

A. Titel des Vorhabens

„Spinemover“

Hier: Auslegungsdaten und Machbarkeitsnachweis für einen Stuhl, der dem Rumpf und Rücken eines gehbehinderten oder gehunfähigen Menschen durch die Sitzfläche Bewegungen wie beim Gehen aufträgt.

B. Antragsteller

KMU:

Gisela Schon
52379 Langerwehe
Gewerbebetrieb nach §14 GEWO, Ust-IdNr.: DE205574038

Universitäre Einrichtungen:

- Technische Universität Ilmenau, Fakultät für Maschinenbau, Institut für Mikrosystemtechnik, Mechatronik und Mechanik, Fachgebiet Biomechatronik (**Federführende Einrichtung**), Prof. Dipl.-Ing. Dr. med. (habil.) H. Witte
- Universität des Saarlandes, Fachbereich 8.4 (Humanbiologie), Prof. Dr. rer. nat. B. Möhl
- Friedrich-Schiller-Universität Jena, Klinik für Orthopädie am Waldkrankenhaus "Rudolf-Elle" GmbH Eisenberg, Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. J. Mollenhauer

Projektleitung Koordination zwischen universitären und außeruniversitären Partnern:

Gisela Schon
Inhaberin der gewerblichen Schutzrechte
Mittelstrasse 51
52379 Langerwehe
Telefon: 0 24 23 / 26 67
E-Mail: schon.gisela@vdi.de

Projektleitung universitäre Einrichtungen und Federführende Einrichtung:

Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. med. (habil.) Hartmut Witte
Technische Universität Ilmenau
Institut für Mikrosystemtechnik, Mechatronik und Mechanik
Fachgebiet Biomechatronik
Pf 100565
98684 Ilmenau/Thüringen
Telefon: 0 36 77 / 69 24 56
Telefax: 0 36 77 / 69 12 80
E-Mail: hartmut.witte@tu-ilmenau.de

C. Zusammenfassung

In der orthopädischen Literatur über die Grundlagen und Behandlungsmöglichkeiten des Rückenschmerzes wird allgemein postuliert, dass der menschliche Rumpf bei der Fortbewegung systematisch mechanisch genutzt wird. Tatsächlich konnte der Nachweis hierfür erst von unserer Gruppe (Hoffmann 2001) geführt werden. Störungen dieser Systematik erweisen sich als valider Prädiktor für Rückenbeschwerden, wie aktuelle, noch nicht publizierte Ergebnisse einer Studie am Kompetenzzentrum Interdisziplinäre Prävention „KIP“ belegen (bisheriges Fördervolumen 1,5 Mio. €).

Das hier beantragte Projekt hat auf der Theorieseite das Alleinstellungsmerkmal, aufgrund bestehender Kooperationen exklusive Informationen aus einem der größten deutschen Projekte zur Prävention von Wirbelsäulenerkrankungen zu gewinnen.

Aufbauend auf klinischer Evidenz und Grundlagenstudien erlebt daher das Cotta'sche Konzept „Leben ist Bewegung“ eine Renaissance, allerdings in der Präzisierung „Physiologische Wirbelsäulenbewegung beim Gehen sichert rückenschmerzfrees Leben“. Welche Maßnahmen zur Prävention und Therapie von Rückenbeschwerden können aber jenen Menschen angeboten werden, die zeitweise oder dauerhaft nicht gehfähig sind? Die Lösung dieses Problems kann nicht Gegenstand des oben zitierten Projektes sein, da dieses aufgrund der finanziellen Förderung durch eine Berufsgenossenschaft gehfähige Arbeitnehmer als Zielgruppe hat. Gisela Schon hat die Idee, gehbehinderten und gehunfähigen Menschen mit einem Apparat zu helfen, welcher dem Rumpf und damit dem Rücken und der Wirbelsäule jene Bewegungen aufträgt, welche das Individuum beim Gehen aktiv produzieren würde. Aufgrund der beim Gehen experimentell beobachteten weitgehend unbeschleunigten, rotationsarmen Bewegung des Schultergürtels kann die Umsetzung in einer Sitzgelegenheit bestehen, welche dem Beckengürtel die physiologischen Relativbewegungen zum Schultergürtel vorgibt. Diese Idee hat Frau Schon in ein umfassendes Patent umgesetzt. Wir sind zwar der Überzeugung, dass für den „Normalen“ eigene physische Aktivitäten den Königsweg zur Pflege des Bewegungsapparates darstellen, sehen aber für die Zielgruppe der Gehbehinderten oder Gehunfähigen das von Frau Schon vorgeschlagene Konzept als Chance für einen therapeutischen Durchbruch an. Für die technische Realisation des „Spinemover“ stehen bereits mehrere konkurrierende technische Prinziplösungen zur Verfügung, für die notwendige systematische klinische Testung als Basis einer Serienproduktion ist aber eine Gruppe vorbereitender, koordinierter Experimente zum Nachweis der Machbarkeit erforderlich („**Schlüsselexperiment**“):

- Basisparameter: Experimentelle Klärung der Frage, ob die bereits belegte systematische Nutzung der Rumpfbewegungen beim gehenden Menschen allometrisch skaliert ist – kann ich aus Körpermaßen die Rumpfbewegung beim Menschen vorhersagen, bei denen ich sie nicht messen kann?
- Auswahl von technischen Prinziplösungen: Mit welcher der verfügbaren Umsetzungsmöglichkeiten lassen sich diese Bewegungen generieren und individuell anpassen, wie ist die Aufwand-Nutzen-Relation?

Auch auf der Praxisseite hat das Projekt ein Alleinstellungsmerkmal in der (kostengünstigen) Betreuung durch Deutschlands erstes Fachgebiet Biomechatronik, welches den Transfer aus der Biomedizin in die Mechatronik gewährleisten kann.

- Anwendbarkeit/Tolerierbarkeit: Ist der Einsatz für die angestrebte Zielgruppe der nicht Gehfähigen praktikabel und tolerabel?

Die universitären Partner bringen umfangreiche Erfahrungen in der Durchführung derartiger Experimente in das Projekt ein. Dabei reicht die Spanne der in Zusammenarbeit erfolgreich bewältigten Projekte von der Entwicklung eines biomechanischen Modells zur Erklärung aller groben menschlichen Gestaltmerkmale bis zur Validierung von Therapiekonzepten. Eine erfolgreiche Durchführung im Team kann also gewährleistet werden, während die Abwicklung des erforderlichen Programmes einer Einzelgruppe kaum möglich wäre. Durch den Off-Spin aus mehreren Förderprojekten (DFG, bmb+f, KIP) ist ein kostengünstiger Technologietransfer möglich.

Das KMU in Person von G. Schon hat als Inhaberin der gewerblichen Schutzrechte die Kooperation mit den universitären Einrichtungen arrangiert. Der Leiter des Fachgebietes Biomechatronik an der Technischen Universität Ilmenau sichert als Arzt und Ingenieur den Transfer zwischen den beteiligten universitären Partnern, G. Schon zwischen diesen und den außeruniversitären Partnern.

D. Vorhabensbeschreibung

D.1 Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik

D1.1 Internationaler Stand der Wissenschaft

Die lebenszeitbezogene Inzidenz von Rückenschmerzen wird in der Literatur mit Werten um 80 % angegeben (vgl. das umfangreiche Werk von Junghanns, z.B. Junghanns 1986, oder Krämer & Grifka 2001), Krämer (pers. Mitteilung zu Krämer 2003) beobachtet sogar eine Tendenz Richtung 100 %. Somit stellen Rückenbeschwerden ein Problem für annähernd jeden Menschen dar, die volkswirtschaftlichen Kosten durch krankheitsbedingte Ausfallzeiten, Therapie und Sekundärprävention summieren sich in Deutschland auch bei vorsichtiger Wertung der Angaben der Versicherungsträger auf mindestens 40 Milliarden €/a (aktualisierte pers. Mitteilungen Berufsgenossenschaft).

