitz- beziehungsweise Liegeposition des Nutzers das Pedal auf dem selben virtuellen Nullpunkt positioniert werden. Dies hat enorme Vorteile für grafische Anwendungen oder Auswertungsalgorithmen und macht die Vergleichbarkeit einzelner Trainingseinheiten deutlich einfacher.

Des Weiteren kann so der Sprung des Drehgebers bei 9800 Stufen für alle weiteren Anwendungen unberücksichtigt bleiben, da er in dieser kausalen Überprüfung der möglichen Pedalstellungen bereits miteinbezogen wurde. Um diesen Sprung

5. Technische Realisierung

Tabelle 5.3.: Realisierung der Teach-Statemachine als Funktion (links) und der entsprechenden Darstellung des Zustandsautomaten (rechts).

Pseudocode (vollständige Funktion, siehe Anhang A.3)	Zustandsautomat
<pre> 1 /// @brief Gets actual position at button action 2 void commuicate_hfb_btn_action(){ 3 4 if (!g_ucButtonDebounce_ms) { 5 //Debounce time of Teach Button in ms 6 g_ucButtonDebounce_ms = 500; 7 [...] 8 if (TeachState == LIM0){ 9 TeachState = LIM1; 10 return; 11 } 12 13 if (TeachState == LIM1){ 14 ui_position_on_btn1 = g_Position; 15 TeachState = LIM2; 16 return; 17 } 18 19 if (TeachState == LIM2){ 20 ui_position_on_btn2 = g_Position; 21 TeachState = HFB_ACTIVATED; 22 [...] 23 24 //determine ROM + check limits 25 if ([...]) 26 sMinROM = (INT16U) ui_position_on_btn1; 27 sMaxROM = (INT16U) ui_position_on_btn2; 28 sMaxROMrel = sMaxROM - sMinROM + 4000; 29 [...] 30 else{ 31 if(!error_flag_sent){ 32 error_flag = ERROR_ROM_2BIG; 33 } 34 } 35 36 //Place virtual pedal @ around 4000 37 if((sMaxROMrel - (sMaxROM - g_Position))<0){ 38 [...] </pre>	 <pre> graph TD EXTERN[EXTERN] -.-> LIM0((LIM0)) LIM0 -- Teach-Button press --> LIM1((LIM1)) LIM1 -- Teach-Button press --> LIM2((LIM2)) LIM2 -- Teach-Button press --> HFB_ACTIVATED(((HFB_ACTIVATED))) </pre> <p>The diagram illustrates a vertical sequence of states. It starts with an 'EXTERN' input indicated by a dashed arrow pointing to the 'LIM0' state. From 'LIM0', a solid arrow labeled 'Teach-Button press' leads to 'LIM1'. From 'LIM1', another solid arrow labeled 'Teach-Button press' leads to 'LIM2'. Finally, a solid arrow labeled 'Teach-Button press' leads to the 'HFB_ACTIVATED' state, which is represented by a double-bordered circle, indicating it is the final or active state.</p>

auch in der virtuellen Drehgeberorientierung von 9800 Stufen zu umgehen, wird das ROM-Minimum des Pedals auf 4000 gelegt. Diesen Wert durch physiologische Beweglichkeit bis über 9800, was in etwa einer dorsalen Extension des Fußgelenks von 214° entspräche, zu heben oder unter 0 (was entsprechend eine plantare Flexion von 146° bedeuten würde) zu senken, ist physiologisch unmöglich.

Der finale Zustand *HFB_STATE_ACTIVATED* wird am Ende dieser umfassenden Aktion erreicht. Hiermit ist das funktionelle Ende der *state machine* erreicht. Dieses kann nur durch funktionsexternes Zurücksetzen des Status' geändert werden.

5.3.2.2. Regelung

Die Regelung des Pedals für das passive Training hat die Bewegung desselben in einem vorher festgelegten Bewegungsausmaß zur Aufgabe. Ziel ist es, eine weiche Bewegung mit sehr dynamischen Zyklen zu erreichen. Die Bewegung in Abbildung 5.5 zeigt, in welcher Form das Pedal den Fuß um das Sprunggelenk als natürliche Drehachse bewegen sollte.

Um das Verhalten der Regelstrecke zu beschreiben, genügt es die Sprungantwort des klassischen Gleichstrommotors zu Rate zu ziehen. Hierbei handelt es sich um ein Verzögerungsglied 1. Ordnung, was einem PT1-Glied entspricht [vgl. Tietze u. Schenk, 2012, S. 846 f.].

Um den Bewegungsablauf so angenehm wie möglich zu gestalten und ein vertrauenswürdiges Training zu schaffen, muss vor allem in den Umkehrpunkten des Pedals eine feine Quantisierung der Regelgrößen vorgenommen werden. Des Weiteren ist eine Regelung der Drehzahl nötig, da die Bewegung vollständig kontrollierbar sein muss. Schließlich handelt es sich hierbei um ein Therapie-System, welches den Ansprüchen eines medizinischen Geräts genügen muss, um die Nutzersicherheit zu gewährleisten.

Die Regelung lässt sich somit zusammenfassend als Kombination einer Positionsregelung zum Abfahren des ROMs und einer Geschwindigkeitsregelung zur vollständigen System-Kontrolle beschreiben.

In Anbetracht der optimalen Bewegungstrajektorie in Form einer sinusialen Kurve, wurde jedoch keine kaskadierende Regelung von Geschwindigkeit und Positi-

5. Technische Realisierung

on umgesetzt, sondern vielmehr die Eigenschaften der sinusförmigen Bewegung genutzt.

$$\sin\left(\frac{1}{2} * \Pi\right) = 1 \quad (5.1)$$

$$\sin\left(\frac{3}{2} * \Pi\right) = -1 \quad (5.2)$$

Zur tatsächlichen Umsetzung der Regelung wurde ein PI-Regler für die Positionsregelung als Basis verwendet. Als PI-Regler bezeichnet man Regler, welche einen proportionalen und integralen Anteil besitzen. Die zu regelnde Größe ist die Position des Pedals. Die Stellgröße, als Eingang der Regelstrecke, ist hingegen nicht der jeweilige Endpunkt des Bewegungsausmaßes. Vielmehr wird ein Positions-Faktor berechnet, welcher eine Sinus-Abhängigkeit aufweist und somit entsprechend der aktuellen Position dynamisch eine neue Stellgröße berechnet. Verdeutlicht werden kann dieses Modell, in dem man sich vor Augen führt, welche Maximalwerte die Sinusfunktion besitzt – eins und minus eins (siehe Gleichung 5.1 bzw. Gleichung 5.2). Nun wird so vorgegangen, dass dieser Bereich in beispielsweise 1000 Stufen unterteilt wird, was durch die Division von $2 * \Pi$ mit der Stufenanzahl erreicht wird. Summiert man diesen Bereich pro Funktionsausführung auf und berechnet den Sinuswert davon und multipliziert dies zusätzlich mit der Mitte des Bewegungsausmaßes (im Folgenden als ROM_Mitte bezeichnet, siehe Gleichung 5.3), so ergibt sich ein Wertebereich von $-ROM_Mitte$ bis $+ROM_Mitte$ (siehe Gleichung 5.4). Diese errechnete Stellgröße schwingt je nach Eingangswert sinusartig um den Wert ROM_Mitte . Addiert man zu diesem Wert nun wiederum ROM_Mitte , so bekommt man einen Wertebereich zwischen dem Minimum und dem Maximum des Bewegungsausmaßes.

$$\frac{ROM_Min + ROM_Max}{2} = ROM_Mitte \quad (5.3)$$

$$\sin\left(\sum_{n=0}^a \frac{2 * \Pi}{S}\right) * ROM_Mitte + ROM_Mitte = Stellgröße \quad (5.4)$$

$$S, a \in \mathbb{N}_{>0} \quad (5.5)$$

mit **S** als Quantisierungsstufen der Sinusfunktion und mit **a** als Schleifendurchlaufvariable.

Vor diesem Hintergrund kann die neue Stellgröße, auf welche die Position geregelt wird, nun durch einfaches inkrementieren solch einer Sinus-Quantisierungsstufe (Schleifenvariable **a**) berechnet werden. Wird diese Regelung nun ausgeführt, stellt sich anfangs eine stark ruckelnde Bewegung des Pedals über das gesamte ROM ein. Um eine fließende Bewegung zu erreichen, muss nun an verschiedenen Stellschrauben gedreht werden. Oberstes Ziel jedoch ist, dass der proportionale (Kp) und der integrale Teil (Ki) der Regelung in Kombination mit der Stufenanzahl so gewählt wird, dass das Regelziel nie erreicht wird - sprich der Regelfehler e ungleich null bleibt. Die Trägheit der Pedalmasse und die geschickte Anpassung der Parameter führt dann zu einer fließenden Bewegung.

Die Dynamik entsteht durch das – wie es im Laufe der Entwicklung genannt wurde – „Karotten“-Prinzip. So schwebt die Karotte vor der Schnauze des Ochsens, ohne dass diese jemals erreicht werden kann. Exakt dieses Verhalten gilt es auch durch die Regelung des Pedals zu erreichen.

Nun ist die Positionsregelung funktionsfähig, doch wie kann zusätzlich die Geschwindigkeit geregelt werden? Hier wird auf die Unterteilung des Sinus Einfluss genommen. Anstelle der oben erwähnten beispielhaften 1000 Stufen, wird eine Variable eingesetzt. Je weniger Stufen gewählt werden, desto schneller wird der gesamte Bereich des Sinus' abgefahren. Bei einer hohen Anzahl von Quantisierungsstufen hingegen wird die Stellgröße nur in kleinen Abständen erhöht beziehungsweise erniedrigt, was wiederum eine langsamere Bewegung des Pedals zur Folge hat. Die Implementierung dieses Regelalgorithmus' ist in Codeauszug 5.1 aufgelistet.

Quellcode-Auszug 5.1: Regelung des passiven Trainings

```
1  [...]  
2  while(1)
```

5. Technische Realisierung

```
3     [...]
4     //Check if time step given
5     if(g_controller_1ms) {
6         continue;
7     }
8     else{
9         g_controller_1ms = 1;
10        [...]
11        //flag wird gesetzt wenn Training pausiert ist
12        if(!hold_on_flag){
13            //Aufsummierung der 2*Pi Vielfachen, unterteilt in Stufen
14            fPassive_Speed += 2*PI/((MAX_Speed + 4 - ui_screen_speed )*80);
15        }
16        //Berechnung des Sinus und Verrechnung mit entsprechendem
           Offset.
17        fPassiveROMcruise = sin(fPassive_Speed)*ROM_middle + 4000 +
           ROM_middle;
18
19        //Regelfehlerbestimmung Soll-Ist --> -1 zur Invertierung der
           Achsenrotationsrichtung
20        e_pas = -1 * (fPassiveROMcruise - (double) pos_rel);
21        [...]
22    [...]
```

Neben den motorunterstützten Modi *Passives* und *Assistives* Trainings gibt es noch den Modus *Aktives* Training. Wählt der Nutzer dieses Trainingsszenario, so kann das Pedal gegen einen Widerstand bewegt werden. Von der anfänglichen frei einstellbaren Schwierigkeitsstufe beziehungsweise Widerstandsstufe wurde abgerückt. Schließlich handelt es sich bei dem hier vorgestellten System nicht um ein Fitnessgerät, welches für ein Krafttraining geeignet ist. Ab einem gewissen Kraftlevel kann die sensible Sensorik dauerhaft beschädigt werden. Außerdem ist der mechanische Aufbau in Sachen Rutschfestigkeit, Pedalstabilität und Generatorbetrieb des Motors nicht auf große Kräfte ausgelegt. Aufgrund dessen wird nur eine Widerstandsstufe ermöglicht. Diese wird nicht geregelt, sondern basiert auf dem einfachen Grundprinzip des stromlosen Mo-

torwiderstandes. So ist in einem bürstenbehafteten Motor im Generatorbetrieb grundsätzlich ein Rotationswiderstand vorhanden, da der Rotor des Motors (siehe Abbildung 5.3) die umliegenden Stator-Magnetfelder überwinden muss.

Der aus obigen Erläuterungen bedingte Widerstand stellte sich für die allermeisten Patienten, die überhaupt fit genug waren, den aktiven Trainingsmodus zu verwenden, als ausreichend heraus.

Für die exakte Zeitbasis als Grundlage einer exakten Regelung wurde wie in Kapitel 4.6.2.1 beschrieben vorgegangen. In Zeile 5-9 des Quellcodeauszugs 5.1 wird deshalb die globale Zeitvariable `g_controller_1ms` überprüft. Da diese per Timer-Interrupt nach Ablauf des zugeteilten Zeitintervalls auf Null gesetzt wird, kann über die `else`-Bedingung in Zeile 8 der gewünschte Code ausgeführt werden. Dieses Vorgehen garantiert eine feste Zeitbasis als essentiellen Bestandteil einer genauen Regelung.

5.4. Handfernbedienung

Oberstes Ziel dieser Teilkomponente war die gute und einfache Bedienbarkeit – sprich Usability. Sämtliche Software- wie Hardwarekomponenten wurden diesbezüglich designt. Der Nutzer soll ein intuitives System vorfinden, was keinerlei Fragen aufkommen lässt und eine klare Aktions-Reaktionsabfolge schafft. Nur so kann in der späteren Anwendung die volle Konzentration dem Training gelten und kostbare Zeit anstelle der Systemkonfiguration für die Interaktion und den Erfahrungsaustausch mit dem Patienten genutzt werden.

Für die Entwicklung der Handfernbedienung, konnte auf das Gehäuse sowie die Folientastatur des Gang-Trainers *e-go* der Firma *medica Medizintechnik GmbH* zurückgegriffen werden. Das Innenleben derselben wurde jedoch vollständig neu ausgelegt und den neuen Anforderungen angepasst. Dabei wurde die Entwicklung so konzipiert, dass das Basis-System, mit Hauptplatine und Peripherie die alleinige Intelligenz des Systems bildet. Dies bedeutet für das System rund um die Handfernbedienung und den *Arduino Trinket Pro*, dass alle „Entscheidungen“, was beispielsweise nach einem Tastendruck passieren soll, vom Basissystem ge-

5. Technische Realisierung

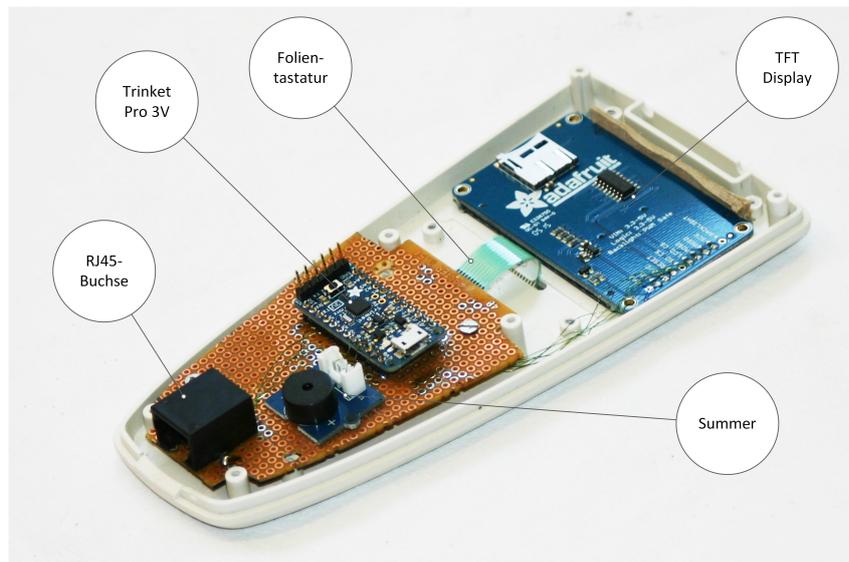


Abbildung 5.6.: DorsiFlex Handfernbedienung mit Beschreibung der einzelnen Komponenten.

troffen werden. Damit kann die Logik und der vollständige Implementierungsaufwand in diesem System gering gehalten werden, was wiederum die Verwendung eines sehr einfachen Prozessors mit geringer Kapazität wie dem *Arduino Uno* (siehe Kapitel 4.1.3.2) erlaubt.

5.4.1. Aufbau

In Abbildung 5.6 ist der grundlegende Aufbau der Handfernbedienung dargestellt. Neben der vorhandenen Folientastatur, welche in Abbildung 5.7 zu sehen ist, wurde zusätzlich zum Mikrocontroller ein LCD TFT Display², ein Summer [Seed Studios, 2015] sowie eine LAN-Buchse verbaut. Die Kontaktierung via dem LAN-Standard RJ45 wurde durch die Gehäuseform vorgegeben. Jedoch wurde lediglich die Verkabelung nach diesem Standard vorgenommen - die Datenübertragung erfolgte wie in Abschnitt 5.3.1 beschrieben nach seriellen UART-Standard.

Dieser Übertragungsstandard war für die Wahl des Trinket-Modells entschei-

²2.2" TFT Display, 220x176 pixel, 18 bit color, mit microSD breakout und SPI-Schnittstelle [Adafruit Industries, 2015a].

dend, da auf die Höhe des Logikpegels geachtet werden musste. Es wurde somit das 3V-Modell des Trinket Pros verwendet, da dieses – gleich wie die Basis-Platine – einen 3,3 V-Logikpegel verwendet. Die Pro-Variante hat zudem noch den Vorteil, dass eine ausreichende Anzahl an Pins für die Kontaktierung der Komponenten zur Verfügung steht.

5.4.2. Betriebssystem Handfernbedienung

Das Betriebssystem der Handfernbedeindung nutzt die Vorzüge der *Arduino*-Community in vollem Maße. Durch die zahllosen Bibliotheken, welche als Open-Source Projekte zur Verfügung stehen, wird der Programmieraufwand enorm verkleinert. So kann beispielsweise der Treiber für das Liquid Crystal Display (LCD)-Modul über die Herstellerseite als *Arduino*-Bibliothek heruntergeladen werden (vgl. [Adafruit Industries, 2015c], [Adafruit Industries, 2015b]). Die Realisierung von verschiedenen Schriftgrößen und Buchstaben, sogar die Anzeige von Bildern, kann damit sehr zielgerichtet und schnell realisiert werden.

Für den Anschluss der Matrix-Folientastatur (siehe Abbildung 5.7 wurde ebenfalls eine Bibliothek eingesetzt [vgl. Arduino, 2015]. Durch die Abstrahierung der Hardware kann sich hier rein auf die Funktionalität konzentriert werden, was bei einem Tastendruck passiert.

Wie oben erwähnt, sollte die „Intelligenz“ der Handfernbedienung gering gehalten werden. Das bedeutet konkret, dass im Betriebssystem keine Entscheidung getroffen wird, was beim Drücken der einzelnen Tasten geschieht. Vielmehr werden diese Informationen an die Basis-Einheit gesendet, welche dann die entsprechende Antwort zurückgibt. Die Kommunikation verläuft über das in Kapitel 4.7.4 vorgestellte Übertragungsprotokoll.

Ein Tastendruck wird immer mit einer *Screen*-Anweisung beantwortet, es wird jedoch kein Tastendruck auf der Handfernbedienung benötigt um einen *Screen* zu ändern. So wird beispielsweise bei laufendem Training jede Sekunde die neue Trainingszeit von der Basis an die Handfernbedienung gesendet und von derselben dargestellt. In Tabelle 5.4 sind die möglichen *Screens* mit den entsprechenden Wert/Tag-Paaren aufgeführt.



Abbildung 5.7.: DorsiFlex Handfernbedienung.

Neben dem *Status-Screen*, welcher bei laufendem Training angezeigt wird, sind in Tabelle 5.4 zusätzlich die zwei *Teach-Screens* erwähnt, die zu Beginn des Trainings während der Festlegung des ROMs angezeigt werden. In Abbildung 5.7 ist darüber hinaus der *Overview-Screen* abgebildet.

Die angezeigten Bilder und Schriften sind nicht mit der Unterstützung der oben erwähnten Grafikbibliotheken entstanden, sondern für eine bessere Auflösung als *X10 bitmap* hinterlegt worden. Dies hat den Vorteil, dass keine skalierungsbedingten Ecken und Kanten entstehen und beliebige Symbole dargestellt werden können. Für die Erstellung der Symbole und Schriftzüge wurde das Open Source Tool *Gimp* verwendet, da dieses die Exportfunktion als C-Array (*X10 bitmap* bzw. *xbm*) besitzt [vgl. GIMP, 2015]. Abbildung 5.8 zeigt ein Beispiel solch einer Realisierung mit der entsprechenden Visualisierung.

Tabelle 5.4.: Auflistung der einzelnen Screens der Handfernbedienung. Für die vollständige Tag-Tabelle siehe Anhang A.2.

Screen	Sende-ID	Kommentar	Wert	Tag	Größe
Teach0	0x01	erster Teach-Knopdruck	1	Tag_60	2Byte
Teach_LIM	0x01	zweiter Teach-Knopdruck	2	Tag_60	2Byte
Overview	0x01	Modus-Wechsel zu Passiv	3	Tag_60	2Byte
Overview	0x01	Modus-Wechsel zu Iso-kinetisch	4	Tag_60	2Byte
Overview	0x01	Modus-Wechsel zu Aktiv	5	Tag_60	2Byte
Overview	0x01	Zeitänderung auf z.B. 15:00 Minuten	900	Tag_61	2Byte
Overview	0x01	Änderung der Geschwindigkeit auf z.B. 18	18	Tag_63	2Byte

```
#define hase_xbm_width 40
#define hase_xbm_height 28
const static unsigned char hase_xbm_bits[] PROGMEM = {
  0x00, 0x00, 0x00, 0x00, 0x00, 0x00, 0xc0, 0x01, 0x00, 0x00, 0x00, 0xc0,
  0x01, 0x00, 0x00, 0x00, 0xe0, 0x01, 0x00, 0x00, 0xf0, 0x01, 0x00,
  0x00, 0x00, 0xf0, 0x80, 0x1f, 0x00, 0x00, 0xf0, 0xf0, 0x7f, 0x00, 0x00,
  0x78, 0xf8, 0xff, 0x00, 0x00, 0x3e, 0xfe, 0xff, 0x00, 0x00, 0x3f, 0xff,
  0xff, 0x01, 0xc0, 0xff, 0xff, 0xff, 0x01, 0xc0, 0xff, 0xff, 0xff, 0x01,
  0xe0, 0xff, 0xff, 0xff, 0x03, 0xe0, 0xff, 0xff, 0xff, 0x0f, 0xe0, 0xff,
  0xff, 0xff, 0x1f, 0xc0, 0xff, 0xff, 0xff, 0x1f, 0x00, 0xfe, 0xff, 0xff,
  0x0f, 0x00, 0xf8, 0xff, 0xff, 0x07, 0x00, 0xf0, 0xff, 0xff, 0x01, 0x00,
  0xc0, 0x1f, 0xfc, 0x01, 0x00, 0x80, 0x3f, 0xf8, 0x01, 0x00, 0x00, 0xfe,
  0xf8, 0x01, 0x00, 0x00, 0xf8, 0x7d, 0x00, 0x00, 0x00, 0xe0, 0x3f, 0x00,
  0x00, 0x00, 0x80, 0x0f, 0x00, 0x00, 0x00, 0x00, 0x07, 0x00, 0x00, 0x00,
  0x80, 0x03, 0x00, 0x00, 0x00, 0x80, 0x01, 0x00 };
```



Abbildung 5.8.: xbm-Bitmap-Array und die daraus resultierende Darstellung.

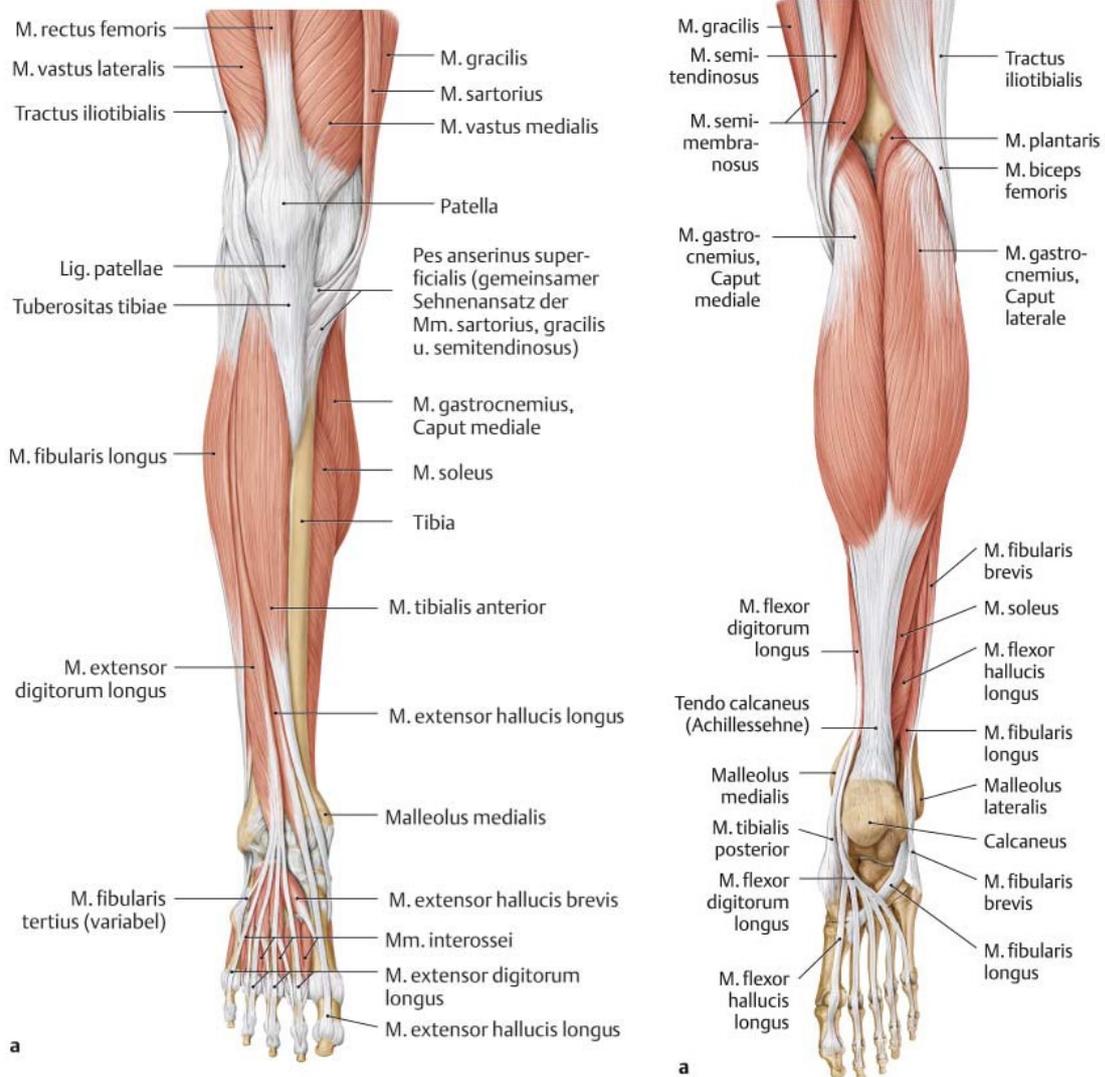
5.5. Intelligentes Pedal

Das intelligente Pedal hat zur Aufgabe die Muskelaktivität der für die Bewegung des Sprunggelenks zuständigen Muskelgruppen zu messen. Die betroffenen Muskeln und Sehnen können Abbildung 5.9 entnommen werden. Anstelle der Messung isolierter Aktivität einzelner Muskeln, soll vielmehr die generelle Aktivierungsfähigkeit der zur dorsalen sowie plantaren Flexion gehörenden Muskelgruppen gemessen werden.

Anstelle der Messprinzipien von Muskelaktivität aus dem Stand der Technik (siehe Kapitel 2), soll hier eine neu entwickelte Methode beschrieben werden. Der in diesem Prinzip genutzte physikalische Zusammenhang nutzt die Biomechanik des unteren Bewegungsapparats für eine indirekte Messung der Muskelaktivität. Das im Körper omnipräsente Wechselwirkungsprinzip von Beuger und Strecker wird daher genutzt, um die verfügbare Kraft für eine Extension beziehungsweise Flexion des Sprunggelenks über das generierte Drehmoment zwischen Ferse und Ballen zu messen. Konkret wird demnach die **reactio** gemessen und auf die **actio** geschlussfolgert (siehe Abbildung 5.10).

Um diese Messmethode sinnvoll anwenden zu können, wird eine gewisse Dynamik benötigt. Diese kann einerseits durch die Muskelaktivität des Nutzers generiert werden, andererseits jedoch auch bei passiver Bewegung des Fußes in einem sogenannten isokinetischen Training erreicht werden (siehe Kapitel 3.1.4). Hier wird der Fuß des Nutzers im individuellen ROM, bei gleichbleibender Geschwindigkeit, bewegt. Allein durch die passive Bewegung entsteht bei Menschen mit erhöhtem Muskeltonus bereits ein Gegenmoment zur Pedalbewegung. Dieses ist messbar und erlaubt Rückschlüsse auf den Muskeltonus der an der Bewegung beteiligten Muskelgruppen.

Für die Messung aktiv verfügbarer Muskelaktivität hingegen, muss der Nutzer Bewegungsaufgaben erfüllen. Hier kann mit der isokinetischen Bewegung mit oder gegen die Bewegung des Pedals gearbeitet werden. Abbildung 5.10 verdeutlicht das stets zugrunde liegende Messprinzip, welches exakte Rückschlüsse auf die Muskelaktivität des Nutzers zulässt. Die benötigten Bewegungsaufgaben können entweder durch den Therapeuten oder aber eine Biofeedback-Anwendung (siehe Kapitel 5.7.1.5) gestellt werden. Die Auswertung des Trainings und motivations-



Muskeln eines rechten Unterschenkels in der Ansicht von ventral (a: Extensoren) [...]

Muskulatur am rechten Unterschenkel in der Ansicht von dorsal: [...] Fuß plantarflektiert [...] M. gastrocnemius (a) [...]

Abbildung 5.9.: Ventrale und Dorsale Ansicht des unteren Bewegungsapparats, als Ausschnitte von (links) [Aumüller u. a., 2014, S.370 Abb.D-2.18] und (rechts) [Aumüller u. a., 2014, S.367 Abb.D-2.16]

5. Technische Realisierung

technische Hintergründe der einzelnen Auswertungsarten werden in Kapitel 5.7 beschrieben. Als Ergebnis dieser Art der Kraftmessung kann jedoch zusammengefasst eine exakte Auflösung sämtlicher Gegenkräfte und aktiven Kräfte in Abhängigkeit der momentanen Position bestimmt werden.

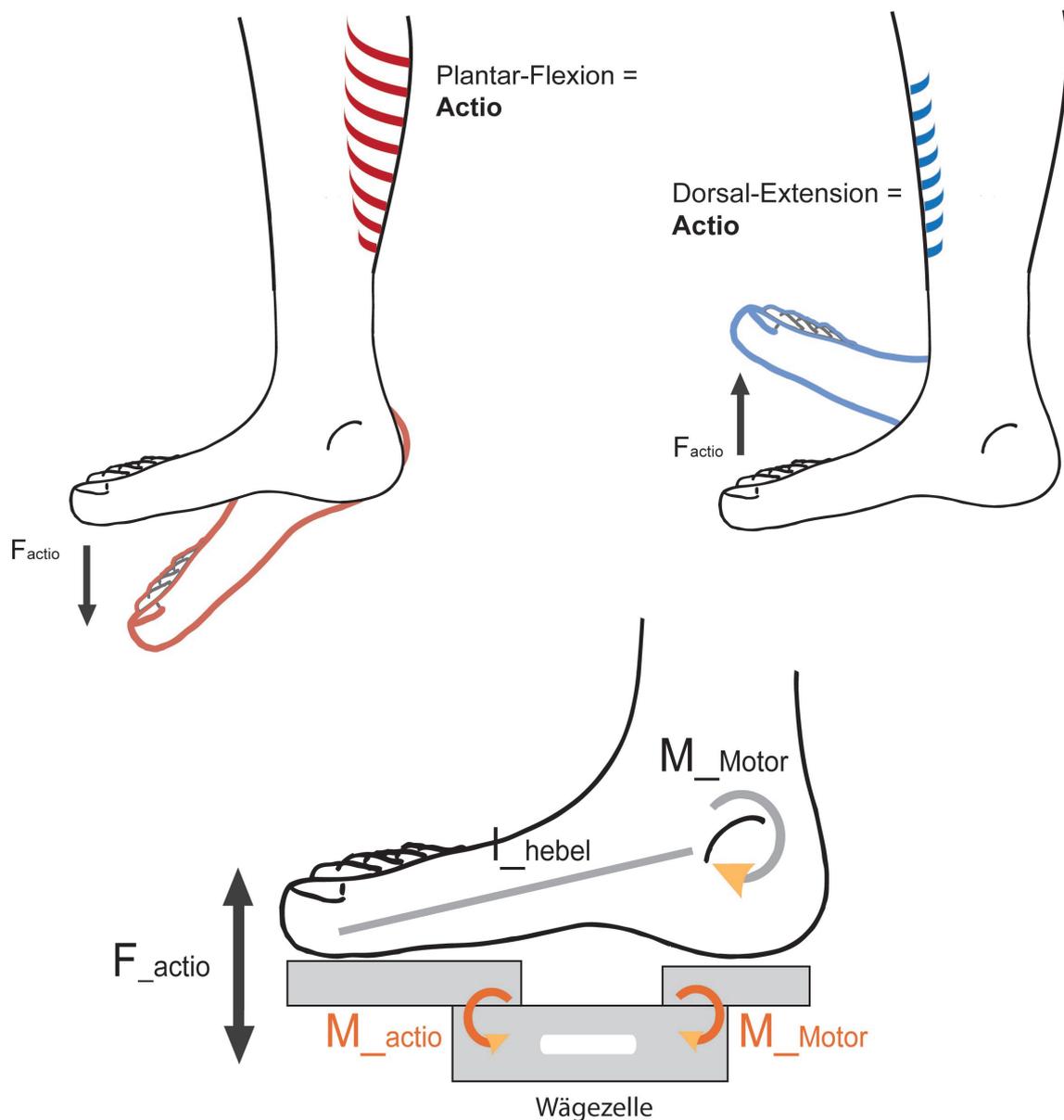


Abbildung 5.10.: Laterale Skizzierung eines Fußes mit verbildlichtem Wechselwirkungsprinzip und wirkenden Momenten unter der Annahme, dass der abgebildete Fuss auf den Pedalflächen fixiert ist.

