

**Automatischer externer Fixateur für die optimierte  
klinische, autarke ambulante oder telemedizinisch  
gesteuerte Fraktur- und Fehlstellungsbehandlung auf der  
Basis einer parallelen Roboterkinematik**

**„Intelligenter“ Fixateur externe**

***Schlussbericht***

21.06.2007

***Gefördert im Rahmen des Innovationswettbewerb zur Förderung  
der Medizintechnik 2003 des Bundesministeriums für Bildung und  
Forschung (BMBF)***

Förderkennzeichen: 01EZ0333  
Förderzeitraum: 01.07.2004 – 31.12.2006  
Verantwortlicher Projektleiter: PD Dr. med. Klaus Seide

Berufsgenossenschaftliches Unfallkrankenhaus Hamburg  
Bergedorfer Straße 10  
21033 Hamburg  
Tel.: 040 7306-2701  
Fax: 040 7306-2703

Technische Universität Hamburg-Harburg  
Institut für Mikrosystemtechnik  
Eißendorfer Straße 42  
21073 Hamburg  
Tel.: 040 42878-3229  
Fax: 040 42878-2396

# Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Kurze Darstellung .....</b>	<b>1</b>
I.1	<b>Aufgabenstellung.....</b>	<b>1</b>
I.2	<b>Vorraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde.....</b>	<b>2</b>
I.3	<b>Planung und Ablauf des Vorhabens.....</b>	<b>3</b>
I.4	<b>Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde.....</b>	<b>4</b>
I.4.1	<b>Informationsdienste.....</b>	<b>6</b>
I.5	<b>Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....</b>	<b>7</b>
<b>II</b>	<b>Eingehende Darstellung.....</b>	<b>8</b>
II.1	<b>Darstellung des erzielten Ergebnisses.....</b>	<b>8</b>
II.1.1	<b>Sensorik und Elektronik für die Kraftmessung.....</b>	<b>10</b>
II.1.1.1	<b>Sensoraufbau .....</b>	<b>11</b>
II.1.1.2	<b>Verkapselung der Sensoren .....</b>	<b>18</b>
II.1.1.3	<b>Elektronik.....</b>	<b>19</b>
II.1.2	<b>Aufbau und Elektronik des motorgetriebenen Fixateurs .....</b>	<b>22</b>
II.1.2.1	<b>Auswahl der Antriebsform.....</b>	<b>22</b>
II.1.2.2	<b>Aufbau des elektromotorischen Distraktors .....</b>	<b>23</b>
II.1.2.3	<b>Konstruktion eines Kunststoffgehäuses .....</b>	<b>24</b>
II.1.2.4	<b>Konstruktion eines Metallgehäuses.....</b>	<b>25</b>
II.1.2.5	<b>Steuerelektronik der Motoren.....</b>	<b>28</b>
II.1.3	<b>Mobile Steuereinheit .....</b>	<b>31</b>
II.1.4	<b>Software für die telemedizinische Kommunikation .....</b>	<b>39</b>
II.1.5	<b>Software für die Visualisierung und Steuerung des Fixateursystems .....</b>	<b>44</b>
II.1.6	<b>Durchführung des Schlüsselexperiments.....</b>	<b>48</b>
II.2	<b>Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplan .....</b>	<b>49</b>
II.3	<b>Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen.....</b>	<b>51</b>
II.4	<b>Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses.....</b>	<b>51</b>
<b>Literatur .....</b>		<b>54</b>

# I Kurze Darstellung

## I.1 Aufgabenstellung

Externe Fixateure werden seit 150 Jahren für die Fraktur- und Korrekturbehandlung eingesetzt. Externe Fixateure sind insbesondere bei komplexen Frakturen und Verletzungssituationen indiziert. Große Vorteile bietet der externe Fixateur auch bei der Behandlung von Defekten/Verkürzungen und bei der Korrektur von Fehlstellungen.

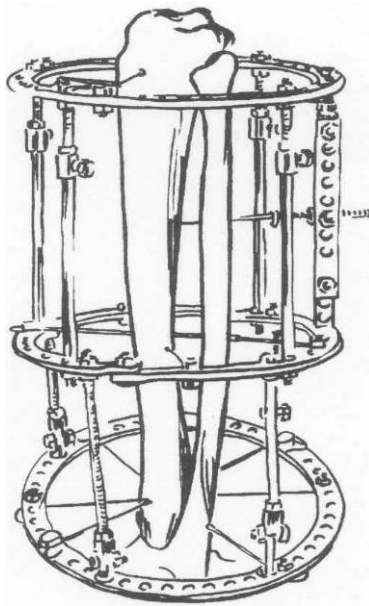


Abb. 1: Ilisarow-Ringfixateur

Unter Verwendung moderner Mechanik und Elektronik erscheint es durch Kombination von Messung, Steuerung und optimierter wissenschaftlicher Software möglich, einen sich selbständig an die Heilungssituation anpassenden und den Chirurgen bei verschiedenen Manövern wie Frakturpositionen, Korrekturen und sukzessiven Knochenneubildungen (Distractionsosteogenese) – auch unter komplexen Nebenbedingungen – unterstützenden Fixateur externe zu realisieren. Prinzipiell handelt es sich dabei um einen an den Knochen fixierten Roboter.

Durch eine Kombination mit aktuellen telemedizinischen Verfahren kann darüber hinaus eine weitere Optimierung des Heilungsverlaufs bei maximaler Sicherheit für den Patienten und Kostenreduktion durch Vermeiden von Arztbesuchen ebenso wie durch die ambulante Früherkennung von Problemen erreicht werden.

In einem Schlüsselexperiment soll die grundsätzliche Machbarkeit der Idee nachgewiesen werden.

Die Basis des Systems ist eine in den Fixateur integrierte parallele Roboterkinematik („Hexapod“). In Zusammenarbeit zwischen Ingenieuren und Medizinern sollen als Labormuster vorhandene Systeme, welche eine Messung der Fixateurbelastung und eine motorische Fixateur-Verstellung ermöglichen, für eine routinemäßige einfache klinische Handhabung weiterentwickelt werden. Klinische Anwendungsszenarien sind in technisch realisierbare Schritte zu zerlegen und ein entsprechendes elektronisches Regelungssystem zu bauen. Dabei sind bekannte Kriterien und Beeinflussungsmöglichkeiten für einen Fehlverlauf der Frakturheilung bzw. Distractionsosteogenese algorithmisch zu implementieren. Der erste Funktionsnachweis soll in Laborexperimenten an Kunstknochen-Modellen erfolgen. An diesen werden Fraktur- oder Fehlstellungskonstellationen simuliert. Durch Einsetzen von elastischen oder plastischen Körpern in den simulierten Fraktur- oder Korrekturbereich wird die zu beweisende automatische Reaktion nachgewiesen. Ebenso wird die Prüfung einer telemedizinischen Überwachung und Steuerung erfolgen.

Der Kern des Projektes ist die technische Implementierung von Algorithmen zur:

1. automatischen Frakturpositionierung durch dreidimensionale Fixateurbewegungen,
2. automatischen dreidimensionalen Last-Messung mit Steuerung der Belastung im Kallus,
3. frühzeitigen Erkennung von Heilungsproblemen,

4. automatischen sukzessiven Kallusdistraction,
5. telemedizinischen Übertragung von Messdaten und Steuerungsbefehlen.

Parallel soll die mechanische Anordnung miniaturisiert und das Design im Hinblick auf eine einfache, routinemäßige klinische Anwendung optimiert werden.

## **I.2 Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde**

Am Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg werden neben der klinischen Versorgung frischer Unfallverletzter aller Schweregrade insbesondere posttraumatische Fehlheilungszustände behandelt. Seit 4/2003 besteht eine Kooperation mit der Unfallchirurgischen Abteilung der Universität zu Lübeck in Form einer Personalunion des Leiters, Personalaustausch und gegenseitiger Nutzung von Einrichtungen. Der Projektleiter ist in Lübeck habilitiert. Seit 1989 existiert am Unfallkrankenhaus Hamburg ein Biomechanisches Labor. Arbeitsschwerpunkt des Labors war und ist die Entwicklung innovativer Implantatsysteme und deren kontrollierte Anwendung in der Klinik.

Mitglieder der Arbeitsgruppe (finanziert aus Eigenmitteln):

- PD Dr. med. K. Seide: Chirurg, Unfallchirurg, Medizinische Informatik, Wissenschaftlicher Leiter des Labors für Biomechanik
- Dipl.-Ing. (FH) U. Schümann: Fertigungstechnik, technischer Leiter des Labors für Biomechanik, Lehrbeauftragter an der Hochschule für angewandte Wissenschaften, Hamburg
- Dipl.-Phys. N. Weinrich: Doktorand im Instituts für Mikrosystemtechnik

Aus Projektmitteln wurden finanziert:

- Dipl.-Ing. Robert Wendlandt: Elektrotechnik, BAT IIa, Vollzeit 27 Monate
- Dipl.-Ing. Frank Wackenhut: Medizintechnik, BAT IVb, Vollzeit 21 Monate

Die apparative Ausstattung des Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhauses Hamburg umfasst die für die Versorgung Unfallverletzter jeden Schweregrads notwendigen Geräte, dem Stand der Technik entsprechend. Als zusätzliche Systeme existieren ein Robodoc-System und ein Surgigate-Navigationssystem für computerunterstützte Operationen. Unter anderem sind auch Einrichtungen wie Fotolabor, Bilddokumentationssystem und eine Gehschule mit Ganganalysesystem vorhanden.

Im Biomechanischen Labor des BG Unfallkrankenhauses Hamburg sind die räumlichen und apparativen Voraussetzungen für die Teilherstellung individueller Implantate gegeben. Die apparative Ausstattung umfasst u.a. eine numerisch gesteuerte Fräsmaschine, eine numerisch gesteuerte Drehbank und zwei Universalprüfmaschinen. Daneben sind Geräte und Systeme zur allgemeinen Messtechnik (Oszilloskop, Multimeter, ...) und zur PC-gestützten Messtechnik (portabler Messplatz von National Instruments) sowie PC's und Standard-Software zur Datenauswertung und Dokumentation vorhanden.

Das Institut für Mikrosystemtechnik verfügt über eine reichhaltige Ausstattung zu Basistechnologien der Mikrosystemtechnik (Reinraum, Abscheidung, Strukturierung, Probenbearbeitung), der Aufbau- und Verbindungstechnik, der zugehörigen Analyse- und

Messtechnik sowie der Computer-Hard- und Software. Daneben ist dort die Ausstattung und Software für den Entwurf von elektronischen Schaltungen vorhanden. Für die Bestückung von Leiterplatten gibt es dort neben einem Arbeitsplatz für die Verarbeitung von Fine-Pitch SMD-Bauteilen auch eine Infrarot BGA Rework-Station für die Platzierung und Verlötung für „leadless“-Bauteile, die typischerweise in hochintegrierten Telekommunikationsgeräten verwendet werden.

An der Technischen Universität Hamburg-Harburg gibt es daneben verschiedene Servicebereiche, die eine schnelle Umsetzung von technischen Aufträgen erlauben. Zu nennen ist hier besonders die Forschungswerkstatt Elektrotechnik, die die für das Projekt benötigten Leiterplatten in Metallresisttechnologie fertigen können.

### I.3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Die Aufgabenstellung des Projekts war die Realisierung eines am Knochen zu befestigen Repositionsroboters auf Basis der Hexapodkinematik für die Behandlung von Frakturen und Fehlstellungen.

Das Arbeitsprogramm umfasste im Einzelnen folgende technische Arbeitspakete:

- Realisierung eines Messfixateurs:
  - mechanische Module: miniaturisierte Messsensoren mit maximaler mechanischer Stabilität für den bleibenden Einsatz am Patienten während der ambulanten Behandlung,
  - elektronische Module: 6-fach Messverstärker, A/D-Wandler, Mikrocontroller als zentrale Steuerungseinheit, Display-Einheit, Verwendung handelsüblicher integrierter Schaltungen, spezielle Auslegung der Schaltung für sichere, tragbare Anwendung erforderlich,
  - Software: Umrechnung der Messwerte der sechs Sensoren an den Linearaktuatoren des Fixateurs in das kartesische Koordinatensystem, graphische Darstellung und Speicherung der Messwerte. Es wurden dabei Module der vorhandenen „Hexapodsoftware“ verwendet, welche die Besonderheiten der parallelen Kinematik implementieren.
- Realisierung eines motorgetriebenen Fixateurs:
  - Mechanische Module: miniaturisierte Motor-Linearantriebe mit angepasstem Leistungsverhalten, Joystick für die intraoperative Anwendung,
  - Elektronische Module: Lageregelung der Stellmotoren, diese kann mit handelsüblichen integrierten Schaltungen aufgebaut werden,
  - Software: Steuersoftware des Microcontrollers zur Steuerung der Motoren, Kommunikation zu einem PC, PC Software, insbesondere zur Planung der Knochenbewegungen. Es wurden dabei Module der vorhandenen „Hexapodsoftware“ verwendet.
- Steuereinheit und Optimierung:
  - Mechanische Module: Optimierung des Gesamtdesigns des externen Fixateurs,

- Elektronische Module: Mikroprozessorgesteuerte zentrale Steuerungseinheit, Displayeinheit, Tastatur mit bedienerfreundlicher Tastenauslegung, Kommunikationsmodul mit Modem und Adapter für internetfähigen Computer
- Software: Optimierung der Steuersoftware des Microcontrollers, Implementierung von Regeln für die Auswertung der Messwerte im Hinblick auf eine Information des Patienten und eine Steuerung der Motoren.
- Kommunikation:

Entwicklung der Hard- und Software zur DFÜ. Speicherung und Übertragung von Last-Messwerten und Motor-Stellwerten sowie Speicherung neuer Parameter durch den behandelnden Arzt (z.B. zur Verringerung der Diversionrate bei zu geringen Zugkräften).

  - Elektronische Module: portables Gerät zur Verbindung mit dem Telefonnetz, dem Internet oder einem an das Internet angeschlossenen Computer. Kommunikationsmodul mit Modem und USB-Adapter.
  - Software: für den Patienten sowie für den Arzt einfach anzuwendende Kommunikationssoftware.
- Laborexperimente/Prüfung:

Der Funktionsnachweis erfolgt in Laborexperimenten an Kunststoffknochen-Modellen. An diesen wurden entsprechende Fraktur- oder Fehlstellungskonstellationen simuliert und das System dann entsprechend der klinischen Situation angewendet. Durch Einsetzen von elastischen oder plastischen Körpern in den simulierten Fraktur- oder Korrekturbereich wurde die automatische Reaktion nachgewiesen.

Neben den erfolgreich bearbeiteten Arbeitspaketen war weiterhin ein klinischer Test des gesamten Systems bei wenigen ausgewählten Patienten vorgesehen. Da die Funktion des Systems bereits in den Laborexperimenten in Form des Schlüsselexperiments nachgewiesen wurde, ist auf klinische Tests des Systems verzichtet worden.

Wie im Rahmen des Innovationswettbewerbs gefordert, umfasste die Projektlaufzeit anfänglich einen Zeitraum von 24 Monaten. Während der Durchführung des Projektes ergaben sich jedoch Verzögerungen bei der Realisierung der Fixateursysteme. Um die Sensoren für die Kraftflussmessungen in den Fixateur zu integrieren, waren umfangreiche Arbeiten erforderlich. Ebenso wurde während der Entwicklung einer zentralen Steuereinheit des Fixateursystems Komponenten der Elektronik direkt in die Sensoren sowie in die Motoreinheiten ausgelagert. Dadurch konnte der Aufwand für die Verkabelungen der Komponenten, im Hinblick auf eine optimierte Handhabbarkeit des Systems, verringert werden. Für die erfolgreiche Bearbeitung der Arbeitspakete, wurde die Laufzeit deshalb kostenneutral auf 30 Monate verlängert.

#### **I.4 Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde**

Die Knochenheilung wie auch die Knochenneubildung durch Kallusdiversion stellen dynamische Prozesse dar. Im natürlichen Verlauf (entsprechend der sekundären Knochenbruchheilung) entwickelt sich im Frakturhämatom über Zwischenstufen der

bindegewebigen und cartilaginären Transformation der Fraktur-Kallus, welcher durch zunehmende Kalzifizierung zur Konsolidierung der Knochenwunde und Wiederherstellung der Stabilität führt [1]. Im Falle besonders hoher spaltfreier Stabilität einer Osteosynthese wird eine Konsolidierung ohne Kallusbildung (primäre Knochenheilung, Spaltheilung) beobachtet [2]. Die Beurteilung des Heilungsverlaufes durch den Chirurgen erfolgt dabei nahezu ausschließlich anhand von Röntgenbildern, welche die Kalzifizierung des Kallus abbilden. Da hieraus lediglich indirekt auf die mechanischen Eigenschaften der heilenden Fraktur geschlossen werden kann, basiert die korrekte Analyse des Heilungsverlaufs, z.B. im Hinblick auf die dem Patienten zu gestattende Belastung, in hohem Maß auf den Erfahrungen des behandelnden Chirurgen bzw. Radiologen.

Forschungsansätze zur Ergänzung dieses derzeitigen „Stands der Technik“ um mechanische Messverfahren haben bisher keinen Eingang in die klinische Routine gefunden. Während mechanische Messungen des Frakturheilungsverlaufs im Tierversuch beim standardisierten Frakturmodell (in der Regel quere Osteotomie) grundlegende Zusammenhänge zwischen Kallusformation und biomechanischen (z.B. Frakturspaltbewegung [3]), medikamentösen (z.B. Faktor XIII), physikalischen (z.B. Ultraschall) Einflussfaktoren zeigten, sind Kraftflussmessungen unter realen Frakturbedingungen am Menschen lediglich in wenigen Studien erfolgt. Es handelt sich hier insbesondere um Untersuchungen an externen Fixateuren [4,5]. Implantierbare Systeme waren ein Marknagel in einem Einzelfall [6] und ein interner Wirbelsäulenfixateur in 3 Fällen [7], welche jeweils mit auf Dehnungsmessstreifen basierenden Kraftsensoren und einem Telemetriesender versehen waren. Miniaturisierte telemetrische Kraftmeßsysteme wurden ebenfalls in Hüftgelenksendoprothesen implementiert [8]. Es handelte sich bei den internen Systemen um wenige Exemplare, da diese mit großem technischem Aufwand hergestellt werden mussten. Elektronisch instrumentierte orthopädische/unfallchirurgische Implantate für eine Routineanwendung existieren derzeit nicht.

Problematisch bei Fixateur externe Behandlungen sind relativ lange Heilungszeiten durch ungünstige mechanische Bedingungen im Frakturspalt. Die bisherigen klinischen und tierexperimentellen Untersuchungen haben gezeigt, dass die Steifigkeit des Kallus bei ungestörter Knochenheilung kontinuierlich zunimmt. Bei gestörter Knochenheilung findet sich ein verzögerter Verlauf oder eine pathologische Instabilität. Wesentliche Einflussfaktoren sind Frakturtyp, Frakturspaltweite und die von der für die Behandlung verwendeten Stabilisierung abhängende interfragmentäre Bewegung. Das größte Patientenkollektiv wurde mit dem „Fraktometer FM 100“ untersucht [9]. Es handelte sich um 100 Unterschenkelfrakturen, welche mit einem externen Fixateur behandelt wurden.

Als ein für die klinische Anwendung wichtiges Ergebnis wurde die Dynamisierung erkannt, d.h. die gezielte Bewegung von Fixateurelementen, wodurch der heilende Knochen eine zunehmende Belastung erfährt [z.B. 10,11]. Ein weiteres wichtiges Problem ist, im Gegensatz zu offenen chirurgischen Verfahren, die Gewährleistung einer exakten Reposition. So fanden z.B. Benum et. al. [12], dass nur eine Fraktur in einer Serie von 50 mit einem Fixateur externe behandelten Fällen exakt reponiert worden war. Bei nicht exakt reponierten Frakturen ist mit signifikant längeren mittleren Konsolidierungszeiten zu rechnen [13].

Das Konzept einer automatischen Frakturposition mit einem Fixateur beschrieben Viceconti [14]. Die angegebene Konstruktion lässt jedoch lediglich sehr eingeschränkte Bewegungen zu.

Am Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus wurde ein 3-dimensional exakt einstellbares System auf der Basis einer parallelen Roboterkinematik für den klinischen Routineeinsatz entwickelt [16,17,18,19,20,21]. Die parallele Kinematik wird in der Robotertechnik für die räumliche Positionierung von Plattformen mit hoher Genauigkeit und



Abb. 2: Hexapod Kinematik im Flugsimulator (SIMTEC, Braunschweig)

Stabilität verwendet [22]. Sie findet sich u.a. in Flugsimulatoren (Abb. 2), bei denen über Hydraulikzylinder die Lage des Cockpits geregelt wird. Das parallele kinematische System besteht aus 6 Linearantrieben („Hexapod“), welche an nicht blockierten Kugelgelenken fixiert sind. Die klinische Anwendung eines solchen Systems unterscheidet sich vom Vorgehen bei Repositions-/Korrekturmanövern mit herkömmlichen Fixateuren. Während dort durch Lösen einzelner Schrauben, Klemmbacken oder Gelenke eine Instabilität während der Reposition resultiert, wird hier zu jedem Zeitpunkt die stabile Fixation beibehalten. Hieraus resultiert u.a., dass sich - auch komplexe - Knochenbewegungen in der Regel schmerzfrei durchführen lassen [20]. Da es sechs räumliche Freiheitsgrade gibt, müssen sechs Einstellelemente vorhanden sein, welche voneinander unabhängige Bewegungen realisieren. Sind weniger Einstellelemente an einem Fixateur vorhanden, so ist die Reposition in mindestens einer Richtung nicht möglich. Wie bei

entsprechenden Robotern üblich, können mit dem System beliebige Bewegungen exakt geplant und mit Präzision durchgeführt werden. Für die Anwendung ist immer eine Software erforderlich. Die Einstellungen erfolgten dabei manuell. Als erste Erweiterungen des Systems wurden motorgetriebene und den Kraftfluss 3-dimensional messende Fixateure als Labormuster entwickelt in einzelnen klinischen Fällen erprobt [20,23,24,25].

Eine Patentierung des auf der parallelen Roboterkinematik basierenden Fixateurs selbst ist nicht möglich, da eine ungenutzte französische Patentanmeldung aus dem Jahre 1986 [26] existiert. Der Projektleiter besitzt darüber hinausgehende Schutzrechte im Rahmen eines Gebrauchsmusters [16]. Dieses umfasst die optimale Ausführung der Fixateurkonstruktion und insbesondere die Erweiterung um Messsensoren.

#### I.4.1 Informationsdienste

Für die Recherche nach Fachliteratur während der Durchführung des Projektes wurde neben der Universitätsbibliothek der Technischen Universität Hamburg-Harburg hauptsächlich die freizugängliche Datenbank PubMed ([www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)) genutzt. Die während der Entwicklung der elektronischen Komponenten benutzten Datenblätter sind über das Internet direkt von den Herstellern zugänglich.

Die wichtigste während der Durchführung des Projekts verwendete Literatur ist im Anhang des Berichtes angegeben.



## I.5 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Schon zu Beginn des Projektes war die Zusammenarbeit mit der Firma Litos vorgesehen. Aufgrund optimaler Beziehungen zwischen der Firma Litos und dem Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg bei vielen bisherigen Implantatentwicklungen ist die Kontinuität der weiteren Schritte, insbesondere auch der klinischen Optimierung, langfristig gesichert. Dieses KMU stellt seit langer Zeit innovative interne und externe Fixateursysteme her, welche insbesondere aufgrund optimaler Eigenschaften gefragt sind. Speziell das Fixateursystem, das diesem Projekt zu Grunde liegt, wurde vom Projektleiter im Rahmen seiner Habilitation in die klinische Routine eingeführt und wird seitdem von der Firma Litos hergestellt und vertrieben. Litos hat die Arbeit mit Know-How und durch Bereitstellung von Material und Maschinenkapazität begleitet.

Für die Durchführung des Vorhabens ist die in verschiedenen Projekten gewachsene enge Kooperation mit dem Institut für Mikrosystemtechnik der Technischen Universität Hamburg-Harburg hervorzuheben, insbesondere die Kompetenz in den Bereichen telemetrischer Systeme, innovativer Messwertnehmer und Sensornetzwerke sowie im Bereich der computerbasierten Messtechnik und elektronischer Systeme. Ein großer Teil des Forschungsvorhabens wurde dort durchgängig über die gesamte Projektlaufzeit im Rahmen eines F&E-Auftrags durchgeführt.

Neben der Forschungstätigkeit an internen und externen Fixateursystemen ist die individuelle, patientenbezogene Fertigung von Spezialimplantaten für den unmittelbaren klinischen Einsatz in komplexen klinischen Situationen ein weiterer Schwerpunkt des Labors für Biomechanik. Die bisherige Praxis hat gezeigt, dass durch die Integration des biomechanischen Labors in den klinischen Alltag Neuentwicklungen am Unfallkrankenhaus Hamburg - nach einer sorgfältigen Testung der Verträglichkeit und Funktion - in sehr kurzer Zeit klinisch eingesetzt werden. Speziell die Zusammenarbeit mit der Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie (UWC) führte zu einer Einbeziehung weiterer Fixateurkonstruktionen in die Fragestellung des Projektes.

Im Rahmen des Projektes erfolgte die Teilnahme an verschiedenen Kongressen. Hervorzuheben sind insbesondere die Ergebnisse der Reise zum Internationalen ASAMI Kongress in Florianopolis 2006. Die ASAMI (association for the study of methods of Ilizarov) ist die wichtigste internationale Organisation für Methoden der Knochengeneration durch langsame Distraction, in der Regel durch externe Fixateure („Methode nach Ilizarov“). Zum internationalen Kongress waren wir eingeladen, um das Hexapodsystem, insbesondere die Möglichkeiten des intelligenten Systems, vorzustellen und zu diskutieren. Wichtige Ergebnisse waren für den Fortgang unseres Projektes die intensive Diskussion möglicher klinischer Anwendungen und der für die Steuerung des Systems anzusetzender Parameter mit den entsprechenden weltweit führenden Experten.

## II Eingehende Darstellung

### II.1 Darstellung des erzielten Ergebnisses

Die Reposition einer Fraktur bzw. eine Korrektur mit dem Fixateur stellt eine räumliche Bewegung zweier Knochenfragmente dar. Um eine Reposition ohne Einschränkungen durchführen zu können, ist deshalb eine exakte dreidimensionale Bewegungsmöglichkeit der Fixateurelemente erforderlich.

Grundlage der Konstruktion des Hexapoden bildet dabei ein Ilisarow-Ringfixateur oder ein Rohrfixateur (Abb. 3). Statt der parallelen Längsstangen werden am proximalen und distalen Ring je drei Paare von Kugelgelenken angebracht, welche durch sechs Distraktoren miteinander verbunden sind. Dabei bietet die Hexapodanordnung eine einfache mechanische Konstruktion und aufgrund der gewählten Dreiecksanordnung der tragenden Elemente eine extrem hohe Steifigkeit. Die Positionierung der Ringe zueinander erfolgt über die Längenänderung der sechs Distraktoren. Die sechs Verstellelemente an den zwei Plattformen (Ilisarow-Ringsysteme) ermöglichen durch die parallelkinematische Konstruktion eine Bewegung der beiden Plattformen, und damit eine Bewegung der Knochenfragmente, in allen sechs Freiheitsgraden.