Entsprechend hoch ist der Investitionsaufwand in Primär- und Sekundärprävention von Rückenschmerzen. Nachemson (2000, pers. Mitteilung) kommt aber aufgrund einer umfassenden Meta-Analyse der relevanten Literatur zu der Einschätzung, dass keine der propagierten Maßnahmen als „Golden Standard“ anzusehen sei, in extremis sogar, dass bis auf wenige eng indizierte Ausnahmen keine der Maßnahmen als wirksam belegt werden könne.

Zunehmend setzt sich das in seinem Kern bereits von Pauwels initiierte Konzept der individuellen Beanspruchungsmaße durch (vgl. Abb. 1): gleiche äußere Belastungen rufen bei unterschiedlichen individuellen Eigenschaften unterschiedliche Beanspruchungen hervor. Die Individualmerkmale betreffen dabei so unterschiedliche Kriterien wie Morphologie und Struktur des Bewegungsapparates, myo-neuronale Koordination und psycho-soziale Rahmenbedingungen.

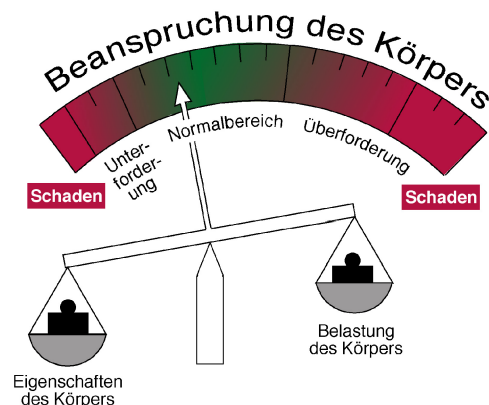


Abb. 1: Erweiterte Pauwels-Waage: Gleiche Belastung ruft je nach individuellen Eigenschaften unterschiedliche Beanspruchungen hervor.

Es besteht weitgehender Konsens darüber, dass physiologische Belastungen physiologische Beanspruchungen hervorrufen. Eine rationale Basis hat diese partielle Zirkeldefinition in dem Ergebnis funktionsmorphologischer, muskelphysiologischer und evolutionsbiologischer Analysen (vgl. die Übersicht in Witte 2002), dass die menschliche Körpergestalt als Ergebnis eines Selektionsprozesses eine Anpassung an das ausdauernde Gehen darstellt. Es wird daher (meist implizit) postuliert, dass der phylogenetischen eine stetige ontogenetische Anpassung entspreche: Gehen führt zum Erhalt der physiologischen Gestalt, Struktur und Funktion des menschlichen Körpers. Australien hat diese Arbeitshypothese zur Basis eines nationalen Präventions-Programmes erhoben und versucht, jeden seiner Bürger täglich zu einem mindestens halbstündigen Spaziergang zu aktivieren. Erste Zwischenergebnisse sind vielversprechend.

Erst seit kurzem verfügbar ist die Information, dass der Mensch seinen Rumpf systematisch für die Fortbewegung nutzt (Hoffmann 2001). So sind beispielsweise beim Gehen in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit reproduzierbare Amplituden- und Phasengänge der Rumpftorsion beobachtbar (Abb. 2).

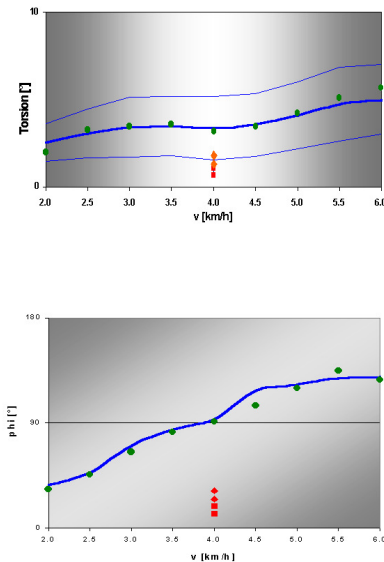


Abb. 2: Amplitudengang (oben) und Phasengang (unten) der Rumpftorsion beim Gehen in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit. Alle Daten sind auf dem Laufband erhoben worden. Durchgezogene Linien: Mittelwerte und Standardabweichungen für $n = 30$ Männer (nach den Daten von Hoffmann [2001]). Symbole: Beobachtungen an einem Kellner, Einfluss verschiedener Tätigkeiten. Quelle: Witte et al. (2002)

Auf diesem Kenntnisstand stellt sich die Frage, welche Maßnahmen man nicht gehfähigen oder gehbehinderten Menschen zur Vermeidung und Behandlung ihrer Rückenbeschwerden anbietet. G. Schon hat zur Diskussion gestellt, diesen Menschen ihr individuelles aber systematisches Gangbild durch einen Apparat („SEAT“, Patentinitiative vgl. E2.2) aufzuprägen. Das Konzept ist schlüssig (mit der bei dieser Patientengruppe nicht zu umgehenden Einschränkung, dass gleiche äußere Kinematik nicht zu gleicher innerer Dynamik führen muss) und sollte angesichts der von Nachemson dokumentierten Evidenz fehlender Wirksamkeit aller Alternativen klinisch überprüft werden.

Die folgende Literaturliste muss beim Focus auf das Thema des Antrags (und nicht das Allgemenhema „Rückenschmerz“) zwangsläufig viele eigene Arbeiten zitieren, da sich bedauerlicherweise mit dem so offensichtlichen Thema der systematischen Nutzung von Rumpfbewegungen für die Lokomotion bisher weltweit andere Gruppen im Gegensatz zu uns nicht intensiv auseinandersetzen. Wir betrachten diese Position außerhalb des main streams angesichts der gescheiterten Etablierung von „Golden standards“ durch andere Gruppen in einem Wettbewerbsbeitrag als Vorteil und Zukunftschance.

- Hoffmann H. (2001): Eine experimentelle Studie zur Systematik der Nutzung von Rumpfschwingungen beim menschlichen Gehen. - Dissertation Bochum.
- Junghanns H. (1986): Die Wirbelsäule unter den Einflüssen des täglichen Lebens, der Freizeit, des Sportes. - In: Junghanns H. (Hrsg.): Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis, Band 100, 2. Auflage, Hippokrates, Stuttgart.
- Krämer J. & Grifka J. (2001): Orthopädie. 6. Auflage. Springer, Berlin.
- Krämer J. (2003): Handbuch Orthopädie. Wirbelsäule. (Bd. 8). Thieme, Stuttgart.
- Witte H. (2002): Hints for the construction of anthropomorphic robots based on the functional morphology of human walking. - Journal of the Robotic Society of Japan 20(3): 247-254.
- Witte H. & Fischer M. S. (2000): Evolutionsbiologische Betrachtungen zu den Entstehungsbedingungen menschlicher Wirbelsäulenerkrankungen. – In: Radandt, S., Grieshaber R. & Schneider W. (Hrsg.) Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen. Monade Konzept & Kommunikation, Leipzig, 64 - 72.
- Witte, H., Schilling, N., Hoffmann, H., Hackert, R., Voges, D., Lilje, K. E., Schmidt, M. & Fischer, M. S. (2002): Der Rumpf wird vom Menschen und von anderen Säugetieren systematisch für die Fortbewegung genutzt. - In: Grieshaber, R., Schneider, W., Scholle, H.C. (Hrsg.) Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen. Monade Konzept & Kommunikation, Leipzig, 291-304.