Die physikalischen Zusammenhänge sind in Abbildung 5.10 angedeutet. Dadurch, dass die Rotationsachse des Pedals, der Malleolengabel als Rotationsachse des Oberen Sprunggelenks angepasst wurde und somit extern auftretende Momente minimiert wurden, kann eine isolierte Momentenbetrachtung der Rotationsbewegung um den Knöchel durchgeführt werden.

Bezeichnungen und physikalische Kräfte beziehungsweise Momente sind ebenfalls in Abbildung 5.10 dargestellt. Auf diese wird sich im Folgenden bezogen.

Das Drehmoment des Motors wirkt direkt an der Rotationsachse und wird als M_{Motor} bezeichnet. Dadurch, dass die Ferse mit dem hinteren Teil des Pedals stabil verbunden ist, liefert dieses Drehmoment die Gegenkraft beziehungsweise das Gegenmoment zur Generierung einer Verwindung in der *Wägezelle*. Dies ist möglich, da der vordere Teil des Pedals lediglich über die Wägezelle mit dem hinteren Pedalteil verbunden ist. Infolgedessen, dass die vom Muskel generierte Kraft F_{actio} , die aus einer Bewegung des Fußes resultiert, das Moment M_{actio} bewirkt. M_{actio} setzt sich dabei aus dem Hebelarm l_{Hebel} sowie der Kraft F_{actio} zusammen (siehe Gleichung 5.5).

$$M_{actio} = F_{actio} * l_{Hebel} \quad (5.6)$$

Dieses durch die Kraft F_{actio} bewirkte Drehmoment sorgt bei einer Ungleichheit der Momente M_{actio} und M_{Motor} für eine messbare Verwindung der *Wägezelle*. Das Ergebnis repräsentiert somit indirekt die Muskelaktivität, welche benötigt wird, um die Kraft F_{actio} aufzubringen.

Solch eine Kraftmessung ist mit kleinen Geräten, wie dem hier vorgestellten, in dieser Einfachheit bisher nicht möglich. Vielmehr kann nur durch aufwändige Momentberechnungen in entsprechend aufwändigen Messgeräten solch ein Aktivitätsmonitoring durchgeführt werden. Die Leistung der Entwicklung ist somit die Technologieeröffnung für die breite Anwenderschaft. Die Kernpunkte – gezielte Diagnostik und Rehabilitation des unteren Bewegungsapparats – können mit Hilfe dieser Entwicklung auch in kleinen Physiotherapie-Praxen oder Rehabilitationszentren angewandt werden. Vor allem die Form des isokinetischen Trainings kann mit gezielter Trainingsauswertung und positionsaufgelöster Kraft-

analyse therapeutisch wertvoll gestaltet werden.

5.5.1. Aufbau

5.5.1.1. Pedalaufhängung

Für den Aufbau des intelligenten Pedals mussten mehrere anatomische Details berücksichtigt werden. Der wohl wichtigste Punkt, welcher laut eindeutiger therapeutischer Meinung und mehrfachen experimentellen Erprobungen herausgearbeitet wurde, bezieht sich auf die Rotationsachse des oberen Sprunggelenks und damit auf die Aufhängung des Pedals an der Motorachse.

Konkret geht es um die Fragestellung, soll die Rotationsachse, wie physiologisch optimal, auf Höhe des Knöchels beziehungsweise der Malleolengabel liegen? Und wenn ja, muss diese Höhe individuell angepasst werden können, oder nicht? Hier galt es den schmalen Grad zwischen Individualisierbarkeit und Einfachheit zu bewandern. In der praktischen Anwendung erwies sich jedoch schnell, dass die Notwendigkeit die Rotationsachse des Fußes oberhalb der Fußsohle – im optimalen Fall auf Knöchelhöhe – zu platzieren, unbedingt besteht.

Wurde dies nicht berücksichtigt, so konnte ob der Physiologie und den daraus resultierenden Hebelkräften, eine deutliche Verschlechterung des Messsignals beobachtet werden. Im Detail kann dieses Phänomen folgendermaßen beschrieben werden:

Sitzt die Rotationsachse in Fersennähe, wie in Abbildung 5.11 auf der linken Seite, so wird bei der dorsalen Flexion über den Hebel der Ferse zwangsläufig der Unterschenkel angehoben, beziehungsweise verschoben. Diese Translation benötigt Muskelkraft, welche die isolierte Messung der reinen Flexion des OSG verfälscht. Bei gesunden Benutzern kann dieser Effekt mit Sicherheit vernachlässigt werden. Bei schwachen Patienten, bei denen eine Aktivierung der Muskulatur ohnehin schon schwer nachweisbar ist, kann dieser Kraftmehraufwand jedoch bereits zu einem nicht interpretierbaren Messergebnis führen.

Betrachtet man hingegen das rechte Beispiel aus Abbildung 5.11, so kann bei optimaler Rotationsachse keinerlei translatorische Bewegung des modellierten Beines beobachtet werden. Somit entsteht auch keinerlei Aktivierung von Mus-

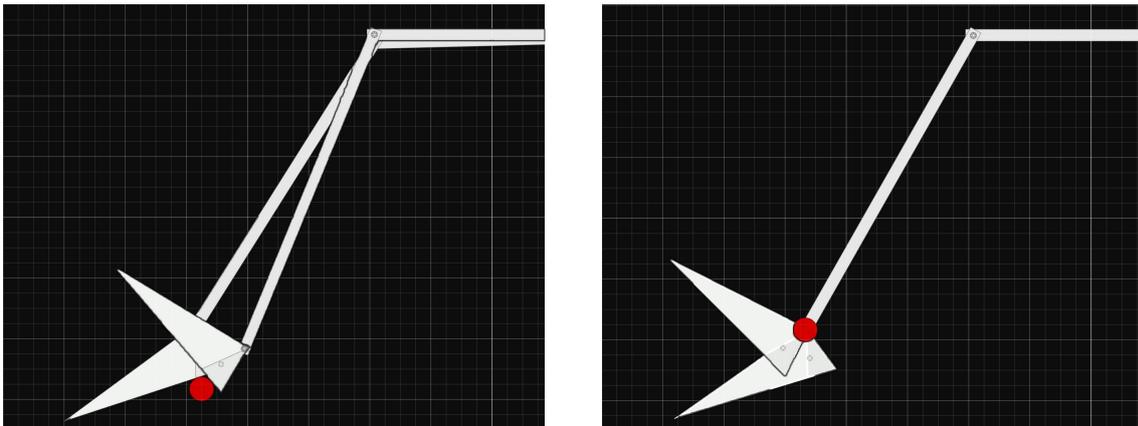


Abbildung 5.11.: Auswirkungen einer Versetzung der Rotationsachse. Simuliert mit der Open-Source Physik-Simulation *Algodoo* [Algoryx, 2015].

kelgruppen, welche einen verfälschenden Einfluss auf die Messung der beabsichtigten Muskeln bewirkt.

Demzufolge muss der Platzierung der Rotationsachse große Beachtung geschenkt werden. Die Anwendung von Prototypen, welche mit einer zweidimensionalen Anpassungsvorrichtung der Rotationsachse ausgestattet waren, zeigte jedoch, dass in der Praxis wenig Zeit und Mühe für die exakte Einstellung dieses Parameters vorhanden ist. Aus diesem Grund wurde eine Untersuchung durchgeführt, welche die Streuung der Knöchelhöhe und den Abstand zur Achilles-Sehne erfasste.

Zusammen mit anthropologischen Daten (siehe Tabelle 5.6 und 5.8) wurde daraufhin eine mittlere Höhe der Pedalaufhängung gewählt, welche eine geringe Varianz der optimalen Rotationsachse mit minimierter Bewegung des Unterschenkels bei einem Training mit oder ohne Schuhen zulässt (vgl. Tabelle 5.5 beziehungsweise Tabelle 5.7). Auf einen Verstellmechanismus wurde vollständig verzichtet, da dieser laut Experteninterviews ohnehin selten zum Einsatz kommen würde. Außerdem kann mit einfachsten Mitteln, beispielsweise durch das Ausziehen der Schuhe oder das Unterlegen der Füße, eine rudimentäre, jedoch bereits ausreichende Höhenvariation vorgenommen werden.

Angemerkt werden muss, dass die aus der Literatur entnommenen anthropometrischen Daten zur Knöchelhöhe (siehe Tabelle 5.6, 5.8) die laterale Knöchel-

5. Technische Realisierung

Tabelle 5.5.: Erhobene Daten der mittleren Fersen-Knöchel-Abstände (Spalte *Mean*) zwischen Ferse und *medialer* Knöchelmitte sowie den entsprechenden statistischen Kenngrößen in [mm] mit und ohne Schuhe.

Shoes	Sex	Mean	sd	5th%ile	95th%ile	N
mixed	mixed	69.2	13.7	45	90	39

Tabelle 5.6.: Anthropologische Daten der mittleren Abstände (Spalte *Mean*) zwischen Ferse und Knöchelmitte *Malleolus lateralis* sowie den entsprechenden statistischen Kenngrößen aus [Peebles u. a., 1998, S.254] in [mm].

Country	Sex	Mean	sd	5th%ile	95th%ile	Source
UK	m	55.5	5.0	47.3	63.7	PeopleSize 1998
UK	f	50.3	4.7	42.6	58.0	PeopleSize 1998
USA	m	55.6	5.1	47.3	64.0	PeopleSize 1998
USA	f	50.5	5.1	42.1	58.9	PeopleSize 1998

Höhe erfassen. Für diese Anwendung ist jedoch der Mittelpunkt des *Malleolus medialis* entscheidend (siehe Abbildung 5.9). Dies wurde bei der Konstruktion beachtet.

5.5.1.2. Pedal-Komponenten

Um das physikalische Messprinzip, welches in Abbildung 5.10 dargestellt ist, wirkungsvoll umzusetzen, muss die Wägezelle die Momentdifferenz zwischen Ferse und Ballen messen. Lässt man zunächst das Drehmoment des Motors außer Acht, so kann die Momentdifferenz über zwei Auflageflächen für jeweils Ferse und

Tabelle 5.7.: Erhobene Daten der mittleren medialen Knöchel-Höhe (Spalte *Mean*) sowie den entsprechenden statistischen Kenngrößen in [mm] mit und ohne Schuhe.

Shoes	Sex	Mean	sd	5th%ile	95th%ile	N
mixed	mixed	95.9	1.28	75	120	39

Tabelle 5.8.: Anthropologische Daten der mittleren Knöchel-Höhe (Spalte 50%tile), gemessen bis über den *Malleolus lateralis* aus [NASA-STD-3001, 1995, Abschnitt 3.3.1.3] in [mm].

Country	Sex	50th%ile	5th%ile	95th%ile	Source
USA	m	139	120	158	NASA
USA	f	61	52	70	NASA

Ballen, welche ausschließlich über die Wägezelle verbunden sind, messbar gemacht werden. Dies ist jedoch nur wirkungsvoll, wenn eine dieser Komponenten ein zum wirkenden Drehmoment unterschiedliche Kraft beziehungsweise Drehmoment besitzt. Daher wird die Fersenkomponente starr mit der Pedalaufhängung verbunden. So kann das wirkende Motordrehmoment auf die Fersenkomponente übertragen und jegliches Momentungleichgewicht über die Wägezelle gemessen werden.

Für die Fertigstellung der Pedale wurden daher folgende Komponenten (siehe Abbildung 5.12) entworfen:

- Fersenkomponente mit Pedalaufhängungsaufnahme (siehe Abschnitt 5.5.1.1)
- Ballenkomponente mit Fixierungsaufnahme
- Fersenfixierung
- Klettband zur Fixierung
- Wägezelle Typ PW6DC3MR 20kg (siehe Kapitel 4.5)

Insbesondere für die Ballenkomponente wurden anatomische Aspekte berücksichtigt, um eine optimale Grundlage für die Rotation des Sprunggelenks zu schaffen. So folgt beispielsweise die Ausrichtung der Schlitze, als Befestigung des Klettbands zur Fußfixierung, der natürlichen Außenrotation des Fußes, welche durchschnittlich rund sieben Grad beträgt [vgl. Götz-Neumann, 2006, S.9 f.]. Ansonsten wurden die Kunststoffkomponenten des Pedals im Rapid-Prototypen-Verfahren als 3D-PLA-Druck gefertigt (siehe Kapitel 4.2.3). Durch diese Methode konnten verschiedenste Modelle getestet und mit Anwendern evaluiert werden, um letztendlich ein modulares Konzept mit einem Kompromiss aus Funktionalität und Komplexität zu schaffen.

5. Technische Realisierung

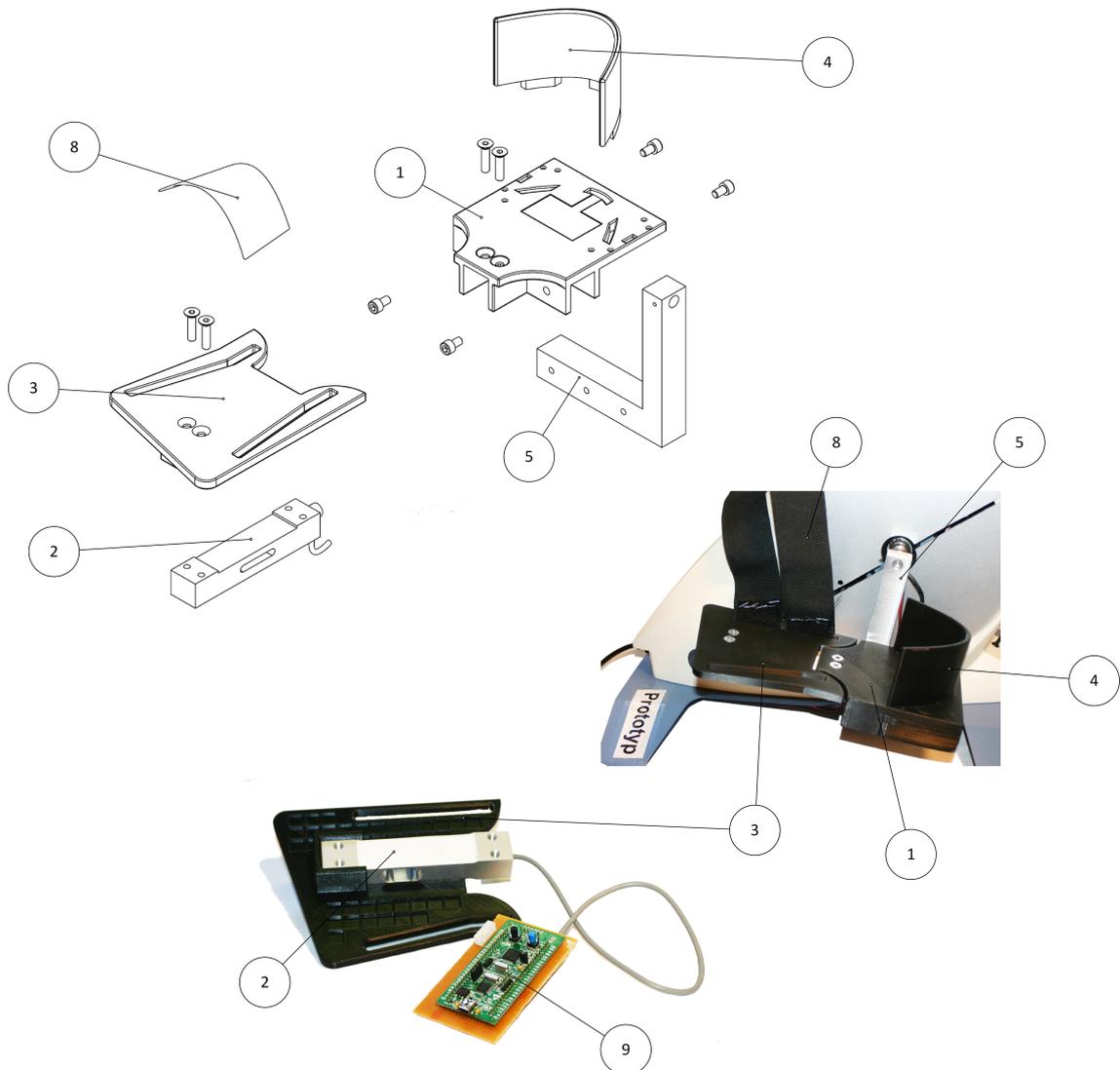


Abbildung 5.12.: Darstellungen des intelligenten Pedals. Zur Identifikation der Bezeichnungen siehe Tabelle 5.9

Die Fußfixierung wurde nach einigen höchst individualisierbaren Ansätzen auf das Wesentlichste und Funktionellste reduziert. Eine Fixierung des Fußes per Klettband hat sich als völlig ausreichend herausgestellt, da diese Methode den Nutzern bekannt ist und in der Praxis einfach anzuwenden ist.

Tabelle 5.9.: Komponententabelle der Pedal-Explosionszeichnung aus Abbildung 5.12

Pos.-Nr.	Beschreibung	Menge
1	Fersenkomponente mit Pedalaufhängungs-Aufnahme	1
2	Wägezelle Typ PW6DC3MR 20kg	1
3	Ballenkomponente mit Fixierung (Klettband) - Aufnahme	1
4	Fersenfixierung	1
5	Pedalaufhängung	1
6	Imbus-Senkopf Schraube (DIN 7991 - M6 x 25)	4
7	Imbus-Zylinderkopf Schraube (DIN 912 - M6 x 10)	4
8	Klettband zur Fußfixierung	1
9	Pedalplatine	1

5.5.2. Pedalelektronik

Die Funktionalität und Intelligenz des gesamten Therapie-Systems stützt sich auf die Beurteilung der vorhandenen Kräfte. Wie in Abschnitt 5.5 beschrieben, basiert die Kräfteerkennung auf einer Kraftdifferenz zwischen Ferse und Ballen, welche mit Hilfe einer *Wägezelle* gemessen wird. Da das Signal einer *Wägezelle* insbesondere bei einer geringen Versorgungsspannung im Bereich von μV liegt, muss dieses verstärkt werden.

Da ursprünglich eine drahtlose Kommunikation der Pedale angedacht war, wurde die Spannungsversorgung auf 5V ausgelegt, welche über eine Ladungspumpe (siehe [Pololu, 2015]) aus einer Batteriespannung erreicht werden sollten. Im Verlauf der Entwicklung wurde dieser Ansatz jedoch aus Praktikabilitätsgründen verworfen und die intelligenten Pedale wurden direkt von der Hauptplatine mit einer Versorgungsspannung von 5V versorgt. Der modulare Ansatz jedoch blieb, welcher den Einsatz dieser kraftmessenden Pedale auch in anderen Geräten ermöglichen sollte. Aus diesem Grund wurde ein eigenständiges System aufgebaut, welches bei Bedarf einfach um beispielsweise eine Funkschnittstelle erweitert werden kann. Die Bestandteile dieses Systems sind im Folgenden aufgelistet und in Abbildung 5.13 dargestellt.

- Verstärkung und Filterung der Kraftsignale

- Fersen-Kontakt-Sensor
- STM32-Discovery-Board [STM32-Discovery kit, 2015]

5.5.2.1. Verstärkung und Filterung der Kraftsignale

Zur Verstärkung und Filterung der Spannungsdifferenzen der Wägezelle wurde eine eigene Platine entwickelt. Die Anforderung an diese waren die einer hochpräzisen Messschaltung, da eine bestmögliche Kraftanalyse realisiert werden sollte. Im Speziellen sollte auf eine empfindliche und rauscharme Verstärkerschaltung mit hoher elektromagnetischer Verträglichkeit geachtet werden, welche Krafteinwirkungen in Zug- sowie Druckrichtung erfassen kann.

Um diese Anforderungen zu erfüllen, wurde als Verstärkerbaustein ein Instrumentenverstärker eingesetzt, da dieser über viele der geforderten Eigenschaften verfügt.

Der Instrumentenverstärker ist ein zusammengefasster Schaltkreis aus verschiedenen Operationsverstärkern, in diesem Fall wurde das IC-Bauteil *AD8422* der Firma *Analog Devices* gewählt, welche den Instrumentenverstärker klassisch aus drei Operationsverstärkern aufbaut. Diese bewirken im Allgemeinen, dass der Eingangswiderstand des Bausteins sehr hoch ist und damit die Messbrücke aus Dehnungsmessstreifen so wenig wie möglich belastet wird. Konkret werden zwei der verbauten Operationsverstärker in einer Vorstufe zu einem differenziellen Verstärker zusammengefügt, welcher die Differenz zweier Signale verstärkt. Die zweite Stufe der Verstärkung bildet dann der dritte Operationsverstärker in Form eines Subtrahierers, welcher die Gleichtaktspannung entfernt [Analog Devices, 2015, S. 19].

Der Instrumentenverstärker ist demnach zur Verstärkung eines Messbrückensignals optimal geeignet. Entsprechend häufig ist die Anwendung, was wiederum zu einer breiten Palette von Beispielanwendungen und Herstellerempfehlungen führt. Eine dieser vom Hersteller empfohlenen Beschaltungen wurde hier angewandt. So wurde für die Rauschunterdrückung hochfrequenter Schwingungen ein Tiefpassnetzwerk eingesetzt, welches nur die relevanten tiefen Messfrequenzen der Wägezelle ungehindert passieren lässt [vgl. Analog Devices, 2015, S. 22].

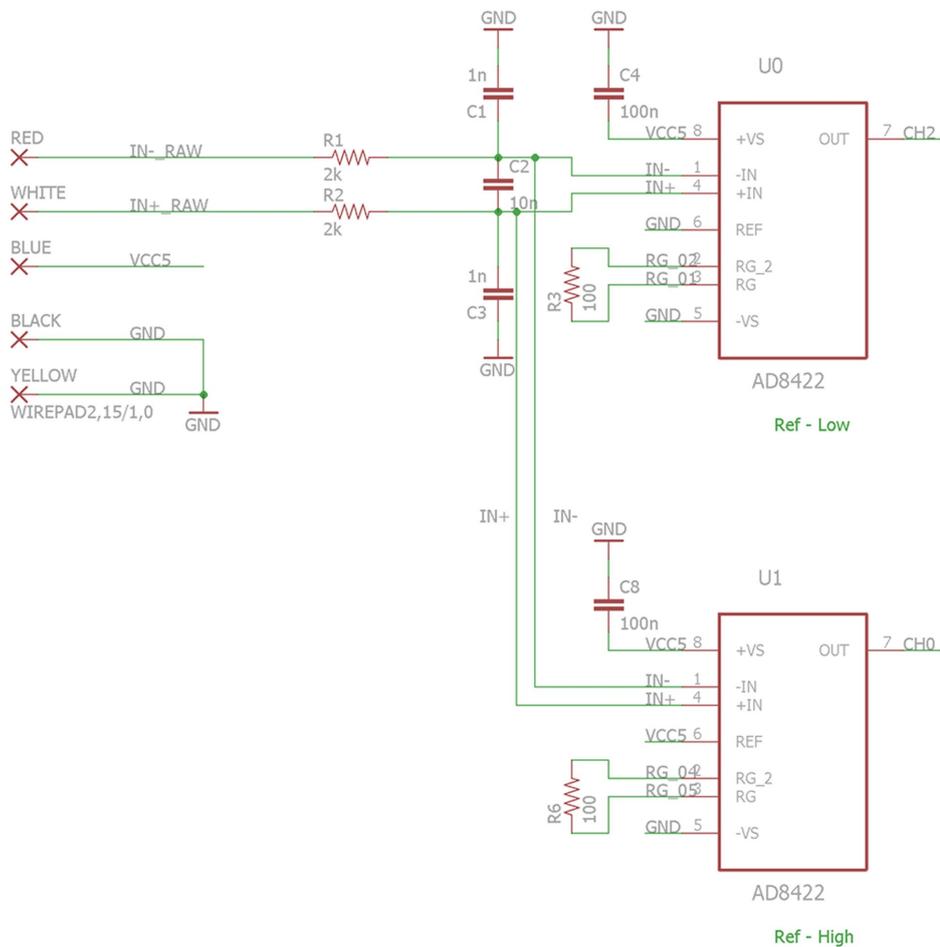
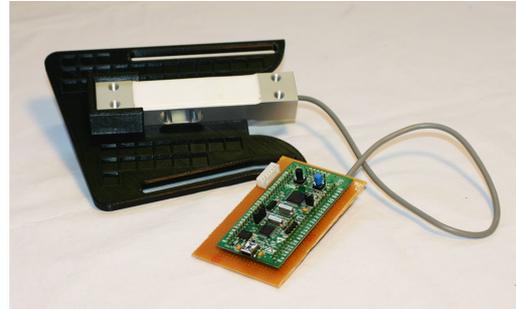
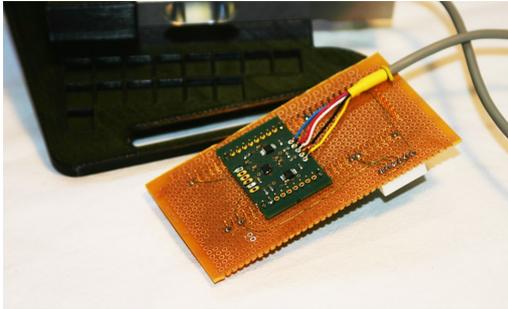


Abbildung 5.13.: Ausschnitte des Schaltungsdesigns der Platine zur Erfassung der Kraftwerte sowie deren Umsetzung und Anwendung als Backpack-Platine zum STM32-Discovery-Board.

5. Technische Realisierung

Um der Anforderung einer Messung in zwei Richtungen zu genügen, wurde mit Hilfe der Referenzspannung und einem zweiten Instrumentenverstärker gearbeitet. Es wurde dabei der Effekt genutzt, dass eine Belastung in Zugrichtung nie gleichzeitig mit einer Belastung in Druckrichtung auftreten kann. Somit konnten die zwei Fälle isoliert betrachtet werden. Für Zugkräfte wurde eine Referenzspannung auf *GND* angelegt. Es können somit nur Spannungsänderungen ins Positive gemessen werden. Die Druckkräfte werden hingegen von einer zweiten Messeinheit mit einer angelegten Referenzspannung von *5V* erfasst. Analog werden hier nur Spannungsänderungen detektiert, welche eine Verringerung des Potentials bewirken.

Dieser Ansatz lässt zu, dass für beide Krafrichtungen die volle Signalbandbreite von *5V* genutzt werden kann. Außerdem können beide Krafrichtungen isoliert betrachtet und ausgewertet werden.

Der Verstärkungsfaktor, welcher einfach über den Widerstand R_G eingestellt werden kann, wurde anhand praktischer Erprobung zu $G=199$ bestimmt. Dies entspricht einem Widerstand R_G von 100Ω [vgl. Analog Devices, 2015, S. 19].

$$G = 1 + \frac{19.8k\Omega}{R_G} \Rightarrow G = 1 + \frac{19.8k\Omega}{100\Omega} = 199 \quad (5.7)$$

Als Analog-Digital-Converter wurde der *AD7924* der Firma *Texas Instruments* eingesetzt, welcher dank seiner kleinen geometrischen Abmessungen und vier Messkanälen gut geeignet ist. So können die analoge Messsignale der beiden Instrumentenverstärker über separate Kanäle eingelesen werden. Dieser 12bit A/D-Wandler kann per I²C konfiguriert und ausgelesen werden (siehe [Texas Instruments, 2015]).

Die Wägezelle *PW6DC3/20kg* der Firma *HBM* besitzt eine Empfindlichkeit von $2mV/V$ (siehe Datenblatt [Hottinger Baldwin Messtechnik, 2015, S. 2]). Bei einer Speisespannung von *5V* entspricht dies bei maximaler Belastung von *20kg* in beide Krafrichtungen : $5V * \frac{2mV}{V} = 10mV$.

Unter Berücksichtigung des 12bit A/D-Wandlers und einem Verstärkungsfaktor $G=199$ sowie eines linearen Messsignals, kann die minimal auflösbare Gewicht-

Kraft X mit Hilfe der Quantisierungsstufenhöhe h folgendermaßen berechnet werden:

$$h = \frac{10mV}{2^{12} - 1} \Rightarrow h = 24.4\mu V \quad (5.8)$$

$$\frac{2000g * g}{X * g} = \frac{10mV}{24.4\mu V} \Rightarrow X = 4.88g \quad (5.9)$$

Dieses Ergebnis wurde praktische validiert und kann in [Perat, 2014, S. 48 ff] nachvollzogen werden. Die praktische Empfindlichkeit der Wägezelle weicht von der theoretischen ab. Die minimal detektierbare Kraft liegt bei 42g. Die Maximalbelastung betrug entsprechend der Belastungsgrenze der Wägezelle 20kg.

Der bei der Messung beobachtete Offset kann laut Datenblättern auf niederfrequenteren Störfrequenzen (siehe [Analog Devices, 2015, S. 22]) und Offset-Fehler des A/D-Wandlers (siehe [Texas Instruments, 2015, S. 8]) zurückgeführt werden. Vor allem aber ist der nicht abgeglichenen Zustand der Messbrücke für die Nullpunkt-Verschiebung verantwortlich. Da die Brücke aber in dieser Anwendung im Ausschlag-Messverfahren eingesetzt wird, spielt das keine entscheidende Rolle in der Ergebnisauswertung.

Die gesamte Messschaltung wurde als Backpack-Platine zum *STM32-Discovery-Board* designt. So konnte der Verkabelungsaufwand minimiert und der verfügbare Platz bestmöglich ausgenutzt werden (siehe Abbildung 5.13). Zudem wird die sensible Messplatine durch die Lochrasterplatine und das Discovery-Board gegen äußere Einflüsse geschützt.

5.5.2.2. Fersen-Kontakt-Sensor

Die Problematik eines motivierten Trainings mit Zielvorgabe ist die, dass der Nutzer versucht das Ziel auf jeden Fall zu erreichen und dabei nicht unbedingt auf die korrekte Übungsausführung achtet. In diesem Fall kann zum Beispiel eine Kraftkurve erreicht werden, die statt einer dorsalen Extension durch Hüftaktivität des gesamte Beins entsteht. Dies entspricht natürlich keineswegs der Zielvorga-

be eines rein über den unteren Bewegungsapparat durchgeführten Trainings.

Um solch ein Fehlverhalten für eine entsprechende Bewertung des Trainings zu detektieren, wurde in die Fersenkomponente des Pedals ein kapazitiver Kontaktsensor integriert. Dieser misst die Annäherung zwischen Ferse und Pedal und gibt somit Aufschluss darüber, ob der Patient die dorsale Extension richtig ausführt. Ein korrekte initiale dorsale Extension muss in dem hier geschilderten Bewegungsablauf unbedingt über eine mit dem Pedal kontaktierte Ferse ausgeführt werden, da die Rotationsachse auf Höhe des medialen Knöchels liegt (siehe Abbildung 5.5).

Wird hingegen der *dorsale Endpunkt* bei einer passiven Bewegung erreicht, so ist das Abheben der Ferse eine logische Folge einer Dehnung der Wadenmuskulatur. Hier kann der Fersensensor eingesetzt werden um beispielsweise zu beurteilen, ab welcher Bewegungsgeschwindigkeit dieses Verhalten beobachtbar ist. Daraus lassen sich Schlüsse bezüglich der Spastizität der beteiligten Muskelgruppen ziehen. Ebenso kann überprüft werden, ob das gewählte Bewegungsausmaß zu groß ist und die Muskeln überdehnt werden. Vice versa ist natürlich auch eine Unterforderung der Muskulatur erkennbar.

Als Sensorinterface wurde das auf dem *AT42QT1010* basierende Breakout-Board von *Adafruit* verwendet [Adafruit Industries, 2015e]. Dieses erlaubt durch eine sehr einfache digitale Kontaktinformation einen einfachen und wirkungsvollen Einsatz. Als kapazitive Sensoroberfläche wurde die Funktionalität mit Kupferfolie und Indium-Zinn-Oxid bedampfter PET-Folie (ITO-Folie) erfolgreich überprüft [Adafruit Industries, 2015d].

5.5.3. Betriebssystem-Pedal

Das *STM23-Discovery-Board* wird mit einem ähnlichen System wie die Hauptplatine betrieben (siehe Kapitel 5.3). Die Notwendigkeit eines Task-Managers besteht jedoch nicht, da die Anzahl abzuarbeitenden Aufgaben deutlich geringer ist. Teilaspekte wie beispielsweise eine Interrupt basierte Timer-Basis oder I²C-Kommunikation sind jedoch auch auf diesem System vorhanden. Eine Übersicht der Aufgaben ist im Folgenden aufgelistet:

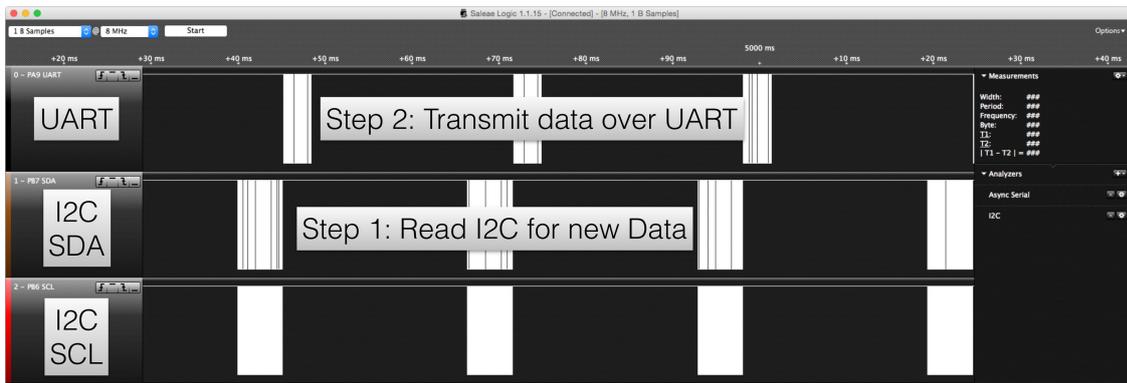


Abbildung 5.14.: Ablauf und Zusammenspiel der I²C- und UART-Kommunikation basierend auf dem Quellcode-Auszug 5.2. Abbildungen aus [Sawadski, 2015, S. 5f.] entnommen und durch den Autor zusammengeführt.

