

Fußdruckmessung



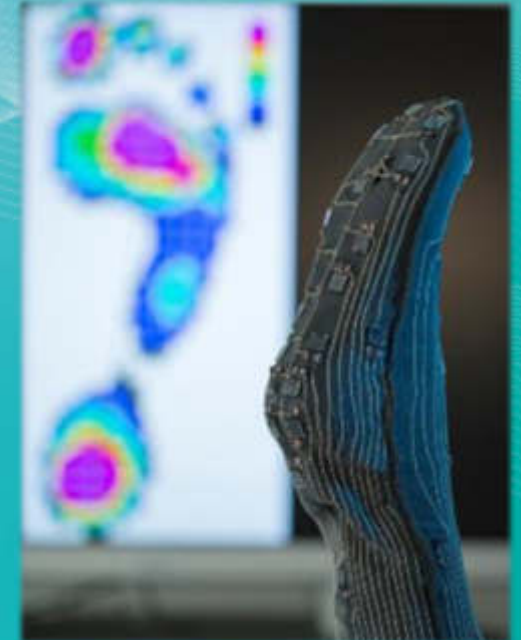
Technologieforum »Großflächige Druckmessung«

8.10.2024 am Fraunhofer ISC

Dr. Bernhard Brunner, Fraunhofer ISC

Norman Pfeiffer, Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS

*Prof. Dr. Stefan Sesselmann, Technische Hochschule für angewandte
Wissenschaften Würzburg-Schweinfurt THWS*



Übersicht

- **Motivation**
- **Stand der Technik**
- **Aufbau, Herstellung, Funktionsweise dielektrischer Elastomersensoren**
- **Anforderungen an den Druckmessstrumpf**
- **Textilintegration: Elektrische Leiter in Textilien**
- **Druckmessstrumpf: 1., 2. und aktuelle Generation**
- **Zusammenfassung und Ausblick**

Motivation

- In Deutschland leben rund 8 Mio. Typ-2-Diabetiker und die Zahl wird bis 2040 auf etwa 11,5 Mio. steigen [1]
- Gleichzeitiger Rückgang der Gesamtbevölkerung [2]
- Die Behandlungskosten liegen bei ca 50 Mrd. € / Jahr
- 20 % davon entwickeln ein diabetisches Fußsyndrom, verursacht wird durch unterschiedliche Risikofaktoren (Mikrotraumata, periphere arterielle Verschlusskrankheiten, Polyneuropathien) [3]

[1] Deutsche Diabetes Gesellschaft, diabetesDE (Hrsg.) Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021. Mainz: Kirchheim, 2020

[2] Maretzke, S., Hoymann, J., Schlömer, C., Stelzer, A. Raumordnungsprognose 2040. Bonn: Bundesinstitut für Bau- Stadt- und Raumforschung (BBSR), 2021.

[3] Bakker K. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2012; 28 (1); 225-31



Motivation

- **Risikofaktoren [3]:**
 - **periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)**
 - **diabetische periphere (Poly-)neuropathie**
 - **veränderte Biomechanik**
 - **erhöhter Druck**
- **Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes können ja nach Schweregrad Fußdeformitäten, Geschwüre (Ulzera) oder das Absterben von Gewebe (Nekrosen) von Teilen oder gar des gesamten Fußes sein. (Teil-) Amputationen sind dann unvermeidlich.**
Der Charcot-Fuß mit unbemerkten Knochenbrüchen gilt als eine besonders schwere Variante des diabetischen Fußsyndroms mit zahlreichen Veränderungen des Fußes insgesamt [3, 4]
- **Die Kombination aus schlecht verheilenden Wunden und das stark reduzierte Schmerzempfinden machen die anfängliche Diagnose und die Behandlung schwierig**
- **Multidisziplinäre Therapie- und Präventionsmaßnahmen sollen das Risiko von Amputationen und die Entstehung von Fußulzera reduzieren. Risiken wie eine veränderte Biomechanik, erhöhte Druckwerte und eine unzureichende Blutzuckereinstellung müssen frühzeitig erkannt und behandelt werden [5]**

[3] Mittlmeier T, Klaue K, Haar P. Charcot-Fuss. Eine Standortbestimmung und Perspektiven. *Der Unfallchirurg*, 2008; 111 (4): 218-31

