

Entwicklung eines carbonfaserverstärkten Prothesenfußes zur messtechnischen Erfassung der Gangdynamik

Zahner, L.; Schramm, N. (LSE-Lightweight Structures Engineering GmbH)

Schlagwörter

Faserkunststoffverbund, Funktionsintegration, Fußprothetik, Gangdynamik, Technische Stickerei

Abstrakt

Die Wiederherstellung der Propriozeption (Untergrunderkennung) hüftabwärts amputierter Menschen stellt in der Prothetik nach wie vor eine große Herausforderung dar und resultiert oftmals in einer stark reduzierten Gangsicherheit der Betroffenen. Das Ziel des Vorhabens ist die Entwicklung eines innovativen Prothesenfußes, der dem Prothesenträger durch die Integration geeigneter sensorischer Systeme Feedback zur Untergrundbeschaffenheit und zum Fortschritt des Abrollvorgangs vermittelt. Hierzu wurde ein neuartiger Prothesenfuß konzipiert, der durch ein individuell angepasstes, gesticktes Sensorlayout Unterschiede zwischen Vor- und Rückfußlast bzw. Lageunterschiede in medialen und lateralen Fußarealen messtechnisch erfassbar macht. Die Integration besagter Sensorsysteme erfolgte innerhalb der ausgelegten Faserverbundkomponenten der Fußprothese. Geeignete Lösungsansätze zur elektrischen Isolation gegenüber dem verwendeten Kohlenstofffaserhalbzeug wurden identifiziert und prozesstechnisch validiert. Im Ergebnis steht ein erster Prototyp des Prothesenfußes, der Funktionsnachweis der integrierten Sensorik wurde erbracht.

1 Forschungsgegenstand und Potenzial

Eine Amputation hat zufolge, dass das Leben des betroffenen Menschen maßgeblich beeinflusst wird. Neben der körperlichen werden vor allem die seelische und soziale Integrität nachhaltig beeinträchtigt [1]. Besonders häufig kommt es zu Eingriffen im Bereich der unteren Extremitäten. Als Hauptursache, die in 87 % der Fälle zur Amputationsentscheidung führt, gelten stark fortgeschrittene Gefäß-erkrankungen in Form der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, bei der die Durchblutung der Beine durch eine fortschreitende Stenosierung der großen Beinarterien vermindert und schlussendlich ganz unterbrochen wird. Weitere Ursachen für Amputationen sind Traumata (4 %), Tumoren (2 %), Infektionen (2 %) und angeborene Fehlbildungen (0,2 %) [2].

Die Produktpalette prothetischer Fußpassteile reicht von kostengünstigen Varianten zur Wiedererlangung der Standfestigkeit mit geringer Stumpfbelastung bis hin zu High-Performance-Produkten, die einen besonderen Tragekomfort und ein natürliches Abrollverhalten versprechen. Der Großteil am Markt erhältlicher Fußprothesen kann der Produktparte ESR (energy-storing-and-returning) zugeordnet werden [3]. Das Prinzip basiert auf der im Abrollvorgang gespeicherten Energie innerhalb elastisch-verformbarer Prothesenkomponenten, häufig aus kohlenstofffaserverstärkten Kunststoffen (CFK), mit anschließender Energierückgewinnung durch Abdrücken des Fußballens und einem resultierenden Impuls in Laufrichtung.

Im Rahmen des durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projektes *VarioFoot* (Laufzeit: 01/23 bis 12/25) mit dem Ziel der Entwicklung eines neuartigen Prothesenkonzeptes beschäftigt sich die LSE GmbH mit der Konzeption, Auslegung und Fertigung der für die Fußprothese notwendigen CFK-Komponenten. Der Forschungsschwerpunkt liegt dabei auf der Integration individuell angepasster sensorischer Systeme, die durch Überwachung der im Gangprozess auftretenden elastischen Bauteildeformationen Schlussfolgerungen bzgl. des aktuellen Fortschritts des Abrollvorgangs und der Prothesen-Lage im Raum zulassen. Weiterer Fokus liegt auf der geeigneten Isolation der integrierten Sensorik gegenüber den CFK-Prothesenkomponenten. Das messtechnisch erfasste Sensorsignal wird anschließend über eine elektronische Schnittstelle in vibrotaktile Feedbacks übersetzt, die dem Prothesenträger sowohl Informationen über die Beschaffenheit des Untergrunds als

auch über den Zustand der Prothese im Abrollvorgang vermittelt. Die Sensorik ist dabei in der Lage, die folgenden Funktionen umzusetzen:

- Diversifizierung zwischen Vor- und Rückfußlast
- Diversifizierung medialer (Fußinnenseite) und lateraler (Fußaußenseite) Belastungen