- Auslesen des A/D-Wandlers
- Kommunikation mit der Basis-Einheit
- Flow-Control zur Entlastung der UART-Schnittstelle
- Watch-Dog-Funktionalität

Zur gesteigerten Ausfall-Sicherheit wurde ein System-*Watchdog* realisiert. Ein *Watchdog* kann im Fall eines Systemabsturzes beliebige Systembefehle ausführen - in diesem Fall wird das System neugestartet. Ein Systemabsturz wird detektiert, indem eine zeitgesteuerte Variable auf ihren Verfall hin überprüft wird. In Code-Ausschnitt 5.2 wird dieser „Verfalls-Countdown“ in *Zeile 5* bei jedem Schleifendurchlauf erneuert.

5.5.3.1. Auslesen des A/D-Wandlers

Für das Auslesen und die entsprechende Konfiguration des *ADS7924* wurde ein Treiber für den *STM32F1XX* geschrieben. Dieser konfiguriert, beziehungsweise initialisiert den Chip und liest im späteren Programmverlauf die vier Kanäle des A/D-Wandlers aus (siehe Abbildung 5.14). Das Auslesen der einzelnen Kanäle wird auf Basis eines festen zeitlichen Abstandes durchgeführt. So setzt ein

Timer-Interrupt alle 20 Millisekunden eine globale Zeit-Variable, welche wiederum in der Endlosschleife des Hauptprogramms abgefragt wird (siehe *Zeile 5* in Code-Auszug 5.2). Auf diese Art und Weise kann eine minimale Systemauslastung mit ausreichender zeitlicher Genauigkeit erreicht werden.

Auf das Auslesen des A/D-Wandlers (Zeile 11) folgt das Senden der Werte (Zeile 13). Auf Grund der gewählten Interrupt-Konfiguration des Timers von 22 Millisekunden ergibt sich daraus eine Sendefrequenz von ca. 40 Hz. In Abbildung 5.14 ist der zeitliche Ablauf des Abfragens und anschließendem Senden der Werte als Ausgabe der *Logic Analyzer* (siehe Abschnitt 4.3.1)-Software dargestellt.

Quellcode-Auszug 5.2: Teile der *main()*-Methode des Pedalbetriebssystems

```
1  while(true) {
2      DEBUG_LED_SET(true);
3      //Watchdog zum Neustart des Chips bei fehlendem Aufruf
4      watchdog_kick();
5      //is roughly set every 20 msec in timer interrupt
6      if(g_time_slot_active){
7          //determine which pedal this code runs on
8          if(who_am_i == PEDAL_FRAME_SENDER_ID_PEDAL_RIGHT){
9              //send right IDs in frame
10             if(g_right_pedal_active_flag){
11                 //get values and pack frame
12                 update_pedal_frame(&frame, who_am_i);
13                 //send frame over UART
14                 send_frame(&frame);
15             }
16         }else{
17             if(!g_right_pedal_active_flag){
18                 update_pedal_frame(&frame, who_am_i);
19                 send_frame(&frame);
20             }
21         }
22         //reset timer flag
23         g_time_slot_active = 0;
24     }
```

5.5.3.2. Kommunikation und Flowcontrol

Die Kommunikation mit der *DualDrive-Platine* verläuft analog zur Art und Weise der UART-Kommunikation auf eben diesem System (siehe Abschnitt 5.1). Es wird die vorhandene *Telegramm*-Struktur genutzt und mit *Tags* gearbeitet. Durch die Beschränkung der UART-Verfügbarkeit und der daraus resultierenden Software-Flow-Control ist jedoch mit einer Basiseinheit als Master, dem Visualisierungssystem und zwei vollwertigen Pedalsystemen als „Slaves“, welche allesamt Sender wie Empfänger sind, die maximale Datendichte des Bussystems schnell erreicht (siehe Abschnitt 5.3.1).

Aus diesem Grund wurde der Umstand, dass alle Teilnehmer die von der Basis gesendeten Daten empfangen und lediglich eine Selektivität über die Sende-ID besteht, genutzt, um den Datenverkehr zu minimieren. Wie *Zeile 10* und *17* aus Quellcodeauszug 5.2 zeigen, wird deshalb eine Abfrage der Werte und das Senden derselben nur dann ausgeführt, wenn die entsprechende *flag-Variable*³ gesetzt wurde. Dieses wiederum wird durch die Basis-Einheit initiiert, welche das entsprechende *Tag-Werte-Paar* mit der gewünschten Pedal-Identifikationsnummer achitekturbedingt an alle Teilnehmer sendet.

Da in den allermeisten Anwendungsfällen dieses Therapie-Systems nur ein Fuß therapiert, beziehungsweise diagnostiziert werden muss, kann so etwa ein Drittel des Datenverkehrs gespart werden. Dieses wirkt sich positiv auf die Gesamtperformance und Fehleranfälligkeit des Systems aus.

5.6. Fußstütze

Ein großer Teil der Nutzer des hier vorgestellten Therapie-Systems leidet an einer Schwächung des Bewegungsapparats. Ein Training, welches sich isoliert auf die Fußheber- und Wadenmuskulatur konzentriert ist oft nicht möglich, da der Benutzer des Systems oft nicht dazu in der Lage ist sein Bein in der benötigten abgewinkelten Position zu halten. In der praktischen Anwendung und Validierungsphase wurde dementsprechend oft beobachtet, dass ein seitliches Wegkippen

³Eine sogenannte **flag** bezeichnet eine Variable, welche nur zwei Zustände kennt: **1** oder **0**. Die Verwendung einer Variable dieser Art gleicht der eines zentralen Schalters zur Aktivierung bzw. Deaktivierung einer Funktionalität oder zur Speicherung eines gewissen Zustandes.

des Knies auftritt. Diesen Umstand zum Anlass nehmend, wurde eine Wadenstütze entwickelt, welche das Bein in einer natürlichen Position hält und den Nutzer damit entlastet. Für die Entwicklung wurde das entscheidende Merkmal einer stabilen Rotationsachse um den *Malleolus medialis* (siehe Abbildung 5.9) genutzt – es wird lediglich das Fußgelenk bewegt, das gesamte Bein ruht hingegen (siehe Abbildung 5.11). In Anbetracht dessen konnte eine Wadenstütze entwickelt werden, welche starr mit dem Basisgerät verbunden ist und nur einmalig vor dem Training abhängig von der Sitzposition des Nutzers angepasst werden muss (siehe Abbildung 5.15).

Praktische Untersuchungen zeigten, dass diese unterstützende Entlastung ausreicht, um Nutzern mit signifikanter Schwächung der Beinmuskulatur ein Training mit vollständigem Fokus auf das Beüben des unteren Bewegungsapparats ermöglicht.

5.7. Visualisierung

Die Visualisierung der Kraft- und Bewegungsdaten ist eine Kernkomponente des Therapie-Systems. Durch die Darstellung der in nahezu Echtzeit gemessenen Parametern, kann eine *Biofeedback*-Schleife realisiert werden. Diese Art der Therapie, im Speziellen in der Rehabilitation, ist bei Patienten beliebt und wirkt nachweislich motivierend und leistungsfördernd (siehe Kapitel 3.5). Im Besonderen der Ansatz des *task-orientated training* – frei übersetzt dem aufgaben-orientierten Training – welcher in Form von spielerischen Aufgabenstellungen realisiert werden kann, ist mit den Biofeedback-Informationen optimal kombinierbar.

Wie in Kapitel 3.5 beschrieben, kann dieser Ansatz unter anderem mit sogenannten *Serious Games* verfolgt werden. Dabei wird die „Task“ über eine Spiele-Logik vorgegeben. Die grafische Darstellung folgt der bekannter Computerspiele und geht von einfachster 2D-Darstellung bis in die *Virtual Reality* (siehe [Voinea u. a., 2015]).

Die Folge solch bahnbrechender technischen Fortschritte ist jedoch, dass die einfachen, jedoch hoch effektiven Biofeedback-Methoden und -Darstellungen uninteressant werden [vgl. Hinderer u. a., 2016]. Diese Zusammenhänge wurden



Abbildung 5.15.: Abbildung der Wadenstütze. Die entsprechende technische Zeichnung ist in Anhang A.7 abgebildet

unter anderem zur Ideenfindung für Biofeedback-Anwendungen in Betracht gezogen und in Experteninterviews erörtert. Das Ergebnis dieser Diskussion führte zur Entwicklung einer modularen Plattform, welche die Datenverarbeitung generalisiert und einer beliebigen grafischen Oberfläche zur Verfügung stellt. Das Visualisierungs-Modul kann so von der Schnittstellenauslegung her sehr einfach gehalten werden, was wiederum die schnelle Entwicklung verschiedenster Darstellungsformen erlaubt.

Um die grundsätzlichen motivatorischen Faktoren einer Biofeedbackanwendung weiter zu erforschen (vgl. [Hinderer u. a., 2013], [Hinderer u. a., 2012]), wurden zwei gegensätzliche Darstellungsformen realisiert.

Einerseits sollte eine Anwendung umgesetzt werden, welche ein professionelles,

eher wissenschaftliches Abbild der Echtzeit-Parameter realisiert. Diese Ansicht sollte darüber hinaus nicht ausschließlich für Patienten, sondern im gleichen Maße auch für Therapeuten entwickelt werden. So soll der Therapeut ein diagnostisches Werkzeug an die Hand bekommen und gleichzeitig der Patient durch objektives Feedback motiviert werden. Teil des Konzepts ist die Interaktion zwischen Therapeut und Patient. Ersterer kann dem Patient Bewegungsaufgaben stellen und beispielsweise über die gemessenen Kräfte Informationen über dessen Muskelaktivitäten erlangen. Der Patient hingegen sieht, inwiefern eine Aktivierung bestimmter Muskelgruppen möglich ist und wie hoch deren Aktivität ist. Außerdem wurde ein Biofeedback-Spiel realisiert, welches über ein animiertes Avatar und Bewegungsaufgaben durch Hindernisse auf einem Bildschirm zu einem regelmäßigem und korrektem Training motivieren soll. Diese Anwendung setzt sozusagen das klassische *Serious-Game* um und konzentriert sich voll auf den Patienten. Der Therapeut spielt lediglich für die Einstellung der Bewegungsparameter eine Rolle.

Im Folgenden soll nun die Anwendung vorgestellt werden, welche die modulare Basis für die zwei verschiedenen Visualisierungsformen bildet. Im Weiteren wird auf die zwei grafischen Verarbeitungsvarianten der Biofeedback-Parameter eingegangen.

5.7.1. Modulare Basis-Anwendung

Da die Anwendung mit Hilfe des Qt-Frameworks entwickelt wurde, sollten auch die Vorteile desselben genutzt werden. Eine der großen Vorteile dieses Wrappers ist mit Sicherheit die Modularisierbarkeit durch das Signal-Slot-Prinzip, verbunden mit den plattformunabhängigen Implementierungsmöglichkeiten (siehe Abschnitt 4.1.2.1).

Dementsprechend konnten verschiedene Klassen entwickelt werden, die die einzelnen Aufgaben bewältigten (siehe Abbildung 5.16).

Eine Empfängerkomponente, die die über Bluetooth® oder kabelgebunden gesendeten Informationen empfängt und verarbeitet, leitet die Daten an weitere Komponenten weiter. Diese sind zum einen die Visualisierung, eine Klasse zur

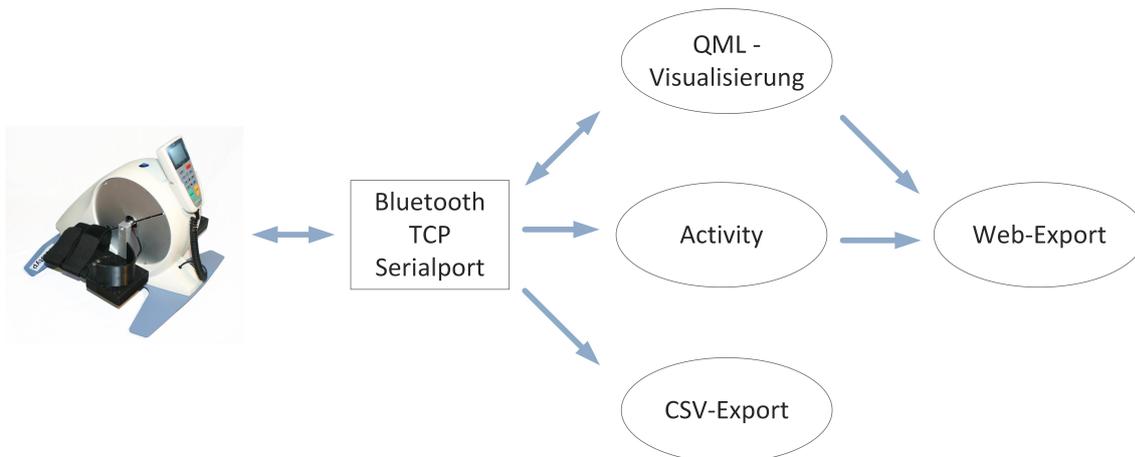


Abbildung 5.16.: Skizzierung der Basis-Programmstruktur zur Verarbeitung der Echtzeitparameter in den einzelnen Klassen.

Aktivitätsberechnung sowie ein CSV- und ein Web-Export-Tool.

Im Laufe der Entwicklung wurden die Betriebssysteme Android, Linux und Windows erfolgreich getestet und eingesetzt.

5.7.1.1. Datenverarbeitung

Die implementierte Klasse zur Datenverarbeitung (Input-Stream-Klasse) wurde sehr flexibel gehalten, um dem modularen Ansatz eines flexiblen Systems zu genügen. So wurde sich nicht nur auf eine Übertragungs- beziehungsweise Empfangsmöglichkeit der Daten beschränkt, sondern drei Methoden zur Systemkommunikation umgesetzt.

Einerseits wurde die angestrebte Bluetooth®-Kommunikation realisiert. Dies wurde über die von Qt zur Verfügung gestellte Bluetooth-Bibliothek bewältigt. Als Profil wurde das auf dem Radio Frequency Communication Protokoll (RFCOMM) basierenden Serial-Port-Profil (SPP) gewählt, da es die einfachste Form der Bluetooth®-Kommunikation im Sinne eines seriellen Kabelersatzes darstellt. Vor allem aber wird dieses Profil von den eingesetzten Bluetooth®-Komponenten im Basissystem unterstützt (siehe Kapitel 4.4.2). Das Radio Frequency Communication Protokoll stellt die Basis für die angestrebte serielle Emulation – das Ersetzen eines Kabels durch Drahtloskommunikation – dar. Der Austausch von Daten ver-

läuft über einfache Datenströme.

Neben der drahtlosen sollte andererseits auch die kabelgebundene Kommunikation umgesetzt werden, da beispielsweise die Bluetooth®-Unterstützung auf Windows-Systemen oft problematisch ist.

Des Weiteren wurde die Möglichkeit einer emulierten Verbindung geschaffen, welche durch die Implementierung der Datenverarbeitung der Serial- und TCP-Port-Datenströme flexibel aufgebaut werden kann. So kann sich beispielsweise unter Verwendung des sehr gängigen Netzwerkstandards Transmission Control Protocol (TCP) und einem entsprechendem lokalen TCP-Ports die Datenquelle und Datenverarbeitung auf *einem* System befinden. Dies erlaubt eine enorm vereinfachte Fehlersuche und die daraus resultierende Komponentenverbesserung.

Die über die einzelnen Schnittstellen eingelesenen Daten in Form von *Telegrammen* (siehe Kapitel 5.1) werden in den entsprechenden Klassen verarbeitet, indem die *Tag*-Daten-Paare isoliert und über Signale weitergegeben werden. Darüber hinaus wird ein Slot angeboten, welcher über Signale versendete *Tag*-Daten-Paare entgegen nimmt und diese in Form von *Telegrammen* über besagte System-Schnittstellen versendet. Zu bemerken ist, dass immer nur eine externe Kommunikationsschnittstelle geöffnet werden kann. So können Daten entweder über die drahtlose Schnittstelle, TCP oder das serielle Datenkabel übertragen und empfangen werden.

5.7.1.2. Aktivitätsindex

Basierend auf den erhaltenen Kraftdaten, welche durch die Input-Stream-Klasse zur Verfügung gestellt werden, wird ein Aktivitätsindex berechnet. Dieser soll zusätzlich zum erfassten Bewegungsausmaß – vor und nach dem Training – und der Trainingszeit eine Kenngröße zur Charakterisierung eines Trainings bilden. Die Komplexität besteht darin, dass in den meisten Fällen die einfache Integration der Fläche unter der Kraftkurve nicht ausreicht, um die gesamte Muskelaktivität zu erfassen. Vielmehr muss aus den Kraftkurven, welche oftmals mit Spasizitäten – also unkoordinierte Gegenkräfte der Muskulatur – überlagert sind, die zielgerichtete Kraftaufwendung isoliert werden. Dieser Aufwand ist nötig, da ein zentrales Ziel des Therapie-Systems die Motivation von Nutzern mit starken Ein-

schränkungen ist. Wird diesen die faktisch vorhandene Aktivität nicht „bescheinigt“, so verliert das System an Glaubwürdigkeit und – viel schlimmer – an der Fähigkeit den Nutzer mit Hilfe seiner eigenen Leistungen zu motivieren.

Die konkrete Berechnung beruht auf Heuristiken, welche über eine Entscheidungsmatrix die einzeln erfassten Kurven klassifiziert. Dabei wird die gesamte Kraftaufwendung in vier Quadranten unterteilt, um die verschiedenen Aktivitäts-Charakteristiken unterscheiden zu können. Dieses Prinzip folgt dem der Visualisierung *MinMaxLines* aus Abschnitt 5.7.1.4.

Im ersten Schritt unterscheidet der Algorithmus, ob sich die aktuelle Kurve von der vergangenen Kurve um einen gewissen Schwellwert abhebt. Ist dies der Fall, so wird auf eine Aktivität geschlossen und das Integral zwischen diesen Kurven bestimmt. Eine Summierung dieser Integrale ergibt die Summe der Aktivitäten. Wird hingegen im Vergleich der Kurven eine Ähnlichkeit festgestellt, so wird von einer passiven Bewegung ausgegangen. Eine passive Bewegung zeichnet sich unabhängig von bestehenden Gegenkräften, Spastizitäten oder Muskeldysfunktionen durch ihre Gleichförmigkeit aus. Das bedeutet, dass sich bei Inaktivität die entstehenden Kraftkurven abhängig von der Zeit und Position des Pedals, bis auf ein Minimum an Abweichungen gleichen. Dieser Effekt wird zur Erkennung eines passiven Trainings genutzt.

Weitere Schritte konkretisieren das Ergebnis. Beispielsweise werden zeitlich weiter zurückliegende Messkurven mit in die Berechnung der Aktivität einbezogen. Des Weiteren wird ein vorläufiger Durchschnittswert berechnet, welcher sich aus der aufsummierten Aktivität und der Anzahl der aktiven Hübe – ein vollständiger Bewegungszyklus des Pedals – berechnet.

Auch hier wird in die vier Quadranten unterteilt und ein entsprechendes Teilergebnis für jede „Bewegungszone“ errechnet. Diese werden über einem Slot zur Verfügung gestellt und können für die Ergebnisbildung beziehungsweise Auswertung jederzeit abgefragt werden.

Bemerkenswert hierbei ist die Logik, welche einen schnellen und performanten Programmablauf garantiert. So wird beim initialen Vergleich der aktuellen Messkurve mit der jüngst gespeicherten passiven Messkurve die vollständige analytische Überprüfung auf Aktivität außen vor gelassen. Nur wenn auf dieser Ent-

scheidungsebene eine Aktivität erkannt wurde, beginnt die komplexere Analyse und der Vergleich mit verschiedensten Messkurven. Daraus kann daraufhin gefolgert werden, um welche Form der Aktivität es sich handelt oder ob eine Art der passiven Bewegung vorliegt.

Entsprechende Anpassungen der gespeicherten Kurven um weitere Variationen passiven Trainings werden nach der Erkennung von passiven Messkurven durchgeführt. Liegt eine aktive Messkurve vor, werden die Kurven-Integrale in Abhängigkeit verschiedener Varianzen und Grenzwerte berechnet. Weiterführende Informationen und eine detaillierte Beschreibung der Algorithmik kann in der Arbeit von Annika Krügel [vgl. Krügel, 2016] nachvollzogen werden.

Abbildung 5.17 stellt in stark vereinfachter Form den entscheidenden Ausschnitt des Programmablaufs dar.

5.7.1.3. Daten-Export

Die Datenexport-Funktion schafft die Basis für die Auswertung der Trainingsergebnisse auf der Web-Plattform. Dafür werden die berechneten Kenngrößen über Signale an die Export-Klasse weitergeleitet. Wird ein Training beendet, so initiiert dieses Signal das Senden der Werte über einen sogenannten *QNetworkRequest*. Darüber hinaus werden die Daten auf dem lokalen Gerät im XML-Format abgespeichert.

„*QNetworkRequest* ist Teil der Network Access API und ist die Klasse, welche die benötigten Informationen enthält, die für das Senden eines request über ein Netzwerk nötig sind. Der *QNetworkRequest* enthält eine URL and einige ergänzende Informationen, die für die Modifizierung des requests verwendet werden können“ [The Qt Company Ltd., 2015, Durch den Autor aus dem Englischen übersetzt]

Da es sich, wie in Abschnitt 5.1.2 beschrieben, um eine Übertragung nach SOAP-Konformität handelt, wurde für deren Abwicklung die Bibliothek *qtsoap* verwendet. Diese Bibliothek wird von Nokia, als ehemaligem Entwickler des Qt-Frameworks, zur Verfügung gestellt und kann unter der *BSD* Lizenz (siehe [opensource.org, 2015]) verwendet werden. Durch die Integration dieser Klasse kann

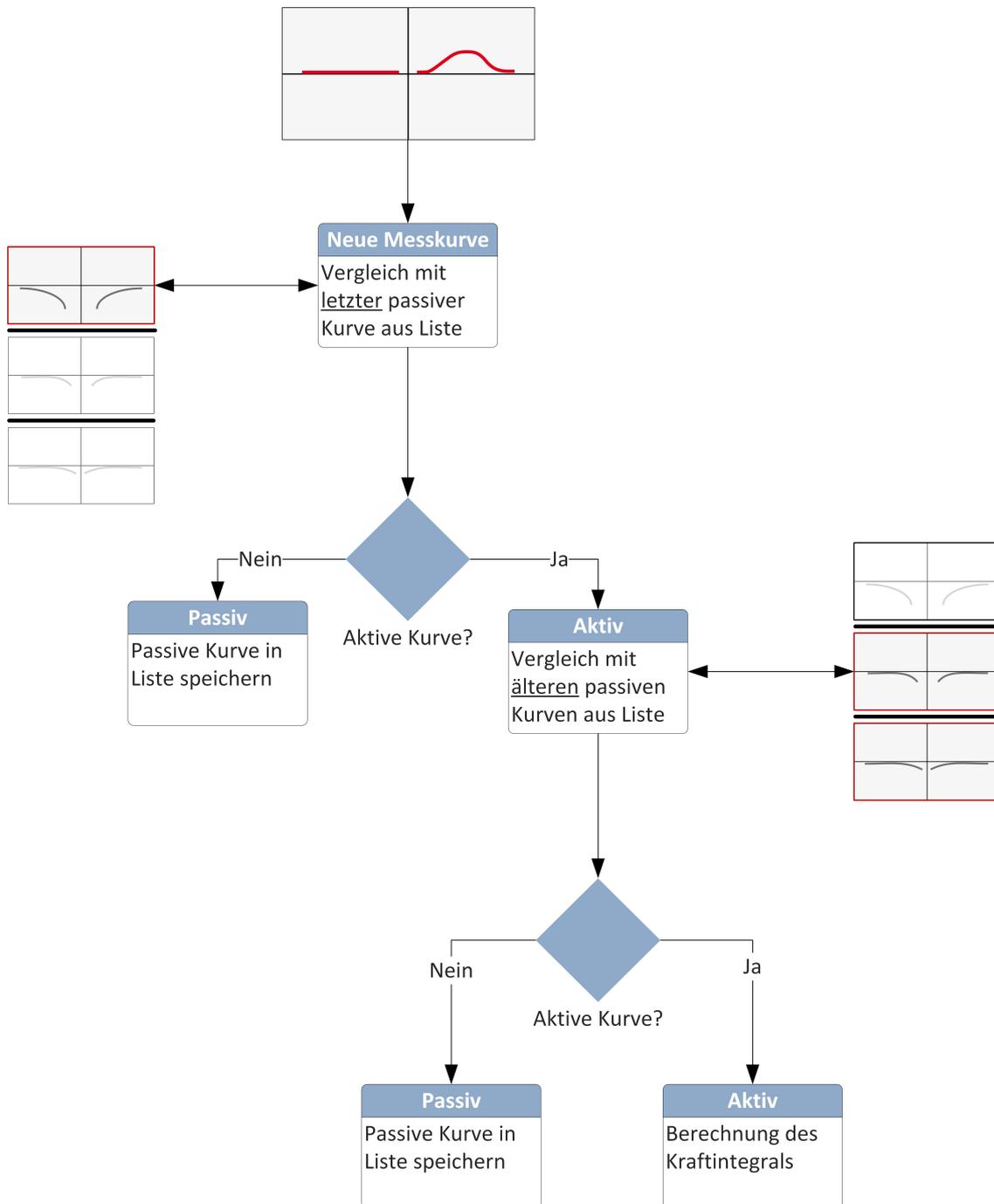


Abbildung 5.17.: Vereinfachtes Struktogramm zur Charakterisierung von Messkurven auf Basis von Vergleichsoperationen.

die Abwicklung der Kommunikation stark vereinfacht werden. So wird die Gene-

rierung des SOAP-Headers und des SOAP-Envelopes vollständig von Funktionen aus der *qtsoap*-Bibliothek übernommen. Es bleibt eine Umsetzung des *requests* mit der entsprechenden Adressierung (siehe Quellcode-Auszug 5.3). Die der Methode hinzugefügten Argumente (Zeile 5-7) entsprechen den Übergabeparametern an die serverseitig implementierte Funktion *loadPatients*.

Quellcode-Auszug 5.3: Senden einer SOAP-Nachricht an den Server

```
1 void XmlConnection::pollUserList(){
2     QtSoapMessage request;
3
4     request.setMethod("loadPatients", url);
5     request.addMethodArgument("arg1", url, username);
6     request.addMethodArgument("arg2", url, password);
7     request.addMethodArgument("arg3", url, argument);
8
9     http.setHost("reha-daheim.de");
10    http.setAction(url);
11    QNetworkRequest networkReq;
12    http.submitRequest(networkReq, request,
13                       "/public/dorsiflex/soap/index");
14 }
```

5.7.1.4. QML-Visualisierung - *MinMaxLines*

Mit der Anwendung *MinMaxLines* sollte eine Biofeedback-Lösung gleichermaßen für Patienten und Therapeuten geschaffen werden. Zur gezielten Beobachtung eines Bewegungszyklus und der vorhandenen Kraft des Fußes wurde die Bewegung in vier Regionen unterteilt. Ein Bewegungszyklus umfasst dabei die Bewegung vom dorsalen bis zum plantaren Endpunkt und wieder zurück. Dieser wird im passiven Fall durch die motorbetriebene sinusförmige Schwenkbewegung des Pedals durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3.2.2).

Nun wurden zwei Unterteilungen vorgenommen. In der Vertikalen wird die Aufwärtsbewegung von der Abwärtsbewegung getrennt. Dazu wird der Positionsverlauf auf einen Extremwert untersucht. Wird ein Maximum oder Minimum fest-

gestellt, so wird davon ausgegangen, dass eine Richtungsumkehr stattgefunden hat. Diese wird durch die weitere Beobachtung und entsprechende Filterung der Positionsvariable verifiziert.

Eine zweite, horizontale Unterteilung separiert die auftretende Zugkraft von der Druckkraft. Da die zwei benötigten Variablen einzeln vorliegen, ist dies verhältnismäßig einfach.

So entsteht eine Übersicht aus vier Quadranten, welche in Abbildung 5.18 dargestellt ist. Die Analyse einer Bewegung, bezogen auf die Positionierung in diesen vier Quadranten, liefert detaillierte Informationen über vorhandene Muskelaktivität und koordinative Fähigkeiten des Nutzers. Neben der passiven Bewegung können diese vier Quadranten beispielsweise auch durch gezielte Bewegungsaufgaben beübt werden, um eine vollständige Vorstellung der Fähigkeiten des Nutzers zu erhalten.

Aus Patientensicht kann diese Art der Darstellung als objektive Abbildung der eigenen Aktivität angesehen werden. Durch die Echtzeitdarstellung kann eine Biofeedback-Therapie durchgeführt werden, welche durch Bewusstmachung der eigenen Fähigkeiten und Kräfte nicht nur motiviert, sondern auch die Dosierung und Aktivierung der Muskulatur fördert.

Die Anwendung bietet neben der reinen Darstellung auch die Möglichkeit einer Nutzer-Interaktion. So wird nach dem Start und erfolgreicher Verbindung zum Trainingsgerät ein Dialog gezeigt, welcher den Nutzer identifiziert, beziehungsweise der Trainingseinheit zuordnet. Ebenso können Parameter verändert werden, welche sich auf die Darstellungsform der Kurve beziehen. Zum Beispiel wie viele Kurven gleichzeitig angezeigt werden sollen oder in wieweit die Ansicht skaliert werden soll. Diese Statusleiste wird mit der Anzeige einiger aktueller Trainingsparameter wie verbleibende Trainingszeit, Pedalposition und Verbindungsstatus zum Trainingsgerät ergänzt. In der Realisierung als App für tragbare Geräte wird auf diese Ansicht ob des kleineren Bildschirms verzichtet (siehe Abbildung 5.18).

Ein weiterer wichtiger Teil des Programms ist die Nutzer-Interaktion *nach* dem Training. Hier wird der Nutzer aufgefordert das vollständige Bewegungsausmaß nochmals abzufahren. Mit der Bestätigung dieses Vorgangs werden die Ergebnisse zusammen mit den Ergebnisparametern, welche vor und während des Trai-

5. Technische Realisierung

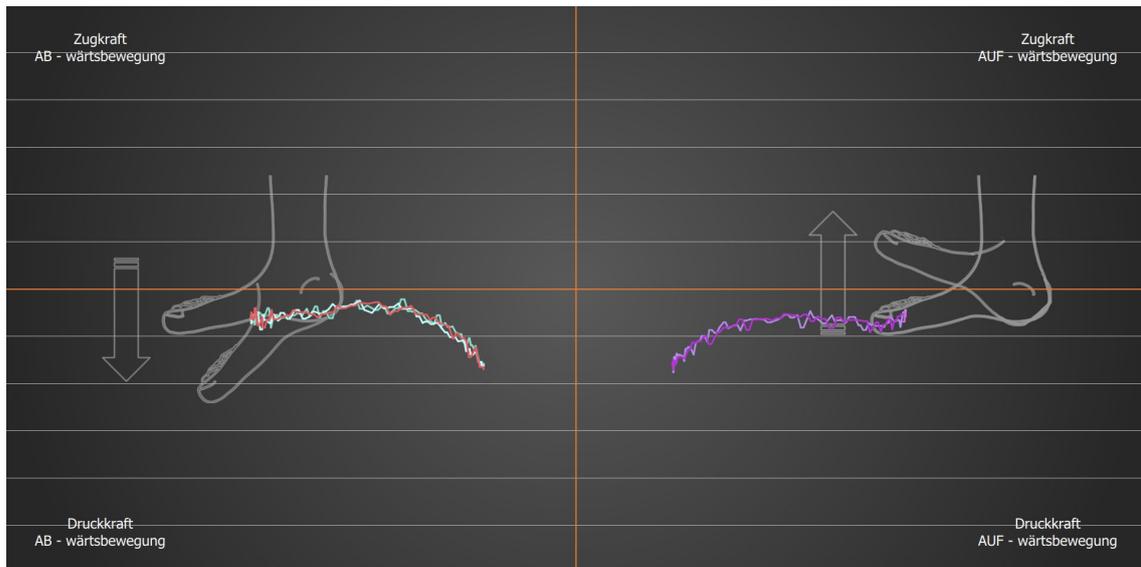


Abbildung 5.18.: Ausschnitt der mobilen Anwendung von *MinMaxLines* mit angezeigten Messkurven in der in Quadranten aufgeteilten Übersicht.

nings gesammelt wurden, über ein Signal an das Hauptprogramm versendet. Für das bessere Verständnis, wie passive oder aktive Messkurven in dieser Anwendung dargestellt werden, sind in Anhang A.4 eine Reihe von Momentaufnahmen verschiedenster Probanden und Trainingsarten abgebildet.

Technisch realisiert wurde diese Anwendung mit Hilfe von *QML* und JavaScript (siehe Abschnitt 4.1.2.1), als die *Qt*-erweiternden Werkzeuge zur Kreation interaktiver grafischer Benutzeroberflächen. *QML* unterstützt des Weiteren *HTML5* und die damit verbundenen Funktionalitäten. Diese wurden in Verbindung mit klassischen *QML*-Elementen für die interaktive Zeichnung der Kraftkurven verwendet. Konkret handelt es sich bei der Zeichenfläche um den sogenannten *HTML5-Canvas*, was auf deutsch soviel wie Leinwand bedeutet. Auf dieser Fläche können Linien, aber auch komplexe geometrische Formen dargestellt werden. In Code-Ausszug 5.4 ist die Funktion eines Zeichenvorgangs dargestellt.

