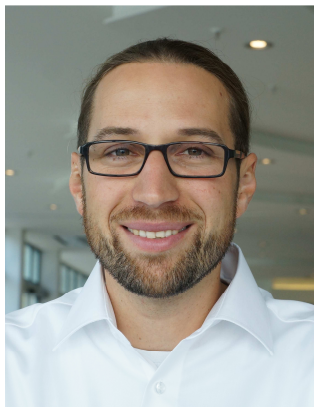
eurocom
- WIR - ENTWICKELN - GESUNDHEIT -

orthopädie
aktuell 01/2015

Der Fall des Monats

Computersimulation in der Entwicklung prothetischer Kniegelenke



Johannes Schmid, Dipl.-Ing. (FH) Maschinenbau, M.Sc. in Bioengineering

Prothetische Kniegelenke werden für die Versorgung von Beinamputationen als Ersatz für ein natürliches Kniegelenk entwickelt. Der Entwicklungsprozess kann sich dabei von der ersten Idee bis zum fertigen Serienprodukt über mehrere Jahre erstrecken. Dabei gilt: Je kürzer der Entwicklungsprozess, desto eher kommen neue Technologien dem Amputierten zu Gute.

Jedes neue Prothesen-Kniegelenk wird basierend auf einem Lastenheft entwickelt. Die darin festgelegten Anforderungen an das Produkt orientieren sich an der Zielgruppe und am Markt. Zeit- und Kostenrahmen des Projekts hängen stark vom Umfang und der Komplexität der Anforderungen ab. Die aufwändigsten Phasen im Entwicklungsprozess stellen die Konzept- und die Prototypenphase dar.

In der Konzeptphase werden verschiedene technische Lösungsansätze untersucht. Das Konzept, das erwartungsgemäß die Anforderungen am besten erfüllt, wird daraufhin im Detail ausgearbeitet, sodass ein erstes Funktionsmuster angefertigt und getestet werden kann. In der Prototypenphase wird ein erfolgreich geprüftes Konzept zur Serienreife geführt. Das Lastenheft wird zu einem Pflichtenheft, wobei sich der finale Prototyp kaum mehr von der Serie unterscheidet und schon jetzt alle Anforderungen erfüllen muss. Bis das Ziel erreicht ist, werden Gelenkteile und Komponenten in Bezug auf Funktion und Leichtbau umkonstruiert, Materialien angepasst und ein Design umgesetzt. Mit der abschließenden mechanischen Prüfung einer definierten Losgröße an Vorseriengelenken wird es noch einmal spannend, da nur eine nach vorgeschriebenen Standards erfolgreich geprüfte Neu- oder Weiterentwicklung zukünftig in Serie produziert und weltweit verkauft werden darf.

Computergestützte Simulationsprogramme sind besonders in den beiden oben genannten Entwicklungsphasen ein unverzichtbares Werkzeug. Neue Ideen können so schnell umgesetzt und deren Auswirkungen unmittelbar überprüft werden. Computer Aided Design (CAD) Programme geben schon in einem sehr frühen Entwick-

lungsstadium Auskunft über Funktionalität und Optik des Prothesengelenks. Mit der Mehrkörpersimulation (MKS) können auf einzelne Gelenkteile wirkende Belastungen ermittelt oder Dämpfungseigenschaften abgestimmt werden. Programme, die basierend auf der Finiten Element Methode (FEM) arbeiten, ermöglichen es, Aussagen über die Stabilität und Sicherheit unter Alltagsbelastung sowie im Grenzbereich zu treffen.