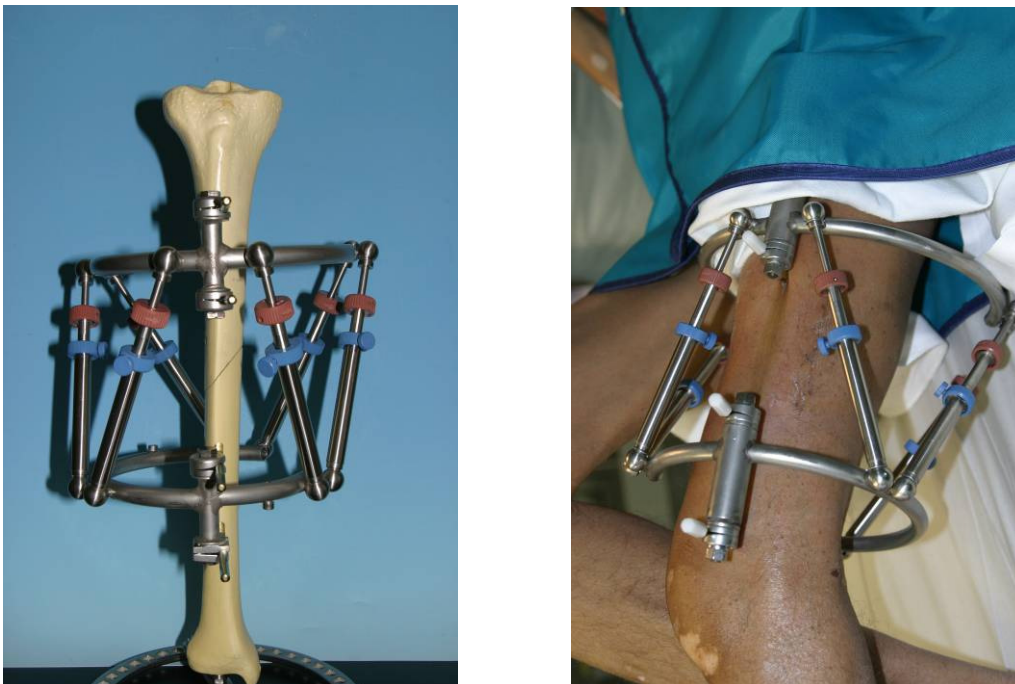


Abb. 3: optimierter Hexapod Fixateur externe im Laboraufbau und am Patienten

Grundsätzlich werden vier verschiedene Ringbewegungen (Abb. 4) unterschieden:

1. **Verlängerung** (die Änderung der Distanz der Ringe zueinander wird durch gleichmäßiges Verlängern oder Verkürzen aller sechs Distraktoren erreicht)
2. **Translation** (die Parallelverschiebung (Translation) eines Ringes gegen den anderen ergibt sich aus dem Verlängern oder Verkürzen zweier gegenüberliegender Distraktoren)

3. **Rotation zur Achskorrektur** (ergibt sich bei gleichzeitigem Verlängern von zwei Distraktoren auf einer Seite und verkürzen von zwei Distraktoren auf der anderen Seite des Knochens)
4. **Rotation um die Knochenlängsachse** (ergibt sich bei Verlängerung von drei nebeneinander befindlichen und Verkürzen der übrigen drei anderen Distraktoren in abwechselnder Reihenfolge)

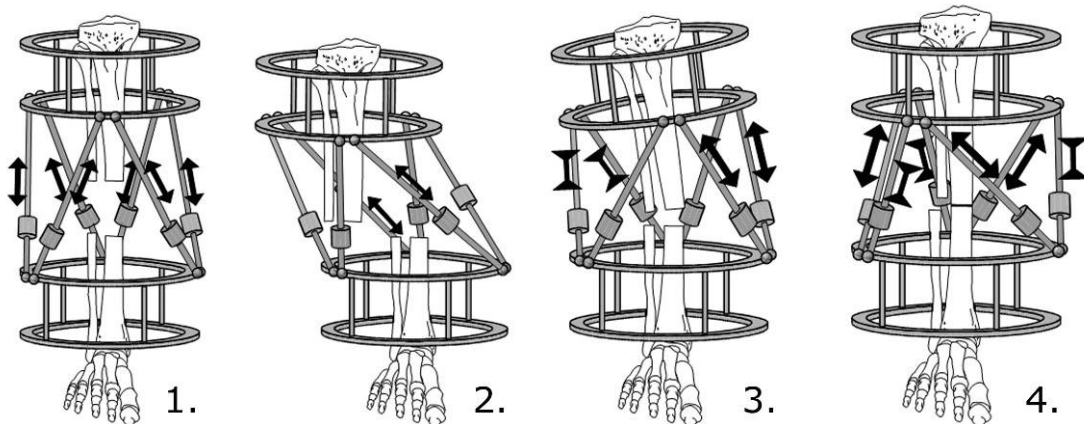


Abb. 4: Ringbewegungen durch Längenänderung der Distraktoren

Distraktoren sind die Verstellelemente des Hexapodfixateurs externe. Sie sind mit Kugelgelenken am Ilisarow- oder Ringfixateur befestigt. Im eingefahrenen Zustand besitzt der Distraktor eine Länge von 100 mm (Mitte Gelenkkugel bis Mitte Gelenkkugel). Maximal ausgefahren erreicht das Hexapodbein eine Länge von 240 mm. Dies entspricht einem maximalen Verfahrensweg von 140 mm.

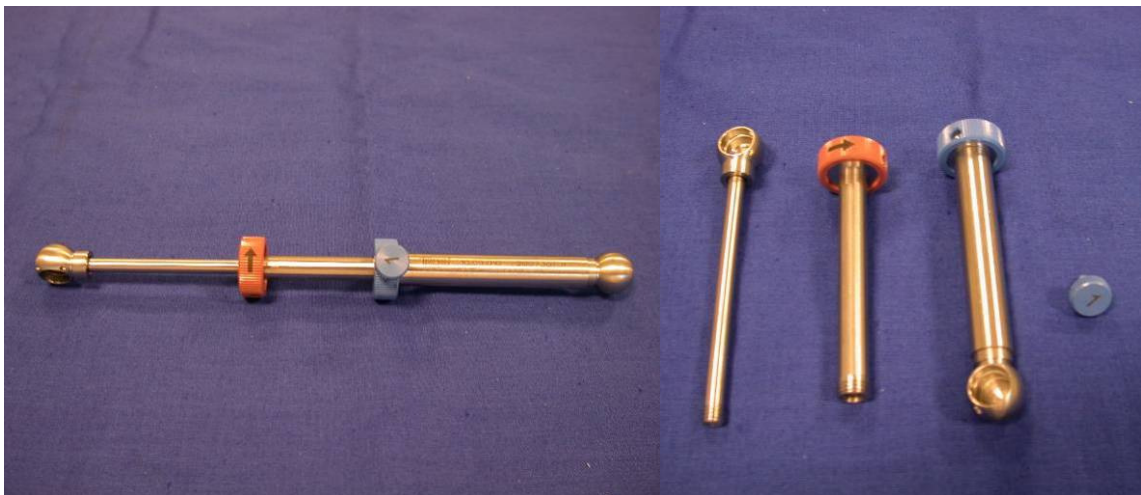


Abb. 5: Teleskopdistraktor (links montiert, rechts Einzelteile)

Die Teleskop-Distraktoren bestehen aus drei Elementen, zwischen welchen einerseits ein Rechts-, andererseits ein Linksgewinde die Längeneinstellung ermöglicht (Abb 5). Beide Gewinde besitzen die gleiche Steigung von 1mm pro Umdrehung. Durch Drehen des mittleren Elements finden so bei feststehenden Distraktorenden Längenänderungen von 2mm pro Umdrehung statt. Das mittlere Element der Distraktoren besitzt eine 20er Facettierung. Wird die Rändelschraube zunächst etwas heraus- und danach mäßig fest hineingedreht ist das mittlere Element noch drehbar, es sind jedoch Schritte zu spüren.

Jeder Schritt entspricht der Verlängerung oder Verkürzung von 1/10mm. Wird die Rändelschraube fest angezogen ist der der Distraktor gegen Verdrehen blockiert.

### II.1.1 Sensorik und Elektronik für die Kraftmessung

Die Frakturbehandlung mit externen Fixateuren wird durch regelmäßige radiologische Untersuchung der Kalzifizierung des Fraktur-Kallus begleitet. Nach Beurteilung der Röntgenaufnahmen durch erfahrene Ärzte werden Aussagen über die mechanische Situation der heilenden Fraktur abgeleitet (Abb. 6). Auf dieser Grundlage werden dann für den Heilungsverlauf der Patienten wichtige mechanische Parameter wie eine Teilbelastbarkeit der Fraktur oder die nötige Tragedauer des Fixateurs bestimmt. Insbesondere bei Anwendung der Distractionsosteogenese wird darüber hinaus auch die patientenoptimierte Anpassung der Verfahrensgeschwindigkeit vorgenommen.

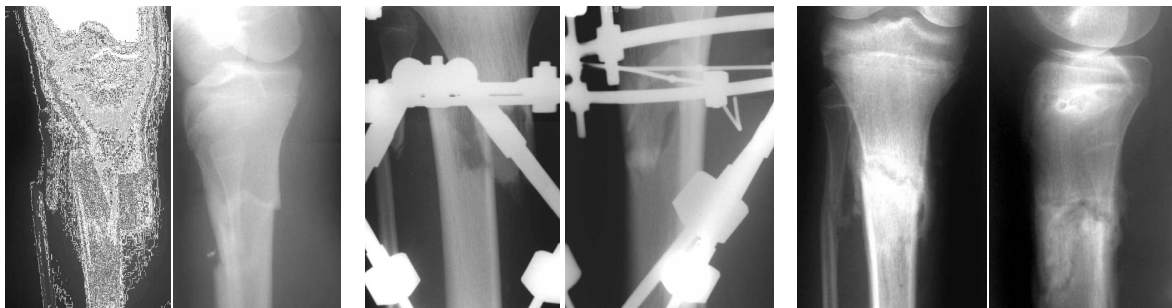


Abb. 6: Proximale dislozierte Unterschenkelfraktur  
Links vor Beginn der Behandlung  
Mitte nach Anlage des Hexapoden  
Rechts nach Abschluss der Behandlung

Die direkte Ermittlung der mechanischen Parameter des Fraktur-Kallus durch die Messung der im Frakturspalt wirkenden Kräfte und Momente ist in der klinischen Behandlung der Patienten nicht möglich. Durch eine Erweiterung der Teleskopdistraktoren des in diesem Projekt verwendeten Fixateur externe um Sensoren für die Messung der in den sechs Stäben wirkenden Druck- bzw. Zugkräfte ist eine Bestimmung der Fixateurlast möglich. Die Kenntnis der in dem parallelkinematischen Koordinatensystem des Fixateurs wirkenden Kräfte erlaubt durch eine mathematische Transformation die Bestimmung der im Frakturspalt wirkenden Kräfte und Momente. Mit der Einleitung einer bekannten Kraft bzw. Aufbringen eines bekannten Moments am Fixateur können also die mechanischen Parameter des Fraktur-Kallus, beispielsweise die Biegesteifigkeit, bestimmt werden.

Untersuchungen zu dieser Messmethode wurden bereits im Labor für Biomechanik durchgeführt. Wie jedoch auch bei den radiologischen Untersuchungen erlaubt der Aufbau des Messfixateurs wie in Abbildung 7 nur Untersuchungen im Labor für Biomechanik, da neben dem Fixateur als eigentliche Messeinrichtung ein computergestütztes Messsystem nebst aufwändiger Verkabelung der sechs Sensoren benötigt wird. Für eine kontinuierliche klinische Anwendung der Kraftsensorik ist bei den bisher eingesetzten Sensoren (Fa. Burster Nr. 8426) neben dem großen Durchmesser auch die eingeschränkte mechanische Belastbarkeit nachteilig. Bereits kleinere Biegemomente, die während der ambulanten Behandlung mit dem Fixateur durchaus auftreten können, führen zu einer dauerhaften Verstimmung des Sensorsignals.

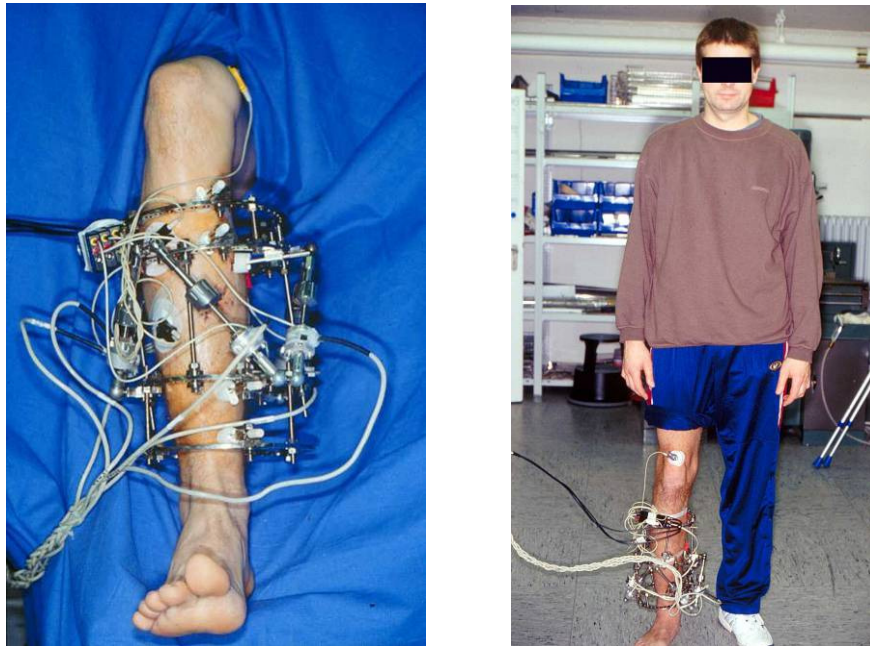


Abb. 7: Montage eines Messfixateurs am Unterschenkel

### II.1.1.1 Sensoraufbau

In einem ersten Schritt wurde daher ein für die klinische Anwendbarkeit optimierter Sensoraufbau für den Hexapodfixateur externe entwickelt. Die hauptsächlichen Anforderungen an den Sensor sind daher kleine Abmessungen gegenüber den Distraktoren und mechanische Stabilität. Die ambulante Anwendung des Fixateurs externe über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten macht es zudem einen langzeitstabilen und wasserdichten Sensor erforderlich. Für die rauscharme Auswertung des Sensorsignals ist zudem ein lineares Ausgangssignal mit einer möglichst großen Amplitude im Messbereich optimal. Die Zielvorgabe war dabei das Ausgangssignal des vorhandenen Sensors mit etwa 1 mV/V Ausgangssignal bei einer Belastung mit 1000N.

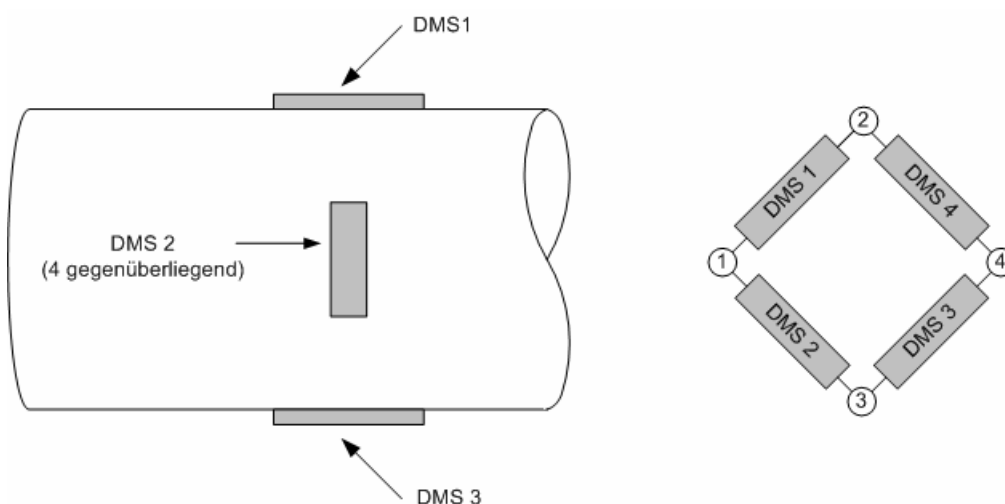


Abb. 8: Anordnung der DMS auf dem Sensorelement

Das Messprinzip der vorhandenen Sensoren basiert auf einer Metallmembran mit einer aufgetragenen DMS-Rosette. Dieser Aufbau erlaubt ein hohes Ausgangssignal ist jedoch auch der Grund für die Empfindlichkeit des Sensors gegenüber Biegemomenten und

Torsion. Die Sensoren für den Hexapodfixateur basieren auf einer Anordnung von vier Dehnungsmessstreifen (DMS) in einer Wheatstone-Brückenschaltung wie in Abbildung 8. Durch das direkte Aufbringen der DMS auf dem Außenteil des Distraktors wird eine maximale mechanische Belastbarkeit der Kombination Sensor/Distraktor erreicht. Gleichzeitig bleiben die Abmessungen des Distraktors mit der Messeinrichtung praktisch unverändert.

Gegen den Einsatz dieser Anordnung auf einem unveränderten Distraktorrohr spricht das um einige Größenordnungen zu geringe Ausgangssignal. Unter Beibehaltung der DMS-Anordnung und den günstigen Eigenschaften der hohen mechanischen Stabilität sowie der kleinen Abmessung des Sensorelements wurden mehrere Modifikationen des Sensorelements untersucht.

### Funktionsprinzip der Metallschicht-Dehnungsmessstreifen

Das Funktionsprinzip von Metallschicht-DMS beruht auf dem von Wheatstone und Thompson gefundenen Dehnungs-Widerstands-Effekt elektrischer Leiter. Jeder elektrische Leiter ändert seinen Widerstand unter mechanischer Belastung. Die Widerstandsänderung resultiert aus der Veränderung der Leitergeometrie unter der Belastung sowie aus der Veränderung des spezifischen Widerstandes:

#### Formel 1-1

$$\frac{dR}{R_0} = \varepsilon(1 + 2\nu) + \frac{d\rho}{\rho}$$

R = elektrischer Widerstand

$\varepsilon$  = Dehnung

$\nu$  = Querszahl

$\rho$  = spezifischer Widerstand

Dehnungsmessstreifen werden bevorzugt aus Metallen oder Metalllegierungen hergestellt, die einen linearen Zusammenhang zwischen Dehnung und Widerstandsänderung aufweisen. Die Empfindlichkeit eines DMS, der k-Faktor, ist das Verhältnis der relativen Widerstandsänderung zur Dehnung:

#### Formel 1-2

$$k = \frac{\Delta R / R_0}{\varepsilon}$$

Treten an zu messenden Bauteil Normalspannungen auf, so ergibt sich mit der Dehnung:

#### Formel 1-3

$$\varepsilon = \frac{F}{A \cdot E}$$

F = angreifende Kraft, bei Druckspannung negativ, bei Zugspannung positives Vorzeichen

A = Querschnitt

E = Elastizitätsmodul

als Zusammenhang zwischen angreifender Kraft und Widerstandsänderung:

**Formel 1-4**

$$\frac{\Delta R}{R_0} = \frac{k \cdot F}{A \cdot E}$$

Das Verhältnis der Ausgangsspannung zur Speisespannung der Brücke ergibt sich aus:

**Formel 1-5**

$$\frac{U_{14}}{U_{23}} = \frac{R_1}{R_1 + R_2} - \frac{R_4}{R_3 + R_4}$$

Wird die Brücke mechanisch belastet, so ändern sich die Brückenwiderstände  $R_1$  bis  $R_4$  in ihrem Wert um den Betrag  $\Delta R$ :

**Formel 1-6**

$$\frac{U_{14}}{U_{23}} = \frac{R_1 + \Delta R_1}{R_1 + \Delta R_1 + R_2 + \Delta R_2} - \frac{R_4 + \Delta R_4}{R_3 + \Delta R_3 + R_4 + \Delta R_4}$$

Aus Formel 1-6 und 1-2 ergibt sich bei Einwirken einer longitudinalen Kraft und bei gleichen DMS 1 bis 4 die Formel für die Änderung der Ausgangsspannung zu:

**Formel 1-7**

$$\frac{U_{14}}{U_{23}} = \frac{\varepsilon_l \cdot k (1 + \nu)}{2 + \varepsilon_l \cdot k (1 - \nu)}$$

Die aus den Dehnungsmessstreifen aufgebaute Brückenschaltung zeigt einen nichtlinearen Zusammenhang zwischen der auftretenden Dehnung und dem Ausgangssignal. Die Nichtlinearität kann jedoch bei den geringen Dehnungen des stählernen Distraktorrohres vernachlässigt werden. Unter Annahme gleicher DMS 1 bis 4 und kleiner Widerstandsänderungen ergibt sich aus Formel 1-6 die Näherungsformel:

**Formel 1-8**

$$\frac{U_{14}}{U_{23}} = \frac{1}{4} \left( \frac{\Delta R_1}{R_1} - \frac{\Delta R_2}{R_2} + \frac{\Delta R_3}{R_3} - \frac{\Delta R_4}{R_4} \right)$$

Mit Formel 1-2 ergibt sich:

**Formel 1-9**

$$\frac{U_{14}}{U_{23}} = \frac{k}{4} (\varepsilon_1 - \varepsilon_2 + \varepsilon_3 - \varepsilon_4)$$

Unter Einwirkung einer longitudinalen Kraft  $F_l$  ist  $\varepsilon_1 = \varepsilon_3 = \varepsilon_l$  und  $\varepsilon_2 = \varepsilon_4 = -\nu \cdot \varepsilon_l$ . Damit ergibt sich die Ausgangsspannung der Brücke bei kleinen Widerstandsänderungen näherungsweise zu:

**Formel 1-10**

$$\frac{U_{14}}{U_{23}} = \frac{\varepsilon_l \cdot k (1 + \nu)}{2}$$

Mit Formel 1-10 wurden mit Hilfe der COMSOL Multiphysics FEM-Software verschiedene Geometrien des Distraktorrohres untersucht. Der für die Untersuchung maßgebliche Parameter ist die Dehnung des Rohres in Lastrichtung. Gewünscht ist ein Ausgangssignal von etwa 1mV/V bei 1000N.

Drei der betrachteten Geometrien wurden im Anschluss an die Simulation im Labor für Biomechanik hergestellt und mit Dehnungsmessstreifen beklebt (Fa. BLH Typ FSET-

A6208P-100-SXEC). Die Sensoren wurden in einer Materialtestmaschine (Zwick 1455) im Bereich von +500N bis -500N belastet. Das Ausgangssignal wurde während der Belastung mit einer DAQCard-AI-16XE-50 A/D-Wandlerkarte aufgenommen.

### Geometrie A – Rohr mit reduziertem Durchmesser

Das Ausgangssignal des auf dem unveränderten Distraktorrohr aufgeklebten Kraftsensors wies eine zu geringe Auslenkung auf. Daher wurde die Verringerung der Materialstärke in Bereich der Sensorbrücke als Verbesserungsmöglichkeit zuerst untersucht.

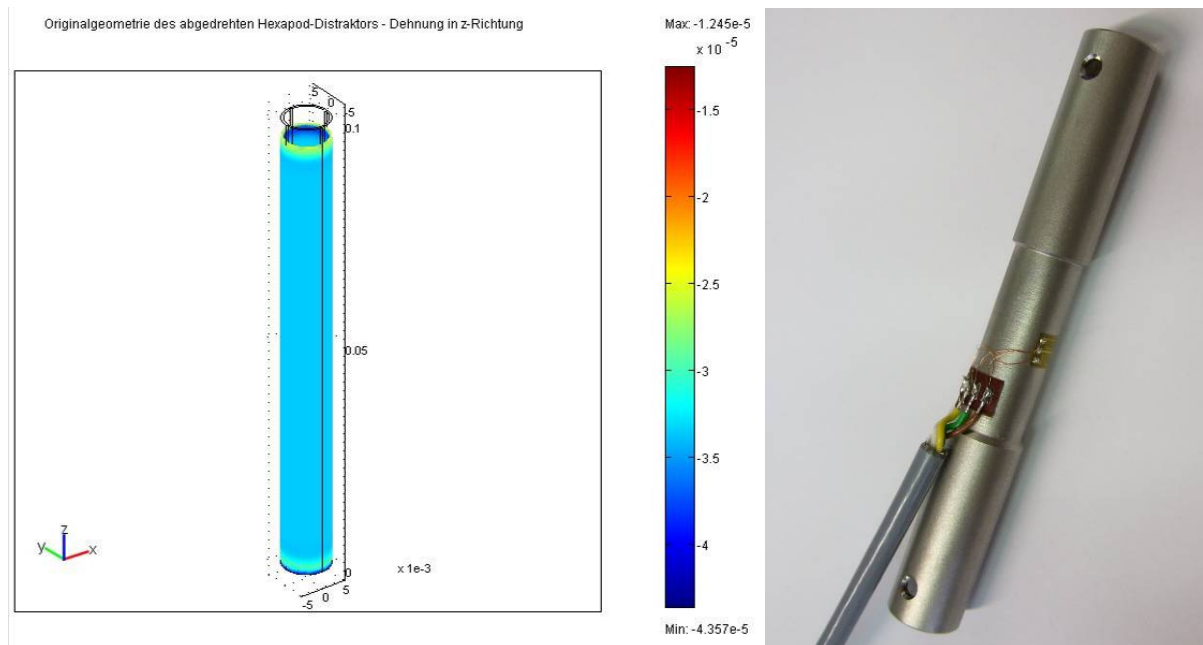


Abb. 9: FEM Modell und gefertigter Sensor

Fertigungstechnisch konnte der Außendurchmesser des Distraktorrohres im Bereich des Sensors maximal von 11mm auf 10mm reduziert werden (siehe Abb. 9). Der Innendurchmesser blieb unverändert bei 9mm. Diese Abmessungen wurden daher als Parameter für die Simulation gewählt.