Quellcode-Auszug 5.4: Vorgang zum Zeichnen einer Kurve mit *ctxX* als Canvas-Objekt

```
1 /*Drawing curve function which actually paints path
2 **on canvas with specified style.
```

```

3  */
4  function drawCurve(ctxX,int_t_temp,int_t,int_yX_temp,int_yX,color){
5
6      ctxX.beginPath();
7      ctxX.moveTo(int_t_temp, int_yX_temp);
8      ctxX.lineTo(int_t, int_yX);
9      ctxX.lineWidth = 3;
10     ctxX.strokeStyle = color;
11     ctxX.lineCap = 'round';
12     ctxX.stroke();
13 }

```

Zur Darstellung mehrerer Kurven wurden für jeweils die linke und rechte Bildschirmseite drei Canvas-Objekte übereinander gelegt. Auf diesen können beliebig viele Einzelkurven dargestellt werden. Ist ein Zeichenvorgang abgeschlossen und die Bewegungsrichtung umgekehrt, so rotiert der unterste Canvas an erste Stelle und wird gelöscht, um neu bemalt zu werden. Auf diese Art können Kurven übereinander dargestellt und gezielt gelöscht werden.

5.7.1.5. QML-Visualisierung - *Balloonrun*

Neben der eher wissenschaftlichen Darstellung der Echtzeit-Parameter wurde auch eine spielerische Visualisierung entwickelt. In dem interaktiven Biofeedback-Spiel *Balloonrun*, hat der Nutzer die Aufgabe ein Avatar in Form eines Ballons sicher über Berge und zwischen Flugzeugen hindurch zu steuern (siehe Abbildung 5.19). Dabei sollen so viele Münzen wie möglich eingesammelt werden. Der Ballon sinkt dabei durch eine simulierte Schwerkraft selbstständig wieder nach unten. Eine Aufwärts-Bewegung des Avatars kann, je nach Konfiguration, entweder durch eine Kraft-Aufwendung oder schlicht einer Positionsveränderung in eine Richtung erreicht werden. Die Konfiguration kann also an den entsprechenden Nutzer angepasst werden – sowohl bezüglich des betroffenen Beins, als auch bezüglich der zielführenden Bewegung.

Die Kollisionen und die eingesammelten Münzen werden neben der Trainingszeit in einer Statusleiste angezeigt. Die erreichte Punktzahl am Ende des Spiels

5. Technische Realisierung

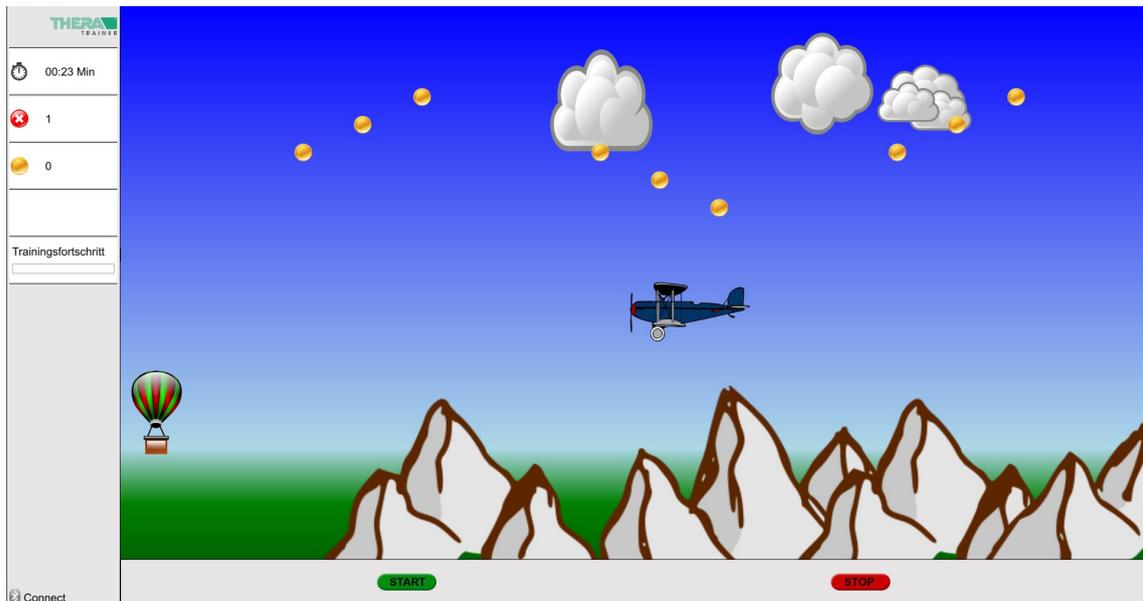


Abbildung 5.19.: Biofeedback-Spiel *Balloonrun* - entnommen aus [Engstler, 2014, S. 24], mit leichten Anpassungen durch den Autor.

wird durch diese Variablen berechnet. Technisch realisiert wurde dieses QML-Visualisierungsmodul ähnlich dem oben in Abschnitt 5.7.1.4 erwähnten.

„[...] [Die] auf dem Bildschirm sichtbaren Objekte [werden] über Qml erzeugt und dargestellt. JavaScript ist für die Logik des Spieles sowie für die Ablaufregelung verantwortlich. Zusätzlich können mit Hilfe von J[ava]S[cript], Qml-Objekte dynamisch erzeugt werden.“ [Engstler, 2014, S. 4]

Die therapeutische Tiefe liegt nun in den Möglichkeiten, die dieses Spiel bietet. Durch die Platzierung der Münzen kann eine bestimmte Bewegungsabfolge „erzungen“ werden. Andererseits besteht auch nicht die Gefahr der Überforderung, da durch die konfigurierbaren Absink-Intervalle der Fuß ruhen muss. Es wurde somit eine höchst individualisierbare Anwendung geschaffen, welche bei guter Konfiguration einen erheblichen therapeutischen Anspruch besitzt. Trotzdem bleibt der Kontext spielerisch und der Nutzer kann durch reines Verfolgen des Spiels ein qualifiziertes und vor allem zielgerichtetes Training durchführen.

5.8. Web-Plattform

Der bestehende COMES[®]-Aufbau wurde um ein Zend-Modul erweitert (siehe Kapitel 4.1.2.3). Die in Tabelle 5.10 aufgelistete Auswahl an Modulen für Ärzte, Patienten oder Systemadministratoren, wurden zusätzlich mit einem *DorsiFlex*-Reiter versehen.

Tabelle 5.10.: COMES[®]-Module und ihre Bedeutung sowie die berechtigten Zugriffsrollen.

Bezeichnung	Erklärung	Berechtigung
Home	Startbildschirm mit Übersicht der aktuellen Nachrichten an den Nutzer	alle
Patientenmesswerte	Grafische Auswertung der gemessenen Parameter über den Messzeitraum	alle
Nachrichten	Übersicht der individuell versendeten und erhaltenen Nachrichten	alle
Umfragen	Modul zur Erstellung von Umfragen	Ärzte, Administrator
Organisationsverwaltung	Modul zur Verwaltung von Organisationen wie Krankenhäusern oder Physiotherapie-Praxen	Administrator
Benutzerverwaltung	Modul zur Verwaltung der Plattform-Nutzer	Administrator
Patientenverwaltung	Modul zur Verwaltung der Patienten	Ärzte, Administrator
Geräteverwaltung	Modul zur Verwaltung der ausgehändigten COMES [®] -Messkits	Administrator
SQL-Log	Statistik-Modul zur Einsicht der Datenbank-Aktivitäten	Administrator
<i>DorsiFlex</i>	Modul zur Therapie-Verschreibung und Darstellung von Trainingsergebnissen	Ärzte, Administrator

Durch die Auswahl des *DorsiFlex*-Reiters auf der COMES[®]-Web-Page, wird eine Ansicht mit Auswahlmöglichkeiten bezüglich der gewünschten Patientenübersicht geladen. Diese wird je nach Rolle des eingeloggten Nutzers entsprechend der zugeordneten Patienten und Einrichtungen gefiltert.

5. Technische Realisierung

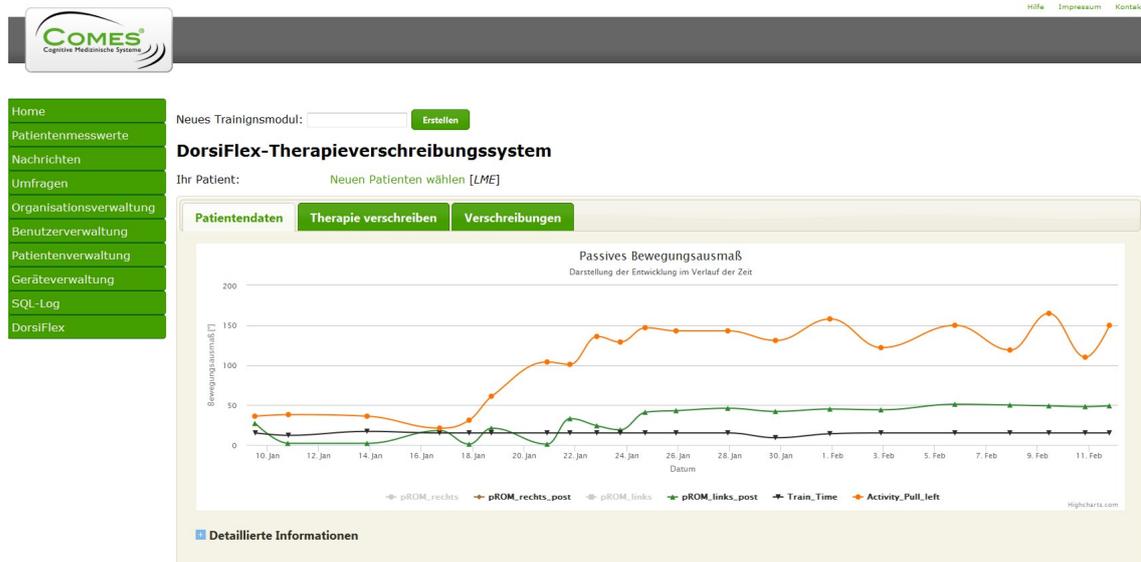


Abbildung 5.20.: COMES[®]-Erweiterung *DorsiFlex* - die orangene Kurve ist der Aktivitätsindex, die Grüne bezieht sich auf das passive Bewegungsmaß. Die schwarze Kurve ist die geleistete Trainingszeit.

5.8.1. Grafische Auswertung

Über die Auswahl des Patienten öffnet sich eine grafische Ansicht, die einen Überblick in Kurvenform über die in der Datenbank gespeicherten Trainingsergebnisse gibt (siehe Abbildung 5.20). Die durch die JavaScript-Bibliothek *Highcharts* [vgl. Highcharts, 2015] erzeugte Ansicht *Patientendaten* verfügt über verschiedenste Funktionen. Beispielsweise kann durch Klicken der Legendeneinträge die korrespondierende Kurve ausgeblendet oder per gehaltenem Mausklick gezoomt werden.

Wie in Abbildung 5.20 zu sehen, sind verschiedenste Kurven überlagernd dargestellt. Diese sind alle nach dem gleichen Schema aufgebaut und zeigen immer eine geglättete Verbindung einzelner Datenpunkte, aufgetragen über der Zeit. Der Aktivitätsindex (siehe Kapitel 5.7.1.2) ist beispielsweise in genannter Abbildung als orangefarbene Kurve zu erkennen. Um den Nutzern Aufschluss über die entscheidenden Ergebnisse und Zusammenhänge zu geben, können verschiedenste Kurven gruppiert dargestellt werden. Die einzelnen darstellbaren Kurven sind

in Tabelle 5.11 aufgelistet.

Etwaige therapeutisch interessante Wertekombinationen sind zum Beispiel die überlagernde Darstellung des passiven Bewegungsausmaßes vor und nach einem Training. Hieraus kann beispielsweise auf die Anpassung der Muskulatur bei Bewegung geschlussfolgert werden. Auch für den Fall einer beidseitigen Betroffenheit, kann die Aktivität des linken mit der des rechten Fußes verglichen werden. In jedem Fall kann der Nutzer die gewünschte Ansicht individualisieren, um die Informationen zu filtern, die für ihn interessant scheinen.

Tabelle 5.11.: Darstellbare Ergebnis-Kurven auf der COMES®-Plattform. Eine Kombination der Ansichten ist problemlos möglich

Bezeichnung	Erklärung
pROM_rechts	passives Bewegungsausmaß des rechten Fußes in [°] vor Beginn des Trainings
pROM_links	passives Bewegungsausmaß des linken Fußes in [°] vor Beginn des Trainings
pROM_rechts_post	passives Bewegungsausmaß des rechten Fußes in [°] nach Beenden des Trainings
pROM_links_post	passives Bewegungsausmaß des linken Fußes in [°] nach Beenden des Trainings in [°]
Train_Time	Dauer des Trainings in [min]
Activity_pull_left	Aktivitätsindex des linken Fußes, verrechnet mit der Trainingszeit und der Anzahl an vollständig durchgeführten Bewegungszyklen
Activity_pull_right	Aktivitätsindex des rechten Fußes, verrechnet mit der Trainingszeit und der Anzahl an vollständig durchgeführten Bewegungszyklen

Die gezeigten Kurven, welche sich hinter dem Reiter *Patientendaten* verbergen, sind ebenfalls über das bereits existierende Modul *Patientenmesswerte* erreichbar. Es wurde zu diesem Zwecke umgeschrieben, da sonst ein Nutzer in der Rolle eines Patienten (siehe Tabelle 5.10) keine Berechtigung zur Einsicht der

Daten hätte.

5.8.2. Therapie-Verordnung

Als weitere Interaktionsmöglichkeiten mit dem Nutzer, sind neben dem Reiter *Patientendaten* zwei zusätzliche Reiter in dieser sogenannten Tab-Ansicht vorhanden. Diese beziehen sich auf ein Tool zur Therapie-Verordnung.

Dies wurde mit dem Hintergedanken geschaffen, die telemedizinische Plattform nicht nur zur Darstellung der Trainingsauswertung zu nutzen. Vielmehr soll der Therapeut nach der Konsultation der Trainingsergebnisse die Möglichkeit haben, ein individuelles Training aus einer Kombination von Biofeedback-Modulen zusammen zu stellen. Dieses grafische Werkzeug zur Erstellung einer Therapieabfolge, wurde mit Hilfe der verbreiteten JavaScript-Bibliothek *jQuery* umgesetzt. Mit Hilfe einer umfassenden Sammlung an grafischen Funktionen, wird die Umsetzung an vielen Stellen maßgeblich erleichtert [vgl. jQuery, 2015]. So können zum Beispiel Funktionen wie Drag&Drop, geometrische Formen oder Schieberegler wie in Abbildung 5.21 verhältnismäßig einfach umgesetzt werden [vgl. Sivris, 2014, S. 29 ff].

Die fertige Trainingseinheit wird nach Bestätigung in der Datenbank für den entsprechenden Patienten abgelegt. Meldet sich dieser bei der nächsten Benutzung des Trainingsgerätes auf dem *SOAP*-Server an, so wird die Verschreibung von der Basis-Anwendung (siehe Abschnitt 5.7.1) im Extensible Markup Language (XML)-Format heruntergeladen [vgl. Sivris, 2014, S. 40 ff].

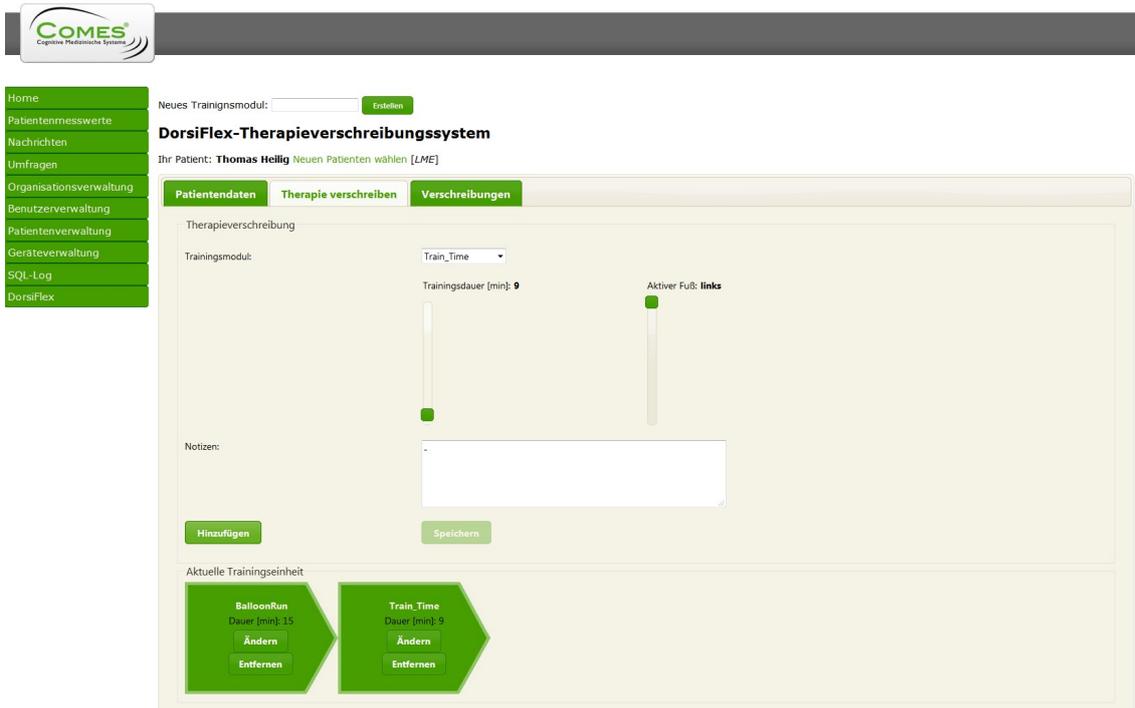


Abbildung 5.21.: COMES®-Erweiterung *DorsiFlex* zur Verschreibung von Therapien.

6. Ergebnisse

In diesem Abschnitt wird das Therapie-System validiert. Zu erst werden die technische sowie medizinische Sinnhaftigkeit der Entwicklung des Therapiesystems *DorsiFlex* hinterfragt. Dies geschieht anhand der Ergebnisse aus klinischen Umfragen auf Basis der System-Usability-Scale.

Anschließend wird der Langzeiteinsatz des Gerätes überprüft. Hier wird auf die technische wie medizinische Aspekte eingegangen. Die Trainingsdaten auf der COMES®-Plattform spielen hierbei eine Rolle.

6.1. Sinnhaftigkeit

Wann ist eine technische Entwicklung sinnvoll?

Auf den ersten Blick wirkt das zumindest im medizinischen Bereich einfach. Im Kontext dieser Arbeit könnte medizinisch sinnvoll folgendermaßen definiert werden: „Sinnvoll ist die Entwicklung dann, wenn sie die Leiden des Nutzers oder Patienten lindert.“

Die Zusammenhänge sind jedoch komplexer, als auf den ersten Blick angenommen. Denn im Bereich der Rehabilitation kommt der Aspekt der Motivation hinzu. Erst durch regelmäßige Durchführung einer „sinnvollen“ Trainingseinheit, wird die Linderung beziehungsweise Genesung wahrscheinlich [vgl. van den Berg u. Cabri, 2007, S. 309, S. 115 ff].

Mit diesem Hintergrund soll die Sinnhaftigkeit für das hier vorgestellte Therapiesystem etwas anders definiert werden:

Kann durch die Benutzung des Systems Dorsiflex die Motivation zum gezielten und regelmäßigem Training gesteigert und zur Genesung beigetragen werden, so handelt es sich um eine sinnvolle Entwicklung.

Zur Genesung kann nur beigetragen werden, wenn durch die mit diesem System durchgeführte Bewegung keine Verschlechterung oder Schwächung des übten Bewegungsapparats auftritt. Dies wurde selbstverständlich im Vorfeld durch Experteninterviews (siehe Abschnitt 4.7.6) und einer Entwicklung mit steter therapeutischer Begleitung sichergestellt.

Ist es möglich, die Motivation zum gezielten und regelmäßigem Training zu steigern? Diese Frage wurde mit Hilfe eines Usability-Messwerkzeugs (siehe Kapitel 4.7.3) beantwortet. Der im Rahmen dieser Arbeit durch den Autor erweiterte Usability-Fragebogen (siehe Abbildung 4.9) gibt an, wie zufrieden die Nutzer mit dem oben genannten System sind. Darüber hinaus können Aussagen bezüglich der Erlernbarkeit, Einfachheit und durch die Erweiterung des Autors auch der Motivationssteigerung durch die Verwendung des Systems getroffen werden. Ist das Gesamtergebnis positiv, kann durch die Auswertung des Fragebogens die Sinnhaftigkeit der Entwicklung bestätigt werden.

6.2. Auswertung des SUS-Fragebogens

Bedingung für die Teilnahme an der Prototypen-Validierung war eine Einschränkung des unteren Bewegungsapparats im Sinne einer unvollständigen Dorsalexension beziehungsweise einer Einschränkung der Plantarflexion des oberen Sprunggelenks (siehe Kapitel 3). Des Weiteren sollten Patienten eingeschlossen werden, die an einer Spastik, also an einer Erhöhung des Muskeltonus im unteren Bewegungsapparat, leiden. Neben diesen physiologischen Kriterien sollten die Probanden auch die kognitiven Fähigkeiten zur Erfassung und Bewertung des Geräts besitzen.

In Abbildung 6.1 ist die Auswertung der einzelnen Fragen des SUS-Scores (siehe Kapitel 4.7.3) zu sehen. Das wurde das Ergebnis aller aktiven Trainingsteilnehmer berücksichtigt. Neben diesen 32 Patienten fließen auch die Ergebnisse von neun Therapeuten mit in die Auswertung ein (siehe Kapitel 4.7.2).

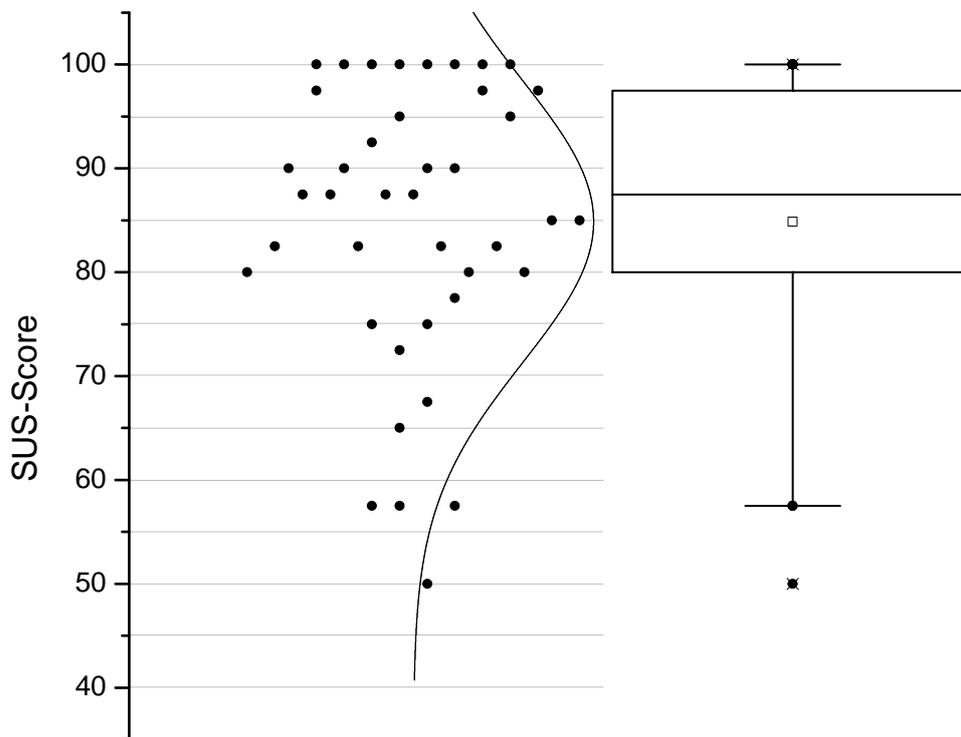


Abbildung 6.1.: Auswertung des SUS-Scores mit $n=41$ Teilnehmern ergab ein arithmetisches Mittel von 84,88. Der Meridian liegt bei 87,5 Punkten auf der SUS-Score Skala.

Der Mittelwert der Gesamtheit liegt bei einem durchschnittlichen SUS-Score von 84,88 von 100 möglichen Punkten. Der Meridian liegt nahe an dieser Punktzahl, nämlich bei 87,5. Das bedeutet, dass mehr als die Hälfte der Teilnehmer das System überdurchschnittlich positiv bewerteten. Die Standardabweichung beträgt 13,6; der entsprechende Standardfehler bei 41 Teilnehmern liegt bei 0,33 (für die Berechnungsformeln der Größen siehe Kapitel 4.8).

Da dies der erste Prototyp einer kompletten Neuentwicklung ist, bestehen keine Untersuchungsergebnisse von Vorgängermodellen. Der Vergleich mit einem eigenen System ist somit nicht möglich. Der Hauptgrund der Verwendung dieser Usability-Messmethode von Brooke [vgl. Brooke, 1996], war deshalb die bestehende Datenlage in der Literatur. Aaron Bangor versuchte nach seinen viel beachteten Untersuchungen bezüglich SUS vs. komplexeren Usability-Tests [vgl.

6. Ergebnisse

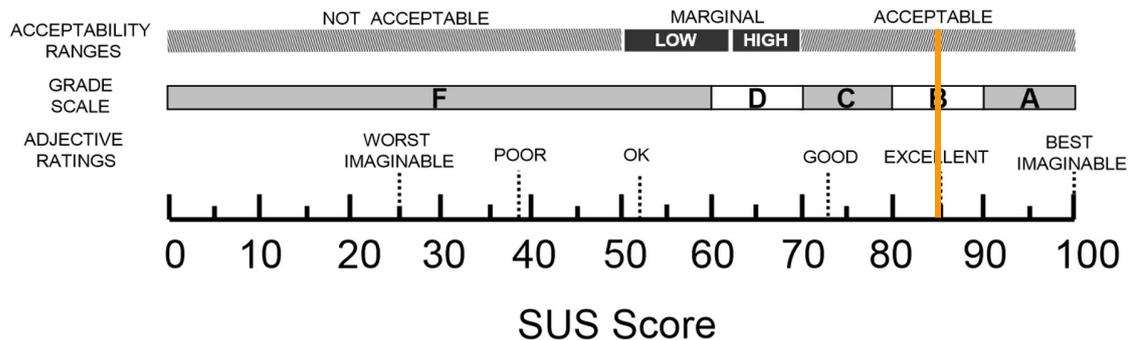


Abbildung 6.2.: Adjective Ratings und SUS-Score nach [Bangor u. a., 2009], mit Erweiterung des Autors um eine Hilfslinie auf Höhe des erreichten SUS-Scores von 84,88 Punkten.

Bangor u. a., 2008], eine objektive Skala zur Bewertung erreichter SUS-Scores zu schaffen [vgl. Bangor u. a., 2009]. Zu diesem Zwecke wertete das Team verschiedenste Studien aus (siehe Kapitel 4.7.3). Auf Basis dieser Untersuchungen wurde eine Einteilung von SUS-Scores nach der amerikanischen Notenskala vorgenommen. Die Breiten der einzelnen Kategorien begründen sich mit der Studienlage. Hinzu kommt eine weitere Bewertungsskala mit einer Eigenschaftsbeschreibung des zu bewertenden Produkts bei entsprechenden SUS-Scores. Diese ist als relative Richtlinie für die Bewertung der Benutzerfreundlichkeit des Testsystems gedacht.

Da die meisten Usability-Umfragen von wirtschaftlichen Unternehmen durchgeführt werden, um herauszufinden, ob sich eine Produktentwicklung lohnt oder nicht, wurde der SUS-Score Skala eine weitere Kategorie hinzugefügt. Dafür wurden Unternehmen befragt, ab welchen SUS-Scores ein Produkt erfolgreich am Markt platziert werden konnte und wann nicht. In Abbildung 6.2 wird dies als „Acceptability Ranges“ bezeichnet und reicht von „NOT ACCEPTABLE“ über „MARGINAL“ bis hin zu „ACCEPTABLE“.

Der erreichte Score von 84,88 Punkten auf den drei angesetzten Skalen, wie durch die Hilfslinie in Abbildung 6.2 verdeutlicht, zeigt ein Ergebnis deutlich im positiven Bewertungsbereich. Auf der Eigenschaftsbewertungsskala befindet sich der erreichte SUS-Score deutlich im Bereich von „GOOD“ und unmittelbar vor „EXCELLENT“. Auf der amerikanischen Notenskala würde das System mit der Note "B" bewertet werden. Nach der "Acceptability Range" ist die erreichte Punkt-

zahl von 84,88 ausreichend, um dem getesteten System eine akzeptable Benutzerschnittstelle zu attestieren.

Betrachtet man nun die Fragen im Einzelnen (siehe Abbildung 6.3), können aufschlussreiche Informationen bezüglich verschiedener Faktoren gewonnen werden. Mit diesen Informationen kann das System gezielt verbessert und bewertet werden. Im Folgenden wird nun auf einige für die hier vorgestellte Entwicklung interessante Faktoren und die dazugehörigen Fragen eingegangen.

6.2.1. Gefühlte Sicherheit

Für eine Therapie die sich vollständig auf die Genesung des Patienten konzentriert, muss das medizinische Therapiegerät, neben der normativen Verpflichtung (siehe Kapitel 4.9.2), auch als sicher empfunden werden. Dies bezieht sich sowohl auf den Patienten, als auch auf den Therapeuten, dessen subjektive Wahrnehmung des Geräts über die Praktikabilität und damit den faktischen alltäglichen Einsatz entscheidet. Eine Prüfung dieser subjektiven Wahrnehmung ist deshalb sinnvoll. Für die Tests im Rahmen der Prototyp-Validierung wurde diese Einschätzung der Probanden mit Hilfe der neunten Frage des Fragebogens geprüft: „Ich habe mich bei der Nutzung des Systems sehr sicher gefühlt“.

Das Ergebnis der Auswertung zeigt einen durchschnittlichen Wert von 4,56 mit einem Standardfehler von 0,15. Da der Wert 5 der Aussage „Ich stimme VOLL zu“ entspricht, kann von einer sehr guten Bewertung gesprochen werden. Die gewünschte sichere Therapieumgebung wird demzufolge bereits durch den Prototypen geboten. So kann die Aufmerksamkeit des Nutzers auf das tatsächliche Training und den Trainingsfortschritt gerichtet werden.

Dies ist auch ein Argument für das angewandte Regelprinzip (siehe Kapitel 5.3.2.2). So konnte ohne vielschichtige Heuristik eine optimale Bewegungs- und Geschwindigkeitstrajektorie geschaffen werden. Es werden alle Anforderungen erfüllt und das oberste Kriterium einer qualitativ hochwertigen Trainingserfahrung fällt beim Nutzer positiv ins Gewicht. Mehr noch, der Nutzer macht sich über mögliche Sicherheitsaspekte keinerlei Gedanken und hat von Anfang an Vertrauen zu

6. Ergebnisse

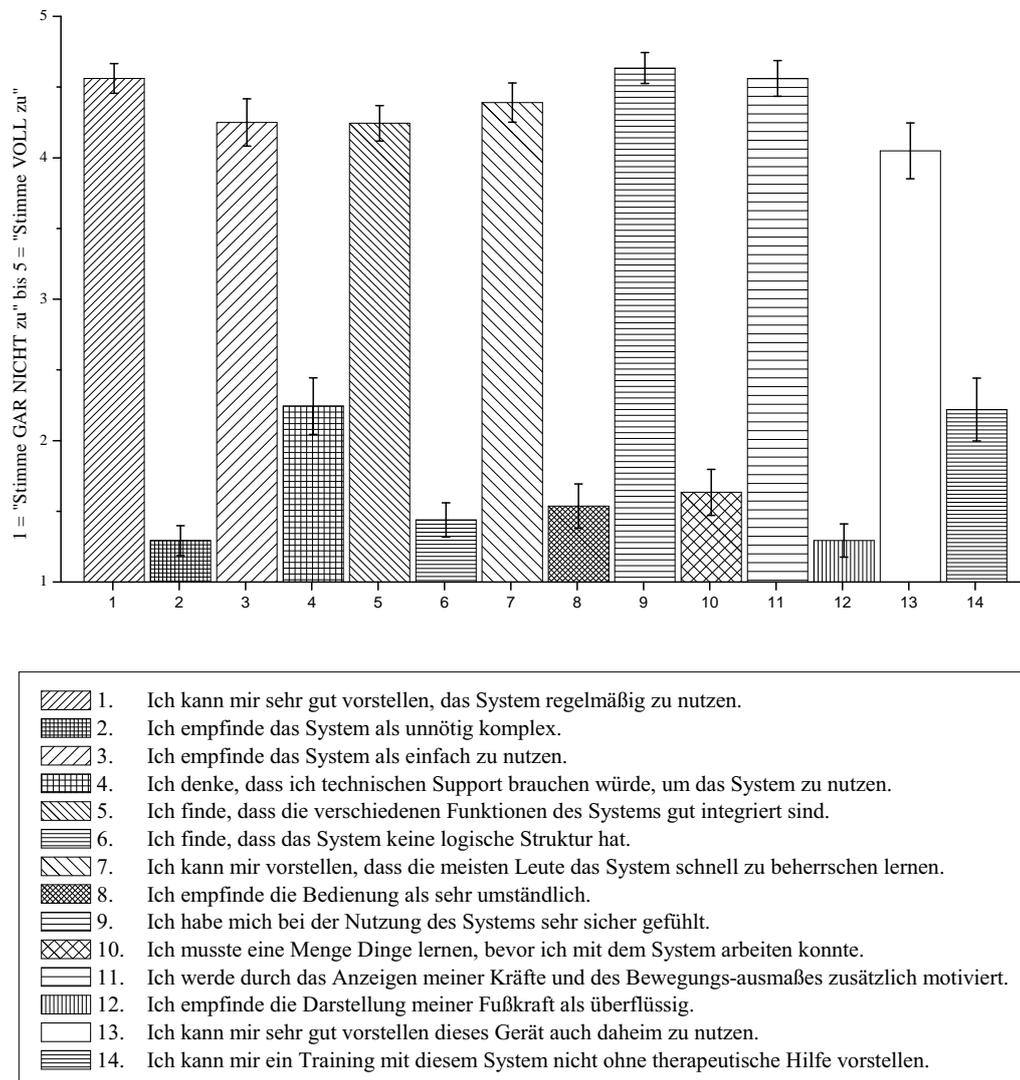


Abbildung 6.3.: Arithmetisches Mittel der aufgeschlüsselten Ergebnisse des Fragebogens (siehe Seite 53) bei n=41 Teilnehmern mit angegebenem Standardfehler (siehe Kapitel 4.8.4).

diesem Therapiesystem.