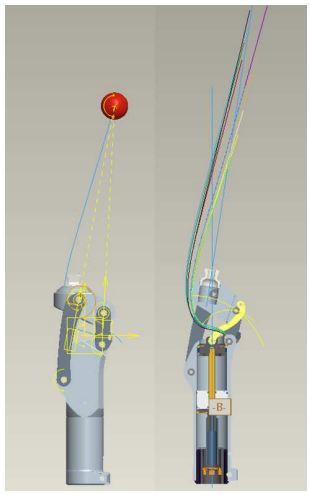


Abb. 1: CAD-Simulation zur Bestimmung der Position des virtuellen Drehpunkts in Stand- und Schwungphase

CAD-Programme dienen in erster Linie der dreidimensionalen Darstellung von Prothesengelenk-Komponenten und -baugruppen. Einzelne Bauteile können maßstabsgetreu modelliert und daraus die notwendigen technischen Zeichnungen für die spätere maschinelle Fertigung abgeleitet werden. Mit wenigen Handgriffen kann man beispielsweise den Gelenkbeugewinkel abmessen oder das Gewicht bestimmen. Mit verschiedenen Zusatzfunktionen können Gelenkbewegungen nachvollzogen und Geschwindigkeiten und Beschleunigungen gemessen werden. Wie in Abb. 1 dargestellt können zudem sogenannte Spurkurven entlang der Bewegungslinie des virtuellen Gelenkdrehpunktes aufgezeichnet und zur Beurteilung der zu erwartenden Standsicherheit herangezogen werden. Außerdem bilden CAD-Datensätze oftmals die Basis für Simulationen in MKS- und FEM-Programmen.

In der MKS werden mechanische Systeme bestehend aus starren Körpern wie beispielsweise Prothesen-Gelenkteilen simuliert. Die einzelnen Körper sind über Gelenke, wie in Abb. 2 zu sehen, zum Beispiel über die Gelenkbolzen, miteinander verbunden. Zusammen mit Feder-Dämpfer-Elementen schränken sie die Bewegungsfreiheit der starren Gelenkteile ein. Das MKS-Programm stellt nach Eingabe der Randbedingungen Bewegungsgleichungen für alle Gelenkteile auf und löst diese numerisch. Aus dem Simulationsergebnis ergeben sich unter anderem resultierende Bauteil-Nachgiebigkeiten, Lagersteifigkeiten und Gelenkkräfte, die das Optimierungspotenzial der Konstruktion aufzeigen, oder Aussagen zum Beugeverhalten des Prothesengelenks treffen lassen.

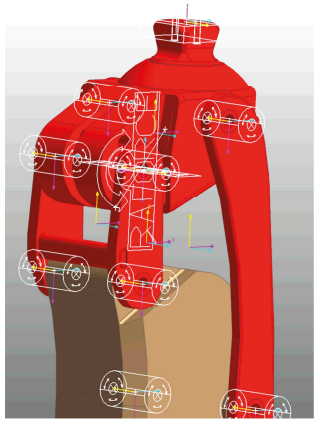


Abb. 2: MKS-Simulation zur optimalen Positionierung des Kniebeugeanschlags

Die FEM ist ebenfalls ein numerisches Lösungsverfahren. Sie dient zur näherungsweisen Bestimmung von Spannungen und Dehnungen aus vorgegebenen Lasten oder Verschiebungen. Lasten ergeben sich beispielsweise aus biomechanischen Messungen oder MKS-Simulationsergebnissen. Einzelne Gelenkkomponenten oder ganze Prothesengelenke können so auf Steifigkeit und Stabilität untersucht werden, ohne dass zuvor ein einziges Teil gefertigt und auf einem Prüfstand getestet wurde. Das entsprechende CAD-Modell

wird dazu vom FEM-Programm in einzelne finite Elemente zerlegt, wobei diese durch Knoten miteinander verbunden bleiben. Jedes Element verfügt über zuvor festgelegte Geometrie- und Materialinformationen und ist durch eine sogenannte Steifigkeitsmatrix mathematisch beschrieben. Diese Steifigkeitsmatrizen werden vom Programm gelöst und geben die Informationen über die Knotenverbindungen an benachbarte Elemente weiter. Nach erfolgter Berechnung können so die Festigkeit des gesamten Prothesengelenks bestimmt und, wie aus Abb. 3 ersichtlich, Strukturbelastungen und Spannungsspitzen angezeigt und verhindert werden.