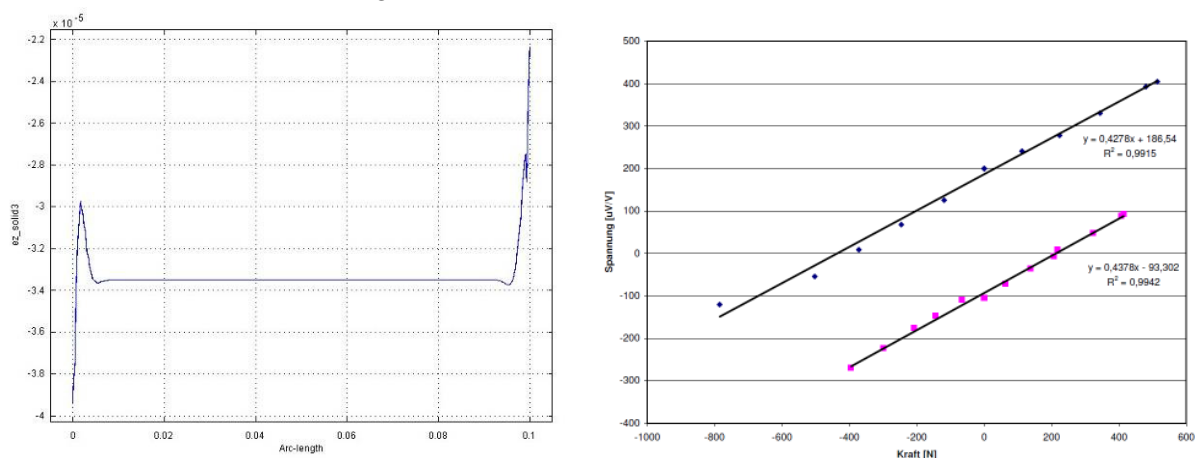


Abb. 10: Dehnungsverlauf aus FEM-Untersuchung und Ausgangssignal der gefertigten Sensoren

Aus der Simulation ergibt sich eine Dehnung des Rohres von  $3,35 \cdot 10^{-5}$  bei einer Kraft von 100N (siehe Abb. 10). Das Material des Rohres ist Edelstahl mit einer Poissonzahl von  $\nu = 0,219$ . Der genaue k-Faktor der eingesetzten DMS beträgt laut Packungsaufdruck  $k = 2,1$ .



Mit Formel 1-10 lässt sich daher ein Ausgangssignal von  $429 \mu\text{V/V}$  bei  $1000\text{N}$  erwarten. Die Messungen des gefertigten Aufnehmers ergaben in guter Übereinstimmung mit dem Simulationsergebnis ein mittleres Ausgangssignal von  $430 \mu\text{V/V}$  bei  $1000\text{N}$  Last.

Neben der elektrischen Prüfung des Sensorsignals wurde in der Prüfmaschine auch die mechanische Belastbarkeit des Messwertaufnehmers getestet. Die Proben wurden im Zugversuch auf Streck- und Bruchgrenze untersucht. Entsprechende Untersuchungen wurden auch im Druckversuch durchgeführt. Insgesamt ergab sich eine Streckgrenze des Rohres und damit der nutzbare Sensorbereich von etwa  $2600\text{N}$ . Die oberhalb dieses Wertes einsetzende plastische Vorformung des Rohres führt zu einer dauerhaften Verstimmung des Messwertaufnehmers und ist somit während einer späteren Anwendung zu vermeiden. Bei einer darüber hinausgehenden Belastung wurde das Distraktorrohr bei einer Druckbelastung von etwa  $3300\text{N}$  zerstört. In Zugrichtung trat die mechanische Zerstörung bei etwa  $4600\text{N}$  auf.

Die Veränderung der Sensorgeometrie durch Reduktion des Durchmessers ist in der Fertigung der Distraktoren einfach zu bewerkstelligen, problematisch ist jedoch das Aufkleben der DMS auf die gewölbte Oberfläche der Rohre. Die Höhe des messbaren Ausgangssignals erreicht zudem nur etwa die Hälfte des gewünschten Wertes.

Eine weitere Verringerung des Durchmessers der Rohre ermöglicht zwar theoretisch eine Erhöhung der Signalamplitude, ist fertigungstechnisch wegen der geringen verbleibenden Wandstärke nicht realisiert worden, da die mechanische Belastbarkeit der Fixateurkonstruktion durch die Sensorik nicht beeinträchtigt werden darf.

### Geometrie B – seitliche Bohrung des Rohres

Da eine weitere Erhöhung des Sensorsignal mit der runden Geometrie fertigungstechnisch schwierig war, wurden veränderte Geometrien entworfen und getestet, die neben dem geforderten höheren Ausgangssignal der Messbrücke zudem einfacher mit den DMS zu bekleben sein sollten.

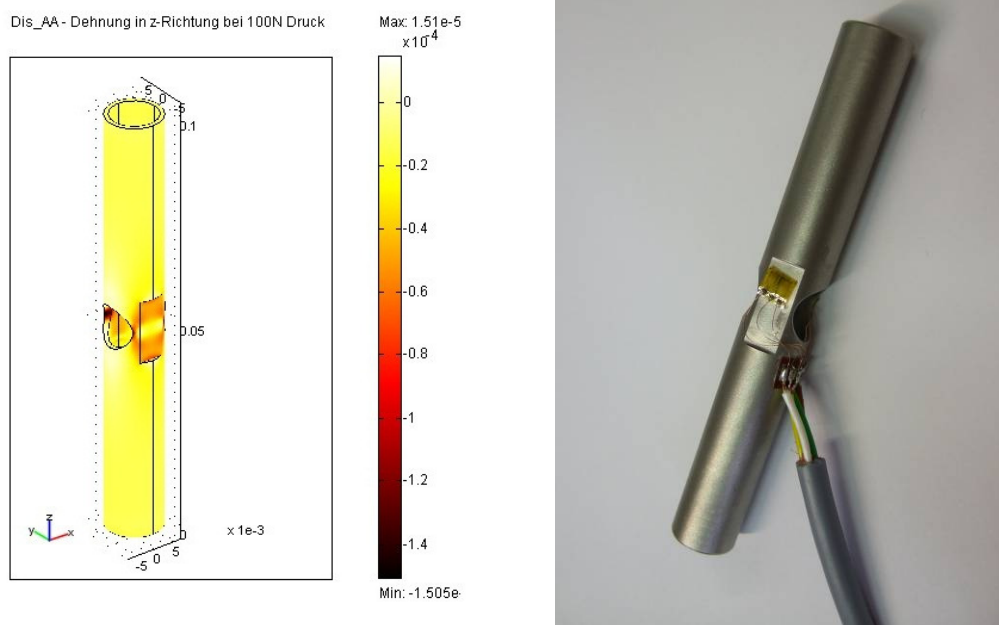


Abb. 11: FEM Modell und gefertigter Sensor

Dazu wurde in einem ersten Schritt eine plane Fläche seitlich in das Distraktorrohr eingebracht (siehe Abb. 11). Auch hier ergibt sich die maximale Tiefe der Fräsung aus der verbleibenden Wandstärke in der Mitte der Fläche. Der praktisch zu erreichende Wert liegt bei etwa 0,2mm verbleibender Materialstärke. Da sich in der Simulation eine für das geforderte Ausgangssignal zu geringe Dehnung des Sensors zeigte, wurde der Materialquerschnitt durch eine seitliche Bohrung im Bereich des später aufzuklebenden Sensors weiter verringert. Auch für die Bohrung wurde der Durchmesser entsprechend der verbleibenden Materialstärke gewählt. Die Simulation dieser veränderten Sensorgeometrie zeigt, im Gegensatz zum Dehnungsverlauf der Geometrie A, keinen konstanten Wert der Dehnung. Jedoch ergibt sich selbst mit dem bestimmten Spitzenwert von  $2 \cdot 10^{-5}$  nach Formel 1-10 und identischen Materialparametern nur ein zu erwartendes Ausgangssignal von 256  $\mu\text{V/V}$  bei 1000N.

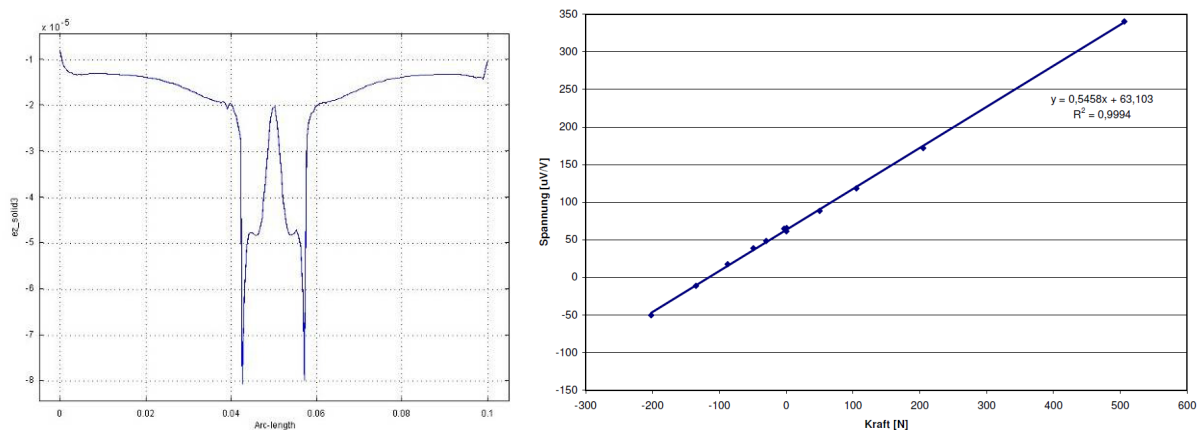


Abb. 12: Dehnungsverlauf aus FEM-Untersuchung und Ausgangssignal des gefertigten Sensors

Die elektrische Messung des gefertigten Sensors in der Materialprüfmaschine zeigt entgegen der vorherigen Berechnung ein Ausgangssignal von etwa 546  $\mu\text{V/V}$  bei 1000N und hat damit mehr als die doppelte vorher bestimmte Amplitude. Formel 1-10 berücksichtigt jedoch nur die Dehnung in Richtung der wirkenden Kraft. Die Inhomogenität des Materials im Bereich des Messwertaufnehmers führt bei einer Last jedoch neben der erwünschten Dehnung in Krafrichtung auch zur Ausbildung von Biegespannungen, die wegen des Sensoraufbaus insgesamt zu einem größeren Messwert führen. Das gemessene Sensorsignal zeigt jedoch einen linearen Verlauf (Abb. 12).

Die Abmessungen des untersuchten Sensors stellen auch hier den Grenzwert der minimal möglichen Abmessungen dar. Trotzdem wird die gewünschte Signalamplitude nicht erreicht.

### Geometrie B – zwei seitliche Bohrungen

Das Bekleben der Sensorelemente mit den DMS ist durch die eingebrachte Fläche einfach zu bewerkstelligen. Diese Geometrie sollte in einer weiteren Optimierung daher beibehalten werden. Die Ergänzung einer zweiten seitlichen Bohrung im Bereich des DMS erlaubt, die Dehnung des Sensorelements weiter zu erhöhen. Abbildung 13 zeigt den modifizierten Sensor.

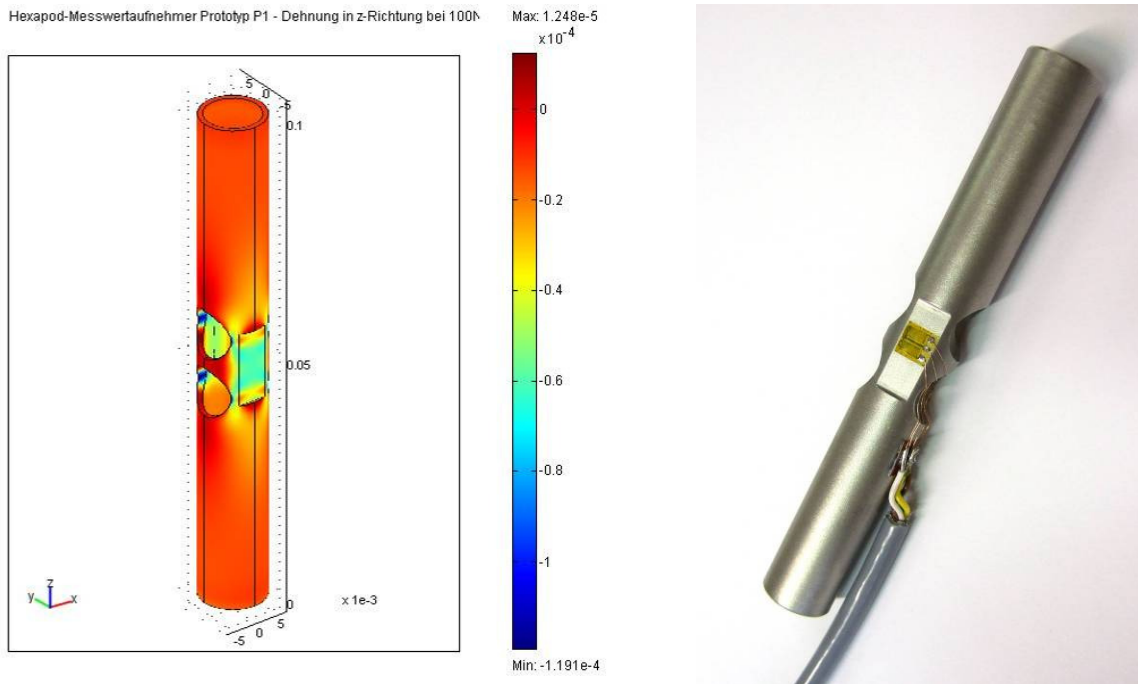


Abb. 13: FEM Modell und gefertigter Sensor

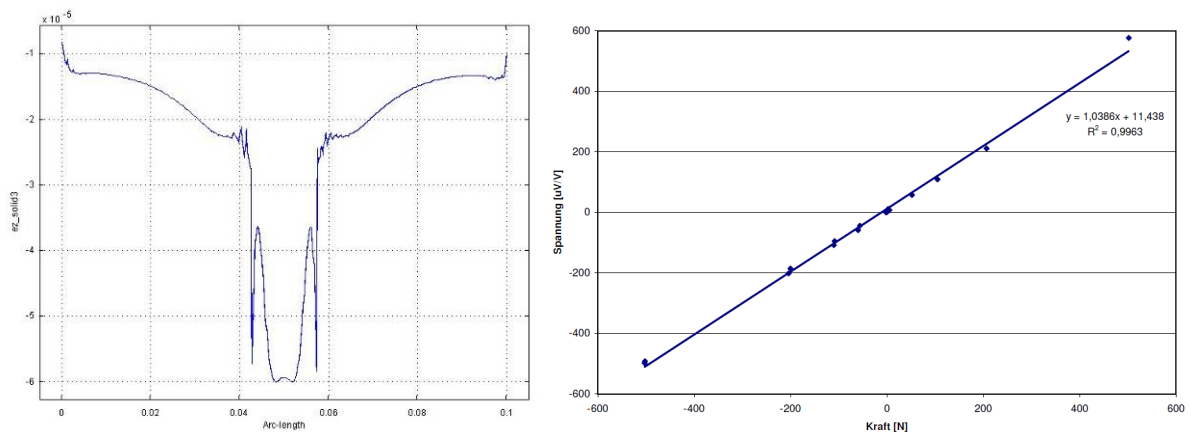


Abb. 14: Dehnungsverlauf aus FEM-Untersuchung und Ausgangssignal des gefertigten Sensors

Die Ergebnisse der Simulation (Abb. 14) lassen auch ein höheres Ausgangssignal des Sensors erwarten. Im Gegensatz zur Geometrie mit nur einer Bohrung ergibt sich hier im Dehnungsverlauf ein kleiner Bereich mit einem nahezu konstanten Wert im Bereich des aufzubringenden DMS. Das Bekleben der Sensorelemente vereinfacht sich daher, da die exakte Platzierung nicht mehr ausschlaggebend für ein korrektes Messergebnis ist. Der gefundene Wert für die Dehnung von  $6 \cdot 10^{-5}$  bei einer simulierten Kräfteinwirkung von 100N ergibt nach Formel 1-10 und gleichen Materialparametern wie in den vorherigen Untersuchungen ein zu erwartendes Ausgangssignal von  $768 \mu\text{V/V}$  bei 1000N. Wie schon bei der ersten Geometrie mit einer seitlichen Bohrung zeigt sich auch hier in der elektrischen Messung des Sensorsignals in der Materialprüfmaschine der Einfluss von Biegespannungen aufgrund der Inhomogenität der Materialverteilung auf den Sensor. Der gemessene Wert von  $1039 \mu\text{V/V}$  bei 1000N erfüllt durch diesen zusätzlichen Effekt jedoch die anfangs gestellte Forderung nach der Sensorempfindlichkeit.

Die Tests auf mechanische Belastbarkeit der Sensoren erfolgten wie auch bei der runden Sensorgeometrie in der Materialprüfmaschine. Im Zugversuch wurden die Streckgrenze und damit der mögliche Lastbereich des Sensors auf 2200N bestimmt. Im Druckversuch lag diese Grenze nur bei 1800N. Die mechanische Zerstörung des Sensors trat im Zugversuch bei etwa 4800N, im Druckversuch durch Knicken des Rohres bereits bei 2800N auf.

Die Sensorgeometrie mit zwei seitlichen Bohrungen erscheint bezüglich der Empfindlichkeit, d.h. Höhe des Sensorsignals, sowie durch das einfache Bekleben mit den DMS gut geeignet für die vorgesehene Anwendung. Jedoch ist der Bereich der mechanischen Belastbarkeit des Sensors gegenüber der runden Geometrie eingeschränkt. Darüber hinaus ist die Fertigung des Sensors durch die hohe Genauigkeit der Fräsung und der beiden Bohrungen insbesondere durch die sehr dünne verbleibende Materialstärke von nur 0,2mm jedoch so aufwändig, dass im weiteren Verlauf des Projekts die Sensoren mit der runden Geometrie trotz des geringeren Ausgangssignals eingesetzt wurden.

### II.1.1.2 Verkapselung der Sensoren

Der elektrische Widerstand der aus den DMS aufgebauten Sensorbrücken beträgt 1k $\Omega$ . Die Änderung des Widerstandes ist proportional zur auftretenden Dehnung des Distraktorrohres und liegt daher bei den auftretenden Kräften im ppm-Bereich. Um diese geringen Widerstandsänderungen zu messen, ist beim Einsatz der hergestellten Sensoren während einer klinischen Behandlung mit einem Fixateur externe und der damit einhergehenden langen Tragedauer von mehreren Wochen bis Monaten eine Verkapselung der Sensoren gegenüber Umwelteinflüssen wie Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit notwendig. Auch direkte mechanische Belastung des Sensors, z.B. durch Berührung mit Kleidung oder Verbandmaterial, ist für ein korrektes Messergebnis zu vermeiden.



Abb. 15: Verkapselung der Sensorbrücke für den Fixateur externe

Eine Verkapselung der Sensorbrücke durch Umgießen des Sensorelements mit Epoxidharz erschien anfänglich als eine gute Lösung für das Problem (Abb. 15). Neben dem geforderten Schutz vor Feuchtigkeit sowie vor ungewollter mechanischer Belastung erlaubt die Festigkeit des Materials auch das Einbetten eines Pfostenverbinders in die Verkapselung, wodurch die elektrische Kontaktierung des Sensors einfach gelöst wurde. Die Messung des verkapselten Sensors zeigte während der elektrischen Messung in der Materialprüfmaschine die erwartete lineare Charakteristik mit einem Ausgangssignal der Brücke von 440 $\mu$ V/V bei 1000N. Der Nullpunktoffset der Sensoren betrug zwischen 81  $\mu$ V/V und 940  $\mu$ V/V. Während der weiteren Messungen mit den Sensoren zeigte sich jedoch im Temperaturverhalten der Sensoren ein nichtlinearer Zusammenhang zwischen Temperatur und Nullpunktoffset. Weiter treten bei Änderungen der Temperatur sowie auch bei mechanischer Belastung des Materials der Verkapselung dauerhafte Verstimmungen des Sensorsignals auf. Das Umgießen des Sensors mit Epoxidharz ist wegen des direkten Kontakts der Vergussmasse mit der Sensorbrücke nicht für eine stabile Messung während einer Fixateurbehandlung geeignet.

Da der Kontakt des Verkapselungsmaterial mit den DMS als Fehlerursache identifiziert werden konnte, wurden weitere Möglichkeiten geprüft, den Sensor zu häusen. Um den mechanischen Kontakt auszuschließen, scheidet ein Gussverfahren aus. Auch ein Gehäuse aus Edelstahl scheidet aus, da hierdurch der Sensorquerschnitt erhöht und damit die Empfindlichkeit des Sensors wieder reduziert wird. Als Material für die Verkapselung wurden aus Polyetheretherketon (PEEK) Rohrstücke hergestellt, die über den mit DMS beklebten und bedrahteten Sensor geschoben und mit Cyanacrylat verklebt wurden (Abb. 16).



Abb. 16: Verkapselung des Sensors mit PEEK-Rohr

PEEK ist wegen der hohen Festigkeit und Biokompatibilität sowie insbesondere auch wegen der Autoklavierbarkeit für die Verkapselung des Sensors für den vorgesehenen medizinischen Einsatz gut geeignet. Gegenüber der Verkapselung mit dem Epoxidharz ist jedoch die elektrische Kontaktierung

des Sensors aufwändiger. Anstatt des in die Vergussmasse eingebetteten Pfostenverbinders wird hier ein fertig konfektioniertes Kabel mit angespritztem Stecker verwendet (Fa. JST Typ 04SUR-32S). Über aufgeklebte Lötstützpunkte wird das Kabel mit der DMS-Messbrücke verbunden und durch die Verkapselung geführt und verklebt. Die verkapselten Sensoren zeigten eine Streuung des Nullpunktoffsets von  $-251 \mu\text{V/V}$  bis zu  $929 \mu\text{V/V}$ . Hystereseeffekte wie bei der Verkapselung mit der Vergussmasse traten nicht auf. Der Sensor lässt sich optimal in die Distraktorrohre integrieren, die Verkapselung vergrößert den Durchmesser lediglich um 1 mm.

### II.1.1.3 Elektronik

Die Bestimmung der auf den Sensor einwirkenden Kraft ist wegen der geringen Widerstandsänderungen der DMS im ppm-Bereich für die vorgesehene mobile Anwendung messtechnisch problematisch. Wegen des kleinen Ausgangssignals der DMS-Brücken ist eine hohe Verstärkung des Messsystems erforderlich. Daneben zeigt der Nullpunktoffset eine große Streuung, die zudem ein Vielfaches des gesamten Messbereichs des Sensorsignals beträgt. Insgesamt müssen sechs Sensoren parallel ausgewertet werden. Die mobile Messung während der ambulante Behandlung von Patienten mit dem Fixateur externe setzt weiterhin voraus, dass die Sensorelektronik möglichst leicht ist und auch mit den nötigen Kabelverbindungen zwischen den Sensoren und dem Steuergerät den Patienten nicht behindert. Die lange Tragedauer des Fixateur externe erfordert zudem eine stromsparende Elektronik.

### Messsystem mit zentraler Auswertung

Die erste Messschaltung für die Auswertung der Sensoren wurde direkt in das mobile Steuergerät des Fixateurs integriert. Als Microcontroller des Systems wird ein MSC1211 von Texas Instruments mit integriertem 24 Bit A/D-Wandler und 16 Bit D/A-Wandler verwendet. Die DMS-Messbrücke wird über Kabel und Stecker an einen Instrumentenverstärker (Maxim MAX4194) mit einem Verstärkungsfaktor von 1000 angeschlossen. Um den Nullpunktoffset

der Sensorbrücke zu kompensieren, wird an den Verstärker eine Referenz-Spannung durch den D/A-Wandler angelegt. Das angepasste Ausgangssignal des Verstärkers wird dann durch den A/D-Wandler des Microcontrollers abgetastet und dort weiter verarbeitet.

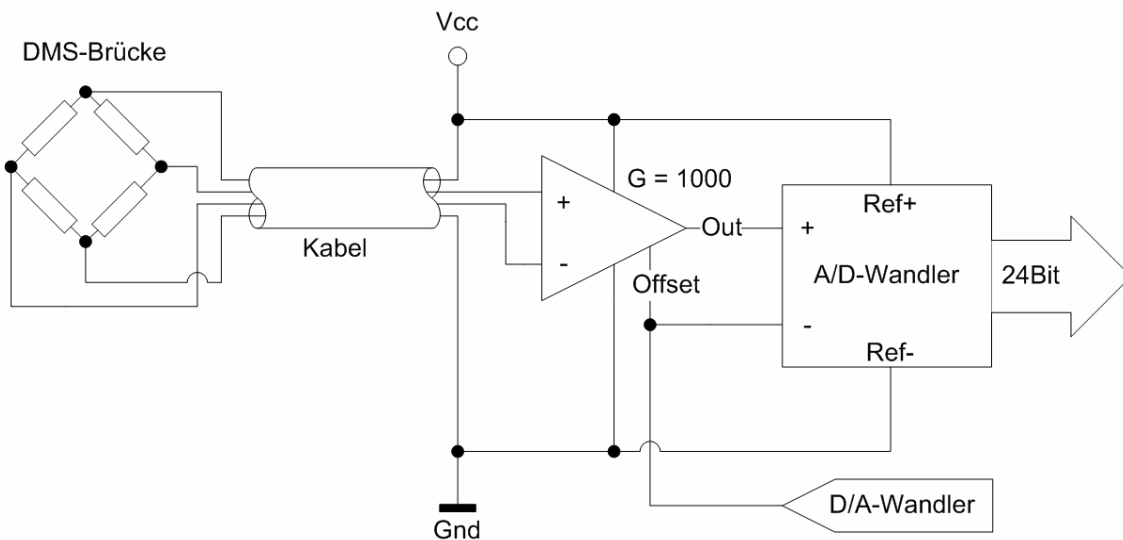


Abb. 17: Schaltbild der Messschaltung

Die Messung der Sensorspannung führt das System ratiometrisch aus: die Betriebsspannung der DMS-Brücken und der Instrumentenverstärker wird gleichzeitig als Referenzspannung für die A/D-Wandlung genutzt (Abb. 17). Schwankungen der Betriebsspannung der DMS-Brücken oder der internen Spannungsreferenz tauchen so nicht als Fehler im Messergebnis auf. Weiterhin führt der A/D-Wandler bipolare Messungen mit der Offsetspannung des Instrumentenverstärkers als Signalmasse aus, daher bewirken Variationen der Offsetspannung keine Messfehler. Die Durchführung der Wandlung benötigt bei einer Abtastrate von 250 Hz 0,25 Sekunden, damit können die Eingänge mit 4 Hz gewandelt werden. Die Reduktion der Datenrate ergibt sich aus den benötigten 63 Wandler-Zyklen für eine Messung, dabei entfallen auf die zunächst stattfindende Selbstkalibrierung sieben Zyklen und für jeden der acht Kanäle drei Zyklen Einschwingzeit des digitalen Filters sowie vier Zyklen für die Messung und Mittelung.

Die effektive Auflösung des A/D-Wandlers beträgt 20 Bit. Die Messgenauigkeit ist jedoch wegen des Rauschpegels der Instrumentenverstärker auf  $\pm 0,5$  N beschränkt. Die vorgenommene Mittelung über vier Messwerte verdoppelt die Genauigkeit auf  $\pm 0,25$  N. Messwerte des Systems bestätigen diese Vorhersagen, die maximale gemessene Rauschamplitude beträgt weniger als 0,5 N.