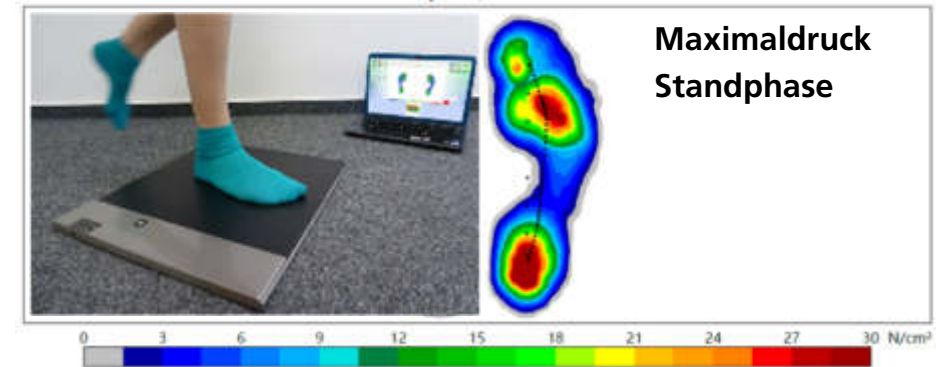
© Fraunhofer ISC [4] Poll, L, Chantelau, E. Charcot-Fuss: Auf die frühe Diagnose kommt es an. *Deutsches Ärzteblatt*, 2010; 107 (7); 272-74

[5] Mayfield J et al. Preventive foot care in diabetes, *Diabetes Care*, 2004; 27 (1): 63-4

Stand der Technik

■ Pedographie mit Druckmessplatten:

- Druckwerte an der Fußsohle werden in Kliniken und orthopädischen Fachgeschäften aufgezeichnet
- sehr gute Ortsauflösung von 3–4 Sensoren / cm² [6, 7]
- sehr teuer (ca. 10 T€) und nur stationären einsetzbar



■ Druckmess – Einlegesohlen:

- bilden Druckbelastung der Fußsohle auch im Schuh ab und sind damit näher am Patientenalltag [6, 7, 8]
- 100 bis 240 Sensoren je Sohle erfassen die Druckverteilung beim Stehen, Gehen oder Laufen
- Kosten ca. 1500 €



[6] <https://www.medilogic.com>

[7] <https://novel.de>

[8] <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8707391>

Stand der Technik

- **Druckmessung nur situativ**
→ keine kontinuierliche Messung bei Aktivitäten des täglichen Lebens
- **Druckmessung nur an Fußsohle**
→ keine flächendeckende Druckmessung rund um den Fuß (Charcotfuß!!!)



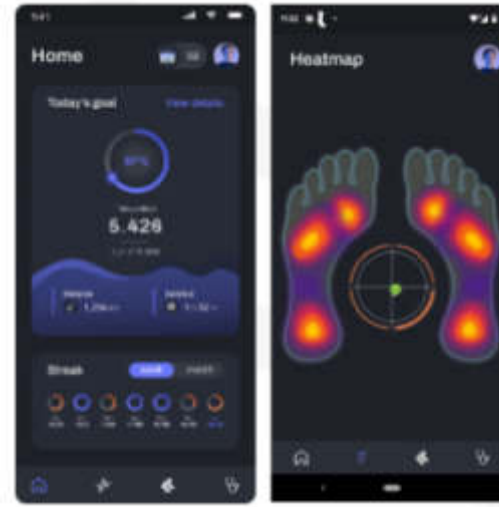
Deformitäten bei Diabetisch-neuropathischer Osteoarthropathie (Charcot-Fuß)



Stand der Technik

■ Druckmesssocke:

- einziges Produkt auf dem Markt von Sensoria Inc. [9]
- Lagesensoren zur Messung der Fußbewegung und drei Drucksensoren nur an der Fußsohle
- Datenübertragung per Bluetooth auf Smartphone
- Kosten ca. 400 Euro