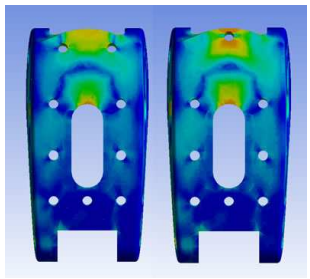


Abb. 3: FEM-Simulation zur Optimierung der Positionierung einer Bohrung zum Befestigen eines Knieauflagecovers

Anhand dieser Simulationsmethoden können Fragen wie „Bietet die gewählte Achsanordnung des Prothesengelenks die für die ausgewählte Zielgruppe nötige Standsicherheit?“ über „Ist der Gelenkanschlag am Ende der Schwungphase für den Anwender angenehm, oder doch zu hart?“ bis „Kann ein Bauteil aus Aluminium gefertigt werden, um Gewicht zu sparen, oder ist es dann nicht mehr stabil genug?“ vorab untersucht werden. Zudem können Situation wie beispielsweise extreme Belastungen, die bei einem realen Prothesengelenk unweigerlich zum sofortigen Versagen führen würden, immer und immer wieder nachgestellt werden. Darauf wiederum kann entsprechend reagiert werden. So lässt sich bereits vor der Anfertigung eines ersten Bauteils erahnen, ob und wie gut das fertige Prothesengelenk später einmal funktionieren kann. Dabei gibt es jedoch eine entscheidende Einschränkung.

Simulationsprogramme sind vergleichbar mit einem Werkzeugkasten. Die darin enthaltenen Werkzeuge ermöglichen die Erstellung von Berechnungsmodellen die auf mathematischen Lösungsansätzen beruhen. Je geschickter die Werkzeuge verwendet werden beziehungsweise je genauer ein Berechnungsmodell aufbereitet wird, desto besser und genauer ist in der Regel auch das zu erwartende Ergebnis. Die große Kunst besteht letztendlich darin, das Ergebnis richtig zu interpretieren. Weniger ist dabei manchmal mehr. Schlicht gehaltene Rechenmodelle sparen Rechenzeit und liefern dennoch aufschlussreiche Erkenntnisse. Sich allein auf Simulationsergebnisse zu verlassen, wäre dennoch ein Fehler.

Computersimulationen können die Realität nicht ersetzen, auch wenn allein die Anschaffung mancher Programme teilweise fünfstellige Beträge ausmacht. Nach größeren Konstruktionsänderungen müssen Simulationsergebnisse immer auch anhand von greifbaren, aus entsprechenden Materialien gefertigten Prothesengelenken validiert werden. Nur am Prüfstand oder mit der Unterstützung von

Testläufern zeigt sich verlässlich, ob richtig simuliert wurde und ob ein Gelenk funktional und für den Alltagsgebrauch stabil genug ist.

Werden Computersimulationen richtig und sinnvoll eingesetzt, können die benötigte Entwicklungszeit und die damit verbundenen Entwicklungskosten maßgeblich verringert werden. Verbesserte und noch sicherere prothetische Kniegelenke kommen früher auf den Markt und ermöglichen noch mehr amputierten Menschen einen schnelleren Zugriff auf innovative Technologien. Dadurch wird der Wettbewerb angekurbelt und es steigt letztendlich die Versorgungsqualität.

Korrespondenzadresse
Johannes Schmid, Streifeneder ortho.production GmbH, Moosfeldstraße 10, 82275 Emmering, www.streifeneder.de/op

Wussten Sie schon…

…welche Rechte und Ansprüche bei der Prothesenversorgung bestehen?

Die Versorgung behinderter Menschen mit Prothesen hat sich innerhalb der letzten 20 Jahre erheblich verändert: Der technische Fortschritt in der Prothesenentwicklung setzt höhere Versorgungsstandards, steht aber dem zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen gegenüber. Die Folge trägt der Patient: Er sieht sich oft vor unüberwindbare Hindernisse gestellt, zügig eine seinen Ansprüchen entsprechende Prothesenversorgung zu erhalten. Versorgungsprozesse ziehen sich so in die Länge, Zuständigkeiten werden ignoriert und die Kosten immer wieder als Bewertungskriterium für den Versorgungsstandard herangezogen.