Die Erfassung der Kräfte und Momente des Hexapodfixateurs externe ist durch das System möglich. Das Abfragen aller sechs Sensoren dauert mit dem System etwa 1,5 Sekunden. Die mechanische Realisierung der sechs nötigen Steckverbinder und Kabel, eine Verbindung für jeden Sensor ist für die klinische Verwendung jedoch nicht vorteilhaft.

### Messsystem mit verteilter Auswertung

Als eine Lösung für die klinisch unvorteilhafte Anwendung der Sensoren mit sechs einzelnen Kabelverbindungen für die analogen Brückensignale bietet sich eine digitale Übertragung an.

Die Verstärkung, Anpassung des Brückenoffsets und die Digitalisierung des Sensorsignals müssen dann jedoch direkt am Sensor vorgenommen werden.

Für die im Projekt untersuchten Sensoren wurde diese verteilte Auswertung der Kraftsensorik umgesetzt. Wie in Abbildung 18 zu sehen wird die Schaltung direkt am Sensorelement angebracht und durch einen seriellen Zweidrahtbus mit der Datenspeichereinheit verbunden.



Abb. 18: Messschaltung für Pfostenverbinder am Distraktor (links) und verkleinerte Messschaltung am optimierten Sensor (rechts)

Die Messschaltung besteht aus einem Sensor Signal Conditioning-IC (Texas Instruments PGA309), der das Ausgangssignal der DMS-Brücke verstärkt und den Nullpunktoffset korrigiert. Verstärkungsfaktor sowie die Offsetkorrektur lassen sich digital einstellen. Die Kalibrierung der Sensoren kann deshalb einfach im fertig gestellten System vorgenommen werden, ohne dass Widerstände manuell getrimmt werden müssen. Das analog bearbeitete Ausgangssignal der Brücke wird dann von einem Mikrocontroller mit integriertem A/D-Wandler (Cypress CY8C29666) abgetastet und digital weiter verarbeitet. Das Ergebnis der Abtastung mit dem 14 Bit A/D-Wandler wird gemittelt und dann über den I<sup>2</sup>C-Bus bereitgestellt. Wegen der nötigen Mittelung kann die Messschaltung ca. 5 Messwerte pro Sekunde mit einer Genauigkeit von +/- 1 N über einen Messbereich von +/- 1000 N liefern.

Die Kalibrierwerte der Messbrücke werden im FLASH-Speicher des Mikrocontrollers zusammen mit einer Seriennummer sowie einer I<sup>2</sup>C-Adresse dauerhaft abgelegt, so dass die Sensoren ohne manuelle Eingabe am Steuergerät benutzt werden können. Die digitale Anbindung über den Datenbus ermöglicht einen einfachen Anschluss der sechs Sensoren über nur ein Kabel. Die Verbindung der Kabel mit den Sensoren ist zudem nicht fest bestimmt, sondern die Stecker an den Sensoren können getauscht werden, ohne dass sich Fehler in der Messung ergeben.

## II.1.2 Aufbau und Elektronik des motorgetriebenen Fixateurs

### II.1.2.1 Auswahl der Antriebsform

Nach einer grundlegenden Einarbeitungsphase erfolgen prinzipielle Gedanken zur Realisierung alternativer Antriebsarten für die Distraktoren. Hinsichtlich der erzielbaren Verstellkräfte und -geschwindigkeiten wären alternative Antriebssysteme dem in der Vergangenheit eingesetzten Aktuator mit elektromotorischer Verstelleinrichtung zu bevorzugen. Demgegenüber besteht die in der Medizin teilweise sehr eingeschränkte Anwendungsmöglichkeit alternativer Antriebssysteme (Gefährdungspotentiale, hygienische Bedingungen etc.).

Folgende technische Alternativen wurden für die Nutzbarkeit im Rahmen des Projektes bewertet:

1. Hydraulischer Antrieb (Abb. 19): Die Ansteuerung kann sehr präzise und mit großen Kräften erfolgen. Problematisch erscheint der Einsatz von Öl unter hohem Druck direkt am Patienten. Die Notwendigkeit eines entsprechenden Kompressors erschwert den Einsatz am Patienten weiter. Zusätzlich lassen sich die medizinischen Anforderungen an einen Einsatz unter entsprechenden hygienischen Bedingungen mit dieser Technik nur sehr schwer realisieren, da der Kostenaufwand unverhältnismäßig hoch wäre.



Abb. 19: HEXaDRIVE  
Quelle: simtec simulation  
technology GmbH  
D-38108 Braunschweig

2. Pneumatischer Antrieb: Die technische Beschreibung ähnelt dem des hydraulischen Antriebs. Hygienisch wäre diese Antriebstechnik unproblematisch. Letztendlich scheitert der Einsatz an der Bereitstellung sekundärer Bauteile wie z. B der Druckluft durch einen Kompressor sowie des zusätzlich benötigtem Equipment.



Abb. 20: Hubgetriebe  
Quelle: <http://www.technische-antriebselemente.de>

3. Hubgetriebe (Abb. 20): Das Prinzip der Hubgetriebe kann aus technischer Sicht als Antriebstechnik beim Hexapoden durchaus zum Einsatz kommen. Anordnung, Geometrie, Größe und Hublänge relativieren jedoch die Entscheidung dieser Motor/Getriebepaarung im Einsatz am Patienten.

Unter technischen Gesichtspunkten sind alle Systeme mit deren Vor- und Nachteilen für den Einsatz in Hexapodsystemen geeignet. Je nach vorgesehendem Einsatzgebiet sind deshalb kommerziell vertriebene Systeme mit den verschiedenen



Antriebskonzepten erhältlich. Für den vorgesehenen medizinischen Anwendungsfall eines mobilen Systems zum Einsatz am Patienten müssen jedoch alle Systeme, außer dem elektromotorischen, ausgeschlossen werden.

### II.1.2.2 Aufbau des elektromotorischen Distraktors

Da die Antriebsart elektromechanisch erfolgen soll, waren die Schritte für die Umsetzung der Anforderungen, konkrete Vorgaben aus klinischen Anforderungen in das Design einzuarbeiten. Dabei waren folgende Punkte maßgeblich:

- a. Gewicht und Abmaße sollten deutlich reduziert werden
- b. Einsatz von sterilisierbaren, reinigungsfreundlichen Materialien
- c. Optimierung der Antriebsform (Spindel und Mittelteil)
- d. Eventuell Verlängerung des Distraktionsweges

Anhand der benötigten Leistung für die Verstellung der Distraktoren wurden kleine Elektromotoren mit Planetengetriebe für die Realisierung gewählt. Der Motor escap 13N88 von Portescap erreicht mit einem Planetengetriebe ein Abtriebsmoment von 0,5 Nm. Die Nennspannung des Motors beträgt 6 V und ist damit für den mobilen Betrieb geeignet.

Der Motor hat einen Durchmesser von 13 mm und eine Länge von etwa 63 mm und ist so in den Abmessungen vergleichbar mit der Teleskopspindel. Für den Aufbau der motorbetriebenen Distraktoren werden für die kleinstmögliche Größe des Systems die Motoren daher parallel zum Distraktor am äußeren Rohr befestigt. Ein Stirnzahnrad auf dem Getriebe überträgt die Bewegung auf ein zweites Zahnrad, das gleitend am mittleren Distraktorrohr befestigt ist.

#### Zahnradpaarung

Zur Festlegung der Zahnradpaarung sollte zunächst bewusst auf ein Untersetzungsverhältnis verzichtet werden, was eine Paarung aus zwei gleich großen Zahnrädern erlauben würde.

Dies ergab folgenden Ansatz:

- Zahnräder (Werkstoff 9 SMn 28 K von Mädler GmbH), Modul 0,5 /  $b = 4$  mm
- Zahnrad 1 = Zahnrad 2: Zähnezahl = 24 ( $d_a = 13$  mm,  $d = 12$  mm)

Hieraus ergibt sich rechnerisch der Achsabstand:  $a = \frac{d_1 + d_2}{2} = 12$  mm mit einem

Untersetzungsverhältnis von  $i = \frac{z_2}{z_1} = 1:1$ . Im verzahnten Zustand beträgt die Gesamtbreite

beider Zahnräder 25 mm.

#### Antriebsspindel und Zahnradführung

Die manuellen Distraktoren des Hexapodfixateurs werden durch ein Rändelrad am mittleren Distraktorelement betätigt. Eine Drehung des Rads führt zu einer Verlängerung des Teleskopmechanismus um 2 mm. Für die elektromotorisch betriebenen Distraktoren soll die Kraftübertragung vom Motor auf die mittlere Teleskopstange durch die Zahnradpaarung erfolgen.

Der Motor wird am äußeren, feststehenden Element des Distraktors befestigt. Das Zahnrad auf der beweglichen mittleren Spindel muss daher mit einer gleitenden Führung versehen werden. Dazu wird die mittlere Spindel ohne Facettierung und ohne Rändelrad mit einer durchgehenden Längsnut von 3mm Breite versehen.

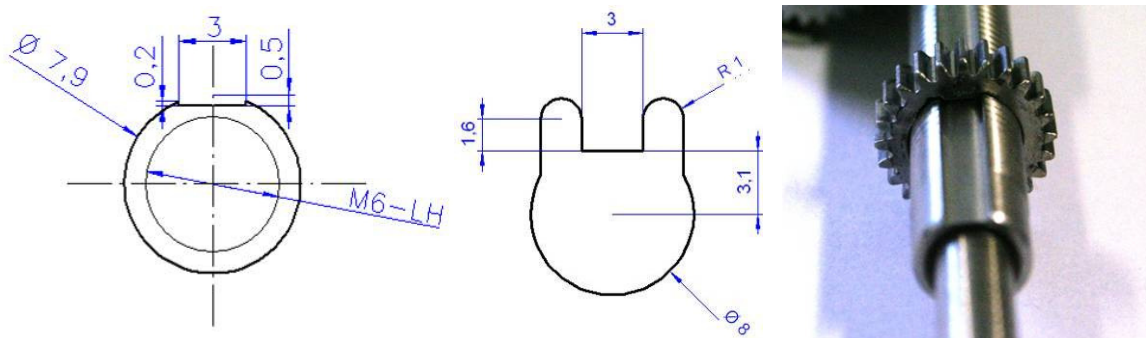


Abb. 21: Schnittbild der Spindel zur Fräsung der Längsnut (links)  
inkrementelle Darstellung der Zahnradnase zur Erstellung der Bahnsteuerung (mitte)  
gefertigtes Zahnrad auf der Spindel (rechts)

Das Zahnrad wurde als Stirnrad mit einer Zentrierbohrung vom 2 mm geliefert. Die Nase als Mitnehmer für die Führung auf der Spindel wurde mit einem Fräser von 2 mm Durchmesser in das Zahnrad eingebracht. Abbildung 21 zeigt die Spindel mit dem gefertigten Zahnrad.

### II.1.2.3 Konstruktion eines Kunststoffgehäuses

Zur Skizzierung des Gehäuses (Abb. 22) wurden zunächst die notwendigen Daten der Zahnradpaarung und die Größe der Zahnräder berücksichtigt. Das übrige Gehäuse wurde entsprechend dieser Vorgaben angepasst und vervollständigt.

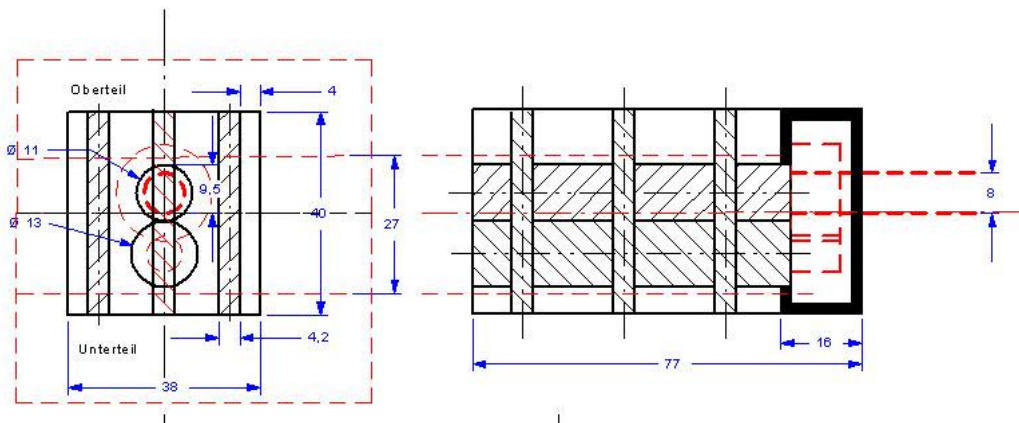


Abb. 22: Skizze zur Entwicklung des Kunststoffgehäuses

Gemäß der Skizze wurden zunächst die Konturen des Gehäuses aus PE-Kunststoffmaterial gefräst. Diese Teile wurden dann gemeinsam im Schraubstock der Fräsmaschine mit einer durchgehenden Bohrung,  $d_1 = 11$  mm, für das Distraktor-Außenteil und einer weiteren Bohrung,  $d_2 = 13$  mm, für den Motor versehen. Sämtliches überstehendes und für die Funktion nicht notwendiges Material wurde in einem nachträglichen Arbeitsschritt entfernt. Es ergaben sich zwei identische Teile, die in der späteren Montage mit Schrauben verbunden werden. Dadurch konnte ein Kunststoffgehäuse erstellt werden, welches die minimal mögliche Dimensionierung für die Kombination aus Distraktorsystem, Motoreinheit, Zahnradgetriebe und Materialstärke des Gehäuses realisiert (Abb. 23).

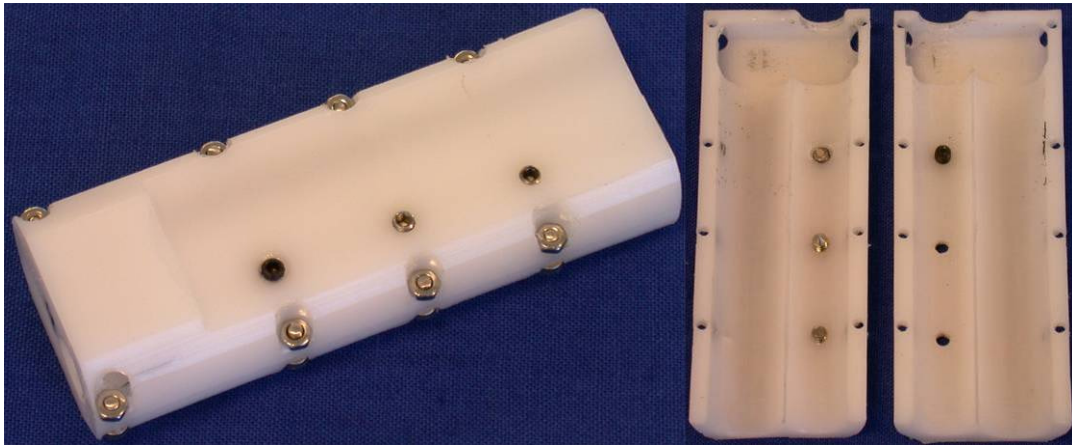


Abb. 23: Kunststoffgehäuse des Motorhexapoden

Nach Einbau des Motors und Distraktors erfolgte eine positive Funktionskontrolle des Distraktors am Fixateursystem (Abb. 24).

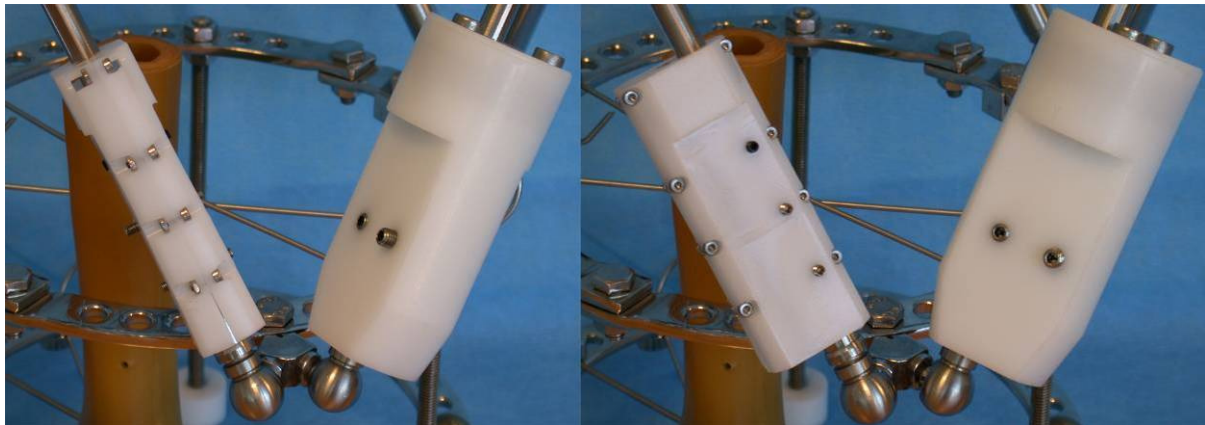


Abb. 24: Montage zweier Gehäusetypen am Fixateur

Beim Einsatz am Hexapoden mit einer simulierten Belastung zeigten sich schließlich die Schwächen des Systems. Die auftretenden Kräfte können vom Kunststoffmaterial des Gehäusesystems nicht ausgeglichen bzw. aufgenommen werden. In der Folge ergab sich ein Bruch des Gehäusematerials.

#### II.1.2.4 Konstruktion eines Metallgehäuses

Nachdem die Konstruktion eines abnehmbaren Motorgehäuses aus Kunststoff nicht zum Ziel geführt hatte, wurde in dem nachfolgenden Ansatz versucht, sich für ein belastbares Metallgehäuse zeichnerisch an die minimalen Außenmaße der Motor-Spindelkombination zu halten. Dabei entstand die Idee, den Motor in einem Rohr ( $\varnothing = 15 \text{ m}$ ; Wandstärke = 1 mm) unterzubringen. Dieses Rohr sollte wiederum mit dem Hexapodaussenteil direkt verschweißt oder verlötet werden. Wie aus Abbildung 25 ersichtlich wird, muss von dem Rohr zunächst ein Teil der Wandung abgefräst werden, damit die Paarung zwischen Hexapodaussenteil und Gewindespindel dem Achsabstand von 12 mm entspricht.

Dementsprechend wurden die Rohre auf der Fräsmaschine hergestellt und mit den Spindeln verlötet. Das Ergebnis war die kompakteste Kombination aus Rohr und Spindel.

Im Rohr wurden unten sowie oben sternförmig angeordnete Gewinde (M3) vorgesehen (vgl. Abb. 25). Dies war notwendig, um den Motor einerseits im Gehäuse zu fixieren und andererseits die durch das Löten entstandene Unsymmetrie der Achsen auszugleichen.

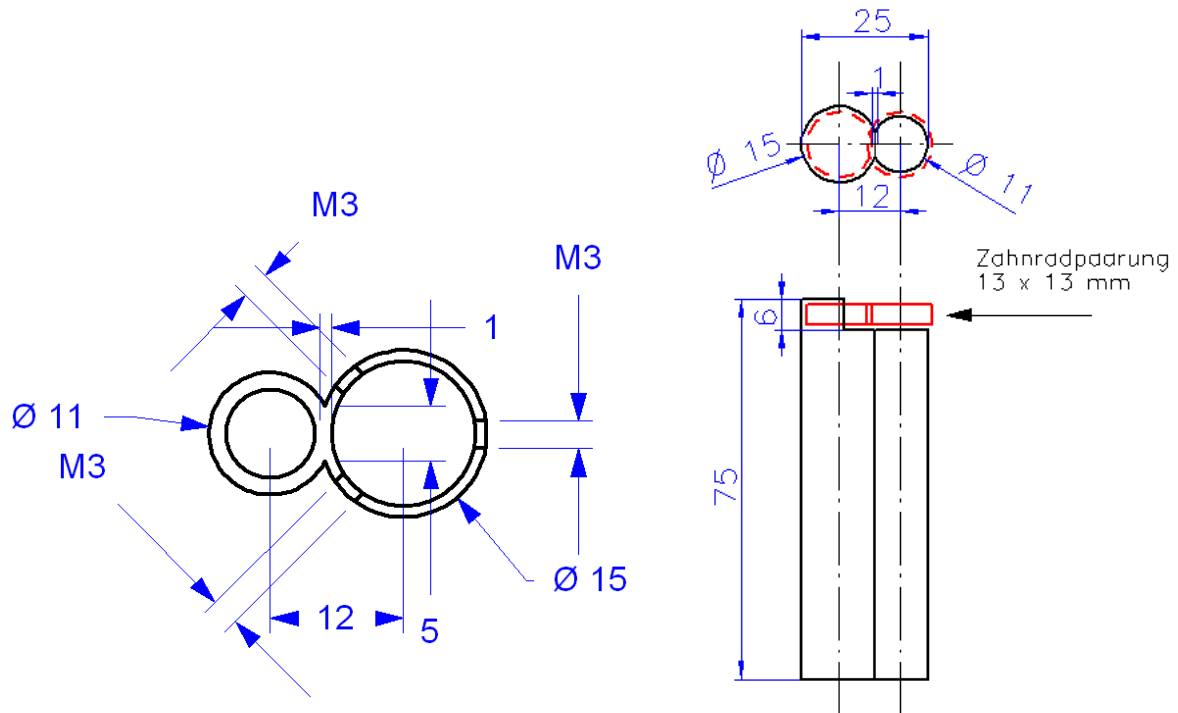


Abb. 25: Paarung Rohr und Antriebsspindel

Damit das System abgeschlossen ist, mussten für die Ober- und Unterseite noch Deckel konstruiert werden. Hierfür wurde eine Skizze dem Grundkörper aus Rohr für den Motor und der Spindel angepasst (vgl. Abb. 26). Das Herstellen des Deckels wurde in zwei Schritten durchgeführt. Zunächst wurde ein Dummy aus einem Aluminiumblock gefräst, welcher die Abmaße der Innenkontur des Deckels aufweist. Es wurden per Maschinenprogramm mehrere Innenkonturen aus einem Stück Titanvollmaterial herausgefräst und auseinander gesägt. Anschließend wurden die Teile einzeln auf den Dummy geschraubt (vgl. Abb. 26), um so die Außenkontur zu fräsen. Die Bohrung im Deckel wurde so dimensioniert, dass sich die Spindel im zusammengebauten Zustand frei bewegen kann. Gleichzeitig diente sie zur Befestigung des Werkstückes während der Fertigung.

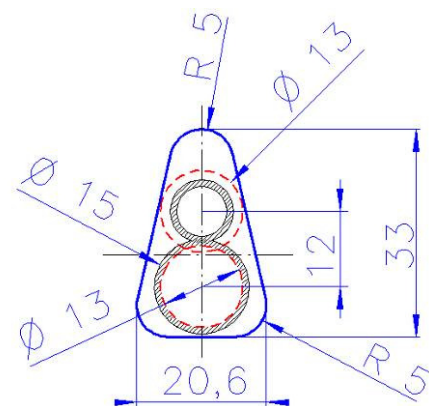
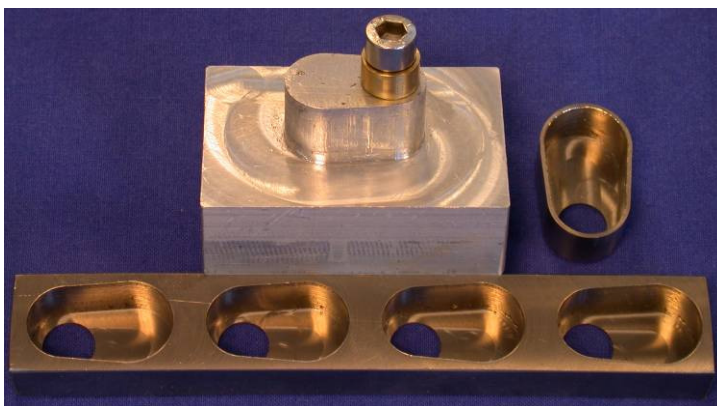


Abb. 26: Innenkontur aus Titanvollmaterial und Fertigteil eines Deckels (links)  
Skizze zur Konstruktion (rechts)

Entsprechend kann sich die Spindel durch das Zahnrad hoch- und herunterbewegen. Das Zahnrad wandert an der Spindel entlang und wird automatisch unten wie oben durch den Deckel begrenzt. Um die Reibung der Zahnräder beim Auftreffen auf den Deckel zu reduzieren und somit eine Verbesserung der Laufeigenschaften zu erreichen, werden zusätzlich Ringe aus Messing zwischen dem beweglichen Zahnrad und dem Deckel sowie dem Motorgehäuse auf der mittleren Spindel eingebracht.



Abb. 27: Motordistraktor mit Steuerelektronik (links)  
Montierter Motorhexapode (rechts)

Abbildung 27 zeigt die erstellten Motordistraktoren sowie einen vollständigen Motorhexapoden. Der Aufbau des Metallgehäuses ist mechanisch sehr belastbar, stellt jedoch gerade wegen der robusten Konstruktion für Röntgenuntersuchungen möglicherweise eine Einschränkung dar. Der Aufbau der Distraktoren ist nicht vollständig geschlossen, unter Umständen können Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen. Eine Beeinträchtigung der Funktion tritt nicht auf, jedoch ist dies aus hygienischer Sicht zu vermeiden.

Die für die Distraktoren verwendeten Motoren enthalten neben dem Gleichstrommotor selbst noch ein Planetengetriebe mit einer Untersetzung von 1:166 sowie einen magnetischen Encoder für die Bestimmung der Drehrichtung und -geschwindigkeit. Der Encoder gibt zwei Rechtecksignale in Quadratur aus, eine Umdrehung entspricht dabei 10 Pulsen. Die Teleskopmechanik des Distraktors bewirkt eine Verlängerung bzw. Verkürzung um 2 mm bei einer vollständigen Umdrehung. Insgesamt bedeutet dies eine rechnerische Genauigkeit der Längenbestimmung der Distraktoren auf  $1,2 \mu\text{m}$ . Demgegenüber zeigt das Getriebe ein mittleres Spiel von  $2^\circ$ , die Kombination aus den Zahnrädern und der Längsnut in den Spindeln ein Spiel von etwa  $6^\circ$ . Die Genauigkeit der elektronisch ermittelten Distraktorlänge weist daher eine Unsicherheit von etwa  $44 \mu\text{m}$  auf.