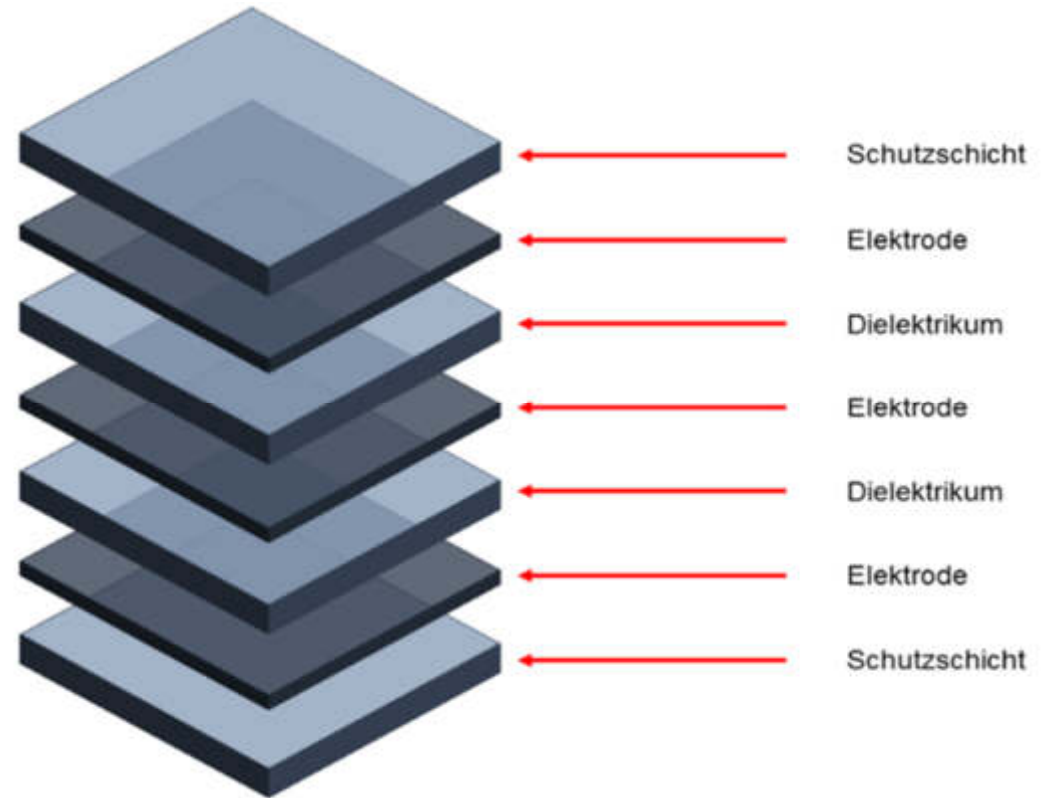
[9] <https://www.sensoriahealth.com/>

Vorteile von silikonbasierten Sensoren in Textilien

- **Nicht nur flexibel, sondern auch sehr leicht dehnbar (bis 100 %)**
- **Elastizitätsmodul für jeweiligen Anwendungszweck in sehr weitem Bereich chemisch einstellbar (100 kPa–10 MPa)**
- **Thermisch sehr beständig (-40 – 180 °C)**
- **Mechanisch sehr robust, hohe Wechsellastbeständigkeit unter Zug**
- **Maschinenwaschbar**
- **Chemisch beständig gegen Wasser, Waschmittel, Desinfektionsmittel**
- **Hohe Klebekraft auf unterschiedlichsten (textilen) Materialien**
- **Medizinisch unbedenklich („medical grade“, DIN EN ISO 10993-5:2009-10 – Teil 5)**

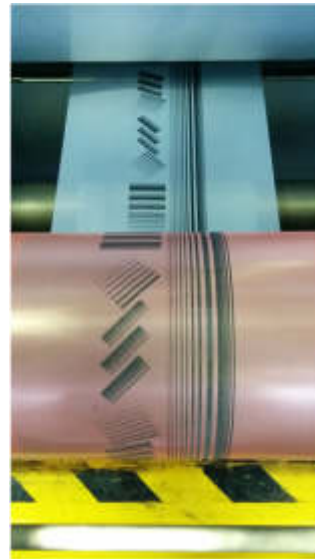
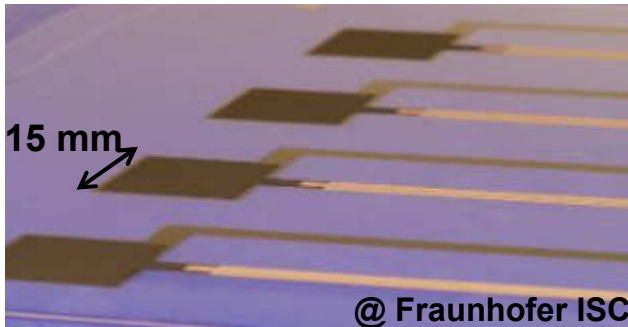
Aufbau dielektrischer Elastomerfolien

- Dielektrische Elastomere (DE) bestehen aus einer stark dehnbaren Elastomerfolie (Silicon Acryl, Polyurethane), die beidseitig mit dehnbaren Elektroden (Ruß, Graphit, Metallpartikel in Elastomermatrix) beschichtet wird
- als dehnbare Kondensatoren können sie für Sensoren, Aktoren oder Generatoren genutzt werden
- extrem dehnbar ($> 100\%$), dünn (0,5 mm), in großen Flächen oder als kleine Bauteile einsetzbar