D1.2 Internationaler Stand der Technik

Vor allem die Bürositzmöbelindustrie versucht Sitzgelegenheiten so zu gestalten, dass sie einerseits eine physiologisch richtige Sitzhaltung, andererseits die eigene Bewegung beim Sitzen fördern, denn von diesen gehfähigen Menschen werden die vorhandenen Schulungs- und Trainingsangebote (in der Freizeit

Wandern, therapeutisch Reiten, Rückenschwimmen, Skilanglauf, Besuch einer Rückenschule) nicht in genügendem Umfang wahrgenommen.

- **Sitzbälle**, luftgefüllte Gummikissen als Sitzaufgabe, Kniestühle oder Hocker ohne Rückenlehne entsprechen nicht den ab 1.1.2000 verbindlich geltenden EU-Richtlinien zur Bildschirmarbeit und sind somit weder im Büro noch am häuslichen Arbeitsplatz zugelassen.
- **Drehstühle**, die „aktives“ und „dynamisches“ Sitzen ermöglichen, sind im Büro am weitesten verbreitet, doch sie veranlassen den Benutzer weder, eine aufrechte Sitzhaltung einzunehmen, noch sich zu bewegen. Um nämlich die „Neigetechnik“ dieser Stühle zu nutzen, muss die Bewegung zusätzlich zur Konzentration auf die eigentliche Arbeit „aktiv“, also bewusst ausgeführt werden. Selbst bei aufrechter Haltung erlauben diese Stühle nur eine „Mikrobewegung“ des Beckens mit nur statischer Haltearbeit durch die Rumpfmuskulatur, wie beim Stehen.
- Der derzeit verstärkt propagierte Wechsel zwischen Sitzen und Stehen durch Nutzung elektrisch **höhenverstellbarer Arbeitstische** bedeutet nur einen Wechsel zwischen zwei Zwangshaltungen und genügt nicht zur Verhinderung oder Behebung von Rückenproblemen durch Bewegungsmangel
- **Als Bürostuhl mit bewegter Sitzfläche** „Passives Sitzen“ (= bewegt werden) wurde der Drabert „mikromotiv“, (Patent EP 0 574 073 A1, Leonardus van Deursen) (mit Rotary Continuous Passive Motion, RCPM) erstmals auf der Büromöbelmesse Orgatec2000 vorgestellt. Die vordere Sitzkante dreht 0,8° in 12 sec um einen Punkt unterhalb der Wirbelsäule auf einer horizontalen Ebene ganz langsam minimal hin und her. (2-dimensionale Bewegung, ist im Hilfsmittelkatalog eingetragen)
- **Ein Sessel** des holländischen Unternehmens Fitform wird seit der Rehacare01 mit der Drehfunktion RCPM nach dem Patent Leonardus van Deursen angeboten.
- **Der BMW-Autositz**, dessen Sitzfläche um eine horizontale Achse fünfmal in der Minute nur so minimal kippt, dass der hintere Teil des Gesäßes nicht an der schräggestellten Rückenlehne reibt, hat jedoch einen wichtiger Nutzen, das abwechselnde Belasten der Gesäßhälften vermittelt das Gefühl, nicht ständig auf der gleichen Stelle zu sitzen. (Patent EP 0 780 073 A1, Dr. Wolfgang Fitz)
- **Die Schrift DE-A-33 24 788**, Wolf Ciecierski mit Priorität 8.7.1983 wurde nicht aufrecht erhalten, wurde nie in eine Sitzgelegenheit umgesetzt und wäre seit 07/2003 ohnehin Stand der Technik. (Hier kann die Sitzfläche minimal um einen festen Drehpunkt taumeln oder um eine Achse kippen.)

Solche zwar passiven, aber nur zweidimensionalen Mikrobewegungen haben selbst bei bewusst eingehaltener, aufrechter Oberkörperhaltung keinen signifikanten Einfluss auf Probleme, die durch Bewegungsmangel beim „Dauersitzen“ hervorgerufen wurden. Daher bieten sie gehunfähigen und gehbehinderten „Dauersitzern“ (die zudem weder wandern noch reiten können) keine Lösung.

D2. (Sonstige) Eigene Vorarbeiten

D2.1 Biologisch-medizinische Vorarbeiten

Der Antragsteller Witte hat in den letzten zehn Jahren ein biomechanisches Modell zur Erklärung aller groben menschlichen Gestaltmerkmale entwickelt. Grundlage hierfür waren funktions-morphologische, physiologische, evolutions-biologische und klinische Studien sowie der Bau von Robotern.

(vgl. http://www.maschinenbau.tu-ilmeneau.de/bionik-netz/biomech/bm_publ.html)

Prof. Möhl hat mit seiner Gruppe umfangreiche Studien zur Koordination und Stabilität des menschlichen Gehens durchgeführt

(vgl. <http://www.uni-saarland.de/fak8/bi13wn/projekte/projekte.htm>).

Das Klinikum in Eisenberg bearbeitet als größte deutsche Orthopädische Klinik eine Vielzahl von Problemstellungen am Bewegungsapparat.

(vgl. <http://www.med.uni-jena.de/orthopaedie/forschung.html>)

(vgl. <http://www.med.uni-jena.de/orthopaedie/biomech.html>)

Als über diese im Internet verfügbaren Informationen hinausgehend und für die hier vorgeschlagenen Fragen besonders relevant, sollte zusätzlich betont werden:

1. Die Charakterisierung des biomechanischen Verhaltens der Wirbelsäule mit stereophotogrammetrischen Methoden und Untersuchung des Spannungs-Dehnungszustandes der WS bei
 - a. operativ versteiften Skoliosen
 - b. jugendlichen Skoliosen
 - c. haltungsschwachen Kindern
 - d. Ischialgiepatienten
 - e. WS-Gesunden (Vergleichsgruppe)
2. Mobilitätsmessungen verschiedener Patientengruppen mit Hilfe des 3D-Ultraschallmess-systems CMS 100 (Fa. Zebris®)
3. Weiterführende ganganalytische und röntgenmorphometrische Untersuchungen von Blumentritt und Mitarbeitern bildeten die Grundlage für die Entwicklung eines Belastungsmodells des menschlichen Hüftgelenkes, das sich durch Einbeziehung der Quadrizepsmuskulatur in die Berechnungen der Gelenkbelastung vom klassischen Pauwels-Modell unterscheidet (Blumentritt & Ehrenpfordt 1988, Blumentritt 1988 und 1990). In Abhängigkeit von Körpergröße und Gewicht konnten Normwerte sowohl zur Gelenkgeometrie als auch zur Gelenkbelastung ermittelt werden, die das gesunde Hüftgelenk definieren.

Blumentritt S. & Ehrenpfordt A. (1988) Biomechanische Bauprinzipien des menschlichen Hüftgelenkes und deren Anwendung in Diagnostik und Therapie.
- Habilitationsschrift Universität Jena.

Blumentritt S. (1988) Biomechanische Bauprinzipien des menschlichen Hüftgelenkes in der Frontalebene. - Gegenbaurs morphol. Jahrb. 134 (2): 221-240.

Blumentritt S. (1990) Die Beziehungen zwischen dem Gang des Menschen und dem Hüftgelenkaufbau in der Frontalebene.
- Gegenbaurs morphol. Jahrb. 136: 677-693.

D2.2 Technische Vorarbeiten

Technische Vorarbeiten von G. Schon in Zusammenarbeit mit den Universitäten Hannover und Ilmenau haben mehrere theoretische technische Prinziplösungen geliefert. (Siehe Anlagen)

Diejenige Lösung, die weitestgehend mit auf dem Markt erhältlichen Teilen umgesetzt werden kann, soll für die Studien zum Einsatz kommen. Wegen der hieraus resultierenden Baugröße ist diese Version keine Vorwegnahme einer Vorentwicklung von marktgeeigneten Prototypen.