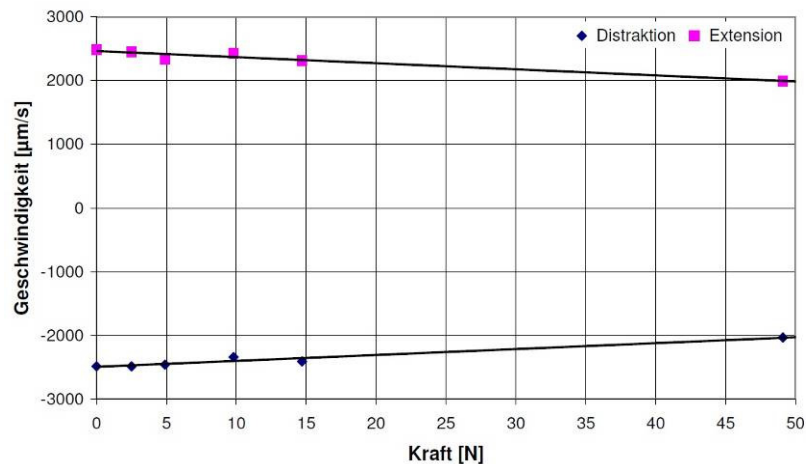


Abb. 28: Geschwindigkeit des Distraktors bei unterschiedlichen Lasten

Die Geschwindigkeit des Motordistraktors wurde in einem Teststand mit der Nennspannung des Motors von  $U_N = 6\text{ V}$  ermittelt. Der Distraktor wurde mit einem der Kugelgelenke fixiert, das zweite Gelenk war an einem Schlitten befestigt, der über ein Kabel und eine Umlenkrolle mit verschiedenen Gewichten belastet wurde. Die Last konnte während der Messung sowohl in Richtung der Distraktorverlängerung (Extension) wie auch dagegen (Distraction) wirken (Abb. 28). Die Geschwindigkeit des Distraktors ohne Last beträgt etwa  $2,5\text{ mm/s}$ . Wirkt die Last mit der Bewegungsrichtung des Distraktors, so wird nahezu die gleiche Geschwindigkeit gemessen, lediglich bei höheren Lasten wirkt sich die zusätzliche Reibung messbar aus. Die Geschwindigkeit sinkt auf etwa  $2\text{ mm/s}$  bei einer Last von  $100\text{ N}$ . Bei einer Belastung entgegen der Bewegungsrichtung des Distraktors sinkt die Geschwindigkeit bei einer Kraft von  $50\text{ N}$  auf  $2\text{ mm/s}$ .

Die ursprünglichen Distraktoren mit Handverstellung lassen sich in einem Bereich von  $100\text{ mm}$  bis  $240\text{ mm}$  verstellen. Die Motordistraktoren erlauben wegen der Kraftübertragung durch das Zahnrad und des Deckels einen etwas geringeren Verstellbereich. Die Länge des Distraktors beträgt hier minimal  $110\text{ mm}$  und maximal  $235\text{ mm}$ . Der Verstellbereich reduziert sich von  $140\text{ mm}$  auf  $125\text{ mm}$ .

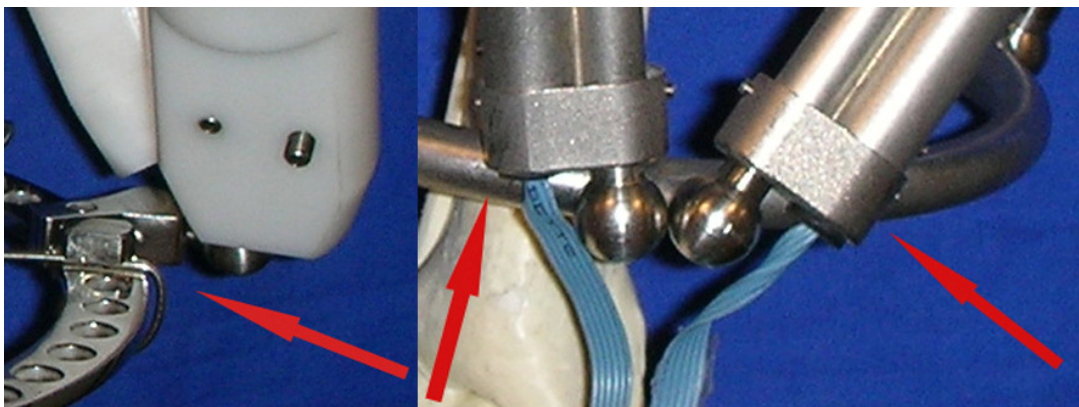


Abb. 29: montierte Motordistraktoren, links am Ilisarov-Ringsystem, rechts am Ringfixateur

### II.1.2.5 Steuerelektronik der Motoren

Für den Motorhexapoden wurde zu Test- und Entwicklungszwecken anfänglich eine manuelle Steuereinheit gefertigt. Ein Standardgehäuse wird mit sechs Bohrungen für die

Schalter zur Ansteuerung der einzelnen Distraktoren versehen. Weiterhin sind fünf Bohrungen im Gehäuse vorgesehen. Zwei davon dienen LEDs, mit denen die Spannung im Akku überprüft wird. In die übrigen drei werden die Stecker eingebaut, welche die sechs Distraktoren mit Strom versorgen (Abb. 30).

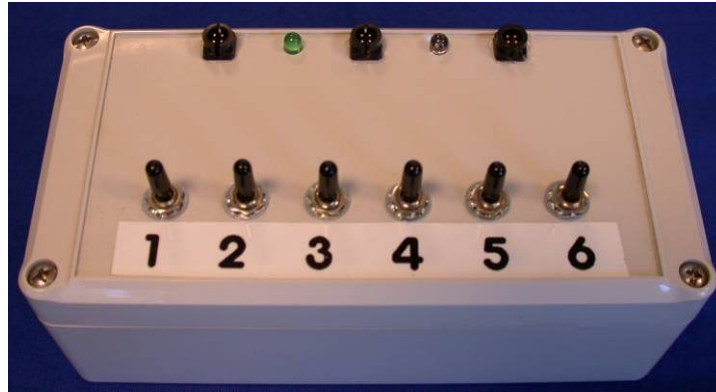


Abb. 30: Steuergehäuse für den motorgetriebenen Hexapoden

Die Schalter sind Standardteile, die jeweils drei Positionen einnehmen können. Die Schalter verbinden die Versorgungsspannung des Gerätes direkt mit den Motorwicklungen, die Flussrichtung des Stromes kann umgedreht und somit die Drehung des Motors entweder links oder rechts herum erfolgen.

Die Stromversorgung erfolgt mittels einem NiMh-Akku und einer Spannung von 9,6 Volt (8 Zellen à 1,2 V in Reihe geschaltet). Ein Spannungsregler (LM317) generiert eine konstante Versorgungsspannung der Motoren von 8,5 V. Zur Überwachung der Versorgungsspannung wird ein fertiges Bauteil aus dem Modellbau verwendet. Fällt die Spannung der Zellen am Eingang unter 9 V ab, beginnt die Warn-LED zu leuchten und der Akku muss aufgeladen werden, um den sicheren Betrieb der Motoren am Hexapoden zu gewährleisten. Um in der Praxis störungsfrei mit dem motorgesteuerten Hexapoden arbeiten zu können, hat sich diese Schutzfunktion mehrfach bewährt. Weiter betreibt die Schaltung eine grüne Betriebs-LED (Abb. 31).

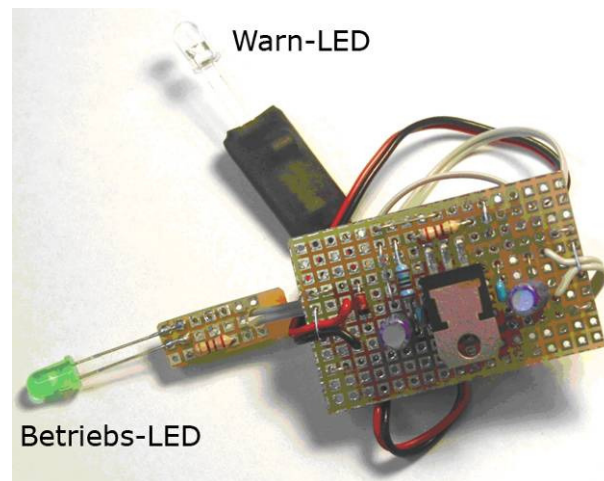


Abb. 31 Spannungsregler für den Akku der Steuereinheit

Auch wurde ein weiteres Steuergerät mit einer ringförmigen Anordnung der Kippschalter getestet. Diese entsprechen exakt der Anordnung der Distraktoren (Winkel = 120°). Für den Anwender soll diese Anordnung das Ansteuern der Aktuatoren erheblich erleichtern. Im Test konnte das Gehäuse nicht überzeugen, obwohl die Geometrie der Schalter eine verbesserte Orientierung ermöglicht. Insgesamt aber ist die Bedienung unhandlich und wurde nach einer kurzen Testphase als Alternative verworfen.

Insgesamt ergeben sich für die Ansteuerung der sechs Motoren mit einem zentralen Steuergerät die gleichen Probleme wie bei der Auswertung der sechs Kraftsensoren. Eine

zentrale Steuereinheit erleichtert zwar den Aufbau der Elektronikbaugruppen und ist einfacher zu testen, aber die erforderlichen parallelen Kabelverbindungen erschweren den klinischen Einsatz erheblich. Eine ambulante Nutzung wie die vorgesehene Behandlung der Patienten mit dem Fixateur externe wird deshalb mit dem zentralen Steuergerät ausgeschlossen. Wie auch beim Messsystem mit verteilter Auswertung der Sensorsignale wird deshalb auch die Positions- und Geschwindigkeitsregelung durch eine verteilte Steuerung mit seriellen Datenbus zwischen den sechs Steuereinheiten umgesetzt.

Der Aufbau der Steuerelektronik (Abb. 32) basiert wie auch bei der Schaltung zur Sensorauswertung auf dem „Programmable System on Chip“-Mikrocontroller (Cypress CY8C29666). Die PSoC-Mikrocontroller bestehen neben einem 8Bit-Mikrocontroller-Kern aus mehreren digitalen, analogen und switched-capacitor Funktionblöcken, die zur Laufzeit des Systems umkonfiguriert werden können, um spezielle Probleme direkt in Hardware lösen zu können. Im Gegensatz zu einem Field Programmable Gate Array (FPGA) ist der Mikrocontroller-Kern fest im Silizium aufgebaut und dient als zentrale Steuereinheit der konfigurierbaren Blöcke. Vorteilhaft ist diese Architektur insbesondere für die Auswertung des Quadratursignals des Motorencoders. Im Gegensatz zu einem normalen Mikrocontroller, der zeitkritische Interrupt-Routinen für die Auswertung benötigt, kann das Encodersignal beim PSoC direkt in einem Hardware-Block verarbeitet werden.

Die Schaltung ermöglicht es, zwei Versorgungsspannungen zu benutzen. Die Motorspannung liegt für die verwendeten Motoren bei 6 V. Eine zweite Versorgungsspannung im Bereich von 2 V bis 5 V wird für den Encoder des Motors und den Mikrocontroller benötigt. Die Motorwicklungen werden durch einen H-Brückentreiber (Freescale MCP17511) mit Spannung versorgt. Dadurch lässt sich mit einer Versorgungsspannung der Motor in beide Richtungen betreiben. Durch eine Pulsweiten-Modulation (PWM) der Motorspannung kann zudem die Geschwindigkeit des Motors vorgegeben werden.

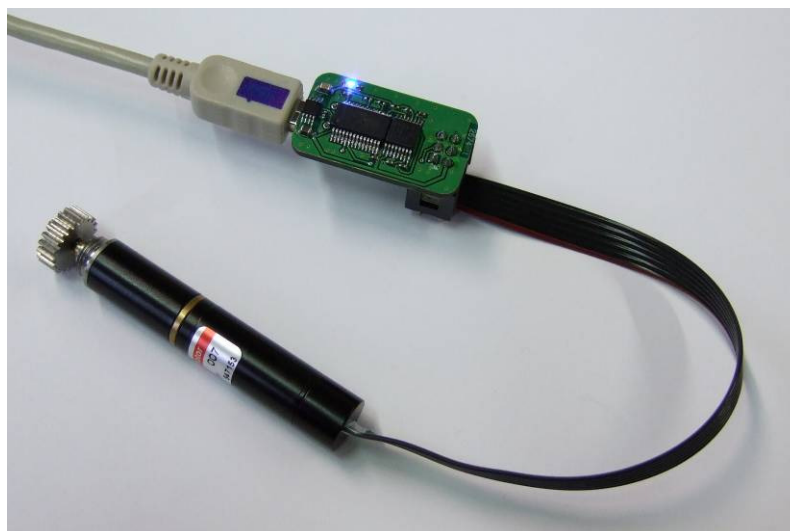


Abb. 32: Motor mit Steuerung

Die Steuerung wird, wie auch die Schaltung der Sensorauswertung, über den I<sup>2</sup>C-Bus angesprochen. Der PSoC-Mikrocontroller enthält 32 kB FLASH-Speicher, der neben dem Programmcode auch für die Speicherung der Regelparameter, einer eindeutigen Seriennummer sowie der aktuellen Position des Distraktors genutzt wird. Die



Kabelverbindungen der Motorsteuerungen sind daher während der ambulanten Behandlung mit dem Motorfixateur nicht fest vorgegeben, sondern können beispielsweise zu Reinigung entfernt und beliebig wieder angebracht werden. Die Länge der Distraktoren muss dann nicht mehr manuell gemessen und wieder in die Steuerung eingegeben werden, sondern wird während der Laufzeit des Systems aus den Distraktoren elektronisch ausgelesen.

Zur zusätzlichen Sicherheit protokolliert die Steuerung jede Längenänderung des Distraktors. Wird beim Start des Systems festgestellt, dass die letzte Operation des Systems nicht vollständig abgeschlossen wurde, beispielsweise durch versehentliches Entfernen des Steckers, so erzeugt das System eine Fehlermeldung.

Die Steuerung des Systems implementiert einen digitalen PID-Regler, der die Geschwindigkeit des Motors regelt. Die Regelparameter des Systems können zur Laufzeit verändert werden, um beispielsweise eine andere Kombination aus Motor und Getriebe verwenden zu können. Die Länge des Distraktors wird in der Steuerung in Encoder-Einheiten gespeichert und für die Regelung verwendet, dadurch beträgt die interne Genauigkeit des Systems mit den Motoren  $1,2\ \mu\text{m}$ . Der Zugriff auf das System nutzt jedoch Einheiten von  $100\ \mu\text{m}$ , die dem klinischen Einsatzgebiet angemessen sind. Das System kann als Vorgabe eine Geschwindigkeit und eine Sollposition verarbeiten. Die gewünschte Position wird dann mit der vorgegebenen Geschwindigkeit angefahren. Die Position des Motordistraktors wird jedoch nicht aktiv geregelt. Die Selbsthemmung des Systems ermöglicht, den Motor bei Erreichen der Sollposition abzuschalten, ohne dass sich ein Fehler durch eine weitere Längenverstellung ergibt.

Neben der aktuellen Länge des Systems werden auch Maximal- und Minimallänge des Distraktors gespeichert. Die Steuerung kann dadurch verhindern, dass die Teleskopspindel während der Bewegung den erlaubten Bewegungsbereich verlässt und es so zu Instabilitäten kommt.

### **II.1.3 Mobile Steuereinheit**

Ziel des Projektes „intelligenter“ *Fixateur externe* ist die Entwicklung eines Fixateurs, der den Chirurgen bei der ambulanten Behandlung des Patienten unterstützen kann. Es ist dazu nötig, dass der Fixateur sich eigenständig an die Heilungssituation anpasst oder den Arzt bei der Gefahr von Fehlheilungen selbstständig informiert. Die Kraft-Sensorik und die motorbetriebenen Distraktoren schaffen die Voraussetzungen für die Kraftflussmessungen während der Heilung sowie für eine eigenständige Anpassung der Fixateur-Geometrie im Verlauf der Behandlung. Eine Verbesserung der Behandlungsqualität gegenüber der jetzigen klinischen Routine, die in regelmäßigen Abständen den Heilungsverlauf analysiert und die Behandlung dementsprechend optimiert, kann durch eine kontinuierliche Überwachung des Heilungsverlaufs durch ein mobiles Steuergerät erfolgen. Das Steuergerät soll während der gesamten Behandlungsdauer am Fixateur verbleiben. Es ist daher eine lange Betriebsdauer des Systems und Schutz gegenüber Umwelteinflüssen wie Staub und Feuchtigkeit vorzusehen.

Es wurden für den „intelligenten“ *Fixateur externe* zwei Steuergeräte entworfen und getestet (Abb. 33), die beide im Kapitel *II.1.1.3 Elektronik* beschriebenen Konzepte der Sensorverarbeitung – verteilte und zentrale Auswertung – technisch realisieren.



Abb. 33: Steuergerät mit zwei Analogeingängen (links)  
Steuergerät mit Digitalbus-Eingang (rechts)

### Steuergerät mit 8051-Mikrocontroller

Die Realisierung des Steuergeräts mit zentraler Sensorauswertung erfolgte auf der Grundlage eines 8051-Mikrocontrollers (Texas Instruments MSC1211). Abbildung 34 zeigt ein Blockschaltbild des Systems. Die 8 Bit-Architektur des Prozessors stellt bei einem Systemtakt von etwa 14 MHz genug Rechenleistung für die Sensorauswertung und eine Bluetooth-Verbindung zur Verfügung. Neben dem Mikrocontroller als zentralem Element der Schaltung sind verschiedene Komponenten als Peripherie angeordnet, die über das Serial Peripheral Interface (SPI), eine interne serielle Schnittstelle, sowie über eine UART-Schnittstelle verbunden sind.

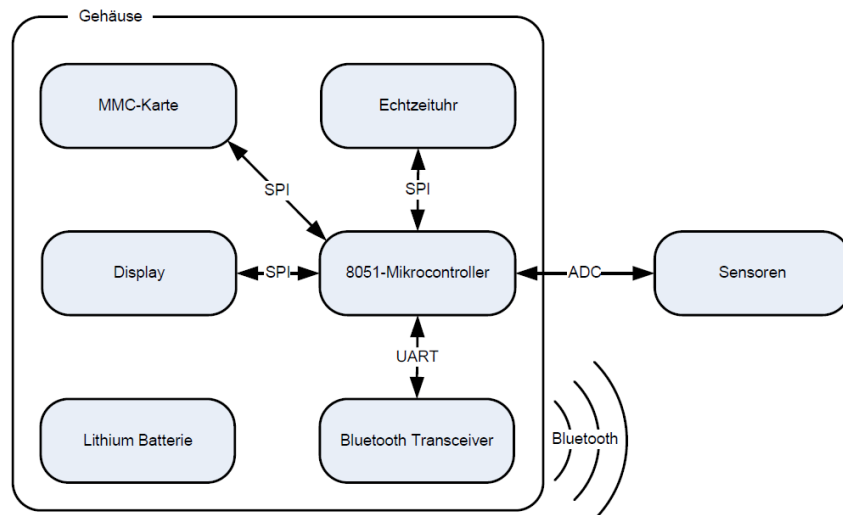


Abb. 34: Blockschaltbild des Steuergeräts mit 8051-Mikrocontroller

Das System ist in einem wasserdichten Gehäuse mit einer Größe von 70 mm x 50 mm x 25 mm untergebracht und wiegt insgesamt etwa 90 g. Die Kommunikation zum Auslesen der gespeicherten Daten sowie zur Eingabe von Steuerbefehlen erfolgt über ein Bluetooth-Modul. Die drahtlose Verbindung stellt über eine virtuelle Serielle Schnittstelle eine Kommandozeile bereit. Verschiedene Befehle erlauben beispielsweise die Uhrzeit einzustellen. Das Steuergerät verfügt zur Speicherung der aufgezeichneten Daten über eine

MMC-Karte. Weiter ist an dem Gerät ein Taster wasserdicht angebracht. Bei einem kurzen Druck wird zur kurzen Kontrolle eine Messung durchgeführt und auf einem vierstelligen LED-Display (Agilent HCMS3907) an der Stirnseite des Geräts angezeigt. Wird der Taster für länger als fünf Sekunden gedrückt gehalten, wird das interne Bluetooth-Modul aktiviert und eine Verbindung zur Datenübertragung kann zum Steuergerät aufgebaut werden.

Das System wurde zunächst mit nur zwei Analogeingängen ausgeführt, die über vierpolige Steckverbinder (Franz Binder GmbH Serie 719) über die analoge Vorverarbeitung mit dem A/D-Wandler des Mikrocontrollers verbunden werden. Die Versorgung des Systems erfolgt über eine Lithium-Batterie (Sonnenschein SL-760), die trotz Größe einer normalen AA-Batterie jedoch eine Spannung von 3,6 V und eine Kapazität von 2,1 Ah aufweist.

Für einen Langzeittest des Geräts wurde das System so programmiert, dass alle Komponenten außer der internen Echtzeituhr durch Logikgatter von der Stromversorgung getrennt werden. Viermal am Tag löst die Echtzeituhr (Maxim Semiconductor DS1390) einen Alarm aus und die Stromversorgung des Systems wird wieder hergestellt. Direkt nach diesem Systemstart werden die beiden analogen Eingangskanäle abgetastet und die Messung auf der Speicherkarte gesichert und jeweils für fünf Sekunden auf dem Display dargestellt. Anschließend deaktiviert sich das System wieder. Aus dem ermittelten Stromverbrauch des Systems bei Aktivität und im Standby sowie der Kapazität der Batterie wurde im Vorfeld eine Laufzeit von etwa 12 Wochen bestimmt. Der Test zeigte jedoch eine reale Laufzeit des Systems von nur vier Wochen. Weitere Messungen bestätigten, dass der Ruhestrom bedingt durch den Systemaufbau mit etwa 0,5 mA etwa das Zehnfache des erwarteten Wertes beträgt. Ein weiteres Problem ergibt sich aus der verwendeten Lithium-Batterie, die Kapazität ist abhängig vom Stromverbrauch. Insbesondere bei der Aktivierung des Mikrocontrollers und beim Beschreiben der FLASH-Speicherkarte werden jedoch hohe Ströme benötigt, die ein vorzeitiges Altern der Batterie und damit einen Verlust an Kapazität bewirken.

Insgesamt ist der Aufbau des Systems komplex, es besteht aus vier einzelnen Platinen, die durch Pfostenleisten miteinander verbunden sind. Viele externe Peripheriekomponenten führen zu einem aufwändigen Systemlayout und einem hohen Aufwand für die Bestückung mit den ICs und passiven Komponenten. Die Anzahl der analogen Kabelverbindungen ist in einem kleinen Gehäuse schwer zu handhaben. Auch der hohe Stromverbrauch des Systems, auch in den inaktiven Standbyzeiten, und die nicht wiederaufladbare Lithium-Batterie, die durch den Stromverbrauch zusätzlich schnell altert, sprechen gegen den Einsatz dieses Systems.

### **Steuergerät mit ARM-Mikrocontroller**

Mit den Ergebnissen aus dem ersten Entwurf des Steuergeräts wurde ein zweites System entwickelt. Anstelle des 8051-Mikrocontrollers wird hier ein ARM7-Mikrocontroller (Philips LPC2138) eingesetzt. Neben einem größeren internen Speicher und vielen On-Chip Peripheriekomponenten, die beispielsweise die externe Echtzeituhr ersetzen, bietet dieser Mikrocontroller durch eine 32 Bit-Architektur eine wesentlich höhere Rechenleistung.

Der Aufbau des Systems (Abb. 35) ähnelt dem vorherigen System, Speicherkarte, das LED-Display sowie der Bluetooth-Transceiver wurden beibehalten. Die Versorgung des Systems erfolgt hier über einen wiederaufladbaren Lithium-Polymer Akkumulator mit 1,2 Ah (Kokam 1200). Als Sicherheitsvorkehrung gegenüber zu hohen Lade- und Entladeströmen, die die

Zelle zerstören können, wurde ein Schutz-IC (Texas Instruments UCC3952) eingesetzt. Der Ladevorgang findet direkt im System statt und wird durch ein weiteres Schutz-IC (Texas Instruments BQ24030) überwacht.

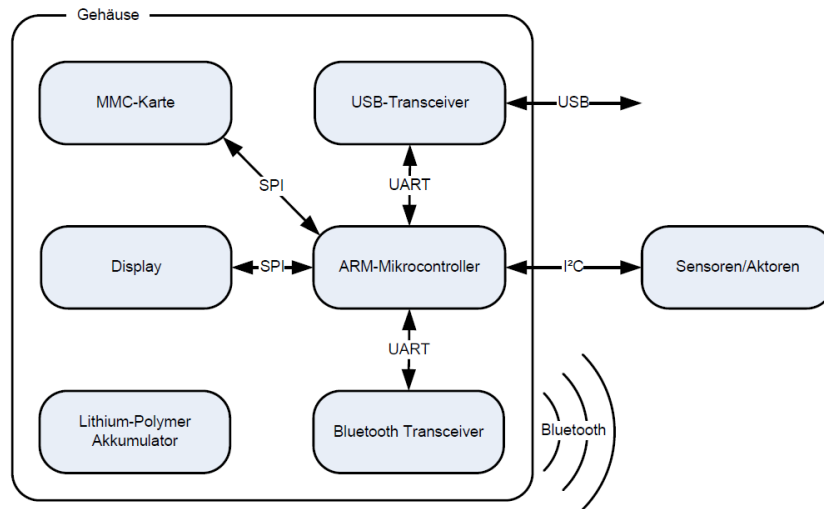


Abb. 35: Blockschaltbild des Steuergeräts mit ARM-Mikrocontroller

Der Anschluss der Sensoren erfolgt nicht mehr analog sondern durch ein I<sup>2</sup>C-Bussystem. Die Messung erfolgt dabei in den Sensoren selbst, es werden nur digitale Daten über das gemeinsame Anschlusskabel übertragen. Die Anzahl der angeschlossenen Sensoren kann so bis zu 127 betragen. Neben der Datenverbindung über das Bluetooth-Modul ist auch ein USB-Anschluss vorhanden. Das USB/UART-IC (Texas Instruments TUSB3410) stellt auf einem angeschlossenen PC eine virtuelle Serielle Schnittstelle bereit, die genau wie die virtuelle Serielle Schnittstelle des Bluetooth-Moduls für die Datenübertragungen genutzt werden kann.

Das System kann mit zwei Tastern und dem LED-Display eine einfache Menüsteuerung realisieren. Auf einen kurzen Tastendruck hin fragt das System die angeschlossenen Sensoren ab und stellt die Messergebnisse auf dem Display dar. Ein längerer Tastendruck aktiviert das Bluetooth-Modul für eingehende Datenverbindungen und die Menüsteuerung des Systems. Es können die einzelnen Sensoren angewählt und kontinuierlich abgefragt werden. Daneben lässt sich der Betrieb als Datenlogger konfigurieren. Die Kommunikation über die USB-Schnittstelle des Systems wird aktiv sowie eine USB-Verbindung mit einem PC hergestellt. Gleichzeitig wird die Verbindung auch genutzt, um den Akkumulator zu laden. Die Steuerung des Systems kann durch eine Kommandozeile sowohl über die Bluetooth- wie auch die USB-Schnittstelle erfolgen. Das System muss für das Laden jedoch geöffnet werden, da der USB-Verbinder von außen durch das Gehäuse nicht direkt erreichbar ist.