Aus der Diversifizierung zwischen Vor- und Rückfußlast lassen sich Rückschlüsse auf den Fortschritt des Abrollvorgangs ziehen. Bekommt der Patient bspw. die Information „Rückfußlast“ übermittelt, so besteht Fersenkontakt zum Boden und das Standbein übernimmt die Stützfunktion. Ebenfalls sollen Unterschiede in der frontalen Achse diversifiziert werden. Durch Abweichungen zwischen medialen und lateralen Dehnungssignalen können dem Prothesenträger bspw. Informationen über die seitliche Neigung des Untergrundes vermittelt werden. Träger von Fußprothesen neigen durch fehlende sensorische Informationen im Fußbereich leider immer noch vermehrt zum Stolpern und Stürzen. Die Hälfte aller Amputierten fällt mindestens einmal im Jahr. Über ein Drittel erlebt trotz erfolgreicher Rehabilitation mehrere Stürze im Jahr [4]. Das primäre Ziel des Forschungsvorhabens besteht vor allem in einer Rückgewinnung bzw. Steigerung des Selbstvertrauens beim Gehen und einer Reduktion des notwendigen visuellen Feedbacks zur Fußposition und Untergrundbeschaffenheit.

2 Konzeption und Entwicklung

2.1 Beschreibung des Prothesenkonzeptes

Die Gestalt des entwickelten Prothesenkonzeptes ist in Abbildung 1 dargestellt. Der gelenkige Prothesenfuß besteht aus einem künstlichen Sprunggelenk (auf die detaillierte Funktionsweise und Darstellung wird an dieser Stelle aus patentrechtlichen Gründen verzichtet) in Kombination mit einem Federsystem aus zwei miteinander verschraubten CFK-Federn, die nachfolgend als *Fußplatte* und *J-Feder* (aufgrund der geometrischen Gestalt) bezeichnet werden.

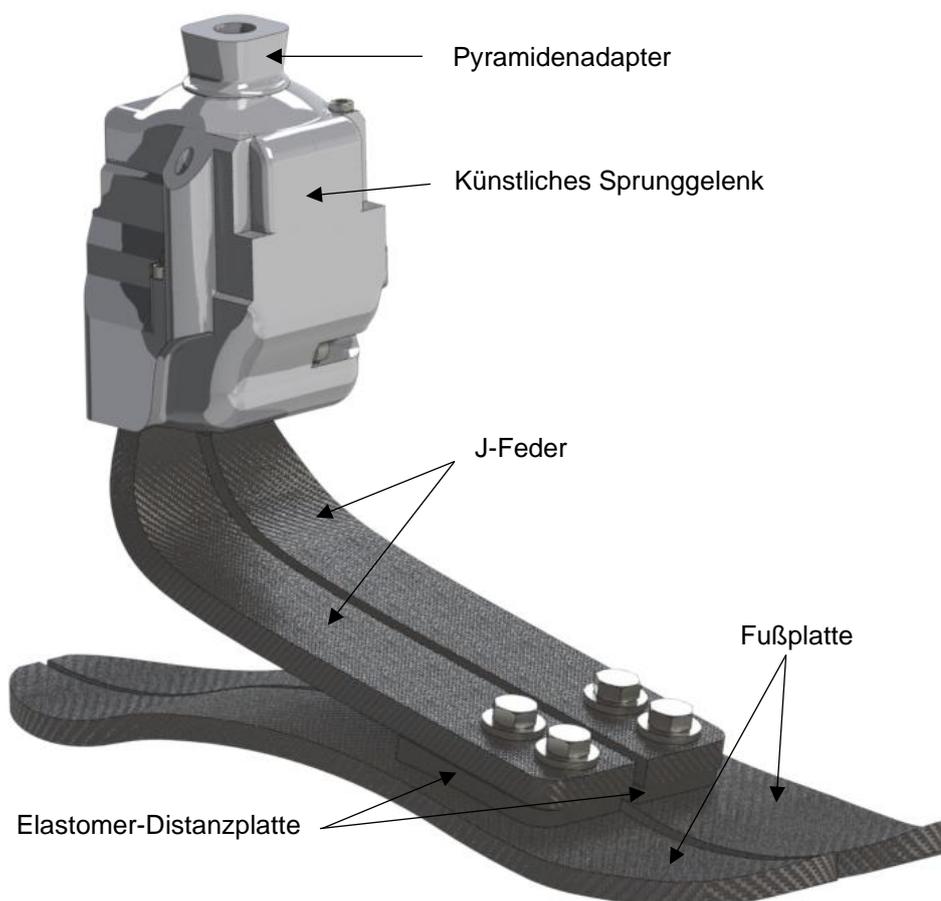


Abbildung 1: Gestalt des entwickelten Prothesenfußes

Die Anbindung der Fußprothese an den Schaft des Patienten erfolgt über einen standardisierten Pyramidenadapter. Durch eine Rändelschraube auf der Rückseite des künstlichen Sprunggelenks lässt sich die Absatzhöhe durch Anstellen der J-Feder variabel gestalten.