Die zugrundeliegenden Ideen sind prioritär patentvorabgesichert:

- Deutsche Patentanmeldung 10/98,
- Internationale PCT Patentanmeldung 10/99, (Patent Cooperation Treaty),
 - Unter WO 0022964, (31 S. Text, 11 Ansprüche, 18 Zeichnungen) veröffentlicht,
 - Internationaler vorläufiger Prüfungsbericht hieraus 12/00, (siehe Anlage)

Die Patentschrift ist nach der Veröffentlichung im Verlauf des internationalen Prüfungsverfahrens noch verändert worden, vier geänderte Seiten der Beschreibung und 11 Patentansprüche sind Bestandteil des positiven vorläufigen internationalen Prüfungsberichtes und liegen diesem bei. (siehe Anlage)

Hierin werden unter Punkt V. (Begründete Feststellung nach Artikel 35(2)) alle Ansprüche in vollem Umfang (nicht eine relevante Schrift) für diese 100 Länder als patentierbar festgestellt, hinsichtlich der:

- Neuheit (N)
- Erfinderischen Tätigkeit (ET)
- Gewerblichen Anwendbarkeit (GA)

Hierin erwähnter „Nächstliegender Stand der Technik“: DE-A-33 24 788 (Wolf Ciecierski) (siehe D1.2)

- Einleitung der nationalen Phase US 04/01 mit 22 Ansprüchen,
- Einleitung der regionalen Phase EU 05/01 mit 22 Ansprüchen, im Stadium der Erteilung (51(4))

Der Schutzbereich des Konzeptionspatentes (Grundsatzpatent) WO 0022964 von G. Schon bezieht sich auf komplette Sitzgelegenheiten, inklusive innovativer Arm- und Beinstützen und unterschiedlicher

Oberkörperstützen, jedoch mit der Hauptfunktion der bewegten Sitzfläche und ist so weit gefasst worden, um die Gefahr einer Umgehung des Patentes weitestgehend auszuschließen.

Angemeldet und geprüft sind:

- alle Arten von Sitzgelegenheiten (bedeutet Vielzahl von Einsatzgebieten und Zielgruppen)
- mit allen dreidimensionalen Bewegungen der Sitzfläche (eine die menschliche Gangbewegung)
- durch alle erdenklichen Antriebe (elektromechanisch, hydraulisch, pneumatisch, etc.)

Um die Gefahr eines fremden Sperrpatentes für die kostengünstigste, also die marktwirtschaftlich relevanteste Umsetzung der Sitzflächenbewegung auszuschließen, wurde bereits ein Konstruktionspatent (Produktpatent) auf das einfachste, in drei Bewegungsrichtungen auf ein individuelles Gangbild manuell einstellbare Antriebsmodul mit Getriebe angemeldet. Entwicklung Dr. Kopp, Uni Hannover (s. Anlage)

Ad: „Ergebnisse einer umfangreichen Literatur- und Patentrecherche“:

Die in D1.1 als hier relevant erarbeiteten Ergebnisse der Grundlagenforschung sind im Wesentlichen von den Antragsstellern erarbeitet worden. Klinisch-technische Umsetzungen der Prinzipien sind publikatorisch nicht dokumentiert. Die Existenz des internationalen Prüfungsberichtes (vgl. D2.2) beweist, dass es keine anderen relevanten Patente gibt.

D3. Fragestellung und Ziele des Vorhabens

Der „Spinemover“ findet als theoretisches Konzept wie auch bei der direkten Konfrontation mit dem, von Frau Schon gefertigten (nicht verstellbaren) Bewegungsmodell „Pferdegangart Schritt“ weitgehende Akzeptanz bei potentiellen Kunden, Wissenschaftlern und potentiellen Produzenten. Doch kein Hersteller von Sitzgelegenheiten (Rollstühle, Lkw-Sitze, Bürostühle,) als potentieller Lizenznehmer verfügt über die Produktionsstätten und Mitarbeiter zur Entwicklung, Konstruktion und Fertigung der Antriebsmodule. Zudem ist die medizinische Wirksamkeit der patentierten Idee des „Spinemover“ auf rein theoretischem Wege nicht nachweisbar und eine Gangbilderfassung ist bei Rollstuhlfahrern und Gehbehinderten konventionell nicht möglich. Für diese gibt es derzeit keinerlei Lösung, auch nicht durch (selber) Wandern oder therapeutisches Reiten. Zur Verringerung der Komplexität des Projektes und um die Risiken für potentielle Industriepartner kalkulierbar zu machen, könnte das hier vorgeschlagene Projekt einen Durchbruch bewirken.

Bevor der „Spinemover“ in ein Serienprodukt umgesetzt und die klinische Testung überführt werden kann, müssen folgende Fragen beantwortet werden, die Gegenstand des Schlüsselexperimentes sein sollen:

- Kann die individuelle Beckenbewegung des Gangbildes von Menschen, die kein messbares Gangbild haben, aufgrund ihrer biometrischer Daten bestimmt werden?
- Welche der verfügbaren Antriebsprinzipien kann die Beckenbewegung des entsprechenden Gangbildes in den drei Bewegungsrichtungen an der Sitzfläche erzeugen und der sitzenden Person die notwendigen Rumpfbewegungen aufprägen?
- Ist diese Bewegung den betroffenen Personen zumutbar, welche Gestaltungsempfehlungen für ein Produkt ergeben sich aus den Erfahrungen mit der ersten praktischen Anwendung des Konzeptes?
- Off-Spin: Eröffnen sich über diesen allgemeinen Nutzen hinaus für den betroffenen Personenkreis noch zusätzliche Perspektiven, z.B. Vorbeugung/Behandlung von Dekubital-Ulcera, Remobilisierung nach Infarkten, Schlaganfällen oder Osteoporose, psychomotorische Effekte?

Mit der Beantwortung dieser Fragen soll die Basis für die Entscheidung über eine serienreife Produktion des „Spinemover“ geschaffen werden. Die danach angestrebte Verfügbarkeit einer Kleinserie des Produktes erlaubt die Durchführung Klinischer Studien zur Feststellung therapeutischer und präventiver Wirksamkeit. Hierbei gewonnene Erfahrungen führen zur iterativen Optimierung des Designs (Gestalt und Funktion), mit dem Ziel, ein vom Containment (Trainingstuhl in Klinik, für ambulante Behandlung oder zu Hause, Rollstuhl, perspektivisch auch Fahrzeugsitz oder Arbeitsstuhl) unabhängiges Funktionsmodul verfügbar zu haben.

D4. Klinische Bedeutung

Sobald das Schlüsselexperiment die Funktionsfähigkeit des Bewegungsmodells „Spinemover“ belegt hat, würde beispielsweise die Orthopädische Klinik der Friedrich-Schiller-Universität folgenden Fragenkomplex durch klinische Studien untersuchen:

„Im orthopädischen Krankengut findet man einen hohen Prozentsatz von Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen. Der Schweregrad der Erkrankung reicht von zeitweisen Beschwerden bis zu Veränderungen an der Wirbelsäule, die zur Invalidität führen können. Das Patientengut der Klinik besteht aus WS-operierten, stationär aufgenommenen Patienten zur konservativen Therapie und WS-erkrankten Kindern (Skoliosen – die stationär konservativ bis zur Korsettversorgung behandelt werden, sowie haltungsschwachen Kindern). Eine Anwendung des Stuhls ist aus medizinischer Sicht nur für konservativ zu behandelnde Patienten relevant. Zu Versteifungsoperationen anstehende Patienten können nicht in die Untersuchung einbezogen werden (ebenso frisch operierte Patienten). Auch entfallen Patienten mit WS-Instabilitäten wegen möglicher Progredienz der Beschwerdesymptomatik.