Der Test des Systems wurde entsprechend dem ersten Steuergerät durchgeführt. Durch die interne Echtzeituhr des Mikrocontrollers ist die Software jedoch wesentlich einfacher zu gestalten, da die integrierten Low-Power-Modi genutzt werden können. Die externen Peripheriekomponenten werden hier nicht durch Logikgatter geschaltet sondern durch FET-Schalter (International Rectifier IRF7389), die auftretenden Leckströme können hierdurch reduziert werden. Der Stromverbrauch des Systems konnte deshalb auf 45  $\mu$ A im Standby gesenkt werden. Bei einer verdoppelten Messfrequenz, hier acht Messungen pro Tag, ergab sich eine Laufzeit von 10 Wochen.

Der Aufbau des Steuergerätes ist weniger komplex, es sind nur zwei Platinen in dem System erforderlich. Durch die On-Chip-Peripheriekomponenten sind weniger Bauteile nötig. Insbesondere der Anschluss der Sensoren über einen Digitalbus erleichtert die Handhabung des Systems. Die Laufzeit des Systems ist trotz der kleineren Batterie wesentlich länger, zudem kann die Batterie während der routinemäßigen Konsultationen wieder geladen werden und ist dadurch für die gesamte Behandlungsdauer nutzbar.

### Speicherkarte

Flashspeicherkarten beinhalten, neben dem Speicher selber, einen Controller der alle Schreib- und Lesevorgänge durchführt. Der Zugriff auf den Speicher erfolgt ausschließlich über den integrierten Controller. Nach außen hin stellt dieser eine je nach Kartentyp unterschiedlich breite und schnelle Verbindung zur Verfügung.

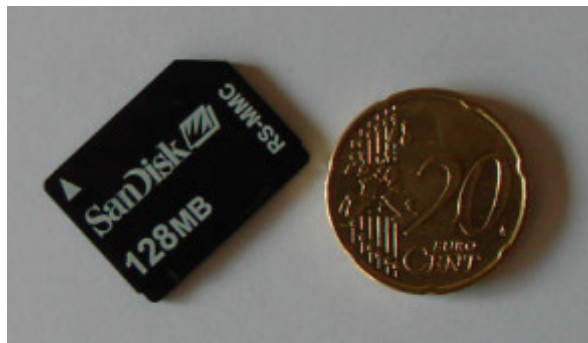


Abb. 36: RS-MMC-Flashspeicherkarte

Die Steuergeräte verwenden RS-MMC Speicherkarten (Abb. 36) mit einer Kapazität von 128 MB. Die Kapazität ist mehr als ausreichend für die anfallenden Datenmengen und wurde gewählt, da kleinere Speicherkarten nicht zu beschaffen sind.

Die Entwicklung neuer Flashspeicherkarten schreitet sehr schnell voran. Es werden immer kleinere und schnellere Karten auf den Markt gebracht. Eine Umsetzung auf die noch kleineren Medien, Transflash, miniSD oder auch MMC-micro, ist problemlos möglich, da das serielle Kommunikationsprotokoll zu den eingesetzten Karten identisch ist. Bei einer Weiterentwicklung reicht somit die Verwendung eines an das neue Format angepassten Kartenslots oder eines Adapters.

### Bluetooth-Verbindung

Für eine Datenverbindung der Steuergeräte mit einem Laptop oder PDA zur Auswertung der gesammelten Daten oder zu Austausch von Steuerbefehlen ist eine kabellose Technologie vorgesehen. Trotz des höheren Aufwands beim Schaltungsaufbau durch ein Funkmodul ergibt sich ein einfacherer Aufbau des Systems, da keine Kabeldurchführung für das Gehäuse benötigt wird. Auch mechanischer Verschleiß und fehlerhafte elektrische Verbindungen können so ausgeschlossen werden.

Für die Auswahl der Übertragungstechnik war die Kompatibilität mit möglichst vielen Geräten ausschlaggebend. Die Geschwindigkeit ist dem untergeordnet, da nicht laufend Daten übertragen werden müssen. Moderne Computer besitzen als drahtloses Netzwerk in den meisten Fällen Wireless LAN (WLAN), Infrarotschnittstellen oder Bluetooth. Laptops haben die entsprechenden Transmitter der drei Technologien häufig bereits intern installiert.

Alternativ gibt es im Handel für alle drei Systeme externe Lösungen beispielsweise zum Anschluss an den USB-Port. Für die telemedizinische Übertragung soll das Steuergerät in der Lage sein, die Daten nicht nur an PCs, sondern auch an ein Handy zu übertragen. Im Gegensatz zu den anderen beiden Systemen ist WLAN auf den Einsatz mit Computern beschränkt, da kaum entsprechende Mobilfunktelefone verfügbar sind. Über Bluetooth und Infrarot können die Daten jedoch auch auf ein Telefon übertragen und von dort per E-Mail, SMS oder MMS weiterversandt werden. Im Vergleich mit Bluetooth bietet die Übertragung über Infrarot deutlich höhere maximale Datenraten von 16 MBit/s. Sie ist aber gleichzeitig auch aufwändiger aufzubauen, da Sender und Empfänger während der gesamten Übertragung in einer Sichtverbindung aufeinander ausgerichtet sein müssen. Bei der ambulanten Behandlung kann jedoch nicht sichergestellt werden, dass Steuergerät und der Empfänger, Handy oder PC, zu jedem beliebigen Zeitpunkt aufeinander ausgerichtet sind. Daher ist die nötige Sichtverbindung ein größerer Nachteil als die niedrigere Datenrate. Die kabellose Verbindung wurde deshalb durch Bluetooth realisiert.

Bluetooth ist eine Kurzstreckenfunktechnik im lizenzfreien 2,4 GHz ISM-Band, mit einer Reichweite von 10 m bis zu 100 m. Die Datenrate beträgt in der verwendeten Bluetooth-Version 1.1 bei maximal 723.1 kBit/s. Ursprünglich wurde die Bluetooth-Technologie entwickelt, um die Kabelverbindung zwischen Mobiltelefon und Freisprecheinrichtung zu ersetzen. Neben der digitalen Audioübertragung lässt sich Bluetooth jedoch allgemein zur digitalen Datenübertragung nutzen. Ähnlich dem OSI-Referenzmodell zur Beschreibung von Kommunikationsarchitekturen, beschreibt der Bluetooth Protokoll-Stack die Bluetooth-Architektur (Abb. 37). Unter der Applikationsschicht sind drei Softwareschichten und zwei Hardwareschichten definiert, daneben ist ein separater Pfad für Audiodaten vorgesehen. Der Schichtaufbau wird jedoch nicht immer strikt eingehalten, teilweise existieren gewollte Überschneidungen.

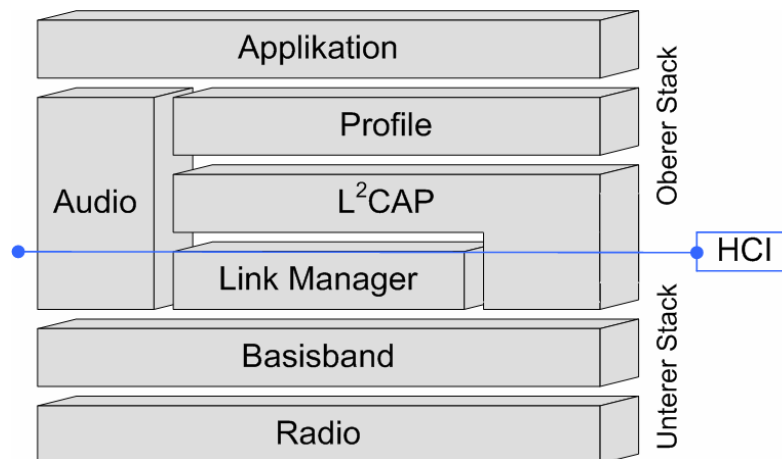


Abb. 37: Bluetooth Protokoll-Stack

Der Bluetooth Protokoll-Stack ist in einen oberen und einen unteren Stack aufgeteilt, die üblicherweise in eigenen Prozessoren realisiert werden. Dazwischen befindet sich das Host Controller Interface (HCI), eine definierte Schnittstelle für den Datenaustausch.

Für das mobile Steuergerät wurden Transceiver-Module aufgebaut (Abb. 38), die den Bluetooth-Stack bis zur Applikations-Schicht komplett implementieren. Die Trennung des Stacks von der Applikation erlaubt, einen einfacheren Mikrocontroller für die eigentliche Anwendung zu verwenden. Das System kann zudem stromsparender betrieben werden, da

die nicht benötigte Prozessorleistung für den Bluetooth-Stack in Hardware deaktiviert wird, wenn die kabellose Datenverbindung nicht benötigt wird. Die Module befinden sich zudem auf einer separaten Platine, die einfach integriert werden kann, ohne das gesamte System als HF-Schaltungslayout ausführen zu müssen.

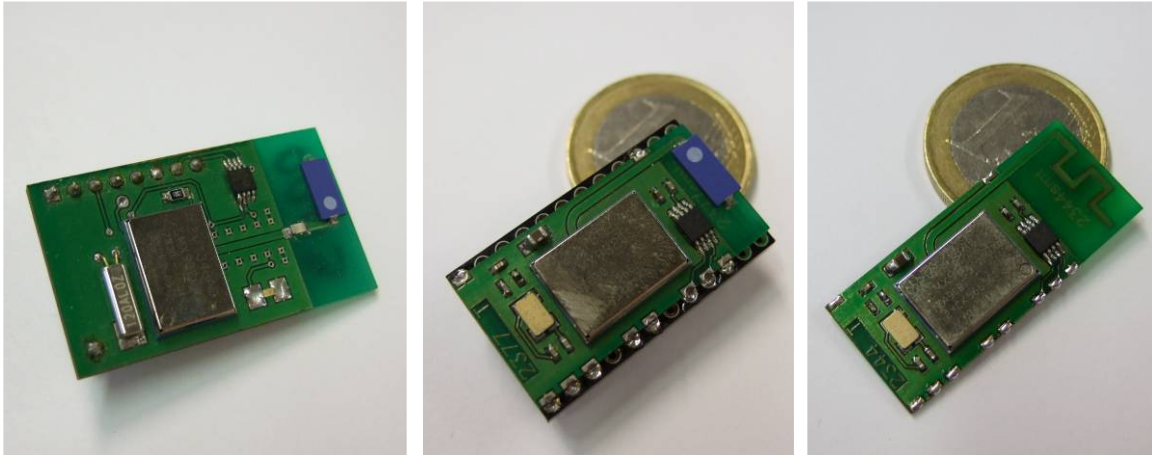


Abb. 38: Realisierte Bluetooth-Module mit keramischer Antenne (links/Mitte)  
Bluetooth-Modul mit Meander-Line-Antenna (rechts)

Das Modul besteht neben den nötigen passiven Bauteilen und einem IC für die unabhängige Regelung der Versorgungsspannung aus dem Bluetooth-Transceiver LMX9828 von National Semiconductor, einem 12 MHz Quartz sowie einer keramischen Antenne (Phycomp 431311500245) bzw. einer Meander-Line-Antenna. Die Anschlüsse des Moduls sind im 2,54 mm-Raster vorgesehen. Nötig für den Betrieb des Moduls im System sind neben einer Versorgungsspannung von 3 V bis 6 V eine serielle Schnittstelle, die sowohl für Steuerdaten wie auch für die Bluetooth-Datenverbindung genutzt wird.

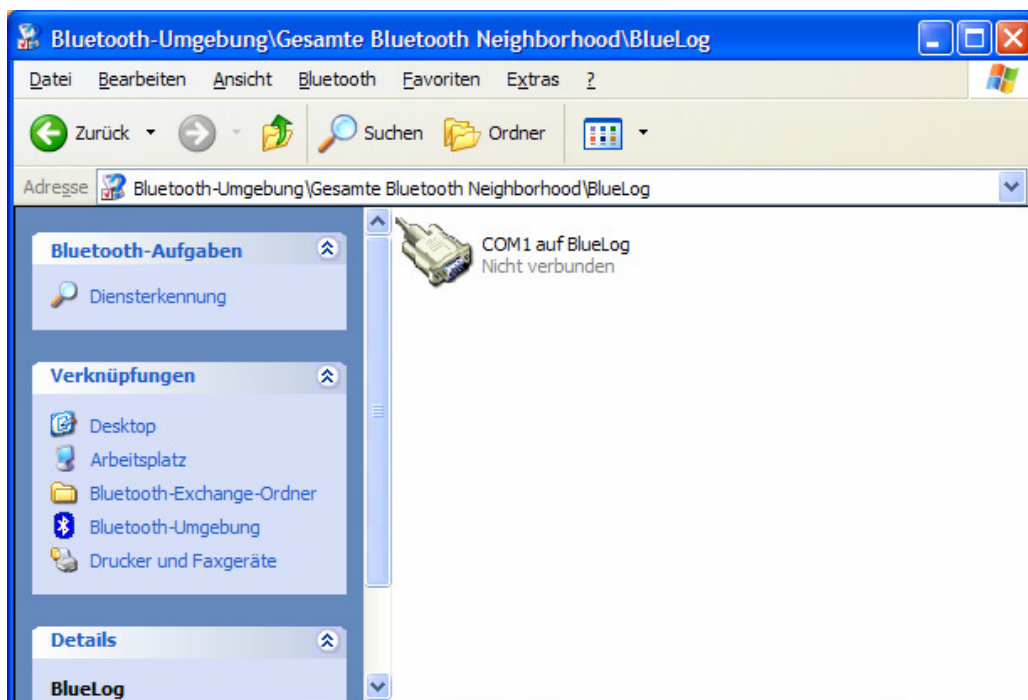


Abb. 39: Virtuelle serielle Schnittstelle unter der Windows XP Benutzeroberfläche

Das Modul basiert auf dem *Serial Port Profile* (SPP) und bietet Anwendungen damit eine *virtuelle serielle Schnittstelle*, die wie eine herkömmliche RS-232-Verbindung genutzt werden kann. Mittels der virtuellen seriellen Schnittstelle wird Applikationen auf einfache, standardisierte Weise eine Bluetooth-Verbindung verfügbar gemacht. Die im Vorfeld notwendigen Schritte, das Erkennen des Bluetooth-Gerätes, der Aufbau der Verbindung, die Dienstabfrage, das Aushandeln der Verschlüsselung und der Aufbau der RFCOMM-Verbindung obliegen nicht der Anwendung. Die Bluetooth-Verbindung kann damit wie eine herkömmliche serielle Kabelverbindung genutzt werden. Abbildung 39 zeigt die Darstellung der virtuellen seriellen Schnittstelle am Beispiel der Bluetooth-Umgebung des Widcomm-Protokollstacks.

Auf einem PC kann nach Installation eines Bluetooth-Transceivers mit zugehörigem Treiber ohne speziell angefertigte Software auf den Inhalt der Speicherkarte zugegriffen werden. Der Treiber ermöglicht es dem Benutzer, über in die Windowsumgebung eingebettete Elemente, das Steuergerät zu nutzen. Die Oberfläche ist der des Windows-Explorers zur Bedienung von Festplatten nachempfunden. Um auf den Inhalt der Speicherkarte des Steuergeräts zuzugreifen, öffnet ein Doppelklick auf den FTP-Service ein Fenster, das die Ordner und Dateien des Root-Verzeichnisses der Speicherkarte enthält. Hier können nun, wie vom Windows Explorer gewohnt, Lese- und Schreibzugriffe durchgeführt werden.

Die Schreib- und Lesegeschwindigkeit des Systems werden bestimmt durch die Nutzdaten-Übertragungsrates der Bluetoothverbindung. Messungen ergeben für die Übertragung von Daten vom an einen PC eine Rate von 11541 Bytes pro Sekunde. Die Messung kann jedoch nur mit einer seriellen Verbindung erfolgen, da bei einer OBEX-Verbindung immer die Zeiten der Zugriffe auf die Speicherkarten enthalten sind. Das OBEX-Profil baut jedoch direkt auf der seriellen Schnittstelle auf und deshalb ist, abgesehen von zusätzlichem Overhead, eine vergleichbare Datenrate zu erwarten.

In Messungen wird eine Lesegeschwindigkeit von 6500 Bytes pro Sekunde erreicht. Der Wert ist, bedingt durch den Overhead bei OBEX-Verbindungen und die unterschiedlichen Zugriffszeiten der MMC-Karten von 100 ms für einen Lese- und 240 ms für einen Schreibzugriff, etwas geringer als der maximale theoretische Wert. Dieser setzt sich aus der Übertragung der Daten und einer Antwort sowie dem Zugriff auf den Speicher zusammen. Da es sich nicht um einen kontinuierlichen Datenstrom handelt, wird das Übertragen eines 512-Byte Paketes betrachtet. Dazu werden inklusive Header etwa 570 Byte bei der Geschwindigkeit von 11541 Bytes pro Sekunde übertragen und die Karte innerhalb von 2ms ausgelesen. Daraus ergibt sich eine Zeit von 51,3ms für 512 Byte Nutzdaten und somit eine Datenrate von etwa 10k Bytes pro Sekunde. Nicht berücksichtigt sind bei dieser Rechnung weitere Lesezugriffe, um die Daten zu lokalisieren und Rechenzeiten für das Verarbeiten der Befehle. Zusätzlich wurden die im Datenblatt als typisch angegebenen Werte für den Speicherzugriff verwendet. Da die Maximalwerte deutlich darüber liegen, ist ein langsamerer Zugriff wahrscheinlich. Zusätzlich schwankt die Datenrate der Bluetooth-Übertragung abhängig von Störquellen in der Umgebung. Beim Schreiben von Dateien gelten die gleichen theoretischen Überlegungen wie beim Lesen. Es sind jedoch mehr Zugriffe auf den Speicher nötig. Die durchschnittliche gemessene Datenrate sinkt dadurch auf etwa 4400 Bytes pro Sekunde. Bei lesendem Zugriff spielt der Grad der Fragmentierung auf dem Laufwerk keine Rolle. Die Sektoren der Flashspeicher-Karte werden direkt ausgelesen. Es entstehen keine Geschwindigkeitsverluste, da anders als bei Festplatten, aufeinander folgende Sektoren nicht schneller gelesen werden könnten. Beim Schreiben benötigt der Controller auf stark



fragmentierten Laufwerken mehr Speicher-Zugriffe, um in der FAT freie Sektoren zu lokalisieren. Die Geschwindigkeit sinkt dadurch abhängig vom Grad der Fragmentierung.

Neben der Nutzung der im Steuergerät selbst ist es auch möglich, die MMC-Speicherkarte mit handelsüblichen Speicherkartenlesern zu beschreiben und zu lesen. Das verwendete FAT32-Dateisystem ermöglicht den Einsatz an PCs mit Windows- sowie auch open-Source Betriebssystemen.

#### II.1.4 Software für die telemedizinische Kommunikation

Telemedizin beschreibt die Möglichkeit, medizinische Informationen – Texte, Bilder oder Messwerte – über elektronische Kommunikationsmedien auszutauschen, um so aus der Entfernung therapeutische oder diagnostische Maßnahmen bewirken zu können. Beispielsweise ermöglicht der Austausch von hochwertigen digitalen Röntgenaufnahmen dem behandelnden Arzt, eine Diagnose gemeinsam mit weltweit verteilten Experten zu stellen. Daneben ermöglichen Telemonitoring-Systeme den ständigen elektronischen Austausch zwischen Arzt und Patient ohne dass ein Besuch des Patienten nötig wäre.



Abb. 40: Blockschema eines Telemonitoring-Systems

Telemonitoring-Systeme (Abb. 40) bestehen aus drei wesentlichen Komponenten:

- Patienten-System: Körpernahe Sensoren erfassen, verarbeiten und speichern die relevanten Vitalparameter des Patienten.
- Relais-Station: Die von den Sensoren gesammelten Daten werden durch ein Personal-Area-Network (PAN) an eine Basisstation im direkten Umfeld des Patienten übertragen, dies kann beispielsweise ein PDA, Mobiltelefon oder auch ein Modem sein. Von der Basisstation werden dann die erfassten Daten über eine gesicherte Internetverbindung (WAN) übertragen.
- Empfänger: Die übermittelten Daten werden dann unmittelbar oder nach einer Analyse durch ein Telemonitoring-Zentrum dem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt.

Für den „intelligenten“ Fixateur externe stellt die Erweiterung zu einem Telemonitoring-System eine gute Möglichkeit zur Begleitung der ambulanten Behandlung der Patienten dar. Die Messdaten, d.h. die Bestimmung der mechanischen Parameter der heilenden Fraktur, werden über ein dauerhaft am Fixateur befestigtes Steuergerät verarbeitet, das zudem über eine Bluetooth-Verbindung verfügt. Es wurden daher zwei verschiedene Relais-Stationen untersucht, ein Mobiltelefon sowie ein kabelgebundenes Modem, die über Bluetooth mit dem Steuergerät verbunden werden können und eine Internet-Verbindung für den Datenaustausch herstellen.

## Mobiltelefon als mobile Basisstation

Das Telemonitoring-System für den „intelligenten“ Fixateur externe mit mobiler Basisstation basiert auf dem K600i Mobiltelefon von SonyEricsson. Das Telefon bietet ein integriertes Bluetooth-Modul, das Java-Anwendungen voll zur Verfügung steht. Weiter sind Sprach- und Datenübertragungen in den Standards GSM, GPRS und UMTS möglich. Das Telefon hat ein großes TFT-Farbdisplay mit 176x220 Pixel und ermöglicht mit zwei Kameras Videotelefonie. Im Gegensatz zu den typischerweise für Telemonitoring-Systeme genutzten Symbian-OS Smartphones [28] ist das K600i im Anschaffungspreis bedeutend günstiger und kann auch ohne Laufzeitverträge mit einer Prepaid-Karte eingesetzt werden, was eine weitere Kostenreduktion darstellt.

Für den Einsatz in einem Telemonitoring-System kann das Mobiltelefon zum einen als GSM-Modem mit Bluetooth-Schnittstelle genutzt werden. Der Aufwand zur Implementierung der dafür nötigen Protokolle, wie TCP/IP für die Internetverbindung, auf dem mobilen Steuergerät des Fixateursystems ist jedoch beträchtlich. Das Mobiltelefon bietet jedoch die Möglichkeit, eigene Programme auszuführen, welche die bereits vorhandenen Netzwerkfunktionen nutzen können.

Java Platform, Micro Edition (J2ME) [29] ist eine Umsetzung der Programmiersprache Java für mobile Endgeräte wie PDAs oder Mobiltelefone. J2ME stellt verschiedene Bibliotheken und eine Virtuelle Maschine bereit. Programme, die mit J2ME geschrieben sind, können auf einer Vielzahl von Mobiltelefonen ausgeführt werden, bieten jedoch keinen Zugriff auf die internen Funktionen des Telefons. Erst mit verschiedenen Zusatzbibliotheken, die in *Java Specification Request (JSR)* [30] zusammengefasst und von den Herstellerfirmen für ausgewählte Telefone bereitgestellt werden, sind diese Funktionen zu nutzen. Das K600i bietet beispielsweise Zugriff auf das Bluetooth-Modul (JSR-82), auf das interne Telefonbuch (JSR-75) oder auf die 3D-Fähigkeiten (JSR-184).



Abb. 41: Software auf dem Mobiltelefon

J2ME-Programme müssen als Einschränkung zur Sicherheit gegenüber unerwünschten Programmen immer direkt vom Benutzer des Mobiltelefons gestartet werden. Eine automatische, zeitgesteuerte Ausführung der Programme, wie zu einem geplanten Datenaustausch nötig, ist damit nicht möglich. Jedoch bieten Mobiltelefone über gesicherte Bluetooth-Verbindungen weitergehende Funktionen, die für den Einsatz mit Freisprecheinrichtungen vorgesehen sind. Unter anderem lassen sich so auch ohne Interaktion mit dem Benutzer J2ME-Programme starten oder auch auf dem Telefon

installieren, wenn sie dort noch nicht vorhanden sind. Diese Vorgehensweise ermöglicht dem Steuergerät des „intelligenten“ Fixateur externe nach einmaliger Eingabe einer PIN auf dem Mobiltelefon (Pairing-Vorgang) über eine gesicherte Bluetooth-Verbindung jederzeit das J2ME-Programm zu starten, den telemedizinischen Datenaustausch vorzunehmen und das Programm wieder zu beenden, ohne dass der Patient in den Datenaustausch initiieren müsste. Neben der Durchführung des Datenaustauschs lässt sich dieser Mechanismus auch benutzen, um das Mobiltelefon als Bedieneroberfläche und Informationsmedium für den Patienten zu verwenden (Abb. 41).

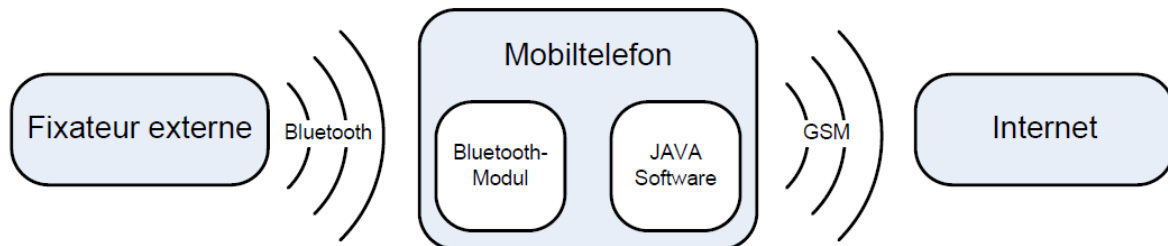


Abb. 42: Blockschaema des Telemonitoring-Systems mit einem Mobiltelefon

Das Telemonitoring-System mit der mobilen Basisstation besteht neben dem Steuergerät des „intelligenten“ Fixateur externe aus dem K600i Mobiltelefon sowie einer J2ME-Software für die das Senden und Empfangen von der Mess- und Steuerdaten (Abb. 42). Nach dem Start der Software durch das Steuergerät wird eine neue Bluetooth-Verbindung durch das Mobiltelefon hergestellt. Anschließend wird ein vorgegebener E-Mail-Account nach neuen Nachrichten vom Arzt abgefragt. Sind neue Nachrichten vorhanden, werden die XML-codierten Steuerdaten von der Software an das Steuergerät übermittelt, dort wird die Anweisung ausgeführt und das Ergebnis über die Bluetooth-Verbindung an das Mobiltelefon gesendet. Von hier wird das Ergebnis der Anfrage wieder XML-Codiert in einer neuen E-Mail an den Arzt übertragen. Für den Test des Systems wurde die Abfrage der Kraftflussmessung mit einem „get:“ Befehl codiert. Das Senden einer E-Mail an die hierfür eingerichtete Adresse „k600phone@gmx.net“ wurde nach dem Start der Software durch eine E-Mail mit Messdaten bestätigt. Die Antwort erfolgt an die Adresse, die die Anfrage gestellt hatte. Während der Tests des Systems wurde der E-Mail-Account mehrere Male durch den Betreiber gesperrt. Das Senden der XML-Codierten Nachrichten wurde dort fälschlicherweise als missbräuchliche Nutzung eingeordnet. Für den Einsatz eines Telemonitoring-Systems ist daher eine unabhängige Infrastruktur zwingend vorzusehen, beispielsweise durch die Nutzung von Telemonitoring-Zentren.