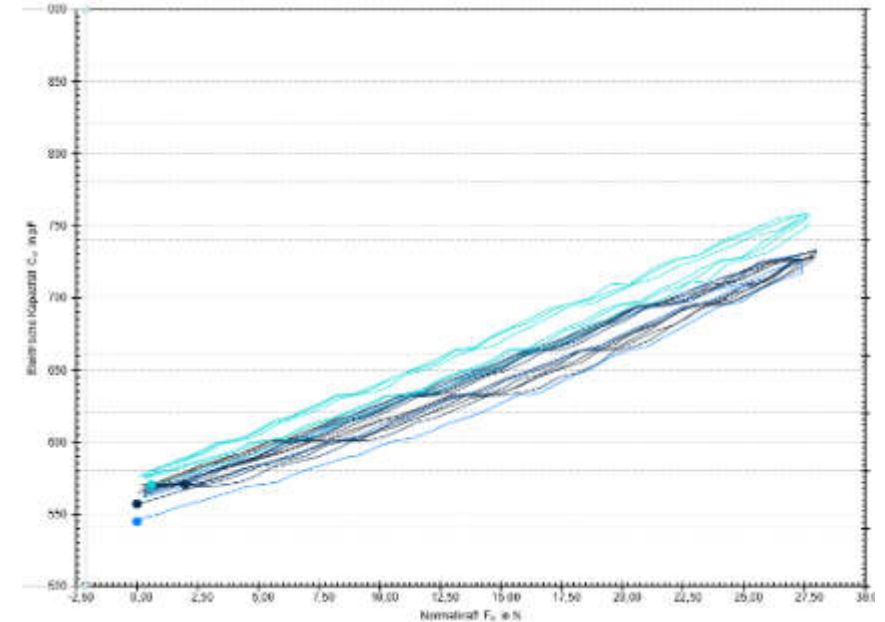
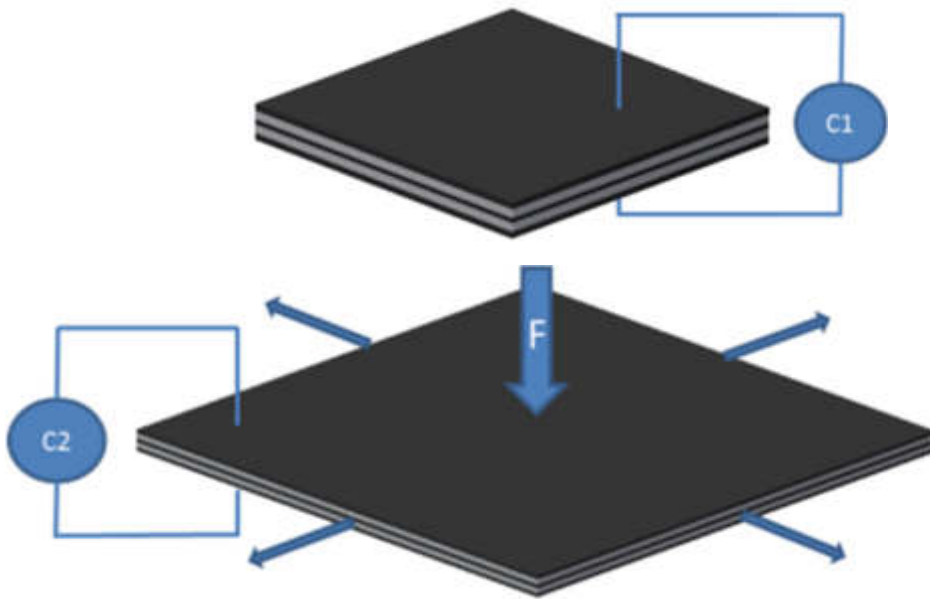
Herstellung von Dielektrischen Elastomerfolien

- Eigene Siliconherstellung zur Anpassung an Anwendung und Verarbeitung durch Rakelverfahren, Folienziehen, Sprühen
- Schlitzdüsenverfahren für kostengünstige Rolle-zu-Rolle Herstellung von mehrlagigen Folien (Bänder 0,4 m breit, ca. 100 m lang)
- Schichtweiser Auftrag von isolierenden und leitfähigen Siliconlagen mit siebgedruckten Leiterbahnstrukturen