Die Fußplatte ist durchgängig geschlitzt. Die Motivation für die Trennung der Fußplatte besteht darin, eine individuelle Anpassung der beiden Hälften an den Untergrund zu provozieren und somit das Laufen quer zum Hang entscheidend zu optimieren. Die J-Feder ist stark eingeschnitten und mündet in einer kreisrunden Kerbe am Scheitelpunkt der Geometrie, um einen möglichst großen formschlüssigen Kontakt der J-Feder im Sprunggelenk zu gewährleisten (s. Abbildung 5). Medial und lateral zwischen den Federelementen gelagerte Elastomer-Distanzplatten dienen der Reduktion von Abrasion zwischen den CFK-Komponenten und leisten einen Beitrag zur Einstellbarkeit der Baugruppensteifigkeit.

2.2 Gangdynamik und Beschreibung der Lastfälle

Der Mensch nutzt hauptsächlich zwei Bewegungsmuster: das *Gehen* und das *Laufen*. Abhängig von der Fortbewegungsgeschwindigkeit ist eines der beiden Bewegungsmuster energetisch effizienter. Die Fußprothese ist für die aus der Orthopädiotechnik stammenden Mobilitätsklassen 2 und 3 konzipiert [5]. Im Ergebnis ist mit durchschnittlichen Geschwindigkeiten zwischen 3 und 5 km/h zu rechnen. Laufen ist aufgrund der zu leistenden Vertikalbewegung erst ab 7,2 km/h das energetisch effizientere Bewegungsmuster [6]. Die für die Bauteilauslegung formulierten Lastfälle konzentrieren sich folglich auf die wirkenden Kräfte beim Gehen.

Der menschliche Gangzyklus ist grundsätzlich in die beiden Anteile Stand- und Schwungphase unterteilt. Die Standphase beginnt mit initialem Fersenkontakt, in der das Standbein die Körperlast übernimmt und dauert bis zur Ablösung der Zehen an. Sie erstreckt sich über etwa 60 % des Schrittzklus. Die Schwungphase ergibt die restlichen 40 %. Sie beginnt mit dem Abdrücken des Fußes, einer vertikalen Beschleunigung des Körpers zur Erreichung des Höhenniveaus für einen Standbeinwechsel und endet mit erneutem Fersenkontakt [7]. Abbildung 2 stellt einen gesamten Bewegungsablauf mit dem rechten Bein (rot) als Referenz dar. Definitionsgemäß herrscht beim Gehen im Gegensatz zum Laufen immer Bodenkontakt.

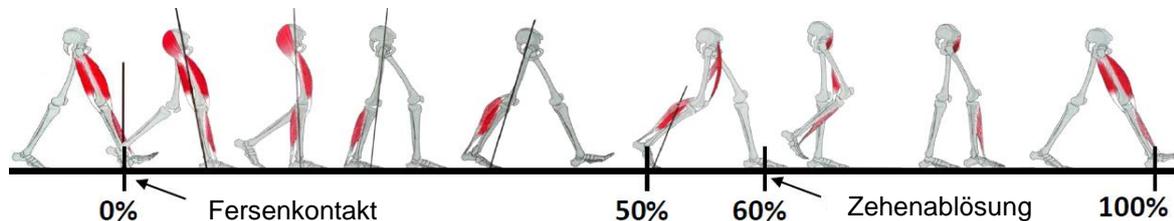


Abbildung 2: Schematische Darstellung des menschlichen Gangzyklus [8]

Zur Ermittlung der auf die Fußprothese wirkenden Kräfte beim Gehen bietet sich eine Analyse der resultierenden Bodenreaktionskraft, die sich aus dem *vertikalen*, dem *anterior-posterioren* und dem *medio-lateralen* Anteil zusammensetzt an [9]. Spitzenbelastungen werden dabei vor allem bei initialem Fersenkontakt (Lastfall 1) und beim Abdrücken des Fußes (Lastfall 2) – dem sogenannten Push-Off – induziert. Die Kräfte werden im numerischen Modell gemäß DIN EN ISO 10328 in den hinteren bzw. vorderen 15 % der Fußplattengeometrie im Winkel von 15° für Lastfall 1 und -20° für Lastfall 2 aufgetragen [9].

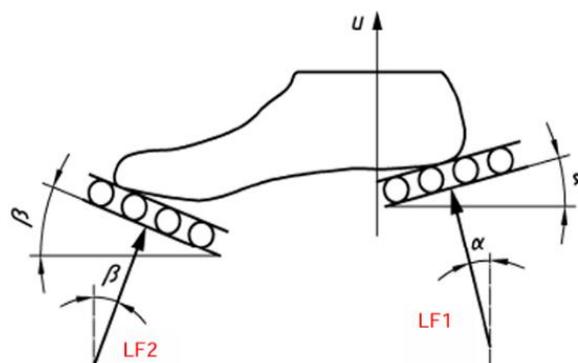


Abbildung 3: Winkel der Lasteinleitung für initialen Bodenkontakt (LF1) und Push-Off (LF2) [9]