6.2.2. Motivation durch Biofeedback

Ein entscheidender Faktor für die Entwicklung des Therapiesystems war der Gedanke einer gesteigerten Trainingsmotivation. Dies soll zum einen durch ein Echtzeit-Biofeedback-System gelingen, aber auch mit einer Langzeitübersicht der Trainingsergebnisse. Das Programm *MinMaxLines* (siehe Kapitel 5.7.1.4) war Teil des Trainings und stellte die gemessenen Kräfte in Echtzeit dar. So kann der Therapeut und/oder der Patient die Muskelaktivität erkennen, die vorhanden ist und bewusst entwickelt werden kann. Dies soll den Nutzer motivieren, da eine objektive Messung seiner Aktivität vorliegt, welche oftmals zu gering ist, um von Therapeut oder Betroffenen andersweitig wahrgenommen zu werden. Zum Zwecke dieser Einschätzung wurde mit zwei Statements versucht, eine Bewertung dieser potentiellen Motivationssteigerung zu bekommen.

„Ich werde durch das Anzeigen meiner Kräfte und des Bewegungsausmaßes zusätzlich motiviert.“

„Ich empfinde die Darstellung meiner Fußkraft als überflüssig.“

Das Ergebnis dieser Befragung kann in Grafik 6.3 abgelesen werden. Frage 11 wurde durchschnittlich mit 4,56 bei einem Standardfehler von 0,13 bewertet. Die Gegenfrage Nummer 12 hingegen kam auf eine durchschnittliche Punktzahl von 1,3. Der Standardfehler betrug in diesem Fall 0,12.

Führt man sich vor Augen, was nun diese Punktzahlen bedeuten – da der Wert 5 die volle Zustimmung und 1 die maximale Ablehnung bedeutet – so entspricht ein Ergebnis von 1,3 der Aussage, dass die Probanden im Durchschnitt einer Mehrmotivation durch die Kraftanzeige zu 92,5% voll zustimmen. Das Ziel eines motivierenden Trainings kann demnach mit Hilfe des hier vorgestellten Therapiesystems höchst wahrscheinlich erreicht werden.

6.2.3. Potential Heimanwendung

Die zwei letzten Fragen im Fragebogen sollen die Abschätzung des Potentials der Heimanwendung bezwecken. Hierzu wurde dieses Merkmal wieder einmal positiv und einmal negativ abgefragt:

„Ich kann mir sehr gut vorstellen dieses Gerät auch daheim zu nutzen.“

„Ich kann mir ein Training mit diesem System nicht ohne therapeutische Hilfe vorstellen.“

Der für Frage 13 erzielte Wert ist mit 4,05 deutlich unter den Werten von zum Beispiel Frage 11 oder 9. Jedoch mit 4,05 trotzdem deutlich in der positiven Hälfte. Frage 14 liegt zwar ebenfalls in einem für diese Frage positiven Bereich, jedoch mit einer Bewertung von durchschnittlich 2,22 denkbar knapp. Die Standardfehler für die zwei Fragen sind 0,2 für Frage 13 und 0,22 für Frage 14. Die Varianz der Antworten dieser beiden Fragen ist somit die höchste der gesamten Umfrage.

Der Wunsch nach einer Heimanwendung ist demnach zwiespalten. Einige der Patienten hätten gerne ein Gerät dieser Art zuhause, einige jedoch auch nicht. Dieses Ergebnis repräsentiert die Stichprobe daher passend, da im persönliche Kontakt mit den Probanden festgestellt wurde, dass die Mehrzahl der Nutzer gerne mehr trainieren würde, allerdings durch ihre starken körperlichen Einschränkungen zu keinem selbstständig Training in der Lage sind. Dementsprechend lehnten Patienten, die schwer betroffen waren, eine Heimanwendung ab. Von den Probanden mit größerer Selbstständigkeit hingegen, konnten sich die meisten eine regelmäßige Anwendung des Therapiegeräts zuhause vorstellen.

6.3. Telemedizinische Auswertung

6.3.1. Aufbau

Die telemedizinische Auswertung versucht, die technische Machbarkeit im Zusammenspiel mit der telemedizinischen Schnittstelle zu überprüfen. Hierfür wurden zwei Prototypen an Privathaushalte abgegeben. Beide Nutzer bzw. Patienten litten an einer symptomatischen Fußheberschwäche und waren im Zeitraum des Trainings in physiotherapeutischer Behandlung.

Das System wurde jeweils vor Ort installiert, um eine Übertragung der Parameter auf die COMES[®]-Plattform sicherzustellen (siehe Kapitel 5.8). Zur Steigerung

des Komforts wurde die Anwendung *MinMaxLines* auf ein tragbares Android-Tablet portiert. Die erste Trainingseinheit wurde für eine ausführliche Erläuterung des Systems genutzt, um den Nutzern das Wissen für eine eigenständige Therapiedruchführung zu vermitteln.

Ziel dieser Untersuchung war die mit Frage 14 (siehe oben) implizierte Möglichkeit einer Heimanwendung praktisch zu validieren. Zunächst sollte daher die technische Machbarkeit überprüft werden. Dies umfasste vor allem die Datenübertragung und deren Darstellung auf der Web-Plattform.

Darüber hinaus wurde das Nutzungsverhalten bei der Vorgabe eines täglichen Trainings untersucht. Es wurde erforscht, inwiefern Probanden durch das System beziehungsweise durch die Gegenüberstellung der Trainingsergebnisse auf der Webplattform motiviert werden können, die Vorgaben einzuhalten. Abbildungen 6.4 sowie 6.5 zeigen die im Laufe dieser Langzeittests erhobenen Daten. Bezüglich des Trainingsablaufs sollten sich die Probanden ferner an das in Abschnitt 4.7.4 vorgestellte Trainingsprotokoll halten, um Vergleichbarkeit zwischen den Trainingseinheiten zu schaffen.

Ein weiteres Ziel war, therapeutische Effekte, die über längere Zeit erreicht wurden, zu visualisieren. Hier spielte sowohl die Aktivität als auch das Bewegungsausmaß vor und nach dem Training eine Rolle (siehe Tabelle 5.11). Die Probanden erhielten nach Beendigung des Systemtests hierfür den SUS-Fragebogen (siehe Abbildung 4.9) und trugen zu den Ergebnissen, die im vorigen Kapitel vorgestellt wurden bei.

6.3.2. Ergebnisse

Wie die Auswertungen in Abbildung 6.4 und Abbildung 6.5 zeigen, konnte ein Langzeitmonitoring stattfinden. Die Daten wurden im Zeitraum von mehreren Wochen aufgenommen und zuverlässig übertragen. Die Darstellung der Parameter funktioniert dabei voll automatisiert. Die *SOAP*-Schnittstelle zwischen Anwendung und Server verarbeitet die gesendeten Werte und versieht diese mit einem Zeitstempel. Die so kombinierten Daten werden daraufhin auf der COMES®-Webseite dargestellt (siehe Kapitel 5.1.2).

Aufgrund der Tatsache, dass authentische Werte übertragen wurden, wird dar-

6. Ergebnisse

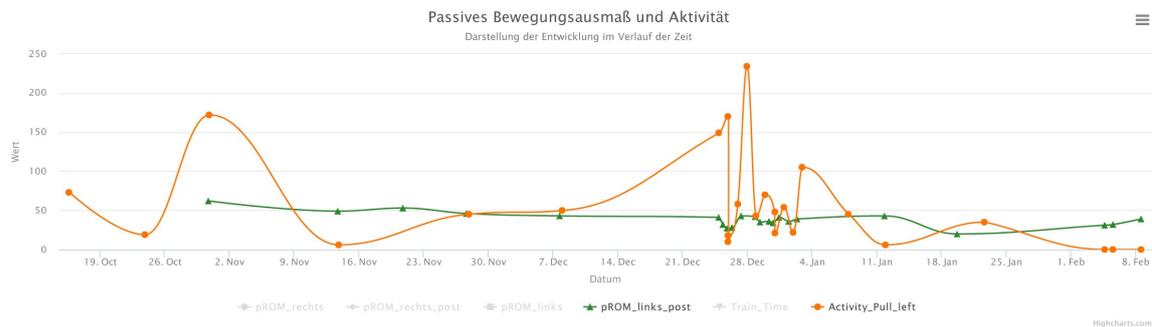


Abbildung 6.4.: Langzeitauswertung der Heimanwendung des Prototypen-Systems mit dargestelltem passiven Bewegungsmaß und Aktivität – Proband 1. Zeitraum: 18 Wochen

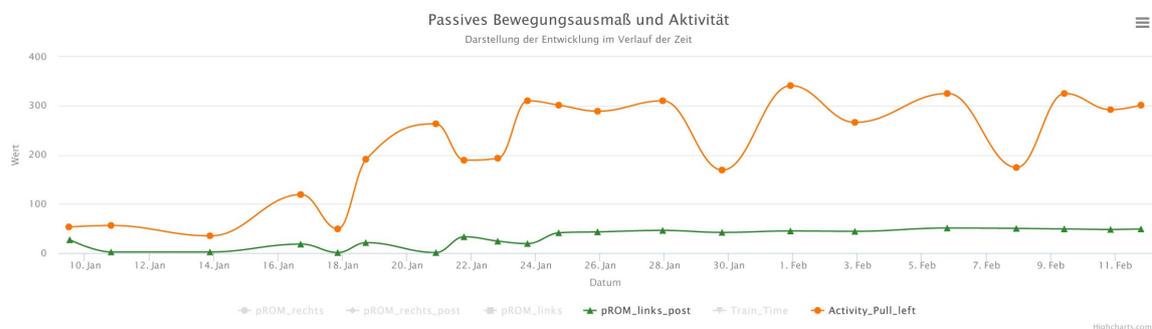


Abbildung 6.5.: Langzeitauswertung der Heimanwendung des Prototypen-Systems mit dargestelltem passiven Bewegungsmaß und Aktivität – Proband 2. Zeitraum: 4 Wochen

auf geschlossen, dass das System durch die Probanden eigenständig genutzt und verstanden werden konnte. Die korrekte Trainingsdurchführung hingegen, ob sich sozusagen der Proband an den vorgegebenen Ablauf hält, hing von der Willkür desselben ab. Dies führte im Falle von Proband eins (Abbildung 6.4) zu einer zuverlässigen Trainingshäufigkeit, jedoch mit keiner einheitlichen Durchführung. Die starke Schwankung der Werte lassen somit keinen Schluss über die Therapiewirksamkeit oder den Genesungsfortschritt zu.

Proband zwei hingegen hielt sich vorbildlich an die Vorgaben. Das tägliche Training, exakt nach Ablaufprotokoll, führte zu einer sehr guten Vergleichbarkeit der übertragenen Parameter. So kann die deutliche Steigerung der Aktivität (siehe orangefarbene Kurve in Abbildung 6.5) im Verlauf der vierwöchigen Therapie nachvollzogen werden. Auch ein Zuwachs des passiven Bewegungsmaßes ist erkennbar (siehe grüne Kurve in Abbildung 6.5).

In beiden Fällen wurden die Probanden mit Hilfe des SUS-Fragebogens befragt. Beide vergaben die maximale Punktzahl. Die Aussagekraft dieses Ergebnisses ist zwar durch die geringe Teilnehmerzahl von nur zwei Personen beschränkt, unterstreicht jedoch die Funktionalität und Akzeptanz des Therapiesystems samt telemedizinischer Komponenten.

6.4. Erfüllung der Anforderungsspezifikationen

Die Überprüfung und Validierung des Systems (siehe Kapitel 5) fand im Rahmen von Usability-Untersuchungen in Rehabilitationszentren statt (siehe Kapitel 6). Dieser Rahmen stellte auch die Testumgebung für das technische System dar. Vor diesem Hintergrund wurde überprüft, ob und in welchem Maße die geforderten Anforderungen erfüllt wurden.

Im Folgenden werden die in Kapitel 1.4 aufgelisteten Anforderungen auf ihre Einhaltung hin überprüft. Diese Prüfung stellt keineswegs eine vollständige Validierung des Systems dar. Jedoch sind die wichtigsten Punkte bezüglich der System-Nutzer-Interaktion und Funktionalität in diesen Anforderungen enthalten. Somit kann die im Folgenden ausgeführte Überprüfung als repräsentativ für das gesamte Therapie-System angesehen werden, welches im Rahmen prototypischer Untersuchungen dem Praxiseinsatz unterzogen wurde.

6.4.1. Anwender therapieren

Für die Anforderungen rund um die Anwendertherapie wurden in Kapitel 1.4 repräsentativ Folgende entnommen:

- **Fußgelenk trainieren**
- **Passivgesteuertes Trainieren**

Mit der Erfüllung dieser Spezifikation, kann eine grundsätzliche Therapie mit Hilfe des Geräts *DorsiFlex* erfolgen. Nun wurde die breit formulierte Anforderung **Fußgelenk trainieren** in vielfältiger Art und Weise umgesetzt. Die geforderte

Schwenkbewegung zum Erhalt der Gelenkbeweglichkeit konnte mit Hilfe des in Kapitel 5.3.2.2 vorgestellten Regelalgorithmus' realisiert werden. Durch die Beachtung physiologischer Parameter wie beispielsweise die natürlichen Außenrotation des Fußes oder die Rotationsachse des OSG auf Knöchelhöhe (siehe Kapitel 5.5), konnte zudem eine angenehme Trainingsposition geschaffen werden, welche generelle Fehlstellungen des Fußes vermeidet beziehungsweise diese reduziert.

Die klinischen Ziele wie die Anbahnung schwacher Muskulatur, eine Verbesserung der Wahrnehmung und die Verbesserung von Kraft und Ausdauer, wurden in vorliegender Arbeit nicht klinisch bewiesen. Jedoch wurden bewährte Therapiekonzepte (siehe Abschnitt 3) bei der Entwicklung beachtet. So können entsprechend des „Repetitive Task Practice“-Ansatzes viele Repetitionen einer Bewegung durchgeführt werden, um selbige anzubahnen [vgl. Wolf u. a., 2002b]. Trainingsmodi wie das assistive oder aktive Training (vgl. Kapitel 3.1.2) lassen zudem Spielraum für die aufgabenorientierte Gestaltung einer Therapieeinheit, welche nach Verbeek et. al. und Moseley et. al. äußerst effektiv sein kann (vgl. [Veerbeek u. a., 2014], [Moseley u. a., 2005]).

Über die Möglichkeit der Anwendung dieser und weiterer etablierter Therapie- und Trainingskonzepte mit Hilfe des hier vorgestellten Systems, ist die erfolgreiche klinische Validierung wahrscheinlich.

Passivgesteuert zu Trainieren ist durch *DorsiFlex* möglich. Oben erwähnter Regelalgorithmus gewährleistet eine motorgesteuerte Bewegung in einem individuell einstellbaren Bewegungsausmaß (ROM) (siehe Abschnitt 5.3.2.1). Die indirekte Bewertung dieser Regelung beziehungsweise Bewegung geschah mit Frage neun des Usability-Fragebogens: „Ich habe mich bei der Nutzung des Systems sehr sicher gefühlt“ im Rahmen der Prototypvalidierung (vgl. Abschnitt 4.7.3). Mit durchschnittlich 4,6 von möglichen 5,0 Punkten, wurde diese Frage außerordentlich gut bewertet. Die offensichtlich angenehme passive Bewegung trägt sicherlich zu dieser hohen Bewertung bei.

Das passive Training kann ferner ohne Beisein des Physiotherapeuten stattfinden und sorgt somit für eine zeitliche Entlastung derselben, trotz qualitativer Therapie.

Ein adaptives passives Training als auch eine Adaption des ROMs ist mit dem

angewendeten Prototyp bisher nicht möglich. Dies würde eine noch weiter reichende Therapie ermöglichen, da sich an den sinkenden Muskeltonus und die gesteigerte Beweglichkeit während der Bewegung angepasst werden könnte.

6.4.2. Gerät bedienen

Die unten aufgelisteten Punkte entsprechen den Anforderungen, welche die Bedienung des Gerätes und dessen Kernfunktionalität passend zusammenfassen.

- **Bewegung starten**
- **Bewegungsausmaß festlegen**
- **Winkelgeschwindigkeit einstellen**
- **Eigenständiges Trainieren**

Durch die Handfernbedienung (siehe Kapitel 5.4), welche mit Hilfe des speziell entwickelten Übertragungsprotokolls mit dem Hauptsystem kommuniziert (vgl. Kapitel 4.7.4), kann das Gerät zuverlässig gesteuert werden. Dies schließt das **Starten der Bewegung** sowie das Anhalten des Geräts mit ein. Fehler bei der Übertragung oder eine eingeschränkte Kommunikation traten während der gesamten Praxiserprobung nicht auf. Dies ist sicherlich auch der Logik der Systemarchitektur zu verdanken, welche das System der Handfernbedienung so einfach wie möglich vorsieht. So muss dieses lediglich Tastendrucke erkennen und diese an das Hauptsystem senden. Hierzu ist minimaler Aufwand bezüglich Verschaltung und Programmierung nötig. Dementsprechend reduziert sind mögliche Ausfall- beziehungsweise Fehlerquellen.

Das **Bewegungsausmaß** kann durch die sogenannte Teach-Funktionalität **festgelegt** werden (siehe Abschnitt 5.3.2.1). Diese Funktionalität wurde in enger Zusammenarbeit mit Therapeuten designt. Sowohl bezüglich der Positionierung des Knopfes als auch der Bedienlogik, wurde auf hohe Benutzerfreundlichkeit und Praxistauglichkeit geachtet. Das Bewegungsausmaß kann mit nur zwei Knopfdrücken festgelegt und gespeichert werden.

Wird dieses ROM überschritten, so kehrt das steuernde Programm unmittelbar in die Start-Routine zurück, was unter anderem ein komplettes Ausschalten der

Motorunterstützung bedeutet. Auf diese Weise kann zudem zur Systemsicherheit (siehe unten) beigetragen werden.

Über die Handfernbedienung kann zudem die maximale **Winkelgeschwindigkeit eingestellt** werden. Diese verändert die Schrittweite, in welcher die Quantisierung der sinusförmigen Regelgrößenberechnung vorgenommen wird (siehe Unterkapitel 5.3.2.2). Da die Schrittweitenänderung dynamisch vorgenommen wird, kann ein geschmeidiger Übergang zwischen den Geschwindigkeitsstufen erreicht werden. Dieser Umstand trug zusätzlich zu oben erwähntem Sicherheitsgefühl der 41 Probanden während der Praxiserprobung bei.

Ist das Bewegungsausmaß eingestellt, muss für den Ablauf des **eigenständigen Trainings** nicht mehr interveniert werden. Die Therapieeinheit wird nach Ablauf der Trainingszeit automatisch beendet. Für den Zustand der steuernden State-Machine bedeutet dies, dass wieder der Zustand, welcher vor dem Drücken des Start-Knopfes galt, eingenommen wird (vgl. Abschnitt 5.3).

Die Fernsteuerung des Systems über eine tragbare Einheit, wie Tablet-PC oder Smartphone, wurde prototypisch gelöst. Sie fand jedoch in den Probandentests keine Anwendung, da diese Redundanz in der Bedienung im klinischen Umfeld zu Verwirrung führen könnte. Das System könnte dadurch komplexer scheinen und die Bedienung umständlicher. Zudem müsste die Technikaffinität der Nutzer berücksichtigt werden.

6.4.3. Anwender informieren

Der Anwender wird über verschiedenste Kanäle durch das System informiert. Sei es über das akustische Feedback, welches einen Tastendruck auf der Handfernbedienung bestätigt oder über die drahtlos angebundene Visualisierungseinheit. Im Folgenden sind ist eine Auswahl an Anforderungen aufgelistet, welche einen wichtigen Teil des Gesamtsystems bilden.

- **Biofeedback**
- **Bewegungsausmaß anzeigen**
- **Telemedizinische Auswertung**

Der Begriff **Biofeedback** generalisiert die Vorgehensweise biometrische Parameter zu messen und dem Nutzer als Information zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen vorliegender Arbeit wurden bereits einige dieser Parameter beschrieben (siehe Kapitel 3.5). Hauptsächlich jedoch spielen für die Anwendung der Biofeedbackmethode in vorliegendem Projekt die Aktivität (siehe Abschnitt 5.7.1.2) und das Bewegungsausmaß des oberen Sprunggelenks eine Rolle. Diese Informationen werden visuell aufbereitet und interpretierbar dargestellt. Durch den modularen Aufbau (siehe Kapitel 5.7) kann eine schnelle Realisierung verschiedenster Visualisierungsformen vorgenommen werden.

In vorliegender Arbeit wurden zwei Biofeedback-Module vorgestellt. Zum einen eine eher puristische Darstellung von Aktivitätsparametern, gleichermaßen für Patient und Therapeut (vgl. Abschnitt 5.7.1.4). Andererseits eine spielerische Anwendung zur Befähigung einer Therapie gemäß des Gamification-Ansatzes (siehe Kapitel 5.7.1.5). Die Anwendung *MinMaxLines* wurde bezüglich ihres Motivationspotentials im Rahmen der Praxierprobung durch eine Erweiterung des SUS-Fragebogens getestet (siehe Kapitel 6.2.2). Ein sehr gutes Ergebnis bei der Beantwortung dieser Fragen bestätigt die Anwendung derselben.

Des Weiteren wurde eine spielerische Art der Biofeedback-Gestaltung umgesetzt (siehe Kapitel 5.7.1.5). Dieser Gamification-Ansatz wurde nur bedingt in der Praxis getestet. Untersuchungen bezüglich der Motivationssteigerung durch spielerische Ansätze zeigten jedoch das Potential solcher Realisierungen für die Rehabilitation (vgl. [Hinderer u. a., 2012], [Hinderer u. a., 2013]). Dies wurde zudem durch klinische Studien bewiesen (vgl. [Novák, 2015, S. 69 f., S. 246 ff], [Jacobs u. a., 2013]).

Aus oben genannten Biofeedback-Modulen kann das **Bewegungsausmaß** nachvollzogen werden. Einerseits durch die Angabe des aktuellen Winkels in Grad im Bereich der Statusleiste, außerdem indirekt über den Kurvenverlauf im Modul *MinMaxLines* beziehungsweise des Verhaltens des Ballons in *BalloonRun*. Ferner wird das Bewegungsausmaß vor und nach dem Training für jede Therapieeinheit gespeichert. Es wird dabei lokal auf dem Gerät in Form einer XML-Datei sowie zusätzlich auf dem COMES[®]-Webserver abgelegt (siehe Kapitel 5.1).

Durch die Anbindung an COMES[®] kann eine **telemedizinische Auswertung**

vorgenommen werden. Das verwendete SOAP-Protokoll in der Basis-Anwendung (vgl. Abschnitt 5.7.1) und die Server-seitige Verarbeitung stellen eine vollständige Übertragung der Trainingsparameter sicher. In Abschnitt 6.3 sind darüber hinaus Ergebnisse der Langzeituntersuchungen vorgestellt worden, die die technische Funktionalität belegen. So wurden nach jeder Therapieeinheit Kenngrößen des Trainings wie Trainingszeit, Bewegungsausmaß oder Aktivität erfolgreich übertragen. Der Verlauf und die Entwicklung derselben können über die grafische Auswertung auf der COMES[®]-Plattform eingesehen werden.

6.4.4. Anwender verbinden

Um dem Nutzer eine erfolgreiche und angenehme Therapie zu ermöglichen, sollten gewisse Anforderungen an das Therapie-Setup eingehalten werden:

- **Gerätepositionierung ermöglichen**
- **Unterschenkelverbindung herstellen**
- **Fußverbindung herstellen**

Da es sich bei dem hier vorgestellten System um ein relativ kleines Gerät mit einem Gewicht von 11 kg handelt, ist eine willkürliche **Positionierung** des Geräts ohne Probleme möglich.

Die entwickelte Wadenstütze (siehe Kapitel 5.6) ermöglicht die Herstellung einer **Unterschenkelverbindung**. Dies ist vor allem für muskulär stark geschwächten oder neurologisch beeinträchtigten Personen gedacht, um beispielsweise ein Wegkippen des Knies zu vermeiden.

Fixierungen für Ferse und des Rists sorgen für eine stabile Positionierung des Fußes während des Trainings. Die **Verbindung des Fußes** mit Hilfe von Klettbindern hat sich im klinischen Alltag als äußerst praktisch erwiesen, bietet dafür aber keine vollständige Fixierung des Fußes. Hier bleibt viel Spielraum zur Optimierung der Verbindung zwischen Fuß und Pedal. Schließlich ist die Kraftübertragung der Muskelaktivität essentiell für eine aussagekräftige Aktivitätsberechnung, welche zum Kernkonzept des Therapie-Systems gehört (siehe Kapitel 5.5).

6.4.5. Anwendungssicherheit bieten

Entscheidend in der Entwicklung eines Gerätes für die klinische Anwendung ist die Sicherheit des ohnehin geschwächten Nutzers als oberste Priorität zu sehen. Dies wird selbstverständlich für zugelassene Medizinprodukte normativ vorgeschrieben (siehe Kapitel 4.9.2). Für die Entwicklung des Therapie-Systems wurde die normative Basis in die Formulierung der Anforderungen integriert. Praxisnahe Beispiele hierfür sind im Folgenden aufgelistet:

- **Rutschen verhindern**
- **Klemm- und Scherstellen vermeiden**

Durch den Einsatz von Gumminoppen an den Standfüßen des Geräts kann ein **Rutschen** bei passiver Bewegung verhindert werden. Durch die physiologisch angepasste Positionierung der Rotationsachse auf Knöchelhöhe und der damit minimierten translatorischen Bewegung des Oberschenkels, konnten darüber hinaus die für ein Rutschen des Gerätes verantwortlichen Kräfte minimiert werden (siehe hierzu Kapitel 5.5.1.1).

Wird jedoch aktiv oder assistiv trainiert, kann ob des geringen Gewichts des Gerätes keine vollständige Rutschstabilität, insbesondere auf glatten Böden, wie sie in Therapieeinrichtungen häufig sind, erlangt werden. Die Platzierung des Gerätes an einer Wand, löst dieses Problem jedoch auf einfache Weise.

Während der Entwicklung wurde nach bestem Wissen und Gewissen versucht etwaige Gefahrenstellen wie **Klemm- oder Scherstellen zu vermeiden**. Durch die Verwendung von weichen und bei gewisser Belastung verformbaren Kunststoffteilen, konnte dieses Gefahrenpotential weiter reduziert werden (siehe Kapitel 4.2.3).

7. Diskussion und Ausblick

Im Folgenden wird die hier vorgestellte Entwicklung sowohl in den Kontext aktueller Forschung eingeordnet, als auch dem aktuellen Stand der Technik gegenübergestellt. Es soll gezeigt werden, dass sich die in vorliegender Arbeit thematisierte Entwicklung signifikant vom Stand der Technik abhebt und einen spezifischen wissenschaftlichen Beitrag leistet.

Hierzu werden die Ergebnisse der klinischen Anwendertests hinsichtlich der praktischen Einsetzbarkeit, Benutzerfreundlichkeit und Motivationsfähigkeit des Therapiesystems interpretiert und eingeordnet.

7.1. Einordnung der Ergebnisse in den Kontext der aktuellen Forschung

Die aktuelle technische Erforschung des Themas Peroneusparese beziehungsweise Fußheberschwäche konzentriert sich zum jetzigen Zeitpunkt hauptsächlich auf zwei Gebiete. Zum einen sind das Neuroimplantate ([vgl. Böing, 2015], [vgl. KMU-innovativ Medizintechnik, 2015]); zum anderen Forschungsansätze die sich mit Robotik-Lösungen zur Mobilisierung des Fußgelenks ([vgl. J. A. Blaya u. H. Herr, 2004], [vgl. A. M. Dollar u. H. Herr, 2008]) beschäftigen.

Neuroimplantate sind implantierte Elektroden, die direkt an den für das Heben des Fußes verantwortlichen Nerv - in diesem Fall den *Nervus fibularis profundus* - implantiert werden. So kann der Nerv gezielt und selektiv stimuliert werden. Zur zeitlichen Koordinierung der Elektrostimulation wird das Aufsetzen und Abheben der Ferse sensorisch erfasst.

Bei Forschungsansätzen die sich mit Robotik-Lösungen beschäftigen, wird eine gewisse Aktorik auf Höhe des Knöchels mit Hilfe sensorisch erfasster Informatio-

nen gesteuert, um das Gangbild des Betroffenen zu verbessern.

Die genannten Ansätze konzentrieren sich auf die Weiterentwicklung technischer Hilfsmittel für einen stark selektierten Teil der Zielgruppe, also Menschen mit Fußheberschwäche. Beispielsweise müssen Patienten, um für den Einsatz dieser Technologie in Frage zu kommen, gehfähig sein.

„Ein Ausschlusskriterium ist dementsprechend eine zu geringe oder nicht vorhandene Gehfähigkeit. Das ist beispielsweise der Fall, wenn ein Patient zur Fortbewegung auf den Rollstuhl angewiesen ist. Auch wenn ein Patient so gut gehen kann, dass es durch eine Versorgung [...] keine sichtbare Verbesserung geben würde, käme eine Implantation nicht in Frage.“ [vgl. Liebetanz, 2015]

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit einem technischen Ansatz, der die Thematik auf einer breiteren Ebene bearbeitet und auf eine technische Lösung zur Verbesserung der Standardtherapie abzielt. Daher wurden für die Evaluation des Therapie-Systems auch Patienten ausgewählt, welche an verschiedensten Graden und Formen einer Fußheberschwäche leiden. Von den 41 Teilnehmern anhand denen das System evaluiert wurde (siehe Abschnitt 4.7.2), war etwa die Hälfte bedingt durch beispielsweise Lähmung, Spastik oder Nervenkrankheit nicht gehfähig.

Die Auswertungen der Evaluation (siehe unten) zeigt, dass die Akzeptanz der technischen Lösung, welche in einem Prozess mit Therapeuten und Patienten entwickelt wurde, sowohl bei Patienten als auch Therapeuten sehr hoch ist. Neben der zeitlichen Entlastung von Therapeuten und die Möglichkeit einer Versorgung von Patienten zu Hause, kann mit Hilfe spezifischer Biofeedback-Anwendungen eine Motivationssteigerung erreicht, und somit ein Beitrag zur schnellen Mobilitätsgewinnung geleistet werden.

7.1.1. Interpretation der SUS-Umfrageergebnisse

Die Untersuchung des Systems *DorsiFlex* fand bezüglich Benutzerfreundlichkeit, gefühlter Sicherheit, Trainingsmotivation und potentieller Heimanwendung statt.

7.1. Einordnung der Ergebnisse in den Kontext der aktuellen Forschung

Diese Faktoren wurden durch den SUS-Fragebogen (siehe Kapitel 4.7.3) untersucht und überdurchschnittlich gut bewertet (siehe Abschnitt 6.2). Die Benutzer des Therapie-Systems, welche sowohl aus Patienten als auch Therapeuten bestanden, zeigten sich mit der Bedienbarkeit und integrierten Logik sehr zufrieden. Geht man nach dem Adjective Ranking von [Bangor u. a., 2009], so liegen die Ergebnisse sogar im ausgezeichneten Bereich der Skala, die sich aus verschiedenen SUS-Studien zusammensetzt (siehe Kapitel 6.2). Auch die Motivationsfähigkeit des Systems mit Hilfe der Biofeedback-Anwendung wurde sehr hoch bewertet. Lediglich bezüglich einer Anwendung des Systems zuhause, ohne therapeutische Hilfe, hielten sich die Probanden neutral mit positivem Trend.

Nun sollte diese Umfrage nicht nur die oben genannten messbaren Faktoren untersuchen, sondern auch die Akzeptanz des Systems und die Machbarkeit der praktischen Integration in den Therapie-Alltag ergründen. Eine Abschätzung dieser Umstände war jedoch schwer. Die Beurteilung konnte nur auf Basis der drei unterschiedlichen Praxiserprobungen in den Rehabilitations-Einrichtungen sowie den Langzeittest mit zwei weiteren Probanden (siehe Kapitel 6.3) stattfinden. Diese jedoch zeichneten ein positives Bild. Das gerätegestützte Training für das OSG wurde von allen Teilnehmern freiwillig und ohne Zögern angenommen. Hier muss hinzugefügt werden, dass die Therapie mit Hilfe von Geräten in der neurologischen Rehabilitation Alltag ist, also schon eine Grundakzeptanz gegenüber solcher Geräte vorhanden war. Aus diesem Grund, wurden das Gerät und die Funktionalität bereitwillig akzeptiert. Der Versuchsleiter wurde aufgrund der eingänglichen Erläuterung des Prototypentests sogar mit konstruktiver Kritik bezüglich der Konstruktion, des Biofeedbacks oder möglichen Anwendungsfeldern überhäuft. Entscheidend jedoch für den wirklichen Einsatz in der Praxis ist die Akzeptanz der Therapeuten. Diese waren zu Beginn der Untersuchung stets kritisch, öffneten sich jedoch in allen Fällen nach eigenständigem Ausprobieren. Das System wurde so sofort nachdem der Zweck und die Möglichkeiten erkannt wurden, beispielsweise für Aktivitätsdiagnosen in der Gangrehabilitation oder zur Durchblutungsförderung von Querschnittsgelähmten eingesetzt. Verschiedenste Krankheitsbilder wurden mit dem Therapie-System *DorsiFlex* behandelt (siehe Kapitel 4.7.2) und die ursprüngliche Zielgruppe von Patienten mit symptomatischer Fußheberschwäche stark erweitert.