Die konservative Behandlung Erwachsener erstreckt sich normalerweise über 2 Wochen, die skoliotischer oder haltungsschwacher Kinder über 3 – 4 Wochen.

Frage: „Lässt sich der konservative Behandlungsfortschritt durch diesen Stuhl beschleunigen bzw. effektivieren?“ Aus dem Austausch mit einer Vielzahl klinisch tätiger Ärzte lässt sich der Kreis von Patienten für die klinische Erstanwendung vereinfachend umschreiben als:

Patienten, die zeitweise oder dauernd nicht zum aktiven, längerstreckigen Gehen in der Lage sind: (häufig wechselnde Nutzer, regelmäßigen Anwendung von täglich einer halben Stunde pro Person)

D4.1.1 In Kliniken: (nur für begrenzten Zeitraum = Klinikaufenthalt)

- nach operativen Eingriffen, zum Beispiel an den unteren Extremitäten, zur Remobilisierung z.B. nach Hüft-OP zur langsamen Steigerung der Gewichtsbelastung., zur Durchblutungsförderung und zur Verhinderung von Thrombosen und Embolien
- während der Dialyse (statt des unbewegten Liegens auf einer Dialyseliege)
- bei der Chemotherapie (jeweils bessere Durchblutung)

D4.1.2 In Seniorenheimen:

- Aufrechterhaltung der Mobilität
- zur Behebung und Verhinderung aller Folgen des Bewegungsmangels beim Sitzen
- zur Stärkung der Muskulatur des Oberkörpers, um zur Schonung der Wirbelkörper und Bandscheiben eine aufrechte Haltung einnehmen und beibehalten zu können
- somit auch zur Verhinderung von Bandscheibenvorfällen und –degeneration
- Verbesserung der Durchblutung, somit positive Beeinflussung von Herz-Kreislaufkrankungen
- tiefere Atmung
- keine gequetschten Organe
- Verbesserung und Aufrechterhaltung der Verdauung ohne Einsatz von Laxantien
- Verhinderung von Dauerbettlägerigkeit und Dekubital-Ulcera

D4.1.3 In Rehabilitations-Zentren und physiotherapeutischen Praxen:

- zur Remobilisierung (z.B. nach Schlaganfall oder Infarkt)
- zum Aufwärmen der Muskulatur (z.B. vor Anwendungen)

D5. Sozioökonomische Bedeutung

Die Betonung der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Verfügbarkeit geeigneter Verfahren zur Prophylaxe und Therapie von Wirbelsäulenerkrankungen (besser „Rumpferkrankungen“) wäre an dieser Stelle eine Platitude. Es besteht Konsens über jährliche Behandlungs- und Folgekosten in mehrstelliger Milliardenhöhe, Angaben von Krankenkassen, Rentenversicherungsträgern und Berufsgenossenschaften differieren aber stark. Eine Abschätzung nur für Deutschland erlauben aber schon vorsichtig geschätzte Werte auf Basis von Daten aus aktuellen Vorträgen auf Kongressen zu Orthopädie und Rehabilitation.

Modellrechnung stationäre Therapie:

Inzidenz relevanter Rückenschmerzen: 5 % pro Jahr

Mittlere Kosten: € 200 pro Tag und Person

Anteil Gehbehinderter oder –eingeschränkter am Patientenkollektiv: 5 %

Verkürzung der Behandlung durch Behandlung mit dem „Spinemover“ um einen Tag führt zu Kosteneinsparungen von

$$80.000.000 \text{ Einwohner} * 5 \%/a * € 200 / (\text{Einwohner} * d) * 5 \% = 40.000.000 \text{ €} / a$$

Modellrechnung Prävention:

Volkswirtschaftliche Kosten pro Jahr: 40.000.000.000 €

Anteil Gehbehinderter oder –eingeschränkter an der Bevölkerung: 5 %

Präventiver Wirkungsgrad: 10 %

Mögliche Kosteneinsparungen

$$40.000.000.000 \text{ €} / a * 5 \% * 10 \% = 200.000.000 \text{ €} / a$$

D6. Arbeitsprogramm**D6.1 Arbeitsschritte und Methoden**

D6.1.1 Subexperiment a: Sind die als systematisch und geschwindigkeitsabhängig bekannten Bewegungen des Beckenringes und des Schultergürtels (vgl. Hoffmann 2001) abhängig von den Körpermaßen der gehenden Person? In einer bereits erprobten Technik wird bei der energetisch optimalen Ganggeschwindigkeit nach Cavagna (1,1 m/s bei einer 1,75 m großen Person; Skalierung nach Quadratwurzel Körperhöhe, vgl. Witte 1992) an Versuchspersonen (100 f / 100 m aus verschiedenen Altersgruppen) die Kinematik zweier Markertriplets in allen sechs mechanischen Freiheitsgraden gemessen. (Abb. 3)

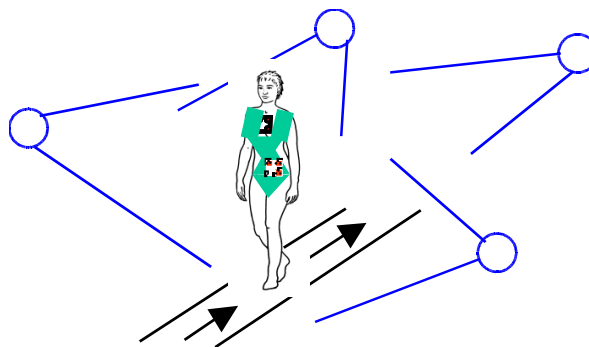


Abb. 3:

Messung der Bewegung von Beckenring und Schultergürtel beim gehenden Menschen durch Bewegungsanalyse von zwei auf der Haut über dem Brust- und dem Kreuzbein (Sternum und Sacrum) fixierten Markertriplets. Die von den Kameras (große offene Kreise) aufgenommenen Projektionen der Bewegungen werden durch modifizierte direkt-lineare Transformation (MDLT) in 3D-Bewegungen umgerechnet

Die Daten werden Frequenzanalysen unterworfen, die Parameter der Amplituden und Phasengänge werden zusammen mit den anthropometrischen Messgrößen der Versuchspersonen einer Diskriminantenanalyse unterworfen.

Das Experiment liefert die kinematischen Kenngrößen des Gehens bei energetisch optimaler, angenehmer Gehgeschwindigkeit in Abhängigkeit von den Körpermaßen der gehenden Person.

D6.1.2 Subexperiment b: Lassen sich die in Subexperiment a ermittelten Gangparameter durch einen aktiven Stuhl („Spinemover“) aufprägen?

Die in Subexperiment a als relevant identifizierten Verstellgrößen für die von Antriebsmodul des „Spinemover“ zu produzierenden Trajektorien werden in einer Anpassungskonstruktion der vorhandenen Funktionsmodelle implementiert, das Modul wird als Zukaufleistung gefertigt und in ein Funktionsmodell

des „Spinemover“ eingebaut. Die Versuchspersonen aus Subexperiment a werden im Sitzen daraufhin untersucht, ob der „Spinemover“ die gleichen Rumpfbewegungen provozieren kann wie das eigene Gehen. Hier sind wie bei jedem Konstruktionsprozess Iterationsschritte einzuplanen.