Ein Telemonitoring-Systems ist mit dem Steuergerät des „intelligenten“ Fixateur externe und einem Mobiltelefon einfach aufzubauen und zu betreiben. Die Kombination zweier mobiler Geräte bedeutet für den Patienten während der Behandlung keine zusätzliche Einschränkung der Beweglichkeit. Da mit einem Mobiltelefon ein Gerät aus der gewohnten Routine des Patienten genutzt werden kann, ist eine hohe Compliance zu erwarten. Schwierigkeiten könnten sich jedoch möglicherweise bei der Gewöhnung an eine neue Benutzeroberfläche ergeben, daher sollte der Datenaustausch zwischen Fixateur und behandelndem Arzt typischerweise ohne Interaktion des Patienten erfolgen. Jedoch kann die Nutzung der multimedialen Ein- und Ausgabefähigkeiten des Telefons eine bessere Bedienbarkeit des Fixateursystems für den Patienten gegenüber den nur eingeschränkten

Fähigkeiten der Benutzeroberfläche des Steuergeräts ermöglichen, die beispielsweise für die Information des Patienten über die optimale Fixateurbelastung genutzt werden kann. Nachteilig an einem Telemonitoring-System mit mobiler Basisstation ist die eingeschränkte Standby-Zeit des Telefons von nur wenigen Tagen.

### Stationäres Bluetooth-Modem

Für die Umsetzung einer stationären Relais-Station wurde das Konzept eines Bluetooth-Modems realisiert. Ein Bluetooth-Modem verfügt zum lokalen Datenaustausch über eine Bluetooth-Schnittstelle, die über das Dial-Up-Network Profil (DUN) Zugriff auf ein analoges Telefonmodem ermöglicht. Die Fähigkeiten eines solchen Modems sind standardisiert, und diese Systeme sind auch von verschiedenen Herstellern erhältlich. Im Gegensatz zu einem Standard-System bietet die stationäre Basisstation jedoch die Möglichkeit, die Messdaten des Fixateurs zu speichern und damit jederzeit abrufbereit zu halten.

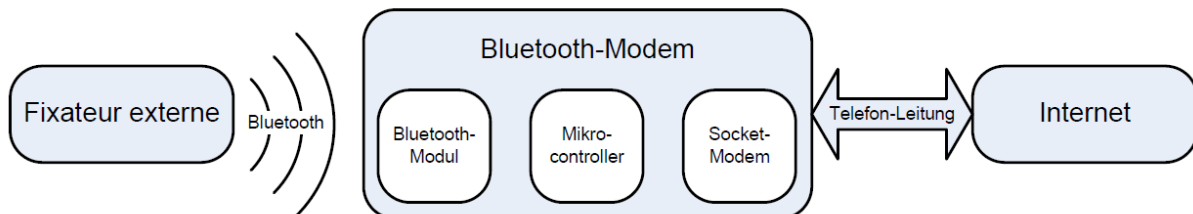


Abb. 43: Blockschema des Telemonitoring-Systems mit Bluetooth-Modem

Der Aufbau des Telemonitoring-Systems mit dem Bluetooth-Modem ist in Abbildung 43 angegeben. Das Bluetooth-Modul und das Socket-Modem stellen die Schnittstellen des Systems dar. Ein Mikrocontroller verarbeitet die Daten zwischen den Schnittstellen und stellt die erforderlichen Protokolle bereit.

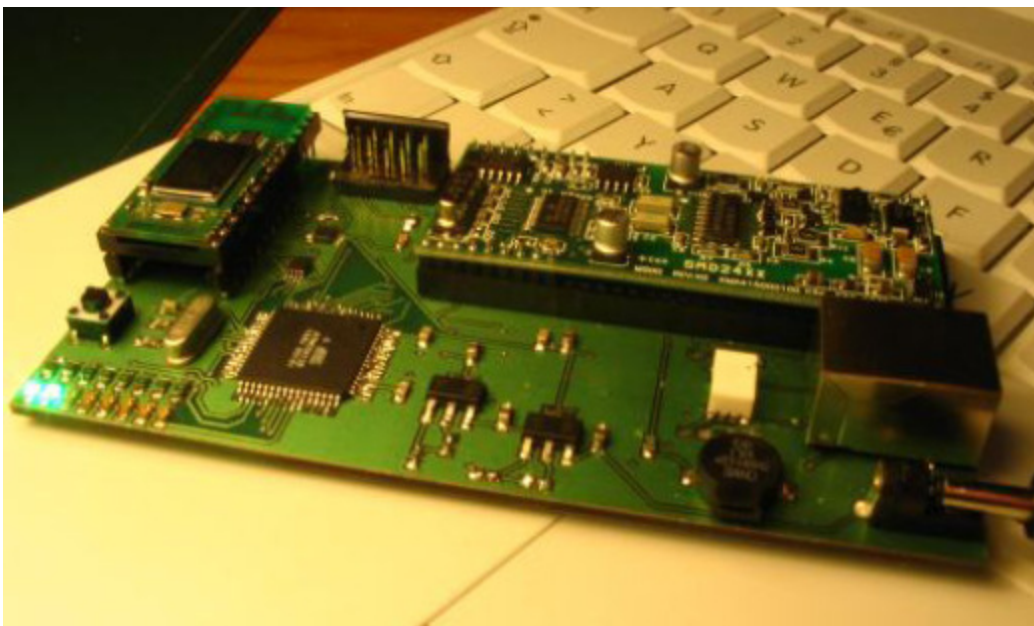


Abb. 44: Bluetooth-Modem

Das Bluetooth-Modul, das auf dem IC LMX9820 von National Instruments basiert, wird auch für das mobile Steuergerät eingesetzt. Das verwendete Socket-Modem SMD2493 V.92 von

Delta Design ist ein fertig aufgebautes Modul, für den Einsatz in eingebetteten Systemen. Es besitzt eine RS232-Schnittstelle, die über die TTL-Pegel 0 und 5 V angesprochen werden kann, einen Anschluss für einen Lautsprecher und den Anschluss für das Telefonkabel. Die maximale Datenübertragungsgeschwindigkeit über die Telefonleitung beträgt 56.000 bps. Es verfügt damit über vergleichbare Eigenschaften, wie normale, kabelgebundene Telefonmodems. Der verwendete Mikrocontroller Atmel ATmega128 ist ein 8-Bit-RISC-Mikrocontroller mit 128 kByte programmierbarem Flash-Speicher in einem 64 Pin-Gehäuse. Wichtig ist, dass der Controller über zwei Hardware-UARTs verfügt. Mit einer Taktfrequenz von 14,7456 MHz ist der Atmel schnell genug, um die maximale Modem-Übertragungsgeschwindigkeit von 56.000 bps verarbeiten zu können. Darüber hinaus existiert mit Ethernut ein Open-Source-Echtzeit-Betriebssystem, das auf dem Atmel lauffähig ist. Abbildung 44 zeigt den realisierten Aufbau des Bluetooth-Modems. Vorteilhaft an einer stationären Basisstation ist insbesondere die Spannungsversorgung über ein Netzteil. Im Gegensatz zur mobilen Basisstation mit dem Mobiltelefon muss daher nicht auf die Spannungsversorgung durch einen Akkumulator Rücksicht genommen werden.

Der Programmablauf des Systems (Abb. 45) entspricht der Funktionsweise der Software des Mobiltelefons. Da die Software nicht auf dem Mobiltelefon sondern auf dem Mikrocontroller des Bluetooth-Modems ausgeführt wird, wurde das Programm in der Sprache C geschrieben. Die mit J2ME und den JSRs gelieferten Klassen und Funktionen für die Kommunikation sind daher nicht mehr verfügbar, und der Verbindungsaufbau liegt hier beim Steuergerät des Fixateurs.

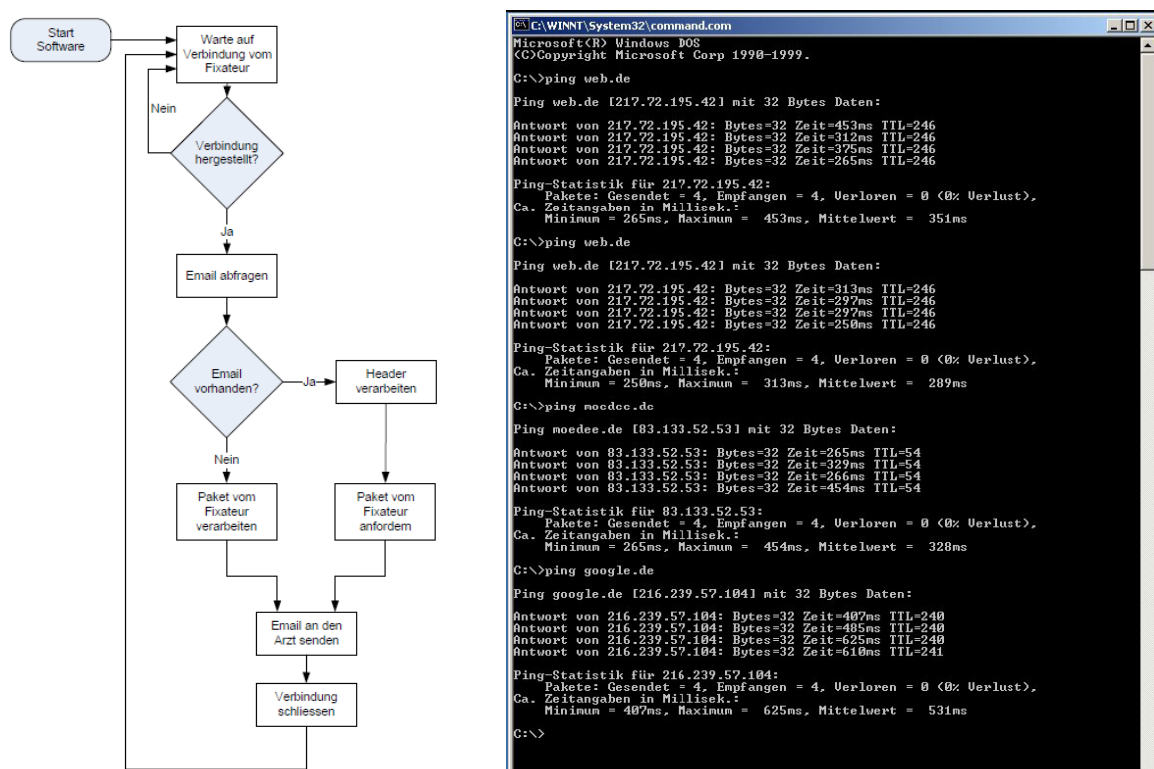


Abb. 45: Vereinfachtes Flussdiagramm und Test des Bluetooth-Modems

Tests des Bluetooth-Modems bestätigen die Funktion des Systems, jedoch ist die Datenübertragungsrate langsamer als theoretisch möglich. Beispielsweise zeigen sich Paketumlaufzeiten aus einer Ping-Messung verschiedener Internet-Server, die etwa um den

Faktor 10-20 langsamer als bei einer direkten Internetverbindung sind. Für die Funktion als telemedizinische Basisstation, mit einer Übertragung von nur kleinen Datenpaketen, ist jedoch eine hohe Datenrate nicht ausschlaggebend.

## II.1.5 Software für die Visualisierung und Steuerung des Fixateursystems

Um die Knochenfragmente während der Behandlung mit dem Hexapod Fixateur externe auszurichten, müssen die Längen der Distraktoren eingestellt werden. Durch den parallelkinematischen Aufbau des Systems ist es nicht einfach sich vorzustellen, welche Position ein Ring einnimmt, wenn man die Länge von ein oder zwei Distraktoren ändert. Auch stellt sich die Frage, welche Längen die Distraktoren einnehmen müssen, wenn eine bestimmte Position eingestellt werden soll.

Aus Röntgenbildern, die vor der Frakturreposition mit Hilfe eines Hexapod Fixateur externe angefertigt werden (Abb. 46), lässt sich auf die Positionen und Rotationen der Komponenten schließen. Anhand dieser Daten ist es möglich, auf mathematischem Weg zu ermitteln, wie die Distraktoren eingestellt werden müssen, um eine Zielpose zu erreichen.

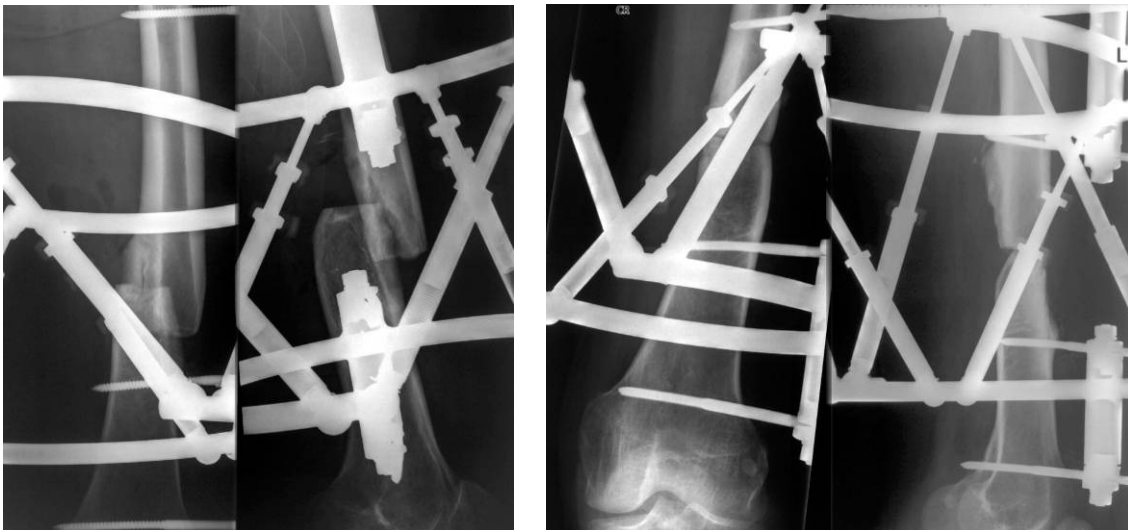


Abb. 46: Röntgenbilder vor und nach der Reposition mit dem Hexapodfixateur

Für diese Aufgabe existiert bereits eine Software (Abb. 47), die auch klinisch eingesetzt wird.

Step	1	2	3	Remaining [mm]
D1:	0	0	0	-0,1
D2:	2	2	2	0,2
D3:	2	2	2	-0,2
D4:	0	0	0	-0,1
D5:	2	2	2	0,2
D6:	2	2	2	-0,2

Abb. 47: Bisher eingesetzte Hexapodssoftware

Für eine visuelle Aufarbeitung der ermittelten Werte zur Veranschaulichung und einen intuitiveren Umgang wurde eine Software entwickelt, die den Hexapoden simuliert und visuell darstellt (Abb. 48). Die Eingabe der Bewegung kann über ein 3D-Eingabegerät erfolgen, das über eine USB-Schnittstelle angeschlossen ist. Neben der Simulation der Position des Hexapoden wurde auch die Möglichkeit geschaffen, hiervon ausgehend einen Hexapod Fixateur externe beispielsweise über eine serielle Schnittstelle in Echtzeit zu steuern. Das verwendete 3D-Eingabegerät (3D connexion Space Traveler) ermöglicht die Manipulation der Ausrichtung des Knochens in genau den sechs Freiheitsgraden, die auch der Hexapod zur Verfügung stellt.

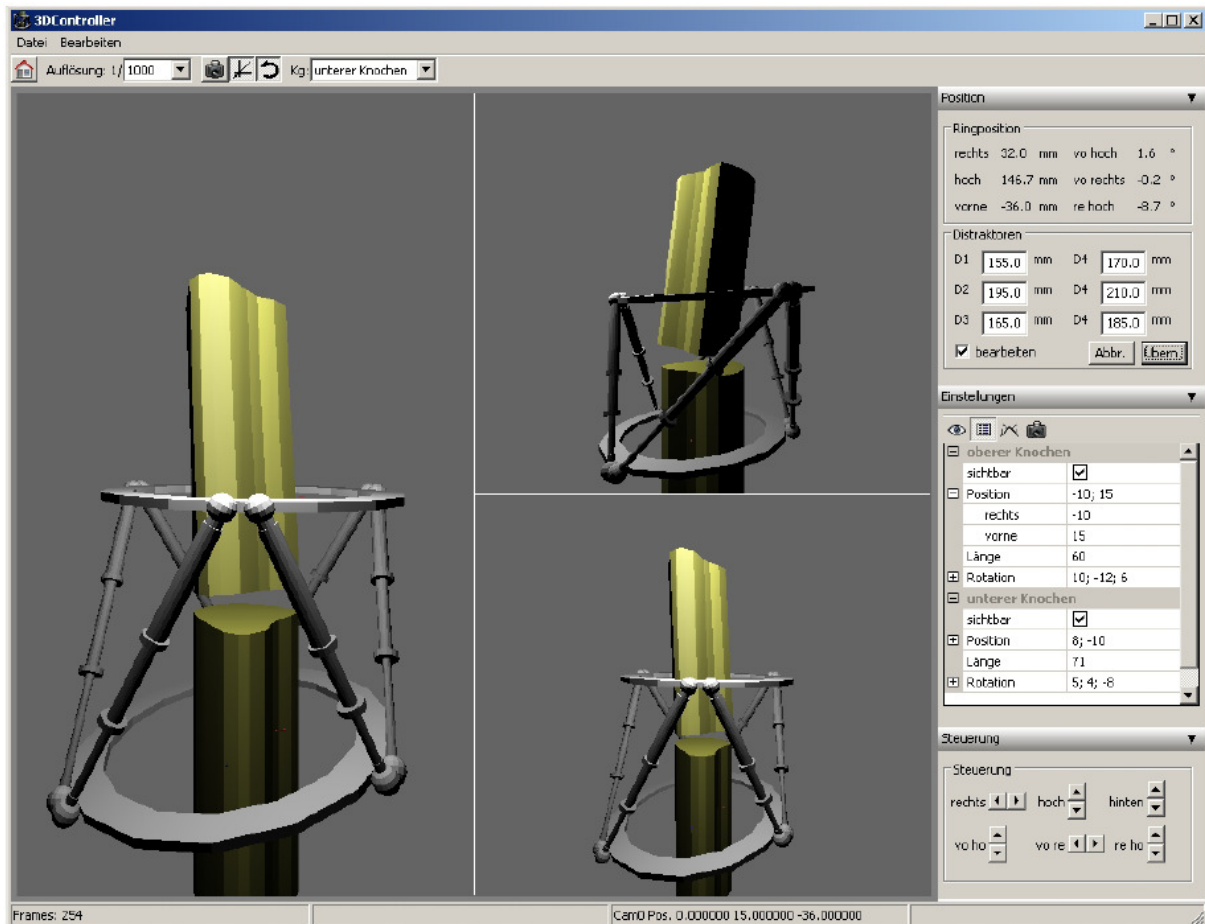


Abb. 48: Screenshot der Software

Die Software (3DController) beinhaltet alle Komponenten, die zur Berechnung und Darstellung des Hexapoden sowie zur Kommunikation mit dem Labormodell und Interaktion mit dem Benutzer nötig sind. Alle variablen Angaben zu Geometrie und Aussehen des Hexapoden werden von der Software aus separaten Dateien gelesen. Jeder Hexapod ist zwar prinzipiell gleich aufgebaut, unterscheidet sich jedoch hinsichtlich seiner Geometrie und seines Aussehens. Um diese Parameter speichern zu können, werden XML-Dateien vorgesehen, die in einem Unterordner des Programms gesammelt werden. Neben den wesentlichen Parametern, die für die Berechnung der Distraktoren nötig sind, werden auch Angaben zum Layout des Hexapoden abgelegt.

Die Software besteht aus voneinander abgegrenzten Komponenten für die Interaktion mit dem Benutzer, dem mathematischen und 3D-Modell des Hexapoden sowie der Robotersteuerung.

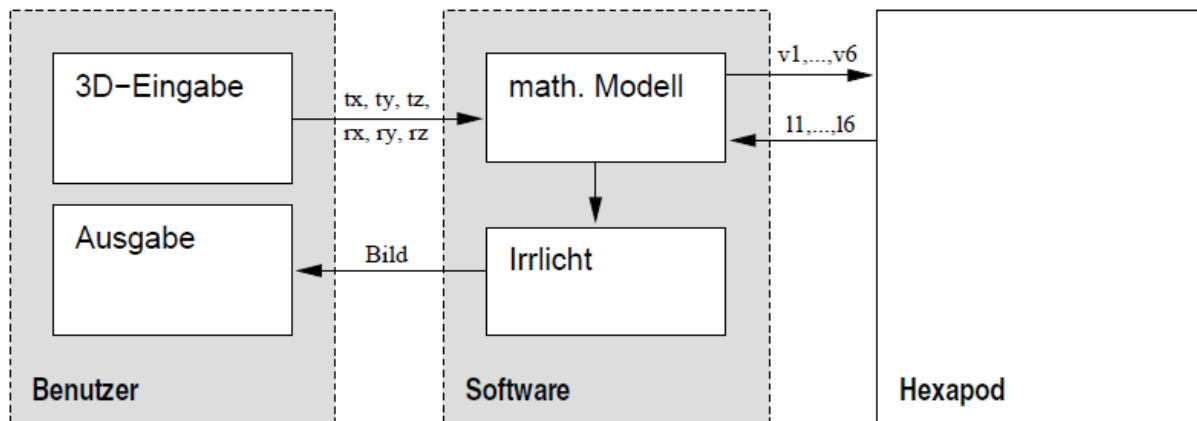


Abb. 49: Datenfluss der Softwarekomponenten

Realisiert wurde die Software mit wxWidgets als GUI-Toolkit und Irrlicht als 3D-Engine. Um die 3D-Modelle zu erstellen, die später innerhalb der Software verwandt werden, wurde auf den freien 3D-Modeller Wings zurückgegriffen. Die dort erstellten Modelle können als 3D-Studio-Meshes (.3ds) exportiert und von Irrlicht importiert werden. Für die Benutzung des 3D-Eingabegerätes muss auf eine dazu mitgelieferte Bibliothek zugegriffen werden. Um die Bibliothek einbinden zu können, muss der Microsoft-Compiler vc benutzt werden. Der vc-Compiler gehört zu der Programmierungsumgebung Microsoft Visual Studio, weshalb diese auch benutzt wurde. Das 3dx-SDK bietet umfangreiche Möglichkeiten das Eingabegerät zu steuern, Tasten abzufragen uvm. wxWidgets basiert auf C++, so dass es möglich ist, das 3dx-SDK zu benutzen. Dadurch ist es machbar, die Windows-Ereignisse für das Eingabegerät zu verarbeiten.

Der Datenfluss für das Programm lässt sich wie in Abbildung 49 darstellen. Der Benutzer ändert mit Hilfe des 3D-Eingabegerätes die Stellung des Hexapoden. Die Änderung führt zu einer Neuberechnung der Längen und Winkel durch das Mathematik-Modell. Die 3D-Engine generiert in Folge aus den Daten des Modells ein aktualisiertes Bild. Ist ein Hexapod über die serielle Schnittstelle angeschlossen, werden stattdessen die benötigten Geschwindigkeiten berechnet und übertragen. Aus den empfangenen Längen wird die Pose des Hexapoden ermittelt und ein neues Bild für den Benutzer gezeichnet. Der Anschluss des Eingabegerätes wird über eine kleine Schnittstelle realisiert, so dass die Software von der Art der Eingabe der Bewegung unabhängig ist. So können bei Bedarf neue Möglichkeiten zur Eingabe, wie beispielsweise eine Maussteuerung, geschaffen werden.

Die graphische Ausgabe teilt sich in den wxWidgets- und den 3D-Teil. Auch hier besteht keine konzeptionelle Abhängigkeit von der gewählten Engine. Der 3DController wurde nach dem Vorbild des ModelViewController-Paradigmas (MVC) strukturiert [31]. Dabei wird so verfahren, dass die Software in die drei Bereiche Model, View und Controller aufgeteilt wird. Dies führt zu einer größeren Flexibilität und besseren Wiederverwendbarkeit des Codes. Das Model stellt das Anwendungsobjekt dar, welches in unserem Fall durch das mathematische Modell gegeben ist. Die View ist die Bildschirmrepräsentation des Modells und der Controller bestimmt die Möglichkeiten, mit denen die Benutzerschnittstelle auf Benutzereingaben reagieren kann. Ein View-Objekt muss sicherstellen, dass es den aktuellen Zustand des Modells richtig wiedergibt. Damit dieses möglich ist, informiert das Model seine Views, wenn Änderungen vorgenommen wurden. Um die Daten zu ändern, benutzen die Views den Controller.



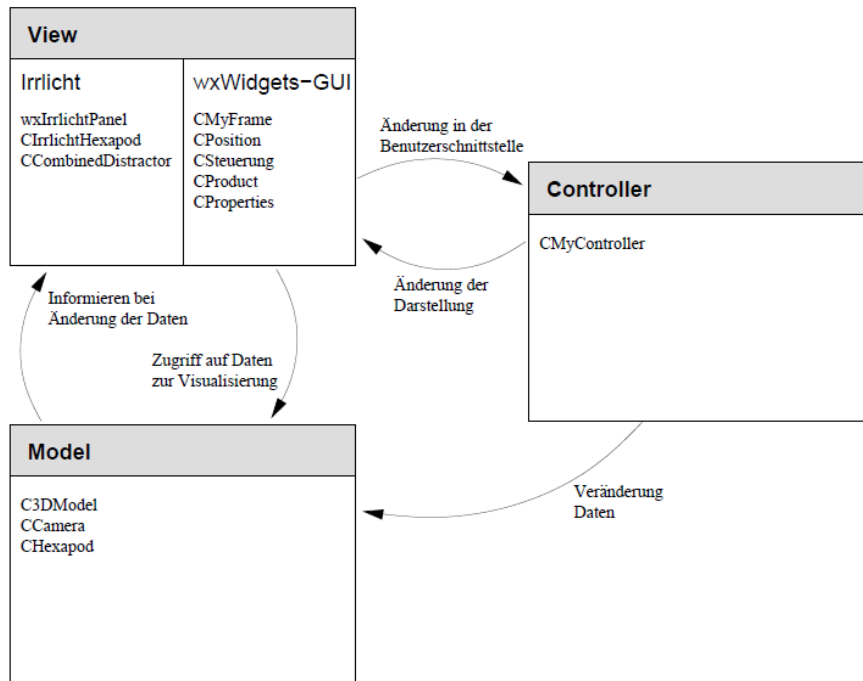


Abb. 50: Übersicht über die wichtigsten Klassen im MVC

Abbildung 50 stellt die wichtigsten verwendeten Klassen im Zusammenhang mit dem MVC-Muster dar. Durch die Verwendung des Event-Modells des wxWidgets-Frameworks wird bereits eine Trennung in View und Controller vorgenommen. Die Klassen der wxWidgets-GUI haben damit auch einen Controller-Anteil, was den relativ klein ausgefallen Controller der Graphik erklärt.