Dielektrische Elastomersensoren (DES): Druck- und Dehnungssensoren

- Bei einer Verformung durch Druck oder Dehnung verringert sich die Dicke der Elastomerfolie bei gleichzeitiger Vergrößerung der Fläche
- Dadurch vergrößert sich die elektrische Kapazität als Messgröße $C = \varepsilon_0 * \varepsilon_r * \frac{A}{d}$



Anforderungen an den Druckmessstrumpf

- **Druckverteilungsmessung am gesamten Fuß**
- **Textiler Träger muß für Thermoregulation und gute Anpassung an die Fußform sorgen, d.h. eine hohe Elastizität und möglichst auch antibakterielle Funktion aufweisen**
- **Um keine zusätzlichen Druckbelastungen zu schaffen, müssen die Sensoren sehr dünn (unter 1 mm) und weich sein**
- **Dehnbare Signalleitungen im Textil, um den Tragekomfort und die Zuverlässigkeit zu garantieren**
- **Individuelle Anpassung der Sensorpositionen an den jeweiligen Patienten**
- **Einfache Nutzung des Messstrumpfes durch abnehmbare Funkelektronik, Waschbarkeit, einfaches Aufladen für den Akkubetrieb von mindestens einem Tag**
- **Software-App zur Anzeige und Warnung der Patienten vor Fehlbelastungen und Speicherung von Langzeitdaten im Hintergrund für die behandelnden Ärzte**
- **Herstellungskosten sollten im Bereich von 100 € liegen, um eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen oder Selbstzahler zu ermöglichen**

Textilintegration: Elektrische Leiter in Textilien (<https://www.strick-zella.de/>)

Realisierung durch:

- Gestrickte Kabelschächte
- Einstricken von mit Kupfer- oder Silberfäden umwickelten Polyestergerarnen (0,1–0,3 mm, 14 Ω /m)
- Verwendung von Lyocell (SMOOLS) Elasthan Garn für eine hohe Elastizität

Vorteile:

- cleaneres Design
- geringerer Konfektionsaufwand → geringere Herstellungskosten