Ein Gefühl der Bedrohung oder Angst der Therapeuten, von der „Maschine“ ersetzt zu werden, war zu keinem Zeitpunkt spürbar. Da Physiotherapeuten sehr viele Patienten in strikt getakteten Zeiträumen behandeln müssen, gehen sie, so zeigten es die Praxiserprobungen in Therapiezentren, mit diesem Thema sehr pragmatisch um. Besteht die Chance, eine einfache repetitive Übung wie beispielsweise Radfahren oder eben das Fußhebertraining sinnvoll mit Hilfe technischer Stützen durchzuführen, so wird diese Möglichkeit angenommen. Auf diese Weise kann die Zeit, in der wirklich eine eins-zu-eins Therapie möglich ist, effizienter genutzt werden. Außerdem sind technologiegestützte Therapieverfahren bis hin zur virtuellen Rehabilitation [vgl. International Society for Virtual Rehabilitation, 2016] längst im Therapiealltag angekommen [vgl. Boyd, 2012]. Vielmehr wäre eine Therapie die auf Informationen verzichtet, welche durch moderne Technologien generiert werden können, nicht mehr zeitgemäß oder wettbewerbsfähig.

Aus diesen Gründen und Erfahrungen kann von einer hohen Systemakzeptanz gesprochen werden. Ferner bestätigen die Umfragewerte, dass das Gerät leicht zu bedienen ist, die gefühlte Sicherheit hoch ist, vor allem aber, dass sich die meisten der Befragten sehr gut vorstellen können, solch ein System regelmäßig zu nutzen. Auch eine Motivationssteigerung war mit Hilfe von Diagnoseparametern als Biofeedback, in der Anwendung *MinMaxLines* (siehe Abschnitt 5.7.1.4), möglich.

Somit konnten die Ziele erreicht werden, die die Systementwicklung motivierten und neben den klaren Entwicklungszielen aus Kapitel 1.4 nicht unbedingt beeinflussbar waren.

7.1.1.1. Methodik

Das hier eingesetzte Instrument zur Bestimmung der Nutzerzufriedenheit mit dem System, wurde aufgrund der Kombination von Einfachheit und Aussagekraft gewählt [vgl. Lewis u. Sauro, 2009]. Darüber hinaus gilt die SUS als etablierte quantitative Messmethode der Usability verschiedenster technischer Systeme [vgl. Bangor u. a., 2008]. Es müssen jedoch auch die Grenzen solch einer Methode betrachtet werden. So ist durch die fehlende qualitative Aussage keinerlei Identifizierung konkreter Systemschwachstellen möglich. Vielmehr wird das Zu-

sammenspiel der Komponenten und die Gesamtfunktionalität bewertet.

Diese Bewertung wurde im Zusammenhang der vorliegenden Arbeit als ausreichend eingestuft, da eine Aussage bezüglich der Anwendbarkeit des Therapie-Systems getroffen werden sollte.

Qualitative Verbesserungsvorschläge wurden durch Experteninterviews (siehe Kapitel 4.7.6) gewonnen und ergänzten die Ergebnisse aus den SUS-Umfragen.

7.2. Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik

Der Stand der Technik gliedert sich in fünf Bereiche (siehe Kapitel 2). Diese sollen im Folgenden gegenüber dem hier vorgestellten Therapie-System verglichen werden. Es werden im Folgenden entscheidende Faktoren überprüft, welche für die optimale Therapie und flexible Einsetzbarkeit eines Rehabilitationssystems für den unteren Bewegungsapparat entscheidend sind. Die Auswahl der Faktoren begründet sich aus Fähigkeiten der Therapiegeräte auf dem aktuellen Stand der Technik, Experteninterviews sowie gesammelten Nutzerinteressen.

- Kontinuierliches Aktivitätsmonitoring und Biofeedback
- Anbahnung von Bewegung durch passives Training
- Muskelaufbau durch aktives/isokinetisches Training
- Kraftdosierung und Spastiksensitivität durch assistives Training
- Heimnutzung und Betreuung aus der Ferne
- Preis und Usability

Durch eine tabellarische Ansicht der gerätespezifischen Fähigkeiten soll die Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik schlussendlich verdeutlicht werden (vgl. Tabelle 7.1). Sämtliche therapeutische Hintergründe und Argumente wurden in Form von Experteninterviews in den verschiedenen Rehabilitationseinrichtungen und von weiteren physiotherapeutischen Partnern erworben (siehe

Kapitel 4.7).

Auf die Erwähnung von Basis-Funktionen wie beispielsweise der Einstellbarkeit des Bewegungsausmaßes oder die Parametrisierung der Trainingseinheit, welche alle Modelle mit sich bringen, wird verzichtet. Darüber hinaus wird sich auf die Bereiche *Multigelenksysteme*, *Motorisierte Bewegungsschienen*, *Funktionelle Elektrostimulation* und *Mechanische Geräte ohne Motor* konzentriert. Ein Vergleich der hier präsentierten Entwicklung mit Orthesen ist überflüssig, da diese als Hilfsmittel und nicht als Trainingsgeräte eingesetzt werden und somit in Kombination mit jeglichem gerätegestützten Training zur Genesung beitragen.

7.2.1. Multigelenksysteme

Multigelenksysteme sind Diagnosegeräte, welche das Analysieren der auftretenden Kräfte und Momente ausführen können. Zur Auswertung und Vergleichbarkeit werden detaillierte und aufschlussreiche Graphen erzeugt, die beispielsweise Muskelkraft in Verbindung mit der Gelenkposition zeigen. Eine Auswertung der Kräfte in Echtzeit und damit ein kontinuierliches Kraftmonitoring ist möglich.

Es fehlt jedoch die Möglichkeit diese Daten für eine anpassbare Biofeedback-Auswertung nutzen zu können. Durch die hohe Komplexität und Vielseitigkeit des Systems, muss für die Interpretation der Kurven Vorwissen vorhanden sein. Eine willkürliche Darstellung, beispielsweise in spielerischer Form, die intuitiv verständlich ist und trotzdem ein „Feedback“ über die eigenen Fähigkeiten gibt, ist nicht möglich. Die in Kapitel 2.1 vorgestellten Systeme, sind an diesen Anwendungszweck auch nicht angepasst.

Eine spezielle Form von Biofeedback für den unteren Bewegungsapparat wäre daher mit solchen Geräten nur schwer machbar. Dies liegt an der Konzeption solcher Multigelenksysteme, als Mess- und Trainingsplattform für Großgelenke (Sprunggelenk, Hand- und Ellenbogengelenk, Knie-, Hüft- und Schultergelenk). Wäre zu jedem dieser großen Gelenke eine spezifische Möglichkeit der Biofeedback-Darstellungen vorhanden, so würde sich das ohnehin schon komplexe System um ein Vielfaches verkomplizieren. Neben den Schulungsaufwänden für Bediener, würde der Preis der Geräte noch weiter steigen. Eine Wirtschaftlichkeit wäre hinsichtlich der existierenden billigeren Insellösungen ausgeschlossen.

Die Kernfunktionalität von Multigelenksystemen ist der Muskelaufbau durch aktives, aber vor allem auch isokinetisches Training. Vor allem im Leistungssport dient die Kombination mit der simultanen Analyse der Steigerung von Trainingseffizienz. Auch in der Rehabilitation werden isokinetische Multigelenksysteme für Therapie und Krafttraining eingesetzt. Als Diagnosegerät sind sie sogar verpflichtender Bestandteil einer Rehabilitationseinrichtung oder deren Kooperationspartner [vgl. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, 2005, S. 57].

Auch das passive Training des Fußgelenks ist mit dieser Art von Gerät technisch durchaus möglich. Jedoch wird in der Praxis in den meisten Fällen dies nicht mit Geräten dieser Art durchgeführt. Neben dem hohen mechanischen Anpassungsaufwand wird für das repetitive passive Training die Kernkomponente solcher Geräte - das Analysieren von Kräften und Aktivitätslevels - nicht benötigt. Telemedizin beziehungsweise die Betreuung von Personen in Privathaushalten aus der Ferne ist mit den gängigen Multigelenksystemen nicht möglich und nicht nötig. Die Anschaffungskosten sind schlichtweg zu hoch, als dass derlei Geräte in Privathaushalten stehen würden. Das billigste dieser Art von Systemen, das *Biodex System 4* [vgl. Biodex, 2015], liegt mit voller Ausstattung bei ca. 49.000 Euro [vgl. University of Las Vegas, 2014]. Rechnet man bei dem hier vorgestellten System *DorsiFlex*, großzügig mit 8.000 Euro, so ist das *Biodex System 4* immer noch mehr als sechs mal so teuer.

Die Usability von Multigelenksystemen ist angesichts der Vielseitigkeit schwer zu bewerten. Wird jedoch der zeitliche Aufwand zwischen dem hier vorgestellten System und Multigelenksystemen zum Starten eines Trainings verglichen, so benötigt die Installation und Individualisierung der Letzteren deutlich mehr Zeit. Die Bedienung und Benutzung ist durch die Einsatzfähigkeit für verschiedenste Gelenke ebenfalls um einiges komplexer und umständlicher. Geschultes Personal ist von Nöten, um ein optimales Training zu ermöglichen. Auf Kosten der Vielseitigkeit kann das Gleiche durch das Therapie-System *DorsiFlex* isoliert und spezialisiert für den unteren Bewegungsapparat geleistet werden.

7.2.2. Motorisierte Bewegungsschienen (CPM)

Da das passive Training schon in der englischen Bezeichnung CPM, was soviel wie kontinuierlich passive Bewegung heißt, steckt, bildet dieses auch die Kernanwendung der motorisierten Bewegungsschienen. Entsprechend ausgereift ist diese Art der Therapie. Der Aufbau der Schienen lässt sich an die physiologischen Eigenschaften der Nutzer anpassen, die Geschwindigkeit und das Bewegungsausmaß über eine Handfernbedienung einfach und benutzerfreundlich festlegen. Motorisierte Bewegungsschienen gehören wegen ihrer Kernfunktionalität, dem passiven Bewegen mit hoher Anzahl an Repetitionen, zur Grundausstattung von Rehabilitationseinrichtungen [vgl. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, 2005, S. 58]. Sie werden hauptsächlich nach Operationen eingesetzt, nach denen eine Mobilisation des Gelenks zum Erhalt oder der Erweiterung des Bewegungsausmaßes nötig ist. Diese Gründe gelten auch für den Einsatz in der Schlaganfallrehabilitation. Ferner jedoch besticht ihre Verwendung in der Ermöglichung einer effektiven Therapie mit vielen Repetitionen (vgl. Kapitel 3.3) ohne zwingendes Beisein des Therapeuten [vgl. Gutenbrunner u. a., 2013, S. 141]. Eine Fertigkeit, die auch das hier vorgestellte System mit sich bringt, aber auch eine Funktionalität von CPM-Schienen, welche diese für die Heimanwendung qualifiziert. Krankenkassen unterstützen den postoperativen Gebrauch von CPM-Schienen zuhause und Kliniken stellen diese in Form von Leihmodellen zur Verfügung. Diese Art von Gerät ist jedoch rein auf passive Bewegung beschränkt. Trainingsmodi zum Aufbau von Muskulatur beziehungsweise eine partielle Kraftunterstützung durch den vorhandenen Motor während des Trainings, existieren nicht. Dies ist praktisch auch nur schwer möglich, da die Motoren solcher Schienen zu schwach für ein aktives Training wären.

Ein Aktivitätsmonitoring besitzen motorisierte Bewegungsschienen ebenfalls nicht, da sie nicht das Ziel eines assistiven Trainings verfolgen. Durch den einzigen Trainingsmodus der passiven Bewegung ist auch keinerlei Förderung der Motivation durch Biofeedback oder Ähnliches vorgesehen. Eine kontinuierliche Aufzeichnung der entstehenden Gegenmomente im Gelenk wäre sicherlich interessant um den Genesungsverlauf zu verfolgen. Im Gegensatz zu *DorsiFlex*, wird dies bei CPM-Schienen jedoch nicht als integrierte Funktionalität angeboten.

7.2.3. Passive mechanische Geräte

Passive mechanische Geräte wie aus Kapitel 2.4 eignen sich hervorragend für Patienten mit einem gewissen Grad an muskulärer wie kognitiver Eigenaktivität. Geht es um Muskelaufbau oder den Ausbau koordinativer Fähigkeiten, so kann mit einfachsten Mitteln und einer enormen Bandbreite an Übungen viel erreicht werden. Für Patienten jedoch, die stark in ihrer Muskelaktivität, Beweglichkeit oder kognitiven Fähigkeit eingeschränkt sind, ist eine Benutzung solcher Geräte meist nicht oder zumindest noch nicht möglich.

Wichtige Faktoren wie Bewegungsanbahnung oder die Förderung minimaler Muskelaktivität durch assistives Training (siehe Kapitel 3.1.2), wie sie bei dem hier vorgestellten System vorhanden sind, fehlen. Darüber hinaus hat man nur einfachste Möglichkeiten der Erfolgskontrolle. Eine tatsächliche Erfassung von Muskelaktivität oder Bewegungsausmaß ist aufgrund der fehlenden Sensorik nicht möglich. Selbstverständlich sind diese Systeme auch nicht dafür ausgelegt, sondern vielmehr für Übungen im Rahmen einer Physiotherapie oder zu Hause. Durch ihren meist geringen Preis eignen sich solche Therapiegeräte zur Privatanschaffung, wo sie als Zusatz zur Physiotherapie genutzt werden können.

7.2.4. Funktionelle Elektrostimulation

Funktionelle Elektrostimulation ist eine sehr häufige Therapiemethode bei einer Fußheberschwäche [vgl. Nelles, 2004, S. 317]. Durch die leichte Zugänglichkeit der Nervenbahnen und Muskelgruppen im unteren Bewegungsapparat, kann eine relativ einfache Applikation der Geräte stattfinden. Jedoch müssen die Elektroden stets exakt angelegt und positioniert werden.

Mit Aktivitätsmonitoring und Biofeedback kann ein reines Stimulationsgerät nicht dienen. Zur Messung von elektrischer Muskelaktivität kann jedoch sogenannte Elektromyografie (EMG) eingesetzt werden.

So kann beispielsweise auf ein Impuls des Gehirns hin eine FES-Stimulation der entsprechenden Muskeln erzeugt werden. Der Einsatz von EMG ist jedoch nicht auf FES-Anwendungen begrenzt und kann selbstverständlich auch mit der hier vorgestellten Entwicklung kombiniert werden.

Die Anbahnung von Bewegung mit Hilfe von FES ist oftmals nur mit einer geringen nachhaltigen Erfolgsrate möglich [vgl. Nelles, 2004, S. 317 f.]. In Kombination mit anderen Therapien, wie beispielsweise EMG-gestützter Biofeedback Therapie, jedoch vielversprechend [vgl. Francisco u. a., 1998].

Bezüglich Usability ist das Anlegen und Positionieren der Elektroden aufwändig. Dies ist vergleichsweise komplizierter als das Anlegen der Fußfixierung bei dem Therapie-System *DorsiFlex*.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass das hier vorgestellten System sich optimal mit der funktionellen Elektrostimulation kombinieren lässt. Die FES hat ihre Stärken in der Aktivitätsgenerierung, wo sonst keine willkürliche Aktivität durch den Nutzer entstehen kann. Andererseits fehlt das isokinetische Training und damit die Möglichkeit Muskeln zu dehnen und auch tiefer liegendere Muskelpartien zu aktivieren, was wiederum durch das hier vorgestellte Gerät ermöglicht wird. Somit schafft eine Kombination dieser zwei Systeme die optimale Basis für eine effiziente Therapie des unteren Bewegungsapparat. Die technische Schnittstelle für drahtlose Stimulationsgeräte wurde bereits bei der Systemarchitektur berücksichtigt (siehe Kapitel 5.1.2.2).

7.2.5. Übersicht der Faktoren zur Abgrenzung vom Stand der Technik

In Tabelle 7.1 sind nochmals die entscheidenden Faktoren aufgetragen, in welchen sich das System *DorsiFlex* vom Stand der Technik abhebt (siehe auch Abschnitt 7.2). Die einzelnen Geräteklassen werden in Kategorien verglichen, welche die Stärke der einzelnen Modelle, aber natürlich auch die Stärken des hier vorgestellten Systems hervorheben.

Die Wahl der Bewertungskriterien in Spalte eins in unten abgebildeter Tabelle ist das Ergebnis aus praktischer Erfahrung in Therapiezentren, eindringlicher Diskussionen mit Therapeuten sowie Literatur (vgl. [Schönle u. Güth, 2004, S. 106], [Dickstein u. a., 1986], [Frommelt u. Lösslein, 2011, S. 39 ff]). Daher wurden auch Kategorien wie „Rollstuhltauglichkeit“ und „Leichte Bedienbarkeit“ neben allerlei technischer Faktoren in die Bewertung mit aufgenommen.

Der Vergleich der Einträge in Tabelle 7.1 zeigt klar, dass das Therapie-System

7.2. Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik

Tabelle 7.1.: Übersicht der Faktoren zur Abgrenzung vom Stand der Technik in den fünf Bereichen der gerätegestützten Rehabilitation.

	Multi-gelenk	CPM	FES	Mechanisch	DorsiFlex
Bewegung des OSG	ja	ja	ja	ja	ja
Mechanische Führung	ja	ja	nein	ja	ja
Limitierung der Bewegung	ja	ja	nein	bedingt	ja
Leichte Bedienbarkeit	nein	ja	ja	ja	ja
Rollstuhltauglich	nein	bedingt	bedingt	bedingt	ja
Kraftmessung	ja	ja	nein	nein	ja
Aktiv & Passiv Training	nein	nein	nein	teilweise	ja
Isokinetik Modus	ja	nein	nein	nein	ja
Biofeedback	ja	nein	bedingt	nein	ja
Therapiespiele	nein	nein	nein	nein	ja
Datenübertragung	nein	nein	nein	nein	ja
Schnittstelle zur FES	nein	nein		nein	ja
Preis	hoch	mittel	niedrig bis hoch	niedrig bis mittel	mittel

DorsiFlex sich deutlich von den Geräten abhebt, die momentan für die Rehabilitation des unteren Bewegungsapparat eingesetzt werden. Es handelt sich hierbei nicht nur um eine technische Überlegenheit, sondern auch eine Überlegenheit bezüglich der flexiblen Einsetzbarkeit in der Rehabilitation (siehe Kapitel 4.7.2), der Benutzerfreundlichkeit (siehe hierzu auch Abschnitt 7.1.1) sowie den therapeutischen Möglichkeiten (siehe Kapitel 6.4). Ferner kann dies zu einem, auf Schätzungen basierten, preislichen Niveau geleistet werden, welches auch kleinere Einrichtungen oder sogar Privatpersonen der Anschaffung befähigt.

7.3. Zusammenfassung und Ausblick

Die vorliegende Arbeit zeigt eine neue Dimension gerätegestützter Therapie, wobei nicht nur die technische Seite beleuchtet wird, sondern auch ein besonderes Augenmerk auf Benutzerfreundlichkeit, Motivation und das Zusammenspiel zwischen Therapeut und Patient gelegt wird.

Auf technischer Seite konnten alle Ziele erreicht und übertroffen werden, was die im Rahmen dieses Projekt realisierte Entwicklung klar vom Stand der Technik abhebt. Daher wurde das intelligente Pedal in Verbindung mit dem gesamten System zur Patentanmeldung gebracht (siehe Anhang A.6). Die aktuelle Forschung wird durch den Ansatz einer Verbesserung der Standardtherapie mit Hilfe von spezifischen technischen Systemen belebt und lenkt den Fokus weg von einer stark selektierten auf eine breitere Zielgruppe von Betroffenen.

Auch bezüglich der Benutzerfreundlichkeit, was die Systembedienung, die Datenauswertung oder die Nutzung des Therapiegeräts anbelangt, konnten exzellente Ergebnisse erzielt werden. Dies begründet sich in der nutzerzentrierten Art der Entwicklung, welche stets die Meinung von Therapeuten und Betroffenen im Systemdesign berücksichtigt. Hier war sicher auch die objektive wissenschaftliche Herangehensweise hilfreich, welche eine Optimierung der Therapiemöglichkeit im Sinne hatte und damit Lücken im Stand der Technik schloss. So wurde ein Therapiesystem realisiert, welches Betroffenen eine bestmögliche Therapie verschafft.

Eine unmittelbar auf Wirtschaftlichkeit abzielende Entwicklung hätte dies vermut-

lich nicht zur Folge gehabt. Der Rahmen dieser wissenschaftlichen Arbeit hingegen führt dazu, dass Patient und Therapeut im Verlauf der Therapie näher zusammenrücken, da der Patient ein selbstständiges Training des unteren Bewegungsapparats durchführen kann und der Therapeut die wertvolle Therapiezeit für intensive Individualtherapie nutzen kann.

Mit der telemedizinischen Schnittstelle über die Web-Plattform COMES® konnte zudem ein zukunftssicheres System geschaffen werden, mit welchem die Betreuung von Patienten aus der Ferne problemlos möglich ist. So können beispielsweise Herausforderungen des demographischen Wandels, der eine noch höhere Anzahl an Patienten pro Therapeut zur Folge haben wird, gemeistert werden. Weiterhin ist dem zunehmenden Trend zur evidenzbasierten Therapie durch diese Schnittstelle leicht zu folgen.

Aus technischer Sicht bleiben für zukünftige Entwicklungen lediglich zwei Punkte offen. Zum einen eine adaptive Geschwindigkeitsregelung, welche eine Spastik durch Variation der Bewegungsgeschwindigkeit aktiv lockern kann. Zum anderen die Umsetzung einer simultan zum Training stattfindenden funktionellen Elektrostimulation über ein drahtlos angebundenes FES-Gerät.

Aus medizinischer Sicht wirft diese Arbeit Fragen auf. Beispielsweise, ob durch die regelmäßige Nutzung des hier vorgestellten Systems eine Verbesserung der Gangrehabilitation zu erreichen ist. Oder ob die Trainingshäufigkeit und damit auch der Trainingseffekt durch die Präsenz solch eines Gerätes in einer Rehabilitationspraxis zunimmt. Weiterhin wäre zu klären, wie sich die einzelnen Therapien zum Beispiel passive Bewegung mit Dehnung, spielerische Biofeedbacktherapie oder assistives Training auf Balance- und Koordinationsfähigkeit auswirken. Hier bleibt Raum für weiterführende Studien, um einer optimalen Therapie des unteren Bewegungsapparats näher zu kommen.

Hinsichtlich der wirtschaftlichen Zukunft stehen die Chancen gut, dass die Firma *medica Medizintechnik GmbH* das Therapie-System *DorsiFlex* in ihr Portfolio aufnimmt. Schließlich wurde ein Großteil der Arbeit im Rahmen eines Forschungsprojekts zwischen der *Hochschule Kempten* und *medica* durchgeführt, welches durch die Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM)-Initiative auf-

grund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert wurde. Über die möglichen Folgen einer Vermarktung des Produkts für den Rehabilitationsmarkt lassen sich nur schwer Aussagen treffen. Für die neurologischen Patienten wäre jedoch die Aufnahme des *DorsiFlex*-Systems in den Hilfsmittelkatalog der Krankenkassen eine große Chance. Ob es jemals soweit kommen wird ist unklar, ob eines Tages die Richtlinien der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation um ein System wie das hier vorgestellte erweitert werden, ebenso.

Sicher hingegen ist, dass mit der Entwicklung des Therapie-Systems *DorsiFlex* schon vielen Menschen geholfen werden konnte. Auf beeindruckendste Art und Weise in der Asklepiosklinik Bad Tölz. Hier wurde ein Mann mittleren Alters mit erheblichen Nervenschäden im unteren Bewegungsapparats auf Grund eines Komas mit diesem System behandelt. Muskelfunktionstests ergaben zuvor kein Ergebnis, was der vollständigen Lähmung gleichgesetzt werden kann und bedeutete, dass der Nutzer keinerlei eigeninitiierte Bewegung mit dem Fuß durchführen konnte. Während des 15-minütigen Trainings mit den verschiedenen Bewegungsaufgaben konnte jedoch über das visuelle Folgen des Fußes und die Bewegungskommandos des Versuchsleiters, wieder eine Verknüpfung zwischen Gehirn und Muskulatur hergestellt werden. Dank der Pedalsensorik konnte die zunächst noch schwache Aktivität ausgemacht werden. Nach weiterer Ermutigung und der Motivation durch den Kurvenausschlag am Bildschirm, konnte der Proband zum Ende des Trainings tatsächlich bewusst den Fußheber aktivieren. Während des Muskelfunktionstests in der später folgenden Individualtherapie konnte er dies sogar wiederholen, was die zukünftige Therapie aber vor allem die Zukunft des Patienten gravierend verändern wird.

Die in der vorliegenden Arbeit dargestellte Entwicklung und Erprobung des Therapiesystems *DorsiFlex* zur gezielten Rehabilitation des unteren Bewegungsapparats hat somit einen Beitrag zur Weiterentwicklung des Stands der Technik geleistet. Nun ist es einer breiten Anwenderschaft möglich, aktivitätsgesteuerte Biofeedback-Therapie bei verschiedensten Krankheitsbildern, wie beispielsweise der symptomatischen Fußheberschwäche, einfach durchzuführen. Für die Zukunft bedeutet dies, dass evidenzbasierte Therapie des OSG im Rehabilitationsalltag und für kleinere Einrichtungen möglich wird und somit Betroffene eine best-

mögliche Therapie erhalten können.

8. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei Herrn Prof. Wolf für die Chance bedanken, die er mir mit dieser Promotion gegeben hat, für die investierte Zeit und die Einblicke in Messen, Kongresse und Tagungen die er mir gewährte. Darüber hinaus möchte ich Frau Prof. Friedrich danken, die mir in Kempten alle Freiheiten ließ mich auf mein Forschungsprojekt zu konzentrieren und sich stets die Zeit nahm, falls ich Unterstützung brauchte.

Des Weiteren möchte ich mich ganz herzlich bei meinen Kollegen und Freunden an der TU, am Heinz-Nixdorf Lehrstuhl und an der Hochschule Kempten für das gute Betriebsklima, die Hilfsbereitschaft und entspannte Atmosphäre bedanken, die das Arbeiten zur Freude machte.

Auch der *medica Medizintechnik GmbH* gebührt Dank für die fachliche Unterstützung den kollegialen Austausch und das gestellte Material.

Nicht zuletzt einen Dank an all meine Studenten, die mich unterstützten und mir viel für die investierte Zeit und Nerven zurückgaben.

Ein großer Dank gebührt auch meinen Eltern, die mir erst ermöglichten diesen Weg einzuschlagen. Meiner ganzen Familie, Daniela und meiner Oma – danke für eure Unterstützung und Liebe.

Und natürlich meinen Korrekturlesern für ihren strengen Blick und ihre konstruktive Kritik, merci vielmals! :)

A. Anhang

A.1. Anforderungsspezifikation

Tabelle A.1.: Struktogramm der Anforderungsspezifikation, nach Vorbild des Dokumentationsmodells der *medica Medizintechnik GmbH*

Allgemeines
Zweck
Produktbeschreibung
Allgemeine Beschreibung
Begründung
Klassifizierung
Anwendungsspezifikation des Gerätes
Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Medizinische Zweckbestimmung
Bedienerprofil / Benutzerprofil
Benutzer (z.B. Betroffener, ...)
Bediener (z.B. Therapeut, Hilfskraft, Angehörige, ...)
Anwendung / Benutzungskontext
Stakeholder Anforderungen
Leistungsmerkmale (Funktionale Anforderung)
Nutzungsanforderungen (Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit)
Motorik trainieren
Anwender therapieren

<ul style="list-style-type: none"> Gerät bedienen Anwender informieren Anwender verbinden Anwendungssicherheit bieten Anwendung überwachen
<ul style="list-style-type: none"> Wartung ermöglichen <ul style="list-style-type: none"> Reparatur ermöglichen Überprüfung ermöglichen Pflege ermöglichen Installation ermöglichen
<ul style="list-style-type: none"> Transport ermöglichen <ul style="list-style-type: none"> Versand ermöglichen Bewegung erlauben
<ul style="list-style-type: none"> Gesetzliche Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> Richtlinien, Verordnungen Gesetze Normen
<ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an Design und Gestaltung Organisatorische Anforderungen Benutzungseinschränkungen Anwendungsdauer
<ul style="list-style-type: none"> Risikoanalyse <ul style="list-style-type: none"> Benutzungs-Szenarien (User-Stories) Vorhersehbare Benutzungsfehler

A.2. Übertragungs-Spezifikationen

Tabelle A.2.: Vollständige Tag-Tabelle zur Übersicht der verwendeten Tags zum Datenaustausch zwischen den einzelnen Systemkomponenten.