2.3 Ergebnisse der numerischen Untersuchungen

Die numerischen Untersuchungen erfolgen in der *ANSYS Workbench*-Umgebung im integrierten Zusatztool *ANSYS Composite PrepPost* zur Modellierung und Auswertung von FKV-Bauteilen [10]. Für sowohl Fußplatte als auch J-Feder werden verschiedene Laminataufbauten aus unidirektionalem Kohlenstoffasergelege verglichen. Als Randbedingungen für die Baugruppensteifigkeit werden zur Umsetzung eines natürlichen Abrollverhaltens die folgenden Zielfunktionen formuliert:

- 5-10° Plantarflexion (Streckung der Fußplatte in Richtung der Fußsohle infolge Fersenauftritt)
- 5-10° Dorsalextension (Anstellen der Fußplatte in Richtung des Schienbeins infolge Push-Off)
- 4-8° Pronation/Supination (Seitliche Neigung der Fußplatte)

Zur Bewertung der Laminatfestigkeit dient der inverse Reservefaktor nach Cuntze. Als Ergebnis der numerischen Analysen wird eine Vorzugsvariante je CFK-Komponente für die Prototypenfertigung ausgewählt, für die alle geforderten Zielfunktionen erfüllt und die Festigkeit unter Gehbelastung gewährleistet ist. Für die gewählten Laminataufbauten ist die Bauteilbelastung unter Gehbelastung ausreichend gering. Für Lastfall 1 (Fersenauftritt) ergibt sich bspw. ein maximaler inverser Reservefaktor von 57 % (s. Abbildung 4).

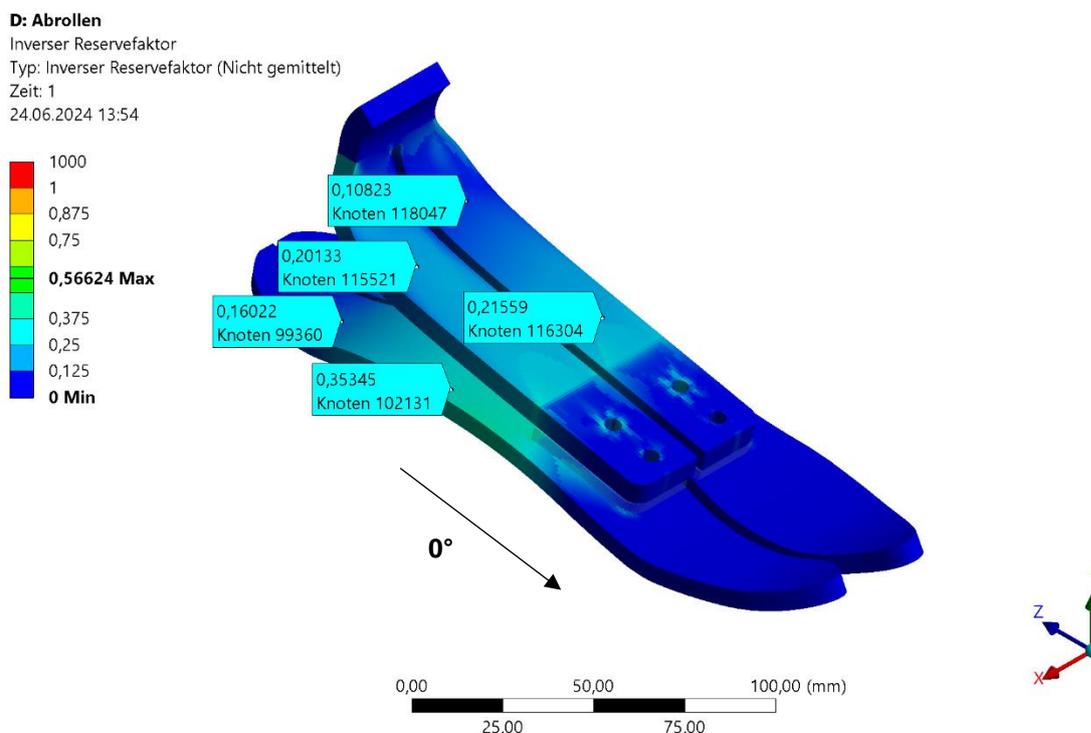


Abbildung 4: Darstellung der Bauteilbelastung infolge des Fersenauftritts (Lastfall 1)

Die J-Feder hat eine durchgängige Laminatdicke von 7 mm. Die Fußplatte ist mittig 6 mm dick und in weniger stark belasteten Bauteilzonen, wie bspw. im Zehen- und Fersenbereich, in der Dicke auf bis zu 4 mm reduziert.

Die Fertigung beider Bauteile erfolgt auf einschaligen Formwerkzeugen als Kombination des konventionellen Handlaminier-Verfahrens mit anschließendem Verpressen unter Vakuum. Das gewählte Fertigungsverfahren berücksichtigt eine mögliche Anpassung des Laminataufbaus aufgrund variierender Patientengewichts- und Belastungsklassen.