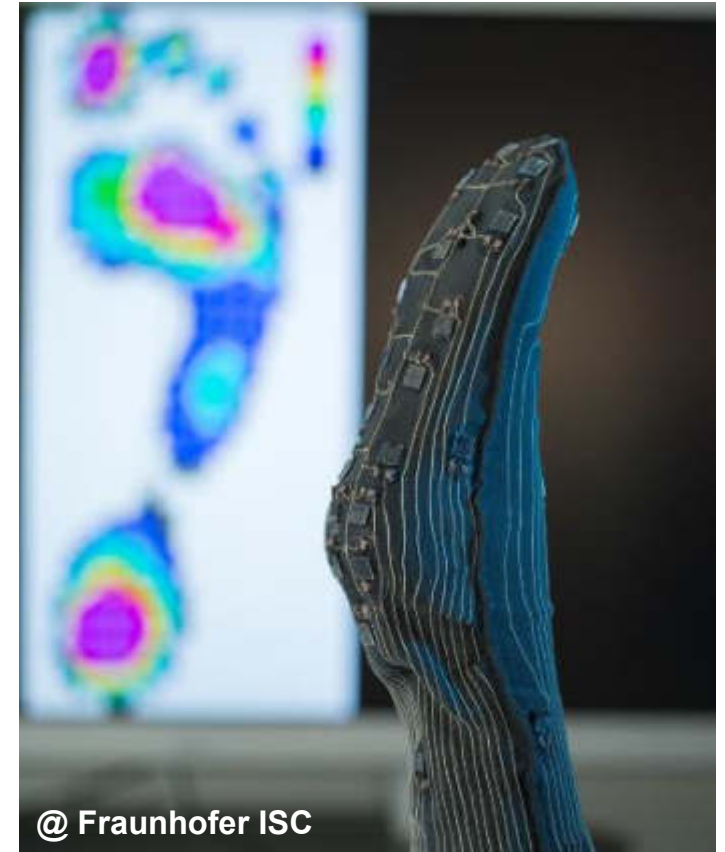


Maschenbildend
gestrickte
Buskabel
Pitch 2.5 mm



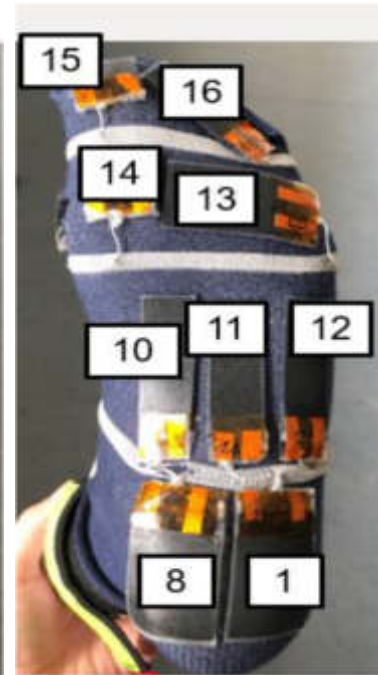
Druckmesstrumpf: 1.Generation

- dreidimensionale, kontinuierliche Erfassung der Druckverteilung am gesamten Fuß mit 40 Drucksensoren ($10 \times 10 \times 3 \text{ mm}^3$)
- Positionierung der Sensoren durch Orthopäden vorgegeben
- Aufnähen von elastischen, nicht isolierten Signalleitungen aus Umwindegarn
- Nachteile:
 - hoher Aufwand bei manueller Herstellung
 - dicke und mechanisch anfällige Sensoren



Druckmesstrumpf: Verbesserungen in der 2.Generation

- Reduzierung auf 16 großflächiger Drucksensoren am gesamten Fuß (20 x 20 bis zu 60 x 15 mm²)
- Reduzierung der Sensordicke auf 1 mm
- Reduzierung des Herstellungsaufwandes durch vereinfachte Signalkabelintegration in gestrickten Kabelschächten
- Nachhaltig hergestellte Lyocell-Garnmischung (SMOOLS):
 - Thermoregulierend
 - antibakterielle Wirkung
- BT- Datenübertragung



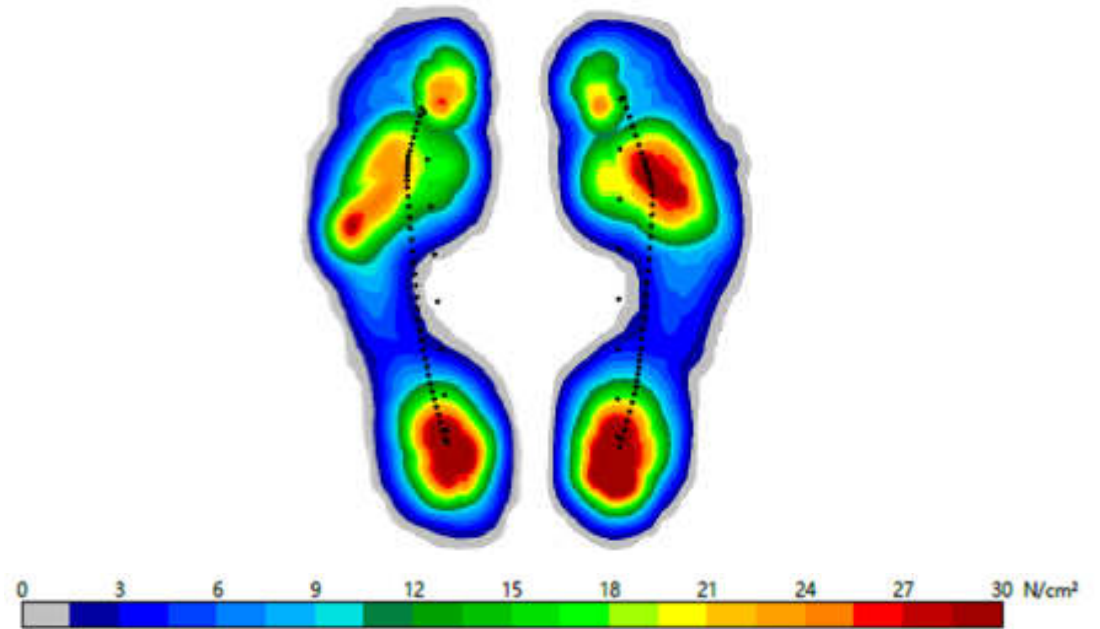
Druckmesstrumpf: 2.Generation

Gehen (4 km/h)