Visualisierung -> Basis:						
Quelle	Sender ID	Kommentar	Einheit	Beispiel	Tag	Größe
Max. Winkelgeschw. (absolute Werte senden)	0x06	bei Mitte der Auslenkung, passiver Modus	[%s]	+1 %s	Tag_10	2 Byte
Trainingsmodus	0x06	siehe unten	[]	1	Tag_11	1Byte
Start	0x06	Training wird gestartet / fortgeführt	[]	<start>	Tag_12	0Byte
Stopp	0x06	Training wird gestoppt	[]	<stop>	Tag_13	0Byte
Pause	0x06	Training wird pausiert	[]	<pause>	Tag_14	0Byte
Trainingszeit	0x06	Max. Trainingszeit wird nicht überschritten	[Sek.]	10 Sek.	Tag_15	2Byte
aktive Richtung	0x06	für Spiel, Hübe bei Zug oder Druck -> Hoch oder Runter	[]	hoch	Tag_16	1Byte
Teach +	0x06	Zum Einstellen der Auslenkung	[°]	+1 °	Tag_17	0Byte
Teach -	0x06	Zum Einstellen der Auslenkung	[°]	-1 °	Tag_18	0Byte

A. Anhang

Basis → Visualisierung:						
Quelle	Sender ID	Kommentar	Einheit	Beispiel	Tag	Größe
Zugkraft links	0x00	ADC-Wert → 0-4095 Quanti- sierungsstufen	[<i>Q.S.</i>]	1023	Tag_30	2Byte
Druckkraft links	0x00	Druckkraft links	[<i>Q.S.</i>]	123	Tag_31	2Byte
Fersendetektion links	0x00	Fersendetektion links	[]		Tag_32	2Byte
Zugkraft rechts	0x00	Zugkraft rechts	[<i>Q.S.</i>]	4012	Tag_33	2Byte
Druckkraft rechts	0x00	Druckkraft rechts	[<i>Q.S.</i>]	64	Tag_34	2Byte
Fersendetektion rechts	0x00	Fersendetektion rechts	[]		Tag_35	2Byte
akt. Geschwindigkeit	0x00	Vom Pedal	[%s]	7 %s	Tag_36	2Byte
akt. Position	0x00	Vom Pedal	[]	-10°	Tag_37	2Byte
akt. Status	0x00	Laufend, pau- siert, spastik	[]	0	Tag_38	1Byte
max. Auslenkung (abs. Max.)	0x00	Fester Wert unabhängig von Orientierung	[°]	15°	Tag_39	1Byte
max. Auslenkung (abs. Min.)	0x00	Fester Wert unabhängig von Orientierung	[°]	-10°	Tag_3A	1Byte
akt. Zeit	0x00	Von der akt. Therapie	[<i>Sek.</i>]	35 Sek.	Tag_3B	2Byte
Spastik	0x00	falls aufgetreten	[]	<spastik>	Tag_3C	0Byte

A.2. Übertragungs-Spezifikationen

Leistung	0x00	Aktuelle Leistung	[W]	40 W	Tag_3D	2Byte
----------	------	-------------------	-----	------	--------	-------

Handfernbedienung → Basis:						
Quelle	Sender ID	Kommentar	Einheit	Beispiel	Tag	Größe
Tastendruck Taste 1	0x01	Symbol: Pfeile Funktion: Menü Wechselt Trainingsmodus	□	<start>	Tag_50	0Byte
Tastendruck Taste 2	0x01	Symbol: Rotes Dreieck: Not-Aus: Trennt Relais	□	<menu>	Tag_51	0Byte
Tastendruck Taste 3	0x01	Symbol: Minus- Funktion: - Zeit: Verringert Zeit	□	<menu>	Tag_52	0Byte
Tastendruck Taste 4	0x01	Symbol: Plus- Funktion: + Zeit: Erhöht Zeit	□	<stop>	Tag_53	0Byte
Tastendruck Taste 5	0x01	Symbol: Minus- Funktion: - Widerstand: Verringert Widerstand	□	<down>	Tag_54	0Byte
Tastendruck Taste 6	0x01	Symbol: Plus- Funktion: + Widerstand: Erhöht Widerstand	□	<left>	Tag_55	0Byte

A. Anhang

Tastendruck Taste 7	0x01	Symbol: Mi- nusFunktion: - Geschw.: Ver- ringert Geschw.	□	<up>	Tag_56	0Byte
Tastendruck Taste 8	0x01	Symbol: Plus- Funktion: + Geschw.:Erhöht Geschw.	□	<right>	Tag_57	0Byte
Tastendruck Taste 9	0x01	Symbol: STARTFunktio- n: start: Startet Training	□	<right>	Tag_58	0Byte
Tastendruck Taste 10	0x01	Symbol: STOP- Funktion: stop: Stoppt Training	□	<right>	Tag_59	0Byte
Ping Pong	0x01	Kontrolle, ob HFB ange- schlossen ist	□	<int>	Tag_98	1Byte
Bereit	0x01	Handfernbedienung betriebsbereit	□	<int>	Tag_99	1Byte

Basis -> Handfernbedienung:						
Quelle	Sender ID	Kommentar	Einheit	Beispiel	Tag	Größe
Screen Titel	0x00	Name des aus- gewählten Trai- ningsmodus	□	1	Tag_60	2Byte
Screen Zeit	0x00	Trainingszeit	[sek]	200	Tag_61	2Byte
Screen Wider- stand	0x00	Eingestellter Widerstand	[g]	190	Tag_62	2Byte

Screen Ge- schwindigkeit	0x00	Eingestellte Ge- schwindigkeit	[%s]	5	Tag_63	2Byte
Error	0x00	Anzeigen eines Errors	[]	2	Tag_64	2Byte

A.3. Quellcodeauszüge

A.3.1. Teach-Funktionalität

Quellcode-Auszug A.1: initEXTI1

```

1 // @brief Init the GPIO for external Interrupt Line 1
2 void initEXTI1(void) {
3     GPIO_InitTypeDef GPIO_InitStructure;
4     EXTI_InitTypeDef EXTI_InitStructure;
5     NVIC_InitTypeDef NVIC_InitStructure;
6
7     GPIO_EXTILineConfig(GPIO_PortSourceGPIOA, GPIO_PinSource1);
8
9     /* Configure Button EXTI line */
10    EXTI_InitStructure.EXTI_Line = EXTI_Line1;
11    EXTI_InitStructure.EXTI_Mode = EXTI_Mode_Interrupt;
12
13    EXTI_InitStructure.EXTI_Trigger = EXTI_Trigger_Falling;
14
15    EXTI_InitStructure.EXTI_LineCmd = ENABLE;
16    EXTI_Init(&EXTI_InitStructure);
17
18    /* Enable and m_sSet Button EXTI Interrupt to the lowest priority */
19    NVIC_InitStructure.NVIC_IRQChannel = EXTI1_IRQn;
20    NVIC_InitStructure.NVIC_IRQChannelPreemptionPriority = 0x0F;
21    NVIC_InitStructure.NVIC_IRQChannelSubPriority = 0x0F;
22    NVIC_InitStructure.NVIC_IRQChannelCmd = ENABLE;
23

```

A. Anhang

```
24     NVIC_Init(&NVIC_InitStructure);
25
26 }
```

Quellcode-Auszug A.2: EXTI1_IRQHandler

```
1  // @brief This function handles External interrupt Line 1 request.
   Which in this case is the void EXTI1_IRQHandler(void) {
2     INT16U degree;
3     if (EXTI_GetITStatus(EXTI_Line1) != RESET){
4
5     /* Clear the User Button EXTI line pending bit */
6     EXTI_ClearITPendingBit(EXTI_Line1);
7     commuicate_hfb_btn_action();
8     }
9
10    EXTI_ClearITPendingBit(EXTI_Line1);
11
12 }
```

Quellcode-Auszug A.3: commuicate_hfb_btn_action

```
1  /// @brief Gets actual position at button action
2  void commuicate_hfb_btn_action(){
3
4     if (!g_ucButtonDebounce_ms) {
5         test_var_m++;
6         g_ucButtonDebounce_ms = 500; //Debounce time of the Teach Buttons in
           ms
7         g_ucInitRunningFlag = 0;     //delete Flag, because here system is
           surely configured
8
9         if (( TcommunicateS_t.m_ucCommTeachState ==
              HFB_STATE_WAITING_FOR_TEACH_LIMO) && !ui_btn_flag1){
10            TcommunicateS_t.m_ucCommTeachState =
                HFB_STATE_WAITING_FOR_TEACH_LIM1;
11            ui_btn_flag1 = 1;
```

```
12     return;
13 }
14
15 if (( TcommunicateS_t.m_ucCommTeachState ==
16     HFB_STATE_WAITING_FOR_TEACH_LIM1) && !ui_btn_flag1){
17     ui_position_on_btn1 = g_Position[LEFT];
18     TcommunicateS_t.m_ucCommTeachState =
19         HFB_STATE_WAITING_FOR_TEACH_LIM2;
20     ui_btn_flag1 = 1;
21     return;
22 }
23
24 if (( TcommunicateS_t.m_ucCommTeachState ==
25     HFB_STATE_WAITING_FOR_TEACH_LIM2) && !ui_btn_flag1){
26     ui_position_on_btn2 = g_Position[LEFT];
27     TcommunicateS_t.m_ucCommTeachState = HFB_STATE_ACTIVATED;
28     ui_btn_flag1 = 1;
29
30     //ROM festlegen
31     if ((ui_position_on_btn1 <= ui_position_on_btn2) &&
32         (abs(ui_position_on_btn1-ui_position_on_btn2) <= (2000))){
33         sMinROM = (INT16U) ui_position_on_btn1;
34         sMaxROM = (INT16U) ui_position_on_btn2;
35         sMaxROMrel = sMaxROM - sMinROM + 4000;
36         test_var = 1;
37     }else if (abs(ui_position_on_btn1-ui_position_on_btn2) <=
38         (2000)){
39         sMinROM = (INT16U) ui_position_on_btn2;
40         sMaxROM = (INT16U) ui_position_on_btn1;
41         sMaxROMrel = sMaxROM - sMinROM + 4000;
42         test_var = 2;
43     }else if((ui_position_on_btn1 <= ui_position_on_btn2) &&
44         (abs(ui_position_on_btn1-ui_position_on_btn2) >= (6000))){
45         sMaxROM = (INT16U) ui_position_on_btn1;
46         sMinROM = (INT16U) ui_position_on_btn2; //Darf erst in Rel -
47         Berechnung
```

A. Anhang

```
41         sMaxROMrel = sMaxROM + 9800 - sMinROM + 4000;
42         test_var = 3;
43     }else if(abs(ui_position_on_btn1-ui_position_on_btn2) >=
44         (6000)){
45         sMaxROM = (INT16U) ui_position_on_btn2;
46         sMinROM = (INT16U) ui_position_on_btn1;
47         sMaxROMrel = sMaxROM + 9800 - sMinROM + 4000;
48         test_var = 4;
49     }
50     else{
51         if(!error_flag_sent){
52             error_flag = ERROR_ROM_2BIG;
53         }
54     }
55     sMinROMrel = 4000;
56
57     //Place virtual pedal @ around 4000
58     if((sMaxROMrel - (sMaxROM - g_Position[LEFT]))<0){
59         pos_rel = sMaxROMrel - (sMaxROM - g_Position[LEFT]) + 9800;
60     }else{
61         pos_rel = sMaxROMrel - (sMaxROM - g_Position[LEFT]);
62     }
63     if(pos_rel >= 9800){pos_rel -= 9800;}
64
65     ROM_middle = (sMaxROMrel - sMinROMrel)/2;
66     //To prevent pedal jumps in the beginning
67     control_started = 1;
68     usKpAltPas = g_usIsoKp;
69
70     //Save Teach positions
71     g_TSendParameters.usTeach_Min = sMinROMrel;
72     g_TSendParameters.usTeach_Max = sMaxROMrel;
73 }
74 }
```

A.4. MinMaxLines - unterschiedliche Trainings-Momentaufnahmen

A.4.1. Messkurven passiven Trainings

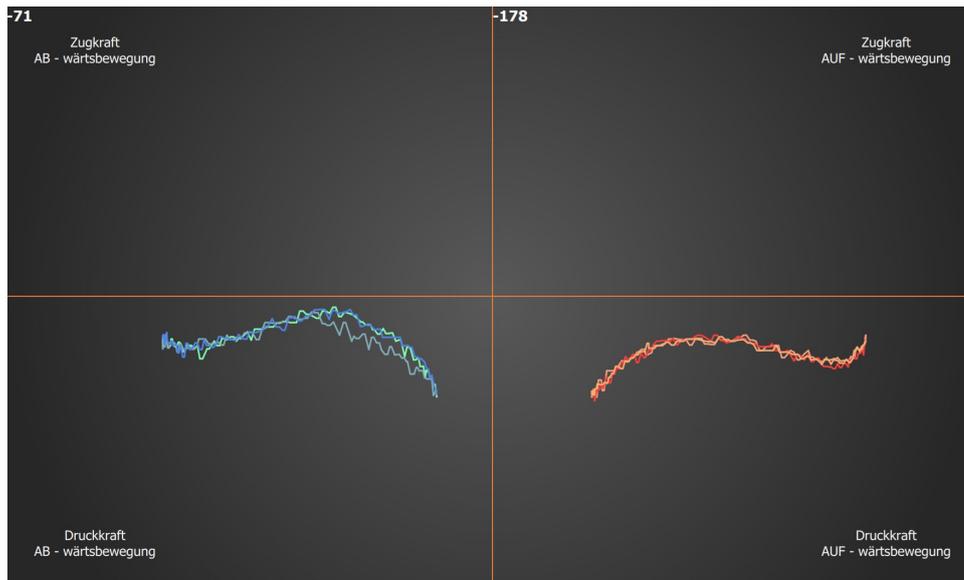


Abbildung A.1.: *MinMaxLines*: Passives Training 1.

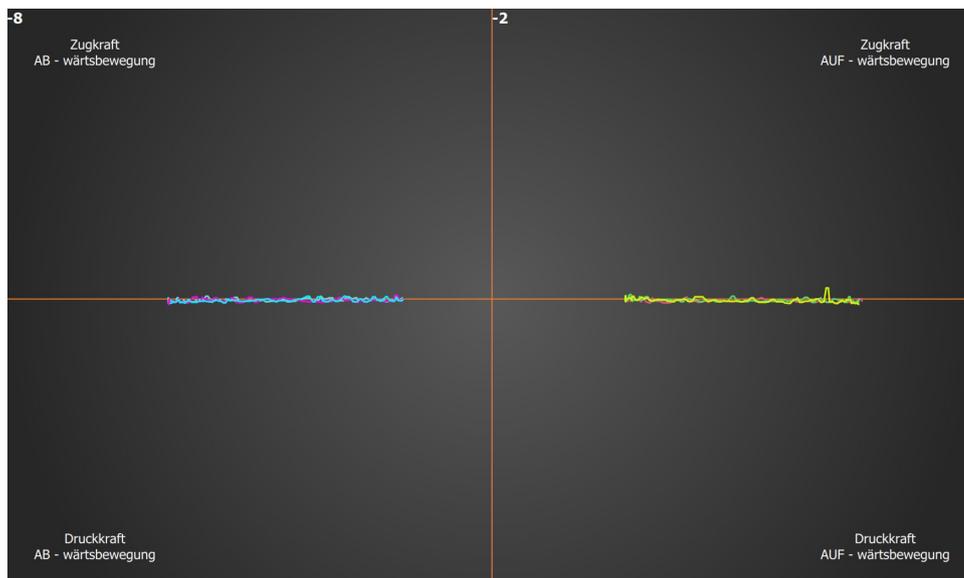


Abbildung A.2.: *MinMaxLines*: Passives Training 2.

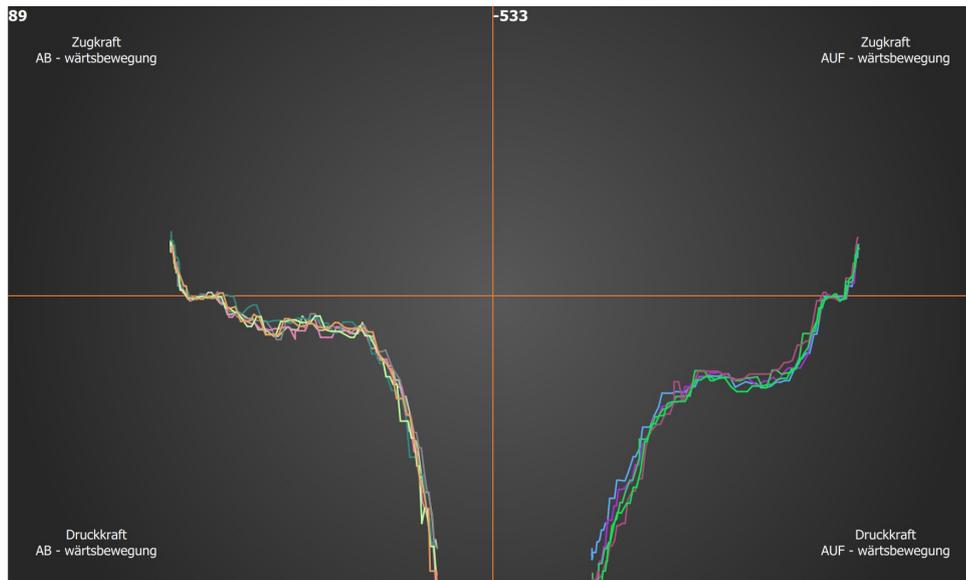


Abbildung A.3.: *MinMaxLines*: Passives Training 3.

A.4.2. Messkurven aktiven Trainings

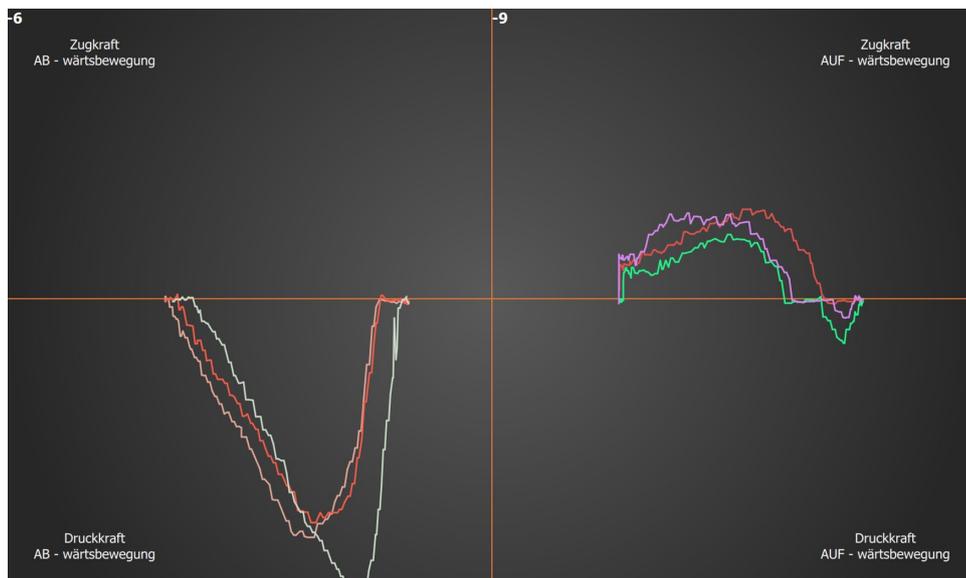


Abbildung A.4.: *MinMaxLines*: Aktives Training 1.

A.4. MinMaxLines - unterschiedliche Trainings-Momentaufnahmen

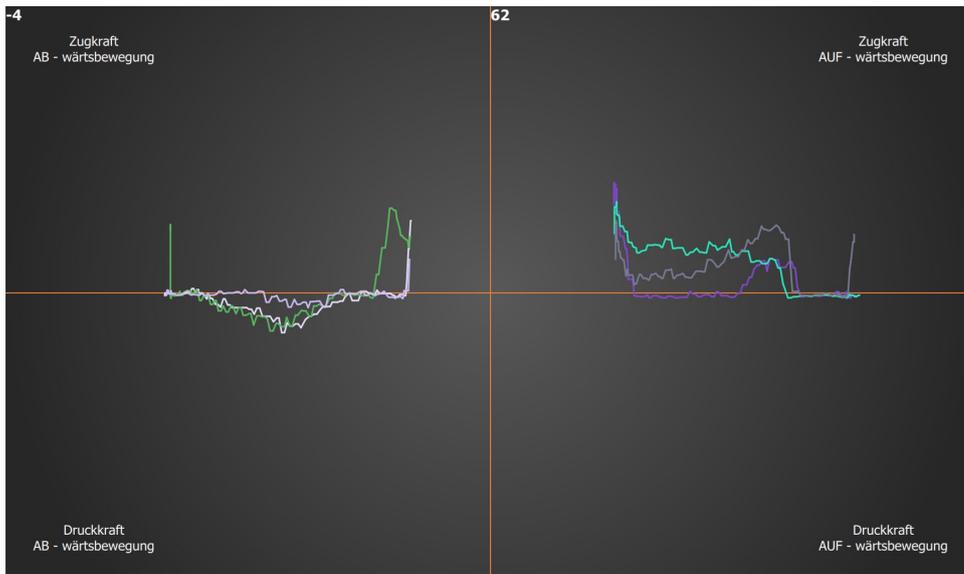


Abbildung A.5.: *MinMaxLines*: Aktives Training 2.

A.5.2. Wadenstütze



Abbildung A.7.: Explosionszeichnung der Wadenstütze - ursprünglicher Maßstab DinA0.

A.5.3. Gesamtmodell

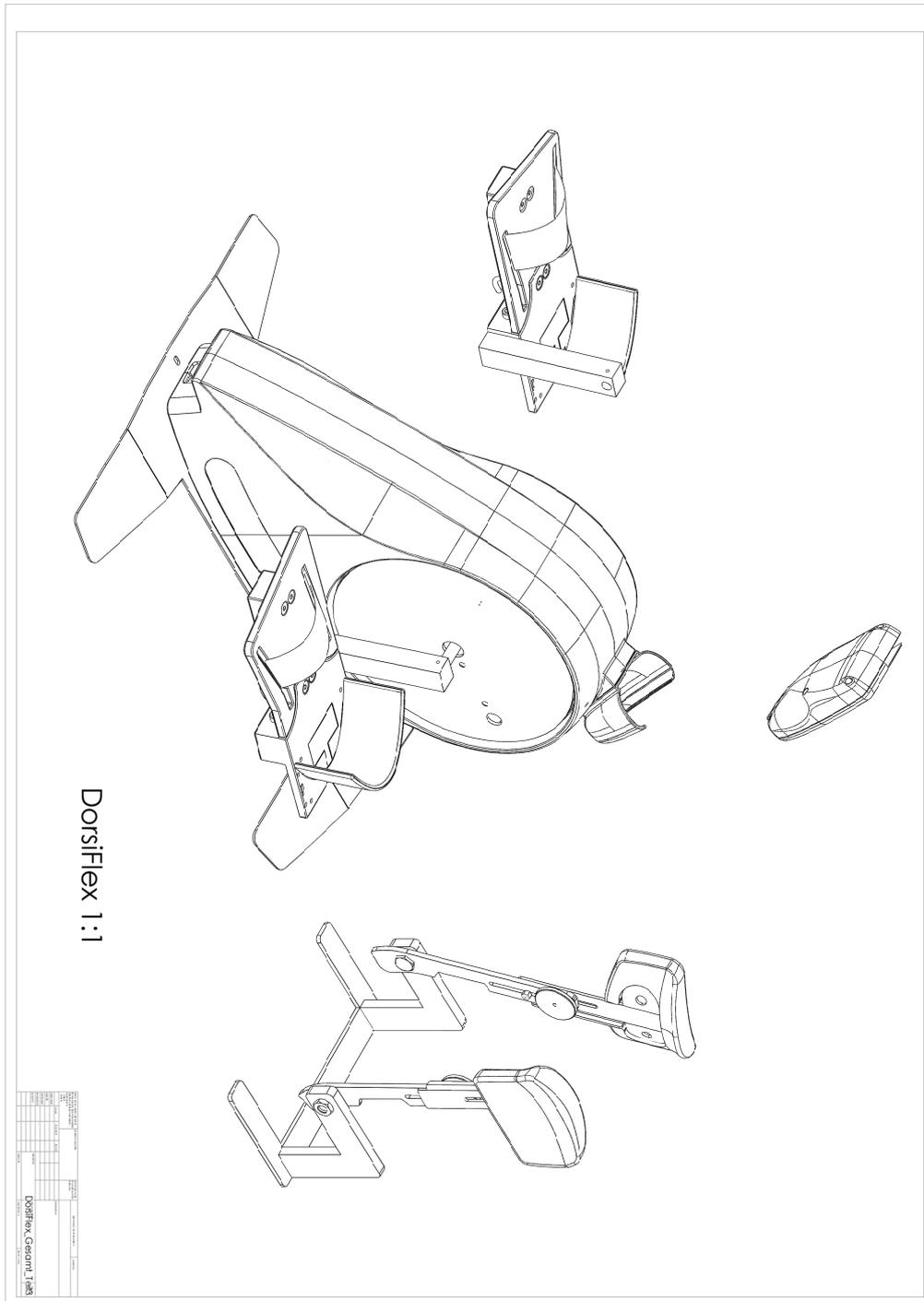
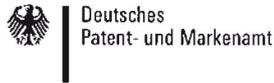


Abbildung A.8.: Explosionszeichnung des gesamten Trainingsgeräts DorsiFlex - ursprünglicher Maßstab DinA0.

A.6. Patentanmeldung



DPMAdirekt - elektronische Dokumentenannahme

Benachrichtigung über den Erhalt einer Patentanmeldung:	
Dokumenten Referenz-Nr. (DRN):	2016030911302500DE
Anmeldung eingegangen am:	09.03.2016
Anmeldung erhalten von:	CN=Hentrich Patentanwälte PartG mbB, C=de, O=Hentrich Patentanwälte PartG mbB, OU=Kanzlei, E=office@hentrich-patent.de
Ihr Zeichen:	P/16018
Digitale Signatur	
Signaturniveau:	fortgeschritten
gültig von:	10.02.2015 01:00:00
gültig bis:	10.02.2020 00:59:59
Eigentümer:	CN=Ralf Roetter 43022
Seriennummer:	126978004517943411304899580709715864941
Herausgeber:	O=European Patent Office, CN=European Patent Office CA G2
Daten zum vorliegenden Vorgang:	
Amtliches Aktenzeichen:	10 2016 104 252.8
Barcode:	 10 2016 104 252.8
Vorgangstyp:	Patentanmeldung (DE)
Bestimmungsamt:	DPMA
Titel der Patentanmeldung:	Fußschale für ein Bewegungstherapiegerät sowie Bewegungstherapiegerät
Anmelder:	medica Medizintechnik GmbH Blumenweg 8 88454 Hochdorf DE

Abbildung A.9.: Patentanmeldung: Fußschale für ein Bewegungstherapiegerät sowie Bewegungstherapiegerät

Publikationen des Autors

- [Friedrich u. a. 2013] FRIEDRICH, Petra ; HINDERER, Kai-Uwe ; WOLF, Bernhard: KoKeTT–Mechatronik für Gesundheit und Alter an der Hochschule Kempten. In: *Lebensqualität im Wandel von Demografie und Technik - 6. Deutscher AAL-Kongress mit Ausstellung (2013)*
- [Hinderer u. a. 2016] HINDERER, Kai ; FRIEDRICH, Petra ; WOLF, Bernhard: Biofeedback: Gamification im Vergleich zu klassischem Feedback. In: *Zukunft Lebensräume Kongress 2016*. 2016
- [Hinderer u. a. 2014a] HINDERER, Kai-Uwe (Hrsg.) ; EBERLE, Philipp (Hrsg.) ; FRIEDRICH, Petra (Hrsg.) ; WOLF, Bernhard (Hrsg.): *A concept for integration of rehabilitation in smart homes*. IEEE, 2014
- [Hinderer u. a. 2015] HINDERER, Kai U. (Hrsg.) ; FRIEDRICH, Petra (Hrsg.) ; EBERLE, Phillip (Hrsg.) ; WOLF, Bernhard (Hrsg.): *Systemintegration von Telemedizin und Smart Home*. VDE VERLAG GmbH, 2015
- [Hinderer u. a. 2013] HINDERER, Kai-Uwe (Hrsg.) ; FRIEDRICH, Petra (Hrsg.) ; HOBEL, Otto (Hrsg.) ; WOLF, Bernhard (Hrsg.): *Telematic rehabilitation 2.0*. IEEE, 2013 . – ISBN 1479914118
- [Hinderer u. a. 2014b] HINDERER, Kai-Uwe ; FRIEDRICH, Petra ; HÖBEL, Otto ; WOLF, Bernhard: Telemedizinische Rehabilitation als Schlüssel für ein selbstbestimmtes Leben. In: *Wohnen - Pflege - Teilhabe - „Besser leben durch Technik“ - 7. Deutscher AAL-Kongress mit Ausstellung (2014)*
- [Hinderer u. a. 2012] HINDERER, Kai-Uwe (Hrsg.) ; FRIEDRICH, Petra (Hrsg.) ; WOLF, Bernhard (Hrsg.): *Home care: A telematic rehabilitation exerciser*. IEEE, 2012 . – ISBN 146731546X

Betreute Abschlussarbeiten

- [Beilhack 2014] BEILHACK, Julian: *Antriebsregelung eines therapeutischen Fußtrainers*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2014
- [Bottheim 2014] BOTTHEIM, Mathias: *Realisierung einer Android Applikation für das Projekt Dorsiflex*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2014
- [Engstler 2014] ENGSTLER, Marco: *Spezifizierung und Realisierung der Steuerung sowie eines Bewertungssystems für eine Biofeedback-Anwendung zur Therapie einer Fußheberschwäche*. Kempten, Hochschule Kempten - Labor für Ambient Assisted Living, Bachelorarbeit, 2014
- [Krügel 2016] KRÜGEL, Annika: *Algorithmische Echtzeiterkennung muskulärer Aktivität am Beispiel von DorsiFlex*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Masterarbeit, 2016
- [Krusch 2013] KRUSCH, Fabian: *Entwicklung des sensorischen und elektronischen Teils eines intelligenten Pedals*. Kempten, Hochschule Kempten - Labor für Ambient Assisted Living, Diplomarbeit, 2013
- [Krusch 2014] KRUSCH, Sebastian: *Spezifizierung und Implementierung der Schnittstellen sowie des grafischen Frontends für eine Biofeedback-Anwendung zur Therapie einer Fußheberschwäche*. Kempten, Hochschule Kempten - Labor für Ambient Assisted Living, Bachelorarbeit, 2014
- [Mostafa 2014] MOSTAFA, Mariam: *Prototypische Entwicklung einer automatisierten Pedalpositionierung zur Therapie einer Fußheberschwäche*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2014

- [Nicklas 2015] NICKLAS, Konstantin: *Entwicklung einer modularen Biofeedback-plattform*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Masterarbeit, 2015
- [Odersky 2015] ODERSKY, Leonhard: *Entwurf und Umsetzung einer drucksensitiven Messplattform zur sensorischen Erfassung der Gewichtsverlagerung*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2015
- [Perat 2014] PERAT, Tobias: *Entwurf und Umsetzung eines drucksensitiven Pedals für die sensorische Erfassung von Zug- und Druckkräften*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2014
- [Sawadski 2015] SAWADSKI, Valentin: *Realtime peak detection on a STM32Fxx*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Interdisziplinäres Projekt, 2015
- [Sivris 2014] SIVRIS, Alexandros: *Ein webbasiertes Verschreibungstool für telemedizinische Therapiegeräte*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2014
- [Zansinger 2013] ZANSINGER, Ingo: *Plattformübergreifende Visualisierung telemedizinischer Live-Daten über ein sicher implementiertes Bluetooth-Übertragungsprotokoll*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Bachelorarbeit, 2013
- [Zansinger 2015] ZANSINGER, Ingo: *Anpassung und Weiterentwicklung eines Echtzeitsystems für das Therapiegerät DorsiFlex*. München, Technische Universität München - Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik, Diplomarbeit, 2015

Literaturverzeichnis

- [A. M. Dollar u. H. Herr 2008] A. M. DOLLAR ; H. HERR: Lower Extremity Exoskeletons and Active Orthoses: Challenges and State-of-the-Art. In: *IEEE Transactions on Robotics* 24 (2008), Nr. 1, S. 144–158. <http://dx.doi.org/10.1109/TRO.2008.915453>. – DOI 10.1109/TRO.2008.915453. – ISSN 1552–3098
- [Adafruit Industries 2015a] ADAFRUIT INDUSTRIES: *2.2" TFT Display*. <https://learn.adafruit.com/2-2-tft-display>. Version:2015
- [Adafruit Industries 2015b] ADAFRUIT INDUSTRIES: *Adafruit_GFX.h*. <https://learn.adafruit.com/adafruit-gfx-graphics-library/overview>. Version:2015
- [Adafruit Industries 2015c] ADAFRUIT INDUSTRIES: *Adafruit_ILI9340.h*. https://github.com/adafruit/Adafruit_ILI9340/blob/master/Adafruit_ILI9340.h. Version:2015
- [Adafruit Industries 2015d] ADAFRUIT INDUSTRIES: *ITO: Indium-Tin-Oxide coated PET plastic 100mm x 200mm*. http://www.exp-tech.de/ito-indium-tin-oxide-coated-pet-plastic-100mm-x-200mm?___SID=U. Version:2015
- [Adafruit Industries 2015e] ADAFRUIT INDUSTRIES: *Standalone momentary capacitive touch-sensor breakout AT42qt10100*. <http://www.exp-tech.de/adafruit-standalone-momentary-capacitive-touch-sensor-breakout-at42qt10100>. Version:2015
- [Adafruit Industries 2015f] ADAFRUIT INDUSTRIES: *Trinket Pro 3V/12MHz*. <https://www.adafruit.com/products/2010>. Version:2015
- [Algoryx 2015] ALGORYX: *Algodoo*. <http://www.algodoo.com/>. Version:2015

- [Altium 2015] ALTIUM: *PCB Design Tools - EDA Software - ECAD Data Management - Altium*. <http://www.altium.com/>. Version:2015
- [Amshoff u. a. 2010] AMSHOFF, T. ; BADER-JOHANSSON, C. ; BALK, M. ; BECKER, K. ; BERTRAM, A. M.: *physiolexikon: Physiotherapie von A bis Z*. Thieme, 2010 https://books.google.de/books?id=Bv3a01Dn_9AC. – ISBN 9783131630018
- [Amtsblatt der Europäischen Union 2007] AMTSBLATT DER EUROPÄISCHEN UNION: *RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES*. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:HTML>. Version:2007
- [Analog Devices 2015] ANALOG DEVICES: *Datasheet-AD8422*. <http://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD8422.pdf>. Version:2015
- [Andreß 2004] ANDRESS, Hans-Jürgen: Glossar zur Datenerhebung und statistischen Analyse: Ein Onlineglossar zur Datenerhebung und statistischen Analyse von Prof. Dr. Hans Jürgen Andreß von der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Köln. (2004). <http://eswf.uni-koeln.de/glossar/>
- [Arduino 2015] ARDUINO: *Keypad.h*. <http://playground.arduino.cc/Code/Keypad>. Version:2015
- [arthrosan 2015] ARTHROSAN: *Fußheberorthese*. (2015). <http://www.dynamische-orthesen.de/de/handhabung.html>
- [AS Electronics & Co. KG 2015] AS ELECTRONICS & CO. KG: *Ihr Lieferant und Distributor in der Halbleiterwelt*. <http://as-electronic.net/>. Version:2015
- [Asklepios Stadtklinik Bad Tölz 2015] ASKLEPIOS STADTKLINIK BAD TÖLZ: *Umfangreiche medizinische Versorgung für die Menschen im Oberland*. <http://www.asklepios.com/klinik/default.aspx?cid=696&pc=01>. Version:2015
- [ATMEGA328-Datasheet 2015] ATMEGA328-DATASHEET: *ATmega48A/PA/88A/PA/168A/PA/328/P*. (2015). <http://www.adafruit.com/datasheets/ATMEGA328P.pdf>

- [Aumüller u. a. 2014] AUMÜLLER, G. ; ENGELE, J. ; KIRSCH, J. ; MENSE, S. ; VOLL, M. ; WESKER, K. H.: *Duale Reihe Anatomie*. Thieme Georg Verlag, 2014. – ISBN 9783131360434
- [Bang & Olufsen A/S 2011] BANG & OLUFSEN A/S: *MLGW Protocol specification: MLGW02*. http://mlgw.bang-olufsen.dk/source/documents/mlgw_2.10a/. Version: 2011
- [Bangor u. a. 2008] BANGOR, A. ; KORTUM, P. ; MILLER, J. A.: The system usability scale (SUS): An empirical evaluation. In: *International Journal of Human-Computer Interaction* 24 (2008), Nr. 6, S. 574–594
- [Bangor u. a. 2009] BANGOR, Aaron ; KORTUM, Philip ; MILLER, James: Determining what individual SUS scores mean: Adding an adjective rating scale. In: *Journal of usability studies* 4 (2009), Nr. 3, S. 114–123
- [Banzer u. a. 2013] BANZER, W. ; PFEIFER, K. ; VOGT, L.: *Funktionsdiagnostik des Bewegungssystems in der Sportmedizin*. Springer Berlin Heidelberg, 2013 <https://books.google.de/books?id=gmcmBgAAQBAJ>. – ISBN 9783642186264
- [Basmajian u. a. 1975] BASMAJIAN, J. V. ; KUKULKA, C. G. ; NARAYAN, M. G. ; TAKEBE, K.: Biofeedback treatment of foot-drop after stroke compared with standard rehabilitation technique: effects on voluntary control and strength. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 56 (1975), Nr. 6, S. 231–236. – ISSN 0003–9993
- [Bewermeyer u. Burghaus 2011] BEWERMEYER, H. ; BURGHHAUS, L.: *Neurologische Differenzialdiagnostik: evidenzbasierte Entscheidungsprozesse und diagnostische Pfade ; mit 155 Tabellen*. Schattauer, 2011 <https://books.google.de/books?id=wn2yVKEVS5kC>. – ISBN 9783794526635
- [Binkowski u. a. 2008] BINKOWSKI, F. ; BUCCINO, G. ; ERTELT, D. ; HAMZEI, F. ; HAUPTMANN, B.: *Update Physiotherapie: Evidenzbasierte NeuroReha*. Thieme, 2008 https://books.google.de/books?id=_pLk9C2n1cAC. – ISBN 9783131530813