2.4 Sensorpositionsanalyse

Perspektivisch wird der Prothesenfuß in Kombination mit einer anatomischen Fußkosmetik getragen, die sowohl Fußplatte als auch den Großteil der J-Feder umschließt. Eine Sensorintegration innerhalb der Fußplatte ist nicht sinnvoll, da im dynamischen Betrieb ein hohes Maß an Reibung zwischen Fußplatte und Silikonkosmetik zu erwarten ist, die zum Verschleiß des Sensor-Kontaktpads oder sogar

zu einer Trennung der Kabel von der Kontaktstelle führen kann. Die Elektronikeinheit befindet sich perspektivisch im Bereich des Sprunggelenks oder am Schaft des Patienten. Eine optimale Kontaktierung und Kabelführung kann demnach bei Sensoren im Bereich der J-Feder gewährleistet werden, bei denen das Kontaktpad in unmittelbarer Nähe der Knöchelanbindung positioniert wird.

Das Dehnungslimit für das verwendete Faserhalbzeug liegt in Faserlängsrichtung bei 1,67 %. Unter Gehbelastung stellen sich in den Deckschichten der J-Feder Dehnungsbeträge zwischen 0,2 % und 0,5 % ein (s. Abbildung 5). Die Maxima befinden sich für Lastfall 1 im vorderen Teil der J-Feder, für Lastfall 2 liegen sie im Bereich des Radius und der Kerbe.

F: Fersenauftritt

Normale elastische Dehnung
 Typ: Normale elastische Dehnung(X-Achse) (Analyse-Schicht=P1L1_52(ACP (Pre))) - Oben/unten
 Einheit: mm/mm
 Faser-Koordinatensystem
 Zeit: 1 s
 24.06.2024 12:39

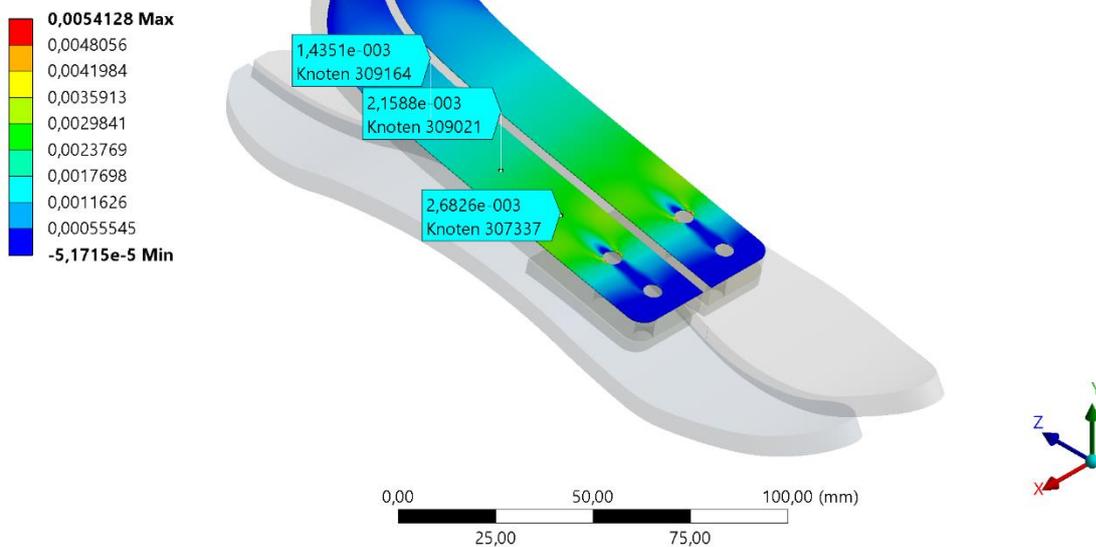


Abbildung 5: Elastische Dehnung in Deckschicht der J-Feder infolge des Fersenauftritts (Lastfall 1)

2.5 Sensorlayout

Zur Umsetzung der in Kapitel 1 formulierten Funktionen werden in der J-Feder insgesamt vier 120 Ω-Dehnungssensoren, von denen jeweils zwei in der oberen bzw. unteren Deckschicht platziert werden, integriert. Das entwickelte Sensor-Layout ist Abbildung 6 zu entnehmen.