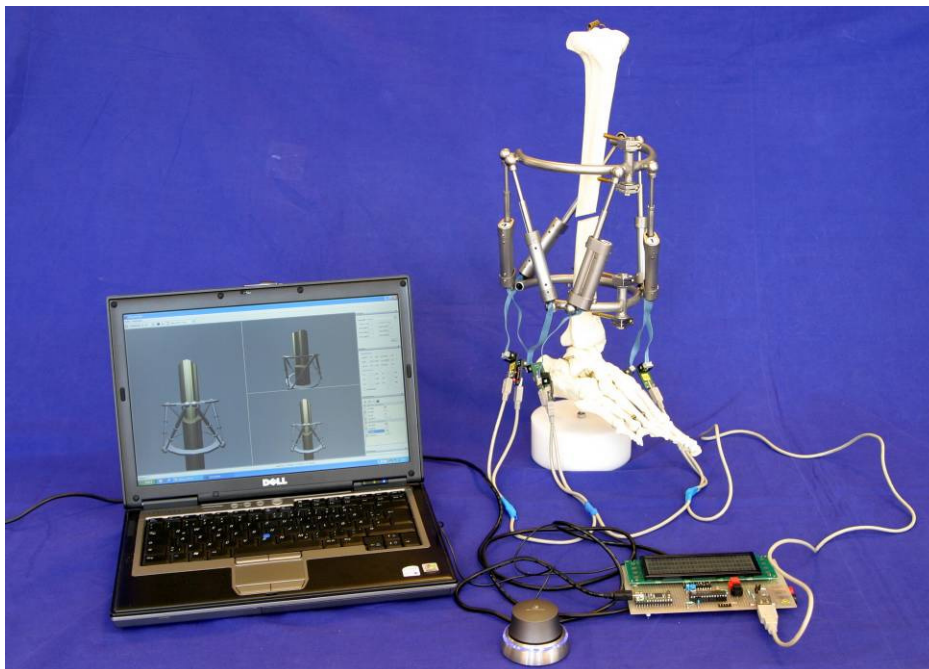


Abb. 51: Laboraufbau der Hexapodsteuerung

Die Software für die Steuerung des Hexapoden wurde erfolgreich getestet. Abbildung 51 zeigt den Laboraufbau für die Steuerung des Motorhexapoden mit dem 3D-Joystick. Über einen Protokollwandler werden die sechs Motorsteuerungen mit der Steuersoftware

verbunden. Der Austausch der Steuer- und Positionsdaten zwischen den Motorsteuerungen ermöglicht eine gezielte Bewegung des Hexapoden. Schwierigkeiten ergeben sich jedoch bei dem Erfassen der geometrischen Ausgangssituation. Die Montage der Ringe am Knochenmodell wird aus Fotografien bestimmt, bei der klinischen Anwendung des Hexapodensystems aus Röntgenbildern. Die Darstellung des Knochenmodells in der Software erfolgt durch vordefinierte 3D-Modelle. Die individuelle Fraktursituation wird deshalb nicht berücksichtigt. Die Nutzung von 3D-Aufnahmen aus Computertomografien erlaubt jedoch die exakte Erfassung der geometrischen Situation der Fixateurmontage und eine realistische Darstellung der Fraktursituation.

### II.1.6 Durchführung des Schlüsselexperiments

Für die Durchführung des Schlüsselexperiments wurde der Hexapod Fixateur externe mit den entwickelten Distraktoren ausgestattet. Die Kombination der Kraftsensoren mit dem Motordistraktor (Abb. 52) erlaubt eine computergesteuerte, präzise Bewegung des Systems während gleichzeitig die mechanischen Lasten bestimmt werden können.



Abb. 52: Distraktor mit Motor und Kraftsensorik

Motorsteuerung und Kraftsensorik des Distraktors werden über einen gemeinsamen I<sup>2</sup>C-Bus mit dem Steuergerät und der Steuersoftware verbunden. Die Fraktursituation wurde dann an einem Hexapodfixateur externe mit sechs der Motordistraktoren durch ein Kallus-Ersatzmaterial nachgestellt (Abb. 53).

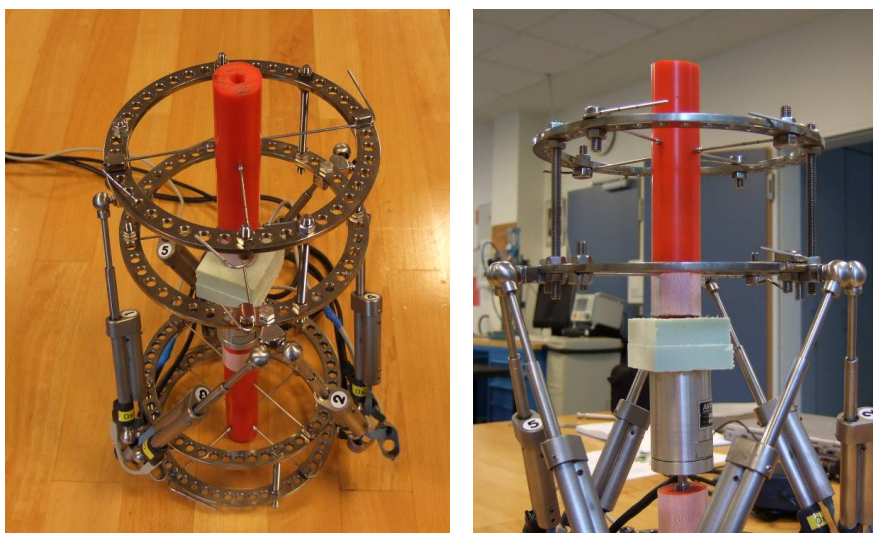


Abb. 53: Hexapod mit Motoren und Sensoren (links)  
Simulierter Frakturspalt und Referenzsensor (rechts)

Zusätzlich wurde ein 6-Achsen Kraftsensor (AMTI FS-6-250) in den Frakturspalt integriert, um die mit dem Fixateur durchgeführten Kraftmessungen zu überprüfen. Die Auswertung des Referenzsensors erfolgte mit einem National Instruments Messverstärker (DAQPad-6020E).

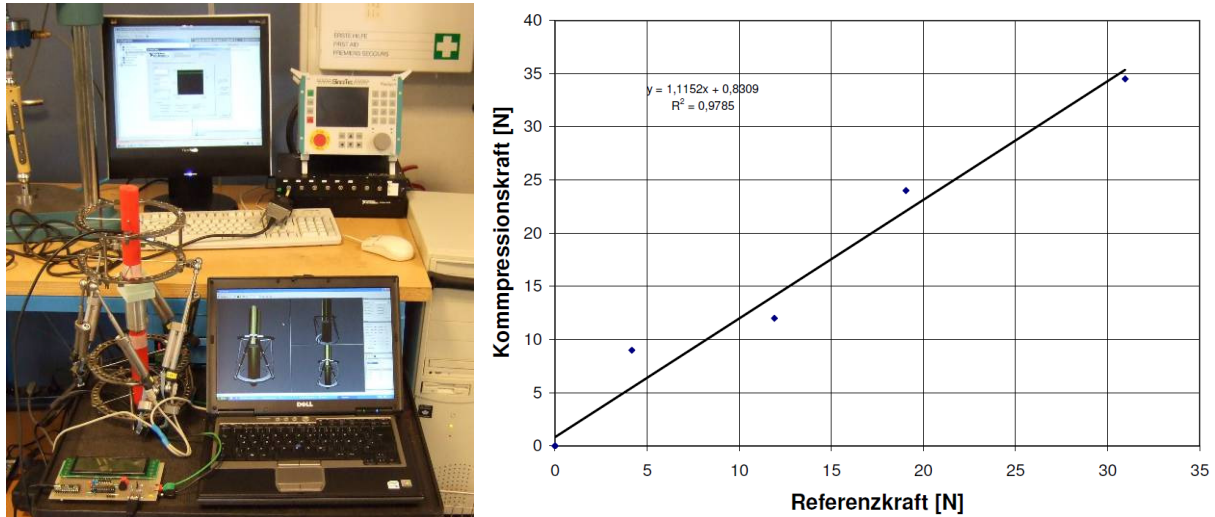


Abb. 54: Aufbau und Messwerte des Schlüsselexperiments

Das Schlüsselexperiment wurde mit dem Aufbau nach Abbildung 54 durchgeführt. Der Fixateur externe wurde an zwei Kunststoffrohren befestigt und die Geometrie der Montage in die Steuersoftware eingegeben. Die nachgestellten Knochenfragmente wurden, wie bei einer klinisch durchgeführten Reposition für die Distraktionsosteogenese, mit dem Motorfixateur direkt über dem simulierten Kallusgewebe exakt übereinander ausgerichtet. Der Motorfixateur konnte durch eine Bewegung in Längsrichtung des oberen Frakturfragments eine Kompressionskraft auf das Kallusersatzmaterial ausüben. Die integrierten Kraftsensoren des Fixateurs überwachten dabei die Stärke der Kompressionskraft. Bei vorgegebenen Kraftwerten wurde die Kompression gezielt beendet und die Fraktur wieder vollständig entlastet.

Der Vergleich der vom Fixateur gemessenen Kräfte mit dem Referenzsensor zeigt insbesondere bei kleinen Kräften einen deutlichen Fehler. Die Sensorik kann die Kräfte auf  $\pm 2$  N bestimmen, jedoch ergänzen sich die Einzelfehler der 6 Sensoren. Die Wegsteuerung des Motorhexapoden basiert auf Längeneinheiten von  $100 \mu\text{m}$ . Für die exakte Reposition der Knochenfragmente ist dies mehr als ausreichend. Die bisherige manuelle Verstellung arbeitet mit der gleichen Einheit. Für eine definierte Kompression des Kallusgewebes durch 3D-Bewegungen ist dies jedoch zu ungenau. Die Steifigkeit des Systems aus Kallusgewebe und Weichteilsäule kann bei den kleinstmöglichen Bewegungen schon zu großen Änderungen der Kompressionskräfte führen.

## II.2 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplan

Das in diesem Projekt entwickelte System stellt Lösungen für verschiedene bekannte unfallchirurgische und orthopädische Probleme dar. Dies konnte mit dem durchgeführten Schlüsselexperiment gezeigt werden. Anschließend an die Förderung des Projektes im Rahmen des Innovationswettbewerbs durch das BMBF erfolgt deshalb eine Nutzung der

erzielten Ergebnisse im Forschungsvorhaben „Entwicklung von „intelligenten“ Fixateur externe-Systemen“. Die Weiterentwicklung des „intelligenten“ Fixateur externe wird in diesem Vorhaben durch den Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaft (HVBG) für weitere 24 Monate gefördert. Das wesentliche Ziel des weiteren Projektes liegt dabei in der klinischen Umsetzung des Fixateursystems zum unmittelbaren Vorteil der Patienten.

Abschließend lässt sich der voraussichtliche Nutzen des entwickelten Fixateursystems zusammenfassen:

#### *Behandlung von Frakturen*

Eine Anwendung des Fixateursystems ist, die Knochenheilung unter weitestgehender Vermeidung von Röntgenstrahlen zu kontrollieren und eine optimale Belastung der heilenden Fraktur zu gewährleisten. Z.B. muss bei Resorptionsvorgängen im Frakturspalt oder Auftreten schädlicher Scherkräfte eine Formveränderung des Fixateurs erfolgen. Über ein lastmesstechnisch kontrolliertes Komprimieren der Knochenfragmente und eine angepasste zunehmende Belastung der Extremität durch den Patienten kann die Knochenheilung ebenfalls optimiert werden („Dynamisierung“). Sowohl die automatische Formveränderung des Fixateurs als auch die Überwachung der Patientenaktivität mit direkter akustischer oder optischer Anzeige der erforderlichen Extremitätenbelastung an den Patienten sind durch das System möglich. Dabei ist eine ärztliche Kontrolle über telemedizinische Verfahren von großem Vorteil.

#### *Primäre Reposition von Frakturen*

Die Reposition von Frakturen großer Röhrenknochen erfolgt typischerweise unter manuellem Zug, Hebelbewegungen und Druck auf die Fragmente. In der Literatur wird insbesondere für die aktuellen minimalinvasiven Verfahren eine Repositionshilfe gefordert bzw. vorgeschlagen. Durch das temporäre Anbringen des „Repositionsroboters“ ist eine optimale Lösung möglich.

#### *Sekundäre Reposition von Frakturen*

Bei einem kritischen Zustand des Patienten wird im Rahmen der notfallmäßigen Fixateuranlage auf eine Feinreposition verzichtet. Die exakte punktgenaue Reposition erfolgt mit dem „Repositionsroboter“ sekundär.

#### *Kallusdistraction*

Die Distractionsosteogenese ist eine wirksame und bewährte Methode zur Erzeugung neuen Knochengewebes bei Missbildungen, Fehlstellungen oder Verletzungsfolgen. Durch eine langsame sukzessive Dehnung eines Kallus nach einer Osteotomie entsteht ein Knochenregenerat mit sehr guten biomechanischen Eigenschaften. Entscheidend ist dabei eine möglichst gleichmäßige und in der Geschwindigkeit an die Gewebsbildung angepasste Distraction. Diese ist optimal mit dem geplanten Fixateursystem durchzuführen. Da Korrekturen oft über Wochen, ggf. Monate erfolgen, wird hier eine telemedizinische „Sprechstunde“ von besonderem Vorteil sein.

#### *Sozioökonomische Bedeutung*

Die Anwendung von Implantaten am Knochen gehört zu den häufig durchgeführten chirurgischen Verfahren. Die Kombination von Fixateur, Sensoren, Steuerung und telemedizinischen Verfahren öffnet eine neue Ära in der Behandlung von Knochenverletzungen und -deformitäten. Es wird erwartet, dass durch die Optimierung des

Heilungsverlaufs trotz des zusätzlichen Aufwandes für die Instrumentierung des Fixateurs die effektiven Kosten für eine Behandlung reduziert und gleichzeitig der Komfort und die Sicherheit für den Patienten erheblich verbessert werden können. Das System ist vielfach wieder verwendbar, so dass sich die Behandlungskosten für den einzelnen Fall nicht wesentlich erhöhen würden. Andererseits münden bis zu 5% der Frakturen großer Röhrenknochen in einer Fehlheilung. Da Fehlheilungen nach Untersuchungen der Berufsgenossenschaften bis zu einer halben Million Euro Gesamtkosten pro Patient verursachen, ist durch deren Reduzierung ein erheblicher gesundheitsökonomischer Nutzen zu erwarten.

Mittelfristig wird die automatische Kontrolle des Heilungsverlaufes für Fixateur externe behandelte Patienten relevant werden. Die Fehlheilungsquote bei diesen Patienten ist nach übereinstimmenden Ergebnissen vieler Publikationen erheblich, so dass die elektronische Kontrolle letztlich, von einfachen Fällen abgesehen, Behandlungsstandard werden könnte.

Die Behandlung von Fehlstellungskorrekturen erfolgt in orthopädischen Kliniken. Zwar erfolgt ein großer Teil von Korrekturoperationen mit internen Implantaten. Für eine wesentliche Anzahl von Indikationen ist jedoch der externe Fixateur unverzichtbar. Dies betrifft insbesondere die Neubildung von Knochen bei Defektbehandlung oder Verlängerungsoperationen. Genau für diese Indikationen besteht der Hauptvorteil des intelligenten Fixateurs. Hier besteht somit ein beträchtliches Potenzial für die Nutzung des entwickelten Systems.

### **II.3 Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen**

Bereits bei Projektbeginn gab es umfangreiche Untersuchungen zu mechanischen Einflussgrößen der Frakturheilung. Dies war eine wichtige Grundlage für die Durchführung des Vorhabens. Die beschriebenen Systeme realisieren die mechanische Messung über äußere Anbauten an den Fixateur. Eine nicht-invasive Messung aller Kräfte und Momente während der Frakturheilung ist ebenfalls nur mit dem Hexapodfixateur externe beschrieben. Die Durchführung der Distractionsosteogenese mit Motorantrieb ist für externe Fixateure [14,15] sowie für interne Systeme [27] beschrieben. Die technische Umsetzung eines automatischen, mobilen und kraftgesteuerten Systems für die Frakturbehandlung in sechs Freiheitsgraden ist jedoch nicht bekannt.

### **II.4 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses**

#### **Erfolgte Veröffentlichungen:**

- Seide K, Faschingbauer M, Wenzl ME, Weinrich N, Jürgens C (2004): *A hexapod robot external fixator for computer assisted fracture reduction and deformity correction*. Int. J. Medical Robotics and Computer Assisted Surgery 1:64-69
- Seide K, Schümann U, Jürgens C (2004): *Klinische Erfahrungen mit dem computergesteuerten Hexapodfixateur*. Trauma Berufskrankh 7:S148-S152

- Seide K, Weinrich N, Schümann U, Faschingbauer M, Jürgens C (2004): *Automatic external fixator based on parallel robot kinematics for the optimized inpatient and telemedically supported outpatient fracture and deformity treatment*. Biomed. Technik 49(2):118-119
- Seide K, Weinrich N, Wenzl ME, Wolter D, Jürgens C (2004): *Three-dimensional load measurements in an external fixator*. J Biomech 37:1361-1369
- Wendlandt R, Seide K, Weinrich N, Wackenhut F, Jürgens Ch, Müller J (2005): *„Autonomous load measurements in the intelligent hexapod external fixator“*, Biomed Technik 50 (1); 584-585
- Wendlandt R, Seide K, Weinrich N, Gerlach U-J, Jürgens Ch, Müller J (2005): *„Bluetooth enabled system for in vivo monitoring and logging of biomechanical loads in external fixators“*, IFMBE Proc. 11(1):1726-1 - 1726-6
- Wendlandt R, Seide K, Weinrich N, Gerlach U-J, Jürgens Ch, Müller J (2006): *„Monitoring der Distractionskräfte beim ambulanten Knochensegmenttransport“*, Proceedings BMT2006, ISSN 0939-4990
- Seide K (2006): *Principios do fixador hexapod (Principles of the hexapod external fixator)*. VIII Congresso internacional do comite ASAMI de reconstrucao e alongamento osseo da SBOT e IV congresso de la Sociedad Latinoamericana de Fijacion Externa, 8.-10 sept. 2006, Florianopolis, Brasilien
- Seide K (2006): *Correcao de deformidades com hexapod (Deformity correction with the hexapod)*. VIII Congresso internacional do comite ASAMI de reconstrucao e alongamento osseo da SBOT e IV congresso de la Sociedad Latinoamericana de Fijacion Externa, 8.-10 sept. 2006, Florianopolis, Brasilien
- Wendlandt R, Wackenhut F, Schümann U, Capanni H, Seide K, Müller J (2007): *„Mechatronic Actuator with integrated Longitudinal Force Sensor for Medical Applications“*, SENSOR Conference 2007 Proceedings, Volume I, ISBN 978-3-9810993-1-7
- K. Seide (2007): *Der Hexapodfixateur zur Achskorrektur an Femur/Tibia*. Videosymposium, Trauma Stiftung, Medizinische Hochschule Hannover, 22.-23.März 2007, Hannover

#### Veröffentlichungen im Druck:

- Seide K, Gerlach U-J, Wendlandt R, Weinrich, N, Müller J, Jürgens Ch (2007): *Intelligenter Fixateur externe für Frakturbehandlung und Korrekturen*. Trauma Berufskrankh 9, im Druck
- Gerlach U-J, Seide K, Weinrich N, Wendlandt R, Schmidt HGK (2007): *Elektronische Messung der Zugkräfte in Transportseilen bei der Durchführung von Segmenttransporten*. Trauma Berufskrankh 9, im Druck

#### Weitere Veröffentlichungen:

Im Hamburger Abendblatt vom 4. Juni 2005 ist unter dem Titel „Sie lassen Knochen wachsen“ (abrufbar unter: <http://www.abendblatt.de/daten/2005/06/04/442420.html>) ein Artikel über das Forschungsprojekt erschienen.

Im Rahmen des FOCUS-Schülerwettbewerbs 2006/2007 „Auf ins Global Village“ hat der Physik Leistungskurs des Kreisgymnasiums Bargteheide, mit dem die TU Hamburg-Harburg eine Kooperation unterhält einen Beitrag über die Frakturbehandlung mit dem Hexapodfixateur externe erstellt (abrufbar unter: <http://www.schulemachtzukunft2007-045.de>)

Ergebnisse des Forschungsprojekts wurden für Studenten bei den Hamburger Studententagungen für Innovative Medizin- und Biotechnologie in den Jahren 2006 und 2007 vorgestellt und prämiert.

Daneben ist die Veröffentlichung detaillierter Ergebnisse des Schlüsselexperiments in Vorbereitung.

---

## Anhang:

### Literatur

1. Stürmer KM. (1988): *Histologie und Biomechanik der Frakturheilung unter den Bedingungen des Fixateur externe*. Hefte Unfallheilkunde 200:233-243
2. Perren SM (1974): *Biomechanik der Frakturheilung*. Orthopäde 3:135-139
3. Augat P, Margevicius K, Simon J, Wolf S, Suger G, Claes L (1998): *Local tissue properties in bone healing: Influence of size and stability of the osteotomy gap*. J Orthop Res 16:475-481
4. Cunningham JL, Evans M, Harris JD, Kenwright J (1987): *The measurement of stiffness of fractures treated with external fixation*, Engineering in Medicine 16:229-232
5. Wentzensen A (1995): *In-vivo-Messung der Knochenheilung bei Fixateur-externe-Osteosynthesen*. In: Wolter D, Hansis M., Havemann D (Hrsg.) Externe und interne Fixationssysteme. Springer-Verlag, Berlin, S. 107-111
6. Schneider E, Michel MC, Genge M, Perren SM (1990): *Loads acting on an intramedullary femoral nail*. In: Bergmann, Graichen, Rohlmann: Implantable telemetry in orthopedics, Forschungsermittlung der FU, Berlin, 221-227
7. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F, Weber U (1995): *In vivo measurement of implant loads in a patient with a fractured vertebral body*. Eur Spine J 4:347-353
8. Egger EL, Gottsauner-Wolf F, Palmer J, Aro HT, Chao EYS (1993): *Effects of axial dynamization on bone healing*. J Trauma 34(2):185-192
9. Claes L (1991): *Die Messung der Knochenheilung bei Fixateur-externe-Osteosynthesen mit dem Fraktometer FM 100*. Chirurg 62:354-355
10. Brug E, Winckler S (1991): *Zurück zur Kallusheilung durch dynamisierbare Osteosyntheseverfahren. Prinzipien, Indikation, Komplikationen, Röntgendiagnostik der Verriegelungsnagelung und des dynamisierbaren Monofixateurs im Vergleich zu den herkömmlichen Plattenosteosynthesen*. Radiologe 31:165-171
11. De Bastiani G, Aldegheri R, Brivio LR (1984): *The treatment of fractures with a dynamic axial fixator*. J Bone Joint Surg 66B:538-545
12. Benum P, Sveningsen S (1982): *Tibial fractures treated with Hoffmann's external fixation*. Acta Orthop Scand 53:471-476
13. Grosser V, Wenzl M, Bohn B, Jürgens Ch, Erhard H, Plinzke W (2003): *Ökonomische Auswirkungen einer erfolgreichen sekundären Rekonstruktion im Bereich der unteren Extremität*. Trauma Berufskh 5[Suppl.1]:102-107.
14. Viceconti M, Andresiano AO, Toni A, Giunti A (1994): *Automatic fracture reduction with a computer controlled external fixator*. Med Eng Physics 16:143-149
15. Baumgart R., Hinterwimmer S., Krammer M., Mutschler W. (2004): *Central cable system--fully automatic, continuous distraction osteogenesis for the lengthening treatment of large bone defects*, Biomedizinische Technik 49(7-8):202-207
16. Seide K, Wolter D (1995) *Externes Fixationsystem*. Gebrauchsmuster, Deutsches Patentamt, Rollnummer 29514411.
17. Seide K, Wolter D (1996) *Universelle dreidimensionale Korrektur und Reposition mit dem Ringfixateur unter Anwendung der Hexapod-Anordnung*. Unfallchirurg 6:422-424.



18. Seide K, Wolter D, Schneider E (1996) *Six degree-of-freedom bone segment transport and load measurement with a ring fixator by application of the Stewart platform principle - A new device (Poster)*. Book of Abstracts, X Conference of the European Society of Biomechanics, p. 111
19. Seide K, Wolter D, Kortmann HR (1999) *Fracture reduction and deformity correction with the hexapod Ilizarov fixator*. Clinical Orthopaedics and Related Research 363:186-195.
20. Seide K (2000) *Der Hexapodfixateur externe - Ein System für die computerassistierte Fraktur- und Fehlstellungsbehandlung, Theorie, Entwicklung und klinische Ergebnisse*, Habilitationsschrift, Medizinische Universität zu Lübeck
21. Seide K, Wollnack J, Weinrich N, Jürgens C (2002) *Theorie und Software des Hexapod Fixateurs externe*. Biomed Technik 47,S. 326-337
22. Stewart D (1965) *A platform with six degrees of freedom*. Proc Inst Mech Eng 180:371-378.
23. Seide K, Wolter D, Jürgens C, Weinrich N (2002) *Is X-Ray Free Monitoring of Fracture Healing Possible by Multi-Dimensional Load Measurements in an External Fixator?* Transactions of the 48th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (2002), P.No. 0717
24. Seide K, Schümann U, Jürgens Ch (2002) *Erste klinische Erfahrungen mit einem elektromotorisch einstellbaren Fixateur externe*. Trauma Berufskrankh 4, S. 427-430
25. Seide K, Weinrich N, Wenzl ME, Wolter D, Jürgens C (2004) *Three-dimensional load measurements in an external fixator*, J. Biomech 37(9):1361-9.
26. Moniot P (1986) *Dispositif de positionnement tridimensionnel de deux pieces quelconques, en particulier de deux parties d'os, et permettant de modifier ledit positionnement*. Demande de Brevet d'Invention FR 2 576 774.
27. Wittenstein intens GmbH *Vollimplantierbarer, computergesteuerter Distaktionsmarknagel* <http://www.fitbone.de>
28. Clauss J, Gruber H, Scholz A, Wolf B (2006): *Telemedizinisches Diagnose- und Therapiesystem für Bruxismus*, Proceedings BMT2006, ISSN 0939-4990
29. Java Platform, Micro Edition <http://java.sun.com/javame/index.jsp>
30. Java Community Process Programm <http://jcp.org/en/jsr/all>
31. Gamma E, Helm R, Johnson R, Vlissides J (1996): *Entwurfsmuster*. Addison-Wesley, ISBN 3-8273-1862-9