Ist das aber rechtens? Auf diese allgemeine Grundsatzfrage gibt der neue Ratgeber „Recht und Anspruch bei der Prothesenversorgung“, herausgegeben von eurocom e. V., ebenso eine Antwort wie auf spezielle juristische Fragen, die sich innerhalb des Versorgungsprozesses stellen. Übersichtlich und verständlich klärt die Publikation über rechtliche Grundlagen und den individuellen Versorgungsanspruch des Versicherten auf, über gesetzliche Regelungen im Rahmen der Antragstellung, über Unterschiede zwischen Gewährleistung und Garantie, Nutzungsdauer und Mindestgebrauchszeiten sowie über die Rolle des medizinischen Dienstes der Krankenkassen. Besondere Berücksichtigung findet dabei das Prozedere des Antrags-, Widerspruchs- und Klageverfahrens.

Die Printversion des Ratgebers „Recht und Anspruch bei der Prothesenversorgung“ kann unter www.eurocom-info.de bestellt werden. Dort befindet sich außerdem eine pdf-Datei zum Download.

Aktuelles aus der Gesundheitspolitik

- ✓ **GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) tritt in Kraft.** Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung soll die gesetzliche Krankenversicherung – so das Bundesministerium für Gesundheit - auf eine solide finanzielle Grundlage gestellt werden. Der allgemeine Beitragssatz zur gesetzlichen Krankenversicherung beträgt ab dem 1. Januar 2015 14,6 Prozent (bisher 15,5 Prozent). Arbeitnehmer und Arbeitgeber zahlen jeweils die Hälfte (7,3 Prozent). An die Stelle des bisherigen Sonderbeitrags von 0,9 Prozentpunkten tritt ein einkommensabhängiger Zusatzbeitrag des Mitglieds. Jede Krankenkasse entscheidet selbst über seine Höhe.

Industrieticker

Der innovative Liner **medi 4Seal TFS** für Oberschenkel-Vakuumversorgungen bietet mehr Freiheit dank leichtgleitender Beschichtung. Man benötigt keine Anziehhilfe (z. B. Spray). Das bedeutet für den Anwender mehr Unabhängigkeit, was die Prothesenakzeptanz unterstützt. Darüber hinaus zeichnet sich der Liner durch hervorragende Dehnfähigkeit, vier komfortable, flexible Dicht-Lippen und RELAX-Ausstattung als Beitrag zur Phantomschmerztherapie aus. Infos unter www.medi.de.

***

Das polyzentrische **Kniegelenk JT30** mit hydraulischer Schwungphasensteuerung und flexibler Standkontrolle (Bouncing) macht ein komfortables, harmonisches Gehen möglich. Die innovative 5-Achs-Geometrie verhilft dem Anwender zu einem höheren Sicherheitsgefühl. Die Vorbringerfeder des Gelenkes ist in zwei Härtegraden erhältlich und kann auf die Bedürfnisse des Patienten ausgerichtet und einfach ausgetauscht werden. Ausführliche Informationen finden Sie unter www.uniprox.de.

Der autoadaptive Prothesenfuß **Echelon** passt sich mittels hydraulisch gesteuertem Knöchel permanent den Bodenbeschaffenheiten an und bietet dadurch hohe Sicherheit und Komfort. In seiner Beweglichkeit ermöglicht der Echelon stetig physiologische Knöchelbewegungen, ähnlich dem Funktionsprinzip des natürlichen Fußes. Dadurch können Anwender auf allen Untergründen schonend und sicher gehen sowie länger stehen, sich leichter setzen oder aufrichten. Die Knie- und Knöchelbewegungen werden durch die Hydraulik synchronisiert, dadurch findet der Fuß kontinuierlich Bodenkontakt. Die gesamte Gelenkkette und der Stumpf werden entlastet. Studien beweisen den Nutzen und die Vorteile. Mehr Informationen unter www.endolite.de.

***