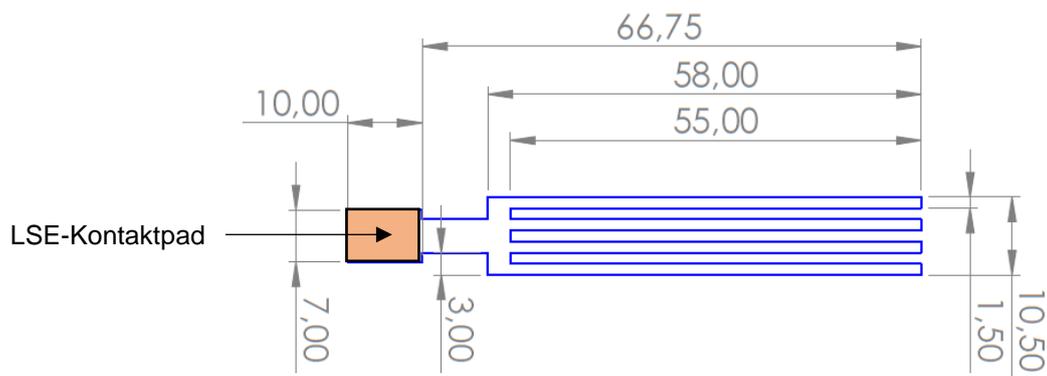


Abbildung 6: Sensorlayout 120 Ω-Dehnungssensor

Zur Diversifizierung zwischen Vorfuß- bzw. Rückfußlast und messtechnischen Erfassung medio-lateraler Abweichungen ist bereits ein parallel-ausgerichtetes Sensorpaar in einer der beiden Deckschichten ausreichend. Durch die Integration eines zweiten antiparallelen Sensorpaares (Schaltung in Halbbrücke) auf der Rückseite der J-Feder wird der Grundwiderstand und die unter Belastung betragsmäßig gemessene Widerstandsänderung verdoppelt.

Der Sensorgrundwiderstand wird durch die verfügbare Ablagefläche begrenzt und ergibt sich aus dem verwendeten Drahtmaterial und dem Verhältnis aus abgelegter Drahtlänge zu Drahtquerschnittsfläche. Für einen 120 Ω -Dehnungssensor aus Konstantan mit einem Drahtdurchmesser von 0,05 mm ergibt sich eine benötigte abgelegte Drahtlänge von 481 mm. Bei erwartbaren Dehnungen zwischen 0,2 % und 0,5 % beträgt die Widerstandsänderung im Sensor zwischen 0,24 Ω und 0,6 Ω .

3 Applikation und Integration

3.1 Der Stickprozess

Die LSE GmbH bietet individuell angepasste Sensor- und Aktorsysteme an, die vorzugsweise für die Integration in FKV-Strukturen auf Basis textiltechnologisch hergestellter funktionaler Halbzeuge geeignet sind [11]. Die Herstellung dieser textilen Sensoren auf technischen Textilien erfolgt im Tailored Fiber Placement - Verfahren. Als Sensormaterial werden bevorzugt Drahtmaterialien verarbeitet. Die Systeme können je nach Anwendungsfall auf Dehnung, Temperatur, Berührung, Feuchtigkeit oder Füllstand konfiguriert werden.

3.2 Möglichkeiten der elektrischen Isolation

Im Rahmen des FuE-Vorhabens *VarioFoot* setzt sich die LSE GmbH mit textilen Trägermaterialien auf Kohlefaser-Basis auseinander. Zur Gewährleistung der elektrischen Isolation gegenüber dem Halbzeug werden zwei Lösungsansätze untersucht. Der erste beschäftigt sich mit der Verarbeitung beschichteter Drahtmaterialien. Sogenannte Lackdrähte versprechen eine optimale Isolation bis zu Grenztemperaturen von 225°C. Der zweite Lösungsansatz basiert auf der Einbringung einer nicht-leitenden Laminatschicht in den Lagenaufbau (bspw. Glasvlies), wodurch eine großflächige Trennung zwischen integrierter Sensorik und CFK gewährleistet wird.

Beide Varianten haben Vor- und Nachteile. Durch die Verarbeitung beschichteter Lackdrähte kann auf das Einbringen einer zusätzliche Laminatlage verzichtet werden, wodurch das Bauteilgewicht minimiert und eine Reduktion der mechanischen Festigkeiten/Steifigkeiten verhindert wird. Im Betrieb besteht jedoch das Risiko, dass die Lackschicht unter Belastung der Prothese und Beanspruchung des Sensordrahtes lokal beschädigt wird und es folglich zum Kurzschluss kommt. Beide Lösungsansätze konnten experimentell validiert werden (s. Abbildung 7).