D6.1.3 In Subexperiment c wird geprüft, ob und bei welchen Patientengruppen der „Spinemover“ praktisch einsetzbar ist. Zusätzlich sollen aus diesem Subexperiment Gestaltungshinweise für eine spätere Produktumsetzung gewonnen werden. Der Nachweis klinischer Wirksamkeit des Verfahrens ist nicht Gegenstand des Experimentes. Vorbehaltlich der Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission ist die Prüfung der Anwendbarkeit bei folgenden Patientengruppen geplant:

- Arthrotiker (Hüfte/Knie/OSG/Rheuma)
- Stationär aufgenommene Patienten zur konservativen Therapie von Rückenbeschwerden
- Haltungsschwache Kinder (HS)
- WS-erkrankte Kinder
- Skoliosen, die stationär konservativ bis zur Korsettversorgung behandelt werden

D6.2 Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern bzw. der Industrie

Die beteiligten Wissenschaftler bringen ihre umfangreichen internationalen und nationalen Kontakte in das Projekt ein, zur Beantwortung der Fragestellungen wird fallweise mit Kollegen in den eigenen Institutionen kooperiert. Die Koordination zwischen den universitären Partnern und den externen Auftragnehmern gewährleistet G. Schon. Dazu gehört auch während der Planung und Durchführung des Projektes unter anderem die Einbindung von K.-H. Baumeister und GBN (potentielle spätere Hersteller der Antriebsmodule) als unentgeltliche Berater. Im Fall einer Umsetzung mit mechanischem Getriebe besteht die Zusage der Robert Bosch AG, die Motoren für das Bewegungsmodell kostenlos zur Verfügung zu stellen (s. Anlage).

D 6.3 Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Im Fall eines Förderantrags wird vor Beginn der entsprechenden Untersuchungen das Votum der zuständigen Ethikkommission (FSU Jena) eingeholt. Die Durchführung von Studien mit großen Probanden- und Patientenzahlen und die Sicherung der hierfür erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen sind für die Profs. Möhl, Mollenhauer und Witte Routine.

D7. Voraussetzungen/Risikoabschätzung

D7.1 Personelle und technische Voraussetzungen

D7.1.1 Beteiligte Personen

Langerwehe:	G. Schon <i>Erfinderin</i>
Saarbrücken:	Prof. Dr. rer. nat. B. Möhl, Dr. rer. nat. O. Ludwig <i>Biologie des menschlichen Ganges</i>
Ilmenau:	Prof. Dipl.-Ing. Dr. med. H. Witte, Dr. rer. nat. C. Schilling <i>Biomechatronik</i>
Eisenberg:	Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. J. Mollenhauer, Dr.-Ing. F. Layher, Dr.-Ing. K. Sander, OA Dr. med. A. Sachse, OA Dr. med. J. Babisch, OA Dr. med. T. Müller <i>Orthopädie</i>

D7.1.2 Hier relevante Infrastruktur

- Ganglabors in Saarbrücken und Jena mit mehreren Bewegungsanalysesystemen (insb. Qualisys® bis 1.000 Hz, High-Speed-Video bis 2.000 Hz, Zebris® CMS 50, 70, 100) und EMG bis 64 Kanäle
- Mehrkörperdynamik-Simulationssysteme (ADAMS®, MADYMO®)
- Ausstattung einer Technischen Universität (Konstruktion bis Fertigung, Datenverarbeitung), zweier naturwissenschaftlicher Fakultäten (Biologie Saarbrücken und Jena, letzteres über Prof. Witte) und Deutschlands größter Orthopädischer Klinik mit eigener Forschungsabteilung und Zugriffsmöglichkeiten auf die Infrastruktur der Medizinischen Fakultät in Jena.

D7.2 Andere einschlägige Drittmittelprojekte

Prof. Möhl und Witte haben Teile der in E2.1 angesprochenen Vorarbeiten im Rahmen einer DFG-Förderung (Schwerpunktprogramm „Autonomes Laufen“, Anteil an der Gesamtförderung ca. 800.000 €) durchgeführt. Ilmenau und Jena waren Sitz des 2001 ausgelaufenen DFG-Innovationskollegs „Bewegungssysteme“. Prof. Witte ist Teilnehmer am Projekt „Prävention arbeitsbedingter Wirbelsäulenerkrankungen“ des KIP Jena (bisher ca. 1,5 Mio. €). Zusammen mit Ilmenauern Industrie- und universitären Partnern hat Prof. Witte gerade ein bmb+f-Projekt zum „Barrierefreien Tourismus“ bewilligt bekommen.

Keines dieser Projekte befasst sich mit den spezifischen Problemen von Gehbehinderten und Gehunfähigen, die Gegenstand dieses Projektvorschlages sind.

D7.3 Bezug zu EU-Förderprogrammen

Die TU Ilmenau hat für das 6. Rahmenprogramm mehrere Expressions of Interests für Integrated Projects und Networks of Excellence eingereicht. Bei den umfangreichen vorbereitenden Recherchen wurde kein für das hier vorgeschlagene Projekt geeignetes Förderinstrument identifiziert.

D7.4 Risikoabschätzung

Zu dem geplanten Ansatz bestehen laut internationalem Prüfungsbericht zum Konzeptionspatent (Grundsatzpatent) WO 0022964 keine (fremden) Patente oder Patentanmeldungen, die einer späteren Ergebnisverwertung entgegenstehen könnten. Auch die kostengünstigste, elektromechanische Umsetzungsvariante des Moduls mit Getriebe ist bereits (zur Erlangung einer Priorität) als „provisorische Anmeldung“ auf ein Konstruktionspatent beim Patentamt eingereicht.

D8. Finanzierungsplan

Beantragte Dauer des Vorhabens

Gesamtdauer des Vorhabens:	24 Monate
Subexperiment a) Bewegungsstudien am Normalkollektiv:	18 Monate
Subexperiment b) Anpassung/Testung der Antriebsmodule:	12 Monate
Subexperiment c) Anwendbarkeitstest mit Patienten:	6 Monate

Monat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
a	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
b							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
c																			■	■	■	■	■	■

D8.1 Personal

D8.1.1 Projektmanagement

Das Projekt wird in den ersten 18 Monaten von Ilmenau aus koordiniert. Angesichts der thematischen Breite handelt es sich um eine Doktoranden-Tätigkeit.

Personalkosten 18 Monate BAT IIa/2 O € 33.400 (Thüringen)

D8.1.2 Subexperiment a

Die Studie zur Allometrie (Größenabhängigkeit) der menschlichen Gangparameter ist als experimenteller Teil einer biologischen Dissertation geeignet und wird in Saarbrücken realisiert. Die Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Gangbewegungen durch den Stuhl ist als Zuarbeit für die Technik zu verstehen. Diese Aufgaben sind durch eine Doktorandenstelle für 12 Monate abzudecken.

Personalkosten 12 Monate BAT IIa/2 € 25.100 (Saarland)

D8.1.3 Subexperiment b

Die technisch-konstruktive Anpassung der Funktionsmodelle an die Nutzung der experimentell ermittelten Gangparameter ist Aufgabe von G. Schon in Zusammenarbeit mit der Koordinatorin/des Koordinators (E8.1.1). Die technische Austattung und Feineinstellung sollte durch studentische Hilfskräfte unterstützt werden.

Kosten G. Schon € 30.120 = 60% von € 50.200 wie BAT IIa/2 x 24 m
Studentische Hilfskraft € 6.000

D8.1.4 Subexperiment c

Für die Praxistestung des Prinzips mit Patienten verschiedenster Diagnose muss in der Klinik eine Person diagnoseübergreifend benannt werden, da die abwechselnde Koordination eines Experimentes im klinischen Alltag durch Ärzte aus verschiedenen Abteilungen (mit verschiedenen Diagnosegruppen) erfahrungsgemäß nicht zu realisieren ist. Die Doktorandin/der Doktorand übernimmt in den letzten 6 Monaten der Projektlaufzeit in Anpassung an die räumliche Verschiebung des Schwerpunktes der Projektaktivitäten von Ilmenau nach Eisenberg die Koordination des Gesamtprojektes.