- [Biodex 2015] BIODEX: System 4: Identify, treat and document the physical impairments that cause functional limitations. (2015). <http://www.biodex.com/physical-medicine/products/dynamometers/system-4-pro>
- [Bluetens 2015] BLUETENS: Bluetens verhilft Ihnen zu einem besseren Wohlbefinden. (2015). <http://www.bluetens.com/de/>
- [Böge u. Plaßmann 2004] BÖGE, Wolfgang ; PLASSMANN, Wilfried: *Vieweg Handbuch Elektrotechnik*. 3. Wiesbaden : Vieweg, 2004. – ISBN 978-3-322-99886-6
- [Böing 2015] BÖING, Thorsten: Funktionelle Elektrostimulation (FES) bei Peroneusparese und Fußheberschwäche: Invasive und non-invasive Lösungen im Fokus von Evidenz, Therapie und Alltag. In: *ORTHOPADIE-TECHNIK* (2015), Nr. 7, S. 38–42
- [Bölle 2005] BÖLLE, S.: *Evaluation von Rehabilitations-Sport nach Apoplex*. Diplom.de, 2005 <https://books.google.de/books?id=jZJxAAAAQBAJ>. – ISBN 9783832490812
- [Boyd 2012] BOYD, Lara: Technology in Rehabilitation: Clinical Practice on the Cutting Edge. In: *Journal of Neurologic Physical Therapy* 36 (2012), Nr. 2, 49–50. <http://dx.doi.org/10.1097/NPT.0b013e3182563761>. – DOI 10.1097/NPT.0b013e3182563761. – ISSN 1557-0576
- [Brooke 1996] BROOKE, John: SUS-A quick and dirty usability scale. In: *Usability evaluation in industry* 189 (1996), Nr. 194, S. 4–7
- [Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation 2005] BUNDESARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR REHABILITATION: *Rahmenempfehlungen zur ambulanten Rehabilitation bei muskuloskeletalen Erkrankungen*. BAR, 2005 http://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/publikationen/empfehlungen/downloads/Rahmenempfehlung_muskuloskeletale_Erkrankung.pdf
- [Burrige u. a. 2007] BURRIDGE, Jane ; HAUGLAND, Morten ; LARSEN, Birgit ; PICKERING, Ruth M. ; SVANEBOG, Niels ; IVERSEN, Helle K. ; CHRISTENSEN, P. B. ; HAASE, Jens ; BRENNUM, Jannick ; SINKJAER, Thomas: Phase II trial to

evaluate the ActiGait implanted drop-foot stimulator in established hemiplegia. In: *Journal of rehabilitation medicine* 39 (2007), Nr. 3, S. 212–218. – ISSN 1650–1977

[Butler u. a. 2014] BUTLER, Andrew J. ; BAY, Curt ; WU, David ; RICHARDS, Kimberly M. ; BUCHANAN, Sharon ; YEPES, Manuel: Expanding tele-rehabilitation of stroke through in-home robot-assisted therapy. In: *International Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2014 (2014)

[CadSoft 2015] CADSOFT: *EAGLE Freeware | CadSoft EAGLE*. <http://www.cadsoft.de/download-eagle/eagle-freeware/>. Version:2015

[Chatanooga 2015] CHATANOOGA: OptiFlex Ankle CPM. (2015). <http://www.djoglobal.com/products/chatanooga/optiflex-ankle-cpm>

[CoIDE 2015] CoIDE: *CooCox - Free/Open ARM Cortex-M Development Tool-chain*. <http://www.coocox.org/index.html>. Version:2015

[CSMI 2015] CSMI: HUMAC NORM. (2015). <http://www.csmisolutions.com/products/isokinetic-extremity-systems/humac-norm/>

[Deutschen Gesellschaft für Neurologie 2015] DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR NEUROLOGIE: Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie - Therapie des spastischen Syndroms. In: *AWMF online* (2015). http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-0781_S1_Spastisches_Syndrom_Therapie_2012_verlaengert.pdf

[Dickstein u. a. 1986] DICKSTEIN, R. ; HOCHERMAN, S. ; PILLAR, T. ; SHAHAM, R.: Stroke rehabilitation. Three exercise therapy approaches. In: *Physical therapy* 66 (1986), Nr. 8, S. 1233–1238. – ISSN 0031–9023

[Dunkermotoren GmbH 2015a] DUNKERMOTOREN GMBH: *GR 63x55*. http://www.dunkermotoren.de/data/technical_data/motors/pdf/121005_GR63x55.pdf#page=1. Version:2015

[Dunkermotoren GmbH 2015b] DUNKERMOTOREN GMBH: *RE30-2*. http://www.dunkermotoren.de/data/technical_data/servocomponents/pdf/Inkrementalgeber_RE.pdf#page=1. Version:2015

- [Dunkermotoren GmbH 2015c] DUNKERMOTOREN GMBH: *SG80*.
http://www.dunkermotoren.de/data/technical_data/gears/pdf/1005_Flyer_SG80.pdf#page=1. Version:2015
- [Fastermann 2014] FASTERMANN, P.: *3D-Drucken: Wie die generative Fertigungstechnik funktioniert*. Springer Berlin Heidelberg, 2014 <https://books.google.de/books?id=F7IkBAAAQBAJ>. – ISBN 9783642409646
- [FELIXprinters 2015] FELIXPRINTERS: *FELIX 3*. <http://www.felixprinters.com/>. Version:2015
- [Finetech Medical 2015] FINETECH MEDICAL: *STIMuSTEP - Dropped Foot System*. (2015). <http://finetech-medical.co.uk/en-gb/products/stimustep%C2%AEroppedfootsystem.aspx>
- [Fischer u. Postert 2014] FISCHER, Thorsten ; POSTERT, Daniel: *USER-CENTERED-DESIGN*. In: *Berliner Kompetenzzentrum für Usability-Maßnahmen* (2014). http://hamburg.uselab.tu-berlin.de/uploads/tx_news/ThemenschwerpunktUCD.pdf
- [FlexiForce - A201 - Datasheet 2015] FLEXIFORCE - A201 - DATASHEET: *Tekscan | Pressure Mapping, Force Measurement, & Tactile Sensors*. <https://www.tekscan.com/sites/default/files/resources/FLX-A201-A.pdf>. Version:2015
- [Foerster 1902] FOERSTER, O.: *Die Physiologie und Pathologie der Coordination*. G. Fischer, 1902 <https://books.google.de/books?id=KwcTAAwAAQBAJ>. – ISBN 9785880105779
- [Foerster u. Wilmanns 1927] FOERSTER, O. (Hrsg.) ; WILMANN, K. (Hrsg.): *Der Tonus der Skelettmuskulatur*. Springer Berlin Heidelberg, 1927 (Monographien aus dem Gesamtgebiete der Neurologie und Psychiatrie). – ISBN 978-3-642-47298-5
- [Forst u. a. 2007] FORST, B. ; VIEBROCK, H. ; GRAFMÜLLER-HELL, C. ; HEISE, K. F. ; HOEPPNER, H.: *Bobath*. Thieme, 2007 <https://books.google.de/books?id=7s1AC2gDnyEC>. – ISBN 9783131527417

- [Francisco u. a. 1998] FRANCISCO, G. ; CHAE, J. ; CHAWLA, H. ; KIRSHBLUM, S. ; ZOROWITZ, R. ; LEWIS, G. ; PANG, S.: Electromyogram-triggered neuromuscular stimulation for improving the arm function of acute stroke survivors: a randomized pilot study. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 79 (1998), Nr. 5, S. 570–575. – ISSN 0003–9993
- [French u. a. 2007] FRENCH, Beverley ; THOMAS, Lois H. ; LEATHLEY, Michael J. ; SUTTON, Christopher J. ; MCADAM, Joanna ; FORSTER, Anne ; LANGHORNE, Peter ; PRICE, C. I. ; WALKER, Andrew ; WATKINS, Caroline L.: Repetitive task training for improving functional ability after stroke. In: *Cochrane Database Syst Rev* 4 (2007), Nr. 4
- [Friedhoff u. Schieberle 2014] FRIEDHOFF, M. ; SCHIEBERLE, D.: *Praxis des Bobath-Konzepts: Grundlagen - Handling - Fallbeispiele*. Thieme, 2014 <https://books.google.de/books?id=lmMMBAAAQBAJ>. – ISBN 9783131678133
- [Friedrich u. a. 2011] FRIEDRICH, P. ; SPITTLER, T. ; TÜBINGER, S. ; TIEDGE, W. ; WOLF, B.: COMES\Reg() ein Konzept zur personalisierten telemedizinischen Assistenz–oder–auf Anruf Arzt. In: *E-Health* (2011), S. 254–260
- [Frommelt u. Lösslein 2011] FROMMELT, P. ; LÖSSLEIN, H.: *NeuroRehabilitation: Ein Praxisbuch für interdisziplinäre Teams*. Springer Berlin Heidelberg, 2011 <https://books.google.de/books?id=X-AfBAAAQBAJ>. – ISBN 9783642129155
- [FTDI - Future Technology Devices International Ltd. 2015] FTDI - FUTURE TECHNOLOGY DEVICES INTERNATIONAL LTD.: *Datasheet-FT232RQ*. http://www.ftdichip.com/Support/Documents/DataSheets/ICs/DS_FT232R.pdf. Version: 2015
- [Fuchs 2007] FUCHS, R.: *Das MoVo-Modell als theoretische Grundlage für Programme der Gesundheitsverhaltensänderung*. Göttingen : Hogrefe, 2007
- [Garland u. a. 2001] GARLAND, S.Jayne ; WILLEMS, Deborah A. ; IVANOVA, Tanya D. ; MILLER, Kimberly J.: Recovery of standing balance and functional mobility after stroke¹. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 84 (2001), Nr. 12, S. 1753–1759. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2003.03.002>. – DOI 10.1016/j.apmr.2003.03.002. – ISSN 0003–9993

- [GIMP 2015] GIMP: *GNU Image Manipulation Program*. <https://www.gimp.org/>. Version:2015
- [Ginten 2015] GINTEN: Ginten Fußballtrainer. (2015). <http://www.ginten-fusstrainer.de/ginten-futtrainer/index.html>
- [Gloger 2013] GLOGER, B.: *Scrum: Produkte zuverlässig und schnell entwickeln*. Carl Hanser Verlag GmbH & Company KG, 2013 <https://books.google.de/books?id=C61PAgAAQBAJ>. – ISBN 9783446433946
- [Götz-Neumann 2006] GÖTZ-NEUMANN, Kirsten: *Gehen verstehen: Ganganalyse in der Physiotherapie*; Georg Thieme Verlag, 2006. – ISBN 3131323728
- [Grechenig 2010] GRECHENIG, T.: *Softwaretechnik: Mit Fallbeispielen aus realen Entwicklungsprojekten*. Pearson Studium, 2010 <https://books.google.de/books?id=RcSv1D2-QQ0C>. – ISBN 9783868940077
- [Gutenbrunner u. a. 2013] GUTENBRUNNER, C. ; JOCHHEIM, K. A. ; WEIMANN, G.: *Krankengymnastische Methoden und Konzepte: Therapieprinzipien und -techniken systematisch dargestellt*. Springer Berlin Heidelberg, 2013 <https://books.google.de/books?id=I70gBgAAQBAJ>. – ISBN 9783642186806
- [Hellmuth & Thiel 2015] HELLMUTH & THIEL: *Praxis für Sport- & Physiotherapie*. <http://hellmuth-thiel.de/>. Version:2015
- [Hesse u. a. 2008] HESSE, Stefan ; MEHRHOLZ, Jan ; WERNER, Cordula: Roboter- und gerätegestützte Rehabilitation nach Schlaganfall. In: *Deutsches Ärzteblatt* 18 (2008), S. 330–336
- [Hewlett Packard 2015] HEWLETT PACKARD: *HP Designjet 3D and Color 3D Printer - Overview and Specifications*. http://h20564.www2.hp.com/hpsc/doc/public/display?docId=emr_na-c02153305. Version:2015
- [Highcharts 2015] HIGHCHARTS: *Interactive JavaScript charts for your web pages*. <http://www.highcharts.com/>. Version:2015
- [Hohmann u. Latta 2005] HOHMANN, D. ; LATTI, L. L.: *Orthopädische Technik*. Thieme, 2005 <https://books.google.de/books?id=oxFjKQBkK0kC>. – ISBN 9783131359292

- [Hollmann u. Hettinger 1990] HOLLMANN, Wildor ; HETTINGER, Theodor: *Sportmedizin: Arbeits- und Trainingsgrundlagen*. 3., durchges. Aufl. Stuttgart : Schattauer, 1990. – ISBN 3794509838
- [Hottinger Baldwin Messtechnik 2015] HOTTINGER BALDWIN MESSTECHNIK: *PW6D / HBM*. <http://www.hbmdoc.com/fileadmin/mediapool/hbmdoc/technical/b1995.pdf>. Version:2015
- [Huber 2015] HUBER, Martin: Aufgabenorientierte Therapie. In: *neuroreha* 07 (2015), Nr. 04, S. 164–167. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-104794>. – DOI 10.1055/s-0041-104794. – ISSN 1611-6496
- [Hüter-Becker u. Bacha 2005] HÜTER-BECKER, A. ; BACHA, S.: *Behandeln in der Physiotherapie*. Thieme, 2005 <https://books.google.de/books?id=941PzikZQPIC>. – ISBN 9783131368416
- [International Society for Virtual Rehabilitation 2016] INTERNATIONAL SOCIETY FOR VIRTUAL REHABILITATION: A Society for Professionals in Virtual and Tele-Rehabilitation. (2016). <http://isvr.org/>
- [J. A. Blaya u. H. Herr 2004] J. A. BLAYA ; H. HERR: Adaptive control of a variable-impedance ankle-foot orthosis to assist drop-foot gait. In: *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* 12 (2004), Nr. 1, S. 24–31. <http://dx.doi.org/10.1109/TNSRE.2003.823266>. – DOI 10.1109/TNSRE.2003.823266. – ISSN 1534-4320
- [JACE Systems 2015] JACE SYSTEMS: JACE A200. (2015). <http://www.jace-systems.de//produkte/sprunggelenk/jace-a200.html>
- [Jacobs u.a. 2013] JACOBS, Ard ; TIMMERMANS, Annick ; MICHIELSEN, Marc ; VANDER PLAETSE, Maaiken ; MARKOPOULOS, Panos: CONTRAST: gamification of arm-hand training for stroke survivors. Version:2013. <http://dx.doi.org/10.1145/2468356.2468430>. In: *CHI '13 Extended Abstracts on Human Factors in Computing Systems*. Paris, France : ACM, 2013. – DOI 10.1145/2468356.2468430. – ISBN 978-1-4503-1952-2, S. 415–420

- [Jafarova u. a. 2012] JAFAROVA, O. A. ; TARASOV, E. A. ; GUK, R. Y. ; SHTARK, M. B.: Development of the system for continuous medical rehabilitation for patients with post-stroke and spinal cord injury motor disorders. (2012)
- [Johner Institut 2015] JOHNER INSTITUT: *Johner Institut für IT im Gesundheitswesen*. <https://www.johner-institut.de/>. Version:2015
- [Johner-Institut 2015] JOHNER-INSTITUT: *V-Modell bei der Entwicklung von Medizinprodukten*. <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/v-modell/>. Version:2015
- [jQuery 2015] JQUERY: *The Write Less, Do More, JavaScript Library*. <https://jquery.com/>. Version:2015
- [Kinetec 2015] KINETEC: Breva. (2015). <http://kinetec.fr/en/kinetec-selection/cpm-continuous-passive-motion/attelle-kinetec-breva-detail.html>
- [KMU-innovativ Medizintechnik 2015] KMU-INNOVATIV MEDIZINTECHNIK: *Verbund: Innovatives System zur Kompensation von Fußheberschwäche – adaptiver Peroneusstimulator (APeroStim)*. Berlin, 2015
- [Kollen u. a. 2009] KOLLEN, Boudewijn J. ; LENNON, Sheila ; LYONS, Bernadette ; WHEATLEY-SMITH, Laura ; SCHEPER, Mark ; BUURKE, Jaap H. ; HALFENS, Jos ; GEURTS, Alexander C. H. ; KWAKKEL, Gert: The effectiveness of the bobath concept in stroke rehabilitation what is the evidence? In: *Stroke* 40 (2009), Nr. 4, S. e89–e97. – ISSN 0039–2499
- [Langhammer u. Stanghelle 2000] LANGHAMMER, Birgitta ; STANGHELLE, Johan K.: Bobath or motor relearning programme? A comparison of two different approaches of physiotherapy in stroke rehabilitation: a randomized controlled study. In: *Clinical Rehabilitation* 14 (2000), Nr. 4, S. 361–369
- [Lewis u. Sauro 2009] LEWIS, James R. ; SAURO, Jeff: The factor structure of the system usability scale. In: SPRINGER (Hrsg.): *Human Centered Design*. Springer, 2009. – ISBN 3642028055, S. 94–103

- [Liebetanz 2015] LIEBETANZ, David: *Experten-Interview: Versorgung mit dem Neuroimplantat ActiGait*. <http://www.fussheberschwaech.de/de/krankheitsbild/experten/interview-mit-prof-dr-med-david-liebetanz/>.
Version: 2015
- [Lindner u. a. 2014] LINDNER, R. ; HERY, D. ; SCHALLER, S. ; SCHNEIDER, B. ; SPERLING, U.: *Suizidgefährdung und Suizidprävention bei älteren Menschen: Eine Publikation der Arbeitsgruppe „Alte Menschen“ im Nationalen Suizidpräventionsprogramm für Deutschland*. Springer Berlin Heidelberg, 2014
<https://books.google.de/books?id=dUy9BAAAQBAJ>. – ISBN 9783662440124
- [Linkweiler 2002] LINKWEILER, Ingo: *Eignet sich die Skriptsprache Python für schnelle Entwicklungen im Softwareentwicklungsprozess?–Eine Untersuchung der Programmiersprache Python im softwaretechnischen und fachdidaktischen Kontext*. 2002
- [Luke u. a. 2004] LUKE, Carolyn ; DODD, Karen J. ; BROCK, Kim: Outcomes of the Bobath concept on upper limb recovery following stroke. In: *Clinical Rehabilitation* 18 (2004), Nr. 8, S. 888–898
- [maxim integrated 2015] MAXIM INTEGRATED: MAX3232ESE. (2015). <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX3222-MAX3241.pdf>
- [medica Medizintechnik GmbH 2015] MEDICA MEDIZINTECHNIK GMBH: *elektrischen Gang-Rehabilitationshilfe e-Go*. <http://www.thera-trainer.de/deutsch/professional/gait/thera-trainer-e-go/index.html>.
Version: 2015
- [Mehrholtz u. a. 2011] MEHRHOLTZ, J. ; ADA, L. ; DEAN, C. ; DETTMERS, C. ; DOHLE, C.: *Neuroreha nach Schlaganfall*. Thieme, 2011 <https://books.google.de/books?id=MwYme0SrXjYC>. – ISBN 9783131654915
- [Mehrholtz u. a. 2008] MEHRHOLTZ, J. ; CARR, J. ; FLÄMIG, C. ; GRELLMANN, G. ; OEHMICHEN, F.: *Frühphase Schlaganfall: Physiotherapie und medizinische Versorgung*. Thieme, 2008 <https://books.google.de/books?id=2ZCYTFt-Hj0C>. – ISBN 9783131517012

- [m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn 2015] M&I-FACHKLINIK BAD HEILBRUNN: *Ge-sundheit fördern – Lebensqualität schaffen*. <http://www.fachklinik-bad-heilbrunn.de/>. Version:2015
- [Mollenkopf 2002] MOLLENKOPF, Heidrun: Mobilität und Lebensqualität im Alter— Objektive Voraussetzungen und subjektive Bedeutung in der mobilen Gesellschaft. In: *Sozialer Wandel und gesellschaftliche Dauerbeobachtung*. Springer, 2002. – ISBN 3322950360, S. 255–271
- [Moseley u. a. 2005] MOSELEY, Anne M. ; STARK, Angela ; CAMERON, Ian D. ; POLLOCK, Alex: Treadmill training and body weight support for walking after stroke. In: *Cochrane Database Syst Rev* 4 (2005)
- [NASA-STD-3001 1995] NASA-STD-3001: *Man-Systems Integration Standards: Volume 1*. <http://msis.jsc.nasa.gov/Volume1.htm>. Version: Revision B, 1995
- [Nelles 2004] NELLES, G.: *Neurologische Rehabilitation*. Thieme, 2004 https://books.google.de/books?id=iakVU1P_a2IC. – ISBN 9783131362612
- [Novák 2015] NOVÁK, D.: *Handbook of Research on Holistic Perspectives in Gamification for Clinical Practice*. 2015 <https://books.google.de/books?id=vreQCgAAQBAJ>. – ISBN 9781466695238
- [Nyberg u. Gustafson 1995] NYBERG, Lars ; GUSTAFSON, Yngve: Patient falls in stroke rehabilitation a challenge to rehabilitation strategies. In: *Stroke* 26 (1995), Nr. 5, S. 838–842. – ISSN 0039–2499
- [Oberboillig u. Kirschner 1989] OBERBOILLIG, C. ; KIRSCHNER, P.: Postoperative kontinuierliche passive Bewegung (CPM) nach Augmentation von vorderen Kreuzbandrupturen mit Polydioxanon-Bändern. Frühergebnisse einer prospektiven Studie. In: *Unfallchirurgie* 15 (1989), Nr. 3, S. 145–151. – ISSN 0340–2649
- [opensource.org 2015] OPENSOURCE.ORG: *BSD-3-Clause*. <https://opensource.org/licenses/BSD-3-Clause>. Version:2015

- [Ottobock 2015a] OTTOBOCK: Neuroprothese ActiGait: Die Neuroprothese bei Fußheberschwäche nach einem Schlaganfall. (2015). <http://www.ottobock.at/neurorehabilitation/loesungen/funktionelle-elektrostimulation/>
- [Ottobock 2015b] OTTOBOCK: WalkOn Reaction. (2015). <http://www.ottobock.de/orthetik/produkte-a-bis-z/walkon-reaction/>
- [Peebles u. a. 1998] PEEBLES, L. ; NORRIS, B. ; GREAT BRITAIN. DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY: *Adultdata: The Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements: Data for Design Safety*. Department of Trade and Industry, 1998 <https://books.google.de/books?id=ZcdetwAACAAJ>. – ISBN 9780952257134
- [Physiomed 2015] PHYSIOMED: CON-TREX MJ: Multigelenksystem für Test und Training der Großgelenke in offener Kette. (2015). <http://www.physiomed.de/index.php?id=950&productId=CON-TREX%C2%AE%2BMJ%2C987>
- [Pololu 2015] POLOLU: *5V Step-Up Spannungsregler ncp1402*. <http://www.exp-tech.de/pololu-5v-step-up-spannungsregler-ncp1402>. Version: 2015
- [Python Software Foundation 2015] PYTHON SOFTWARE FOUNDATION: *Welcome to Python.org*. <https://www.python.org/>. Version: 2015
- [Raisonance 2015] RAISONANCE: *Ride7 - Raisonance Microcontroller*. <http://www.raisonance.com/ride7.html>. Version: 2015
- [Raspberry Pi Foundation 2015] RASPBERRY PI FOUNDATION: *Raspberry Pi - Teach, Learn, and Make with Raspberry Pi*. <https://www.raspberrypi.org/>. Version: 2015
- [Reinhard 2015] REINHARD, Wolfgang: *Crowdsourcing the translation of SUS*. <http://isitjustme.de/2012/01/crowdsourcing-the-translation-of-sus/>. Version: 2015
- [RKitArm 2015] RKITARM: *Raisonance Tools for STM32 - Raisonance Microcontroller*. http://www.raisonance.com/stm32_tools.html. Version: 2015

- [Roving Networks 2015a] ROVING NETWORKS: *AT-Commands-RN-42: Wireless for less*. http://cdn.sparkfun.com/datasheets/Wireless/Bluetooth/bluetooth_cr_UG-v1.0r.pdf. Version:2015
- [Roving Networks 2015b] ROVING NETWORKS: *Datasheet-RN-42: Wireless for less*. <http://cdn.sparkfun.com/datasheets/Wireless/Bluetooth/Bluetooth-RN-42-DS.pdf>. Version:2015
- [Saleae 2015] SALEAE, Inc.: *Saleae Logic. The logic analyzer you'll love to use*. <https://www.saleae.com/>. Version:2015
- [Sauro 2011] SAURO, Jeff: *A practical guide to the system usability scale: Background, benchmarks & best practices*. Measuring Usability LLC, 2011. – ISBN 1461062705
- [Schmidt 2015] SCHMIDT, S.: *Expertenstandards in der Pflege - eine Gebrauchsanleitung*. Springer Berlin Heidelberg, 2015 <https://books.google.de/books?id=oA8pCwAAQBAJ>. – ISBN 9783662477274
- [Schöne 1997] SCHÖNE, Armin: *Meßtechnik*. Bd. 2. Springer, 1997
- [Schönle u. GÜth 2004] SCHÖNLE, C. ; GÜTH, V.: *Rehabilitation: 74 Tabellen*. Thieme, 2004 <https://books.google.de/books?id=115GXbsb4VwC>. – ISBN 9783131307118
- [Seed Studios 2015] SEED STUDIOS: *Piezo Buzzer*. http://www.seeedstudio.com/wiki/GROVE_-_Starter_Kit_V1.0b#Piezo_Buzzer. Version:2015
- [Seresti 2015] SERESTI, A.: *Ratgeber zum Bandscheibenvorfall: Ursache, Diagnose, Therapie*. Books on Demand, 2015 <https://books.google.de/books?id=M5AQCQAAQBAJ>. – ISBN 9783738676914
- [Shchurova u. a. 2004] SHCHUROVA, E. N. ; SHCHUROV, V. A. ; LA GREBENYUK: Age-related changes in contractile capacity of lower extremity muscles caused by inadequate blood supply. In: *Human Physiology* 30 (2004), Nr. 2, S. 209–215. – ISSN 0362–1197
- [sporlastic 2015] SPORLASTIC: FOOT-UP Fußheberorthese. (2015). http://www.sporlastic.de/de/main/7_fuss/07810.html

- [Sportsinjuryclinic 2015] SPORTSINJURYCLINIC: Dorsi flexion with band. (2015). <http://www.sportsinjuryclinic.net/rehabilitation-exercises/lower-leg-ankle-exercises/resistance-band-dorsiflexion>
- [STM32-Datasheet 2015] STM32-DATASHEET: High-density performance line ARM®-based 32-bit MCU with 256 to 512KB Flash, USB, CAN, 11 timers, 3 ADCs, 13 communication interfaces: Datasheet. (2015). <http://www.st.com/st-web-ui/static/active/en/resource/technical/document/datasheet/CD00191185.pdf>
- [STM32-Discovery kit 2015] STM32-DISCOVERY KIT: Discovery kit for STM32F100 Value line. (2015). http://www.st.com/st-web-ui/static/active/en/resource/technical/document/data_brief/CD00277245.pdf
- [STM32-Programming Manual 2015] STM32-PROGRAMMING MANUAL: STM32F10xxx/20xxx/21xxx/L1xxxx Cortex-M3 programming manual. (2015). http://www.st.com/st-web-ui/static/active/en/resource/technical/document/programming_manual/CD00228163.pdf
- [STM32-Reference Manual 2015] STM32-REFERENCE MANUAL: STM32F101xx, STM32F102xx, STM32F103xx, STM32F105xx and STM32F107xx advanced ARM®-based 32-bit MCUs. (2015). http://www.st.com/st-web-ui/static/active/en/resource/technical/document/reference_manual/CD00171190.pdf
- [Taylor u. a. 1999] TAYLOR, Paul N. ; BURRIDGE, Jane H. ; DUNKERLEY, Anna L. ; WOOD, Duncan E. ; NORTON, Jonathan A. ; SINGLETON, Christine ; SWAIN, Ian D.: Clinical use of the Odstock dropped foot stimulator: its effect on the speed and effort of walking. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 80 (1999), Nr. 12, S. 1577–1583. – ISSN 0003–9993
- [Teasell u. a. 2002] TEASELL, Robert ; MCRAE, Marc ; FOLEY, Norine ; BHARDWAJ, Asha: The incidence and consequences of falls in stroke patients during inpatient rehabilitation: Factors associated with high risk. In: *Archives of physical medicine and rehabilitation* 83 (2002), Nr. 3, S. 329–333. <http://dx.doi.org/10.1053/apmr.2002.29623>. – DOI 10.1053/apmr.2002.29623. – ISSN 0003–9993

- [Tekscan 2015] TEKSCAN: *Tekscan / Pressure Mapping, Force Measurement, & Tactile Sensors*. <https://www.tekscan.com/>. Version:2015
- [Terma 2015] TERMA: Avior: Komplexe Rehabilitation der Sprunggelenke und Knie. (2015). <http://www.termamed.pl/de/kinezyterapia/avior>
- [Texas Instruments 2015] TEXAS INSTRUMENTS: *AD7924*. <http://www.ti.com/lit/ds/sbas482b/sbas482b.pdf>. Version:2015
- [The Qt Company 2015] THE QT COMPANY: *Qt - Home*. <http://www.qt.io/>. Version:2015
- [The Qt Company Ltd. 2015] THE QT COMPANY LTD.: *Qt 5.5.1 Reference Documentation: QNetworkRequest Class*. 2015 <http://doc.qt.io/qt-5/qnetworkrequest.html>
- [The Qt Company-MOC 2015] THE QT COMPANY-MOC: *Using the Meta-Object Compiler (moc) | Qt 5.5*. <http://doc.qt.io/qt-5/moc.html>. Version:2015
- [The Qt Company-QML 2015] THE QT COMPANY-QML: *Qt QML 5.5*. <http://doc.qt.io/qt-5/qtqml-index.html>. Version:2015
- [The Zen Cart™ Team and others 2015] THE ZEN CART™ TEAM AND OTHERS: *Adafruit Pro Trinket - 3V 12MHz ID: 2010 - \$9.95 : Adafruit Industries, Unique & fun DIY electronics and kits*. <https://www.adafruit.com/products/2010>. Version:2015
- [Tietze u. Schenk 2012] TIETZE, Ulrich ; SCHENK, Christoph: *Halbleiter-Schaltungstechnik*. 14., überarb. und erw. Aufl. Berlin : Springer Berlin, 2012. – ISBN 978–3–642–31025–6
- [University of Las Vegas 2014] UNIVERSITY OF LAS VEGAS: *BID # 5161-MH HUMAC NORM2 Extremity & Work Simulation System: Identify, treat and document the physical impairments that cause functional limitations*. (2014). <http://www.unlv.edu/sites/default/files/32/5161-%20MH%20Bid%20Tabulation.pdf>

- [Valderrabano 2009] VALDERRABANO, V.: *Fuß & Sprunggelenk und Sport: Empfehlungen von Sportarten aus orthopädischer und sportmedizinischer Sicht ; mit 62 Tabellen*. Dt. Ärzte-Verlag, 2009 <https://books.google.de/books?id=N32PWVaS1nMC>. – ISBN 9783769112580
- [van den Berg u. Cabri 2007] VAN DEN BERG, F. ; CABRI, J.: *Angewandte Physiologie*. Bd. Bd. 3. Thieme, 2007 <https://books.google.de/books?id=Xroud8c7NIC>. – ISBN 9783131170927
- [VdAK/AEV - Abt. Prävention u. Rehabilitation 2001] VDAK/AEV - ABT. PRÄVENTION U. REHABILITATION: Zulassungsbedingungen des VdAK/AEV zur Erbringung von Leistungen der ambulanten Rehabilitation beimuskuloskeletalen Erkrankungen. (2001). http://ams-die-akademie.de/uploads/media/AnforderungVdAK_01.pdf
- [Veerbeek u. a. 2014] VEERBEEK, Janne M. ; VAN WEGEN, Erwin ; VAN PEPPEN, Roland ; VAN DER WEES, PHILIP JAN ; HENDRIKS, Erik ; RIETBERG, Marc ; KWAKKEL, Gert: What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. In: *PloS one* 9 (2014), Nr. 2, S. e87987. – ISSN 1932–6203
- [Veltkamp u. a. 2012] VELTKAMP, Roland ; FIEHLER, J. ; GROND, M.: Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls. In: *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*. Thieme, Stuttgart (2012), S. 307–323
- [Voinea u. a. 2015] VOINEA, Alexandra (Hrsg.) ; MOLDOVEANU, Alin (Hrsg.) ; MOLDOVEANU, Florica (Hrsg.): *3D Visualization in IT Systems Used for Post Stroke Recovery: Rehabilitation Based on Virtual Reality*. IEEE, 2015 . – ISBN 1479917796
- [Wappler u. a. 2011] WAPPLER, F. ; TONNER, P. ; BÜRKLE, G.: *Anästhesie und Begleiterkrankungen: Perioperatives Management des kranken Patienten*. Thieme, 2011 <https://books.google.de/books?id=AD0xI9SpEj4C>. – ISBN 9783131595225
- [Wolf u. a. 2002a] WOLF, Steven L. ; BLANTON, Sarah ; BAER, Heather ; BRESHEARS, Jenifer ; BUTLER, Andrew J.: REPETITIVE TASK PRACTICE: A CRITI-

CAL REVIEW OF CONSTRAINT-INDUCED MOVEMENT THERAPY IN STROKE. In: *The neurologist* 8 (2002), Nr. 6, S. 325–338

[Wolf u. a. 2002b] WOLF, Steven L. ; BLANTON, Sarah ; BAER, Heather ; BRESHEARS, Jenifer ; BUTLER, Andrew J.: Repetitive task practice: a critical review of constraint-induced movement therapy in stroke. In: *The neurologist* 8 (2002), Nr. 6, S. 325

[Zend Technologies 2015] ZEND TECHNOLOGIES: *Zend Framework*. <http://framework.zend.com/>. Version:2015