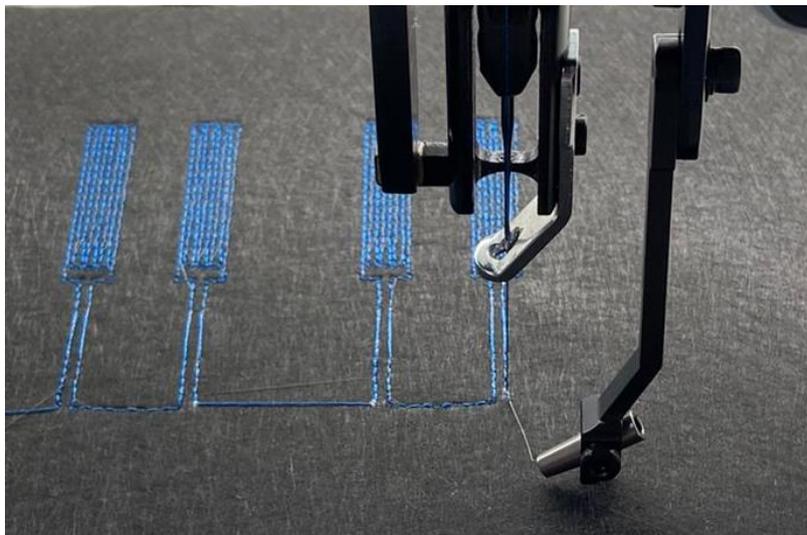


Abbildung 7: Gestickter 120 Ω -Dehnungssensor auf Kohlenstoffaservlies mit isoliertem Drahtmaterial

Zur Reduktion des Prothesengewichtes und der Erzielung einer bestmöglichen Produkt-Performance wird die Verarbeitung beschichteter Drahtmaterialien gegenüber der flächigen Isolation bevorzugt.

3.3 Prototypenfertigung und Funktionsnachweis

Die Fertigung erster Prototypen beider CFK-Komponenten erfolgt auf einschaligen Formwerkzeugen auf Ureol-Basis. Folgende Materialien werden zur Herstellung verwendet:

- Faserhalbzeug: UD-Kohlenstofffasergelege (200 g/m²)
- Polymermatrix: Epoxidharz L, Härter GL2

Für die J-Feder werden die Dehnungssensoren der oberen Deckschicht in einem ersten Fertigungsschritt im gewünschten Bauteilbereich positioniert und unter Verwendung eines schnellhärtenden Epoxidharzes fixiert (s. Abbildung 8).

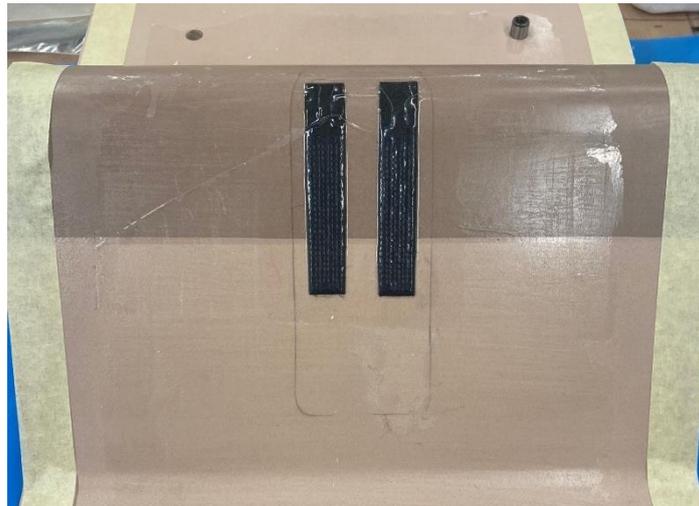


Abbildung 8: Positionierung und Fixierung der Dehnungssensoren in oberer Deckschicht der J-Feder

Beide Bauteile werden von der Sichtseite aus schichtweise per Hand laminiert und mit Entlüftungsrollen verdichtet. Eine entsprechende Konsolidierung erfolgt durch anschließendes Verpressen unter Vakuum. Der Zusammenbau des ersten Prototyps kann Abbildung 9 entnommen werden.



Abbildung 9: Prototyp des CFK-Prothesenfußes mit integrierter Sensorik

Die Isolation der Sensorik gegenüber dem CFK ist auch nach erfolgter Harzinfiltration gegeben. In ersten Belastungstests kann ebenfalls der Funktionsnachweis der Dehnungssensoren erbracht werden, wonach das Aufbringen einer Kraft am oberen Ende der J-Feder in einer Dehnung der in der oberen Deckschicht integrierten Sensoren (S1 & S2) bzw. einer betragsmäßig gleichen Stauchung der in der unteren Deckschicht positionierten Sensoren (S3 & S4) resultiert (s. Abbildung 10). Die dargestellte Auswertelektronik ist auf drei Sensoren begrenzt.