Personalkosten 6 Monate BAT IIa/2 O € 11.200

D8.2 Mieten, D8.3 Rechnerkosten

keine

D8.4 Vergabe von Aufträgen

Nach konstruktiver Vorgabe durch die TU Ilmenau Fertigung des Funktionsmodells für das Antriebsmodul. Die Koordination zwischen der Hochschule und den externen Auftragnehmern sowie die Gewährleistung des Datenflusses und die Betreuung der Umsetzung durch G. Schon. Durch die Kostensparmaßnahmen der letzten Jahre stehen der technischen Universität die früher vorhandenen Fertigungsmöglichkeiten nicht mehr zur Verfügung.

Externer Auftragnehmer (N.N.) € 20.000 (Schätzangebot prospektiver Bieter GBN)

D8.5 Verbrauchsmaterial

In einem anderen Projekt mit einer Gangstudie an 30 Probanden ergab sich auch bei vorsichtigem Umgang mit den Reflexmarkern der Fa. Qualisys® (Göteborg) kontinuierlicher Ersatzbedarf durch Verschleiß und Beschädigung der Marker (Preis pro Marker: € 7,50). Bei Erfassungsraten von 240 Hz fallen aus der Ganganalyse Datenmengen in Gigabyte-Größe an, die auf langzeitstabilen Datenträgern mehrfacharchiviert werden müssen (Versuche mit Menschen!).

Probandenhonorare 200 *€ 30 € 6.000
Marker, Datenträger € 3.000

D8.6 Reisen

Für den Transport der Messgeräte (eine Kombiladung) und des Bewegungsmodells „Spinemover“ (Transporter) fallen Kosten an. Für den Abgleich der Projektpartner untereinander ist die gemeinsame Durchführung von Messungen und Auswertungen an einem Ort unabdingbar.

Reisekosten € 5.000

D8.7 Geräte

keine

D8.8 Patentanmeldungen

In die Laufzeit des Vorhabens fallen (aus Verfahrensgründen) die Patentanmeldungen bei den nationalen Patentämtern der europäischen Länder in der Landessprache aus der regionalen EU-Anmeldung.

Die durchschnittlichen Kosten für 8 Länder liegen bei € 29.800 (Source: European Patent Office, 1.7.99). Für die USA ist die nationale Anmeldung bereits erfolgt. Die Patentschrift befinden sich auch in der regionalen Phase EU im Stadium der Erteilung. (51(4))

Voraussichtliche Kosten € 40.000 * 60% = € 24000

Zusätzlich ist das Konstruktionspatent (Produktpatent, siehe auch D2.2 unten) für das einfachste, manuell einstellbare, elektromechanische Antriebsmodul mit Getriebe aus der Phase der nur „provisorischen“ Anmeldung (zur Erlangung einer Priorität) zu formulieren, auszuarbeiten und mit Prüfungs- und Rechercheantrag anzumelden. Außerdem sind die übrigen innovativen Teile der bewegten Sitzgelegenheiten (Oberkörper-, Arm- und Beinstützen) auch einzeln, unabhängig von WO 00 22 964, als Teilungen separat zum Patent anzumelden, weil sie auch unabhängig von bewegten Sitzgelegenheiten wirksam sind. Zudem ist eine Kombination der diversen Oberkörperstützen als Liegehilfe in Betten anzumelden.

Voraussichtliche Kosten € 16.000 * 60% = € 9.600

Gesamt € 173.420

D9. Verwertungsplan

Die angestrebten Ergebnisse des Schlüsselexperimentes sind:

- Nachweis der Bestimmbarkeit der Beckenbewegung beim Gehen auf Basis biometrischer Daten für Personen, die kein messbares Gangbild haben,
- Nachweis der Erzeugbarkeit der so bestimmten individuellen Bewegungen durch ein Antriebsmodul an einer Sitzfläche,
- Nachweis der Tolerierbarkeit der Bewegungsgenerierung von außen für behinderte Menschen.

D9.1 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten

Bei einem positiven Ergebnis des Schlüsselexperimentes sollen die im Projekt gewonnenen Erfahrungen und die resultierenden Gestaltungsempfehlungen zu Auslegung, Baugröße und Verstellvorrichtungen zuerst in die Entwicklung und Konstruktion von **zwei verschiedenartigen Antriebsmodulen** einfließen:

1. **Antriebsmodul für klinische Sitze** (möglich: Hexapod-Lösung mit elektronischer Steuereinheit)
Für häufig wechselnde Nutzer soll das Modul per **Chipkarte** auf andere Gangbilder verstellbar sein, die neben den Gangbilddaten des Nutzers auch die Auswahl und Position der jeweils erforderlichen Oberkörper- und Beinstützen steuert. Außerdem soll eine Sensorüberwachung der Sitzdauer und des Sitzverhaltens mit Ausschaltautomatik und Notruf die lokale Dauerpräsenz von teurem Klinikpersonal während des täglich 12-stündigen Betriebs nicht unbedingt ständig erforderlich machen.

Die **Entwicklung** soll im Auftrag oder in Kooperation geschehen und nicht Teil einer Lizenzvergabe sein, da 3-achsige Bewegungsvorrichtungen Stand der Technik sind (Flugsimulatoren, Werkzeugmaschinen) und die Anwendung nur durch das Grundsatzpatent, nicht aber separat geschützt ist. (Hauptinteressent **Modulentwicklung** und Herstellung: Baumeister, Kooperationsangebot liegt vor)
Dipl.-Ing. K.-H. Baumeister steht bereits während der Planung und Durchführung des Projektes als unentgeltlicher Berater zu Verfügung. (Entwicklung von theoretischen Prinziplösungen bereits an TU Ilmenau)

Bei Verfügbarkeit dieses Moduls 1 kann entweder eine **Lizenz** zur Herstellung der **klinischen Stühle für häufig wechselnde Nutzer** an einen Hersteller vergeben werden, der bereits Stühle für Zahnarzt- oder Gynäkologenpraxen oder Dialyseliegen herstellt, oder die Fertigung erfolgt in Kooperation mit dem Hersteller. (Kontakte zu interessierten Herstellern bestehen)

- Kurzfristig sollen mit den **klinischen Stühlen** schon während der Erprobungs- und Zulassungsphase einige wenige Institute als Pilotkunden im Leasingverfahren mit Wartungsvertrag beliefert werden.
 - Mittelfristig soll dieser Stuhl allen unter D4 genannten deutschen Kliniken und Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden können. (Bei 12 Std. täglichem Einsatz 24 Nutzer à ½ Std. pro Stuhl.)
 - Längerfristig soll der internationale Markt erschlossen werden (Kliniken und Einrichtungen weltweit) (Eine aktuelle Aufstellung der Anzahl von klinischen Einrichtungen und Gehbehinderten vom statistischen Bundesamt bzw. aus dem Gesundheitsbericht der Bundesregierung kann nachgereicht werden.)
2. Antriebsmodul für individuelle Sitzgelegenheiten (flachbauend >120 mm, elektromechanisch 12V) für **selten wechselnde Nutzer** nur manuell auf andere Gangbilder verstellbar. Hier kann eine Lizenz an der **Konstruktionspatentanmeldung** an den Hersteller des Antriebsmoduls vergeben werden, in diesem Lizenzvertrag lassen sich auch die Konditionen zur **Entwicklung und deren Kosten** regeln. (Interessent: GBN Systems)

Bei Verfügbarkeit dieses Moduls 2 soll für jede der im Folgenden aufgeführten, ganz verschiedenen **Sitzgelegenheiten** je einem Hersteller **eine internationale ausschließliche Lizenz am Grundsatzpatent** angeboten werden. Dieses Modul 2 soll so entwickelt werden, dass es für all diese Sitze gleich sein kann.