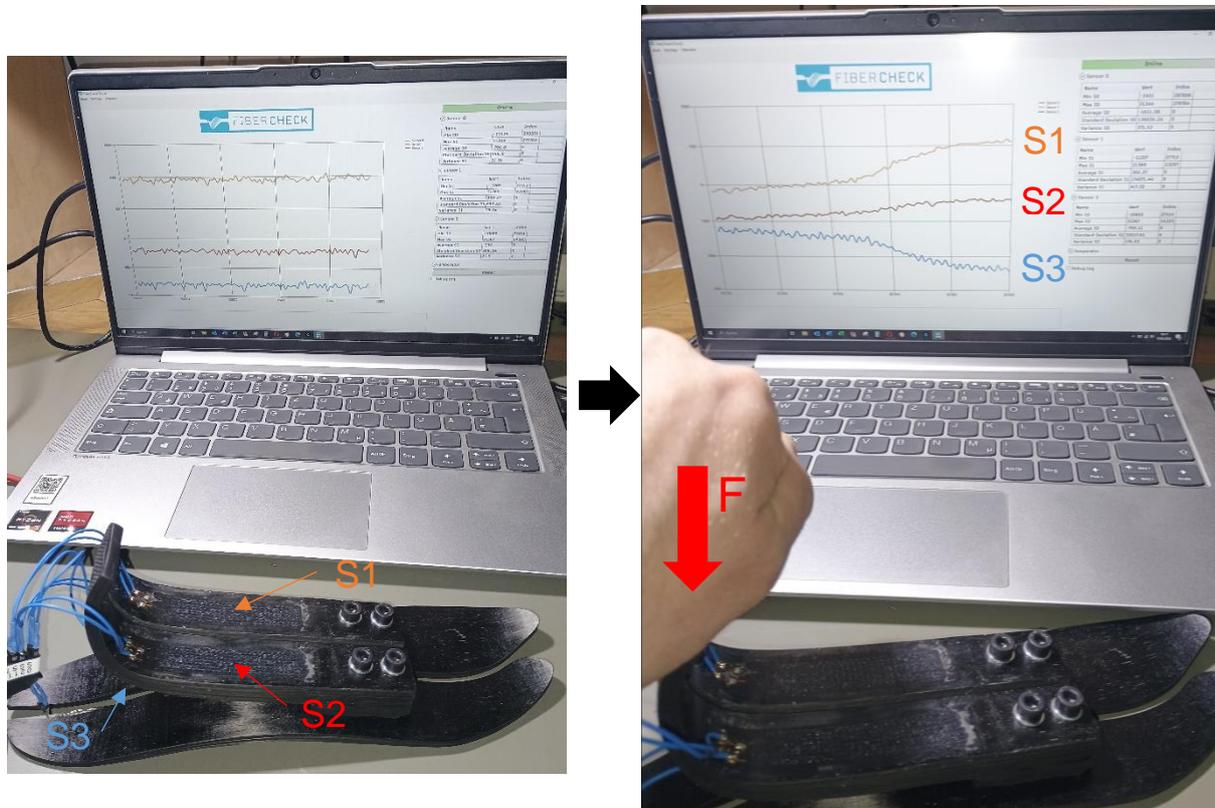


Abbildung 10: Funktionsnachweis der integrierten Sensorik

4 Ausblick

Die Entwicklungs- und Integrationsphase sind zum aktuellen Stand des Forschungsvorhabens abgeschlossen. Im Ergebnis steht ein funktionaler erster Prototyp des entwickelten Prothesenfußes. Nachfolgend sind Untersuchungen bzgl. der statischen und dynamischen Festigkeit der Gesamtbaugruppe geplant, gefolgt von ersten Testläufen durch einen ausgewählten Patienten. Perspektivisch besteht der Anspruch darin, eine Anpassung der CFK-Komponenten an verschiedene Patientengewichtsklassen und Aktivitätslevels vorzunehmen. Der Abschluss des Forschungsvorhabens verspricht eine Erweiterung des Fußprothetik-Angebots am Markt und ein erhebliches Potenzial zur Steigerung der Lebensqualität amputierter Menschen.

Danksagung

Die Autoren danken dem Bundesministerium für Bildung und Forschung für die finanzielle Förderung des Vorhabens im Rahmen des Programms KMU-innovativ.

Literaturangaben

- [1] Blumentritt, S.; Milde, L. (2009): Exoprothetik, Medizintechnik Kapitel 77
- [2] Matthes, I.; Beirau, M.; Ekkernkamp, A. et al. (2015): Amputation und Prothesenversorgung der unteren Extremitäten, Unfallchirurg 118 Seite 535 – 548
- [3] Versly, R.; Beyl, P.; Van Damme, M. et al. (2009): Prosthetic feet: State-of-the-art review and the importance of mimicking human anklefoot biomechanics
- [4] Hunter, S.W.; Batchelor, K.; Mackintosh, S. et al. (2017): Risk factors for falls in people with lower limb amputation: A systematic review
- [5] Greitemann, B. (2016): Prothesenversorgung an der unteren Extremität nach traumatischer Amputation
- [6] Wank, V. (2021): Biomechanik der Sportarten
- [7] Kokegei, D.; Sibbel, B.: Biomechanik des physiologischen Schrittzyklus
- [8] Perry, J. (2003): Ganganalyse - Norm und Pathologie des Gehens, Urban & Fischer Verlag
- [9] Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN ISO 10328-Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen
- [10] Schramm, N.; Kaufmann, J.; Kroll, L. (2011): Ply-Cycle: ANSYS Composite PrepPost assists in efficient, cost-effective design of carbon-fiber-based bicycle frame
- [11] Elsner, H.; Neubert, M. (2016): Verbundbauteile in Leichtbauweise mit integriertem Schadenerkennungssystem