- Kurzfristig soll **zuerst eine Lizenz an einen Rollstuhlhersteller** (mechanische und Elektrorollstühle) vergeben werden. (Interessensbekundungen von Herstellern vorhanden)

Der Einsatz dieses Moduls 2 **zuerst in Elektrorollstühlen (Nutzer wechselt nie)** hat folgende Vorteile: Rollstühle haben so für den Nutzer erstmals eine medizinische Wirkung (mit der geworben werden kann). Rollstühle sind im Hilfsmittelkatalog eingetragen und die Kosten werden von den Kassen übernommen, das Antriebsmodul wird eine ohnehin teuren Elektrorollstuhl prozentual nicht wesentlich verteuern, Gel-Batterien (24V) sind bereits vorhanden, ein flaches Modul passt zwischen diese und die Sitzfläche, die übrigen Teile des Rollstuhls (z.B. Oberkörperstützen) werden für jeden Nutzer individuell angepasst, Hersteller verfügen bereits über eine Vertriebsstruktur und Erfahrung mit **Zertifizierung und Zulassung**.

- Mittelfristig sollen auf Basis dieser Erfahrungen **Lizenzen für folgende Sitzgelegenheiten für selten wechselnde Nutzer** vergeben werden: Lkw-Sitze, Bahnführerstandsitze, Bürostühle, Stehsitze, Flugzeugsitze, Sitze für das Weltraumprogramm ISS, Stehflächen und Fußbänkechen aber auch für die separat zum Patent angemeldete Liegehilfe (spezielle Kombination diverser Oberkörperstützen), etc..

Die wirtschaftlichen Erfolgsaussichten für die obigen, nach der Patentschrift WO 0022964 zu fertigenden Varianten von Sitzgelegenheiten, sind weitestgehend von der Geschwindigkeit der Marktdurchsetzung in den jeweiligen Bereichen, also von den Lizenznehmern und deren Vertriebsstruktur abhängig.

- Parallel dazu soll als **leichter Sessel** eine, mit einem ansprechenden Design versehene Variante des Stuhles sowohl jedem gehfähigen und gehbehinderten von Rückenproblemen Betroffenen, als auch präventiv, jedem Menschen weltweit angeboten werden und dies unabhängig davon, ob er bereits einen Arbeitsstuhl mit der Funktion der bewegten Sitzfläche nutzt. (Hier ist eine eigene Gründung geplant, s. u..)

Eine **einfache und schnelle Gangbilderfassung auf Basis der Körpermaße** kommt natürlich auch allen **gehfähigen Nutzern** obiger Sitzgelegenheiten zugute, weil dies zur Ersteinstellung und Umstellung auf andere Gangbilder in kurzer Zeit und dezentral erfolgen kann, statt aufwändig im Ganglabor.

D9.2 Wissenschaftliche oder technische Erfolgsaussichten

Ein positiver Ausgang des Schlüsselexperimentes bedeutet einen **Durchbruch** bei Vorbeugung und Behandlung von Rückenproblemen allgemein und ist speziell für die nicht gehfähigen Betroffenen die einzige Lösung.

Weitere Forschungsansätze für den „Spinemover“ bzw. für diverse Sitzversionen der Lizenznehmer:

- Erprobung anderer passiv induzierter Bewegungsabläufe (z. B. Kamelreiten, Standardtänze, Bauchtanz, etc.) im Zusammenhang mit psycho-motorischen und psychologischen Aspekten
- Einsatz der höhenverstellbaren Version „Stehsitz“ im Vergleich zu vorhandenen „Geh- und Remobilisierungsvorrichtungen“, die darauf abzielen, Patienten wieder gehfähig zu machen
- Verhinderung von Sekundenschlaf bei Fahrzeugführern (Bahnführerstand- und Lkw-Sitze)

D9.3 Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Die nächsten Schritte:

- Gründung eines wirtschaftlich tätigen Vereins zur Förderung von Lösung von Gesundheitsproblemen durch Bewegungsmangel (e.V.) mit Vertretern der kooperierenden Institute, Universitäten und ggf. Hersteller, zur Herstellung des Sessels und zur Vermarktung der Patente per Lizenzvergabe.

Grund: eine Unternehmensgründung auf Basis von Patenten würde die sofortige Insolvenz bedeuten, weil sie betriebswirtschaftlich nur im Umfang der bereits nach ihnen produzierten Produkte bewertet werden.

- Bildung je eines Joint Venture mit den potentiellen Herstellern:
 1. für Antriebsmodul 1: Baumeister GmbH & Co. KG, 72336 Balingen-Ostdorf
 2. für die übrigen Teile des Sessels: Winzer GmbH & Co. KG, 96253 Untersiemau
 durch Realisierung der bereits vorliegenden Kooperationsangebote mittels Vertragsabschluss. (s. A:)
 3. für Antriebsmodul 2: Lizenzvergabe an potentiellen Hersteller GBN Systems GmbH, 85656 Buch (Fachliche Begleitung und Ausarbeitung der Verträge und der Gründung: RAe Runge-Findeisen, Köln)
 Der zu gründende Verein und die drei obigen Unternehmen sind in Deutschland ansässig und gewährleisten die Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsergebnisse in Deutschland.

Da neben diesem Szenario auch alternative Angebote vorliegen, (z.B. zur Lizenznahme auch für den Sessel) übernimmt G. Schon vorerst allein die Verwertungspflicht. Sie wäre Kunde des Herstellers von Modul 2, da dieses in Lizenz entwickelt und hergestellt werden soll.

- Entwicklung, Konstruktion und Herstellung einiger Prototypen der beiden Antriebsmodulvarianten
- Bereits in der FE-Phase ist zu berücksichtigen, dass für das spätere Produkt eine Zertifizierung nach EN 46001 angestrebt wird, um die folgenden Punkte erfüllen zu können:
- CE-Regelung nach EWG Richtlinie 93/42 EWG und dem nationalen MPG (auch Berücksichtigung der MPBetreibV)
 - Anmeldung über den medizinisch technischen Dienst
 - Beantragung einer Hilfsmittelnnummer zur Abrechnung bei regulären Kostenträgern
 - Beantragung der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der Kostenträger.
- Design, Entwicklung und Konstruktion der übrigen, innovativen Sesselteile (Kooperation Winzer)
 - Herstellung einiger Prototypen des kompletten Sessels
 - Zertifizierung mit Unterstützung durch den Rollstuhlhersteller oder MED/CERT, Volkmer Management, Fischer Management, bei TÜV oder LGA, oder direkt beim MDS des IKK Bundesverbandes.
 - Zulassung für die USA durch UL International(UK) oder direkt bei der FDA entsprechend FDA 510 (k), (in compliance to UL2601-1, CSA 601.1, IEC 60601.1, and CE marking ISO)
 - Herstellung und Vertrieb des „Spinemover“ in der leichten Ausbauf orm als Sessel für alle Menschen, unabhängig von deren Gehfähigkeit, zum individuellen Einsatz im Seniorenheim oder zu Hause.

Eine Gründung zwecks Fertigung mit gründungsbedingter, langsamer Markteinführung ist nur mit diesem Sessel möglich. Er wird ähnlich aussehen, wie bekannte Wellness- oder Vibrationssessel und wie diese

über den Fachhandel vertrieben werden. Er wird im Gegensatz zu unbewegten Sesseln jedoch eine medizinische Wirkung haben und durch die sichtbare Bewegung der Sitzfläche als „eyecatcher“ wirken.