Maximaldruckbilder

Standphase, Maximum



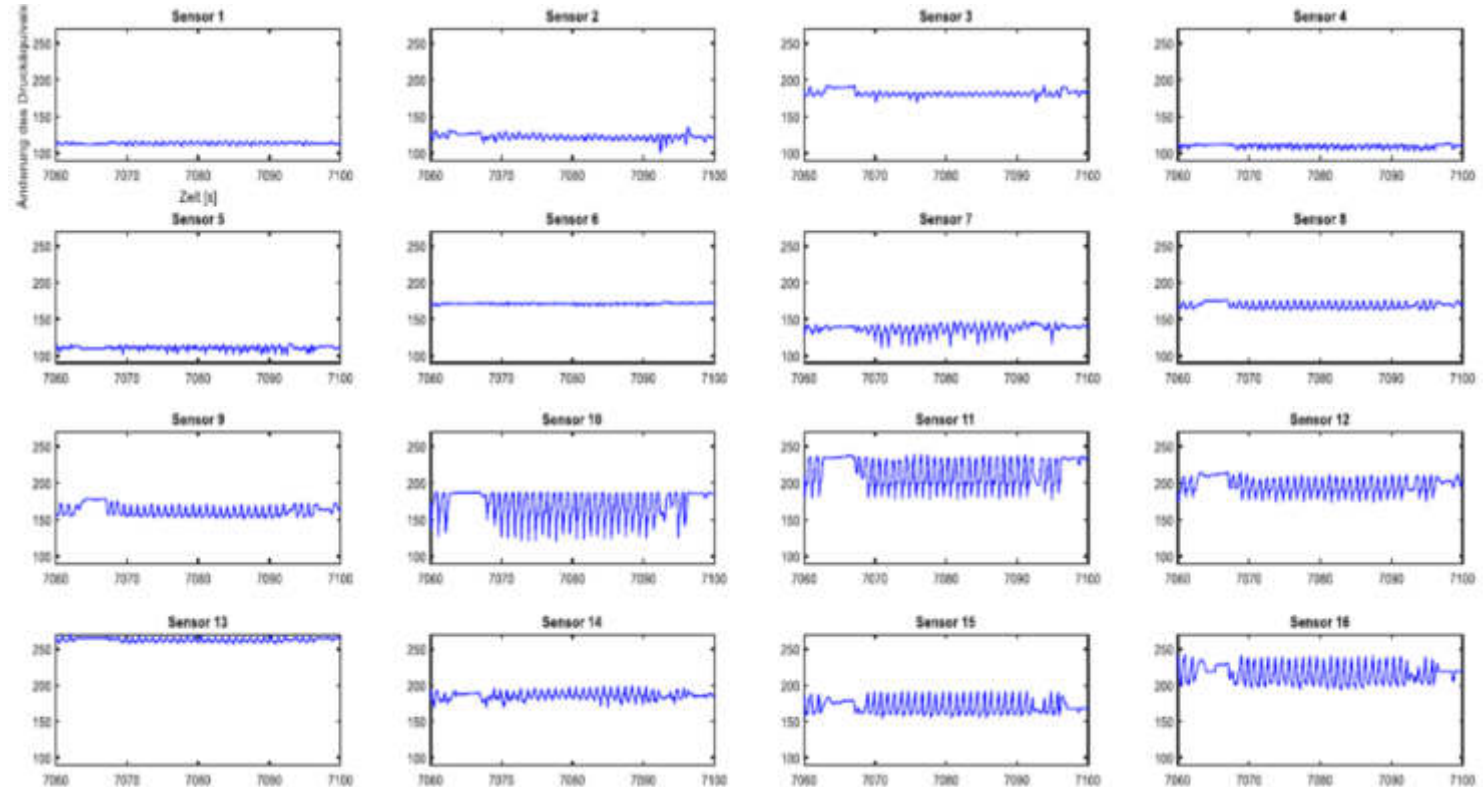
Druckmesstrumpf: 2.Generation

Ganganalyse über 2 Stunden:

- reproduzierbare stabile Signale
- hoher Tragekomfort



@ OTH Amberg-Weiden



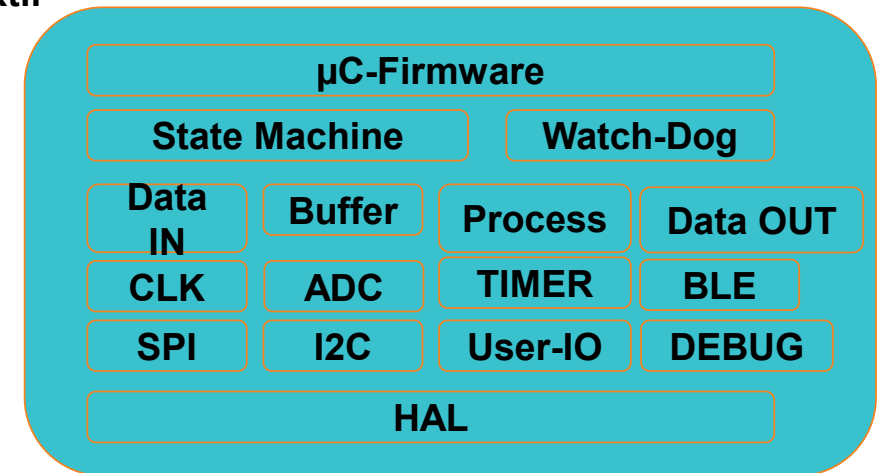
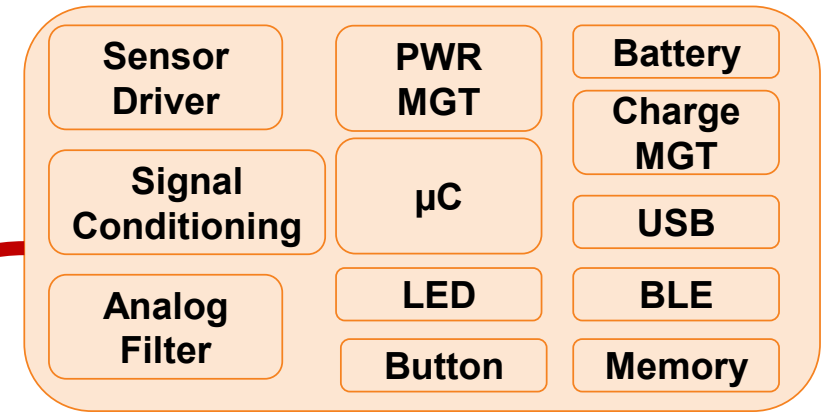
SME-Sensorpflaster: IIS - Elektronik

Technologiedemonstrator mit 16 Sensoren am Strumpf

Digitalwandler an Drucksensor:
Vorteil störungssichere Datenübertragung, aber wegen
Druck- und Scherbelastung am Fuß aufwändige AVT
und geringe Baugröße notwendig

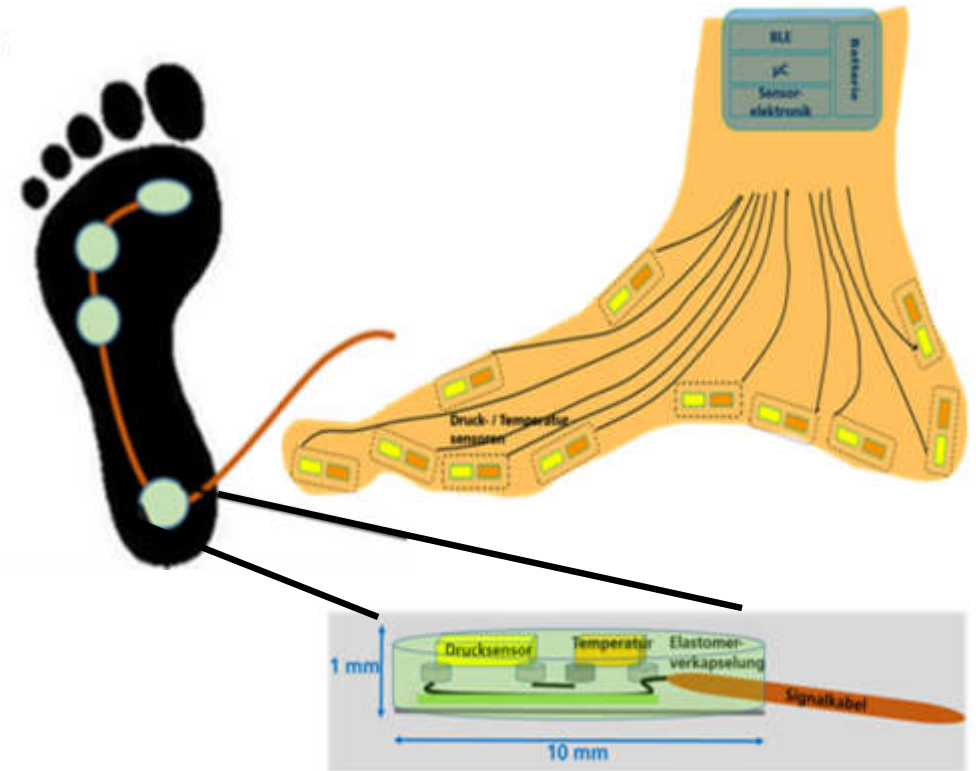


Signal-
Leitungen
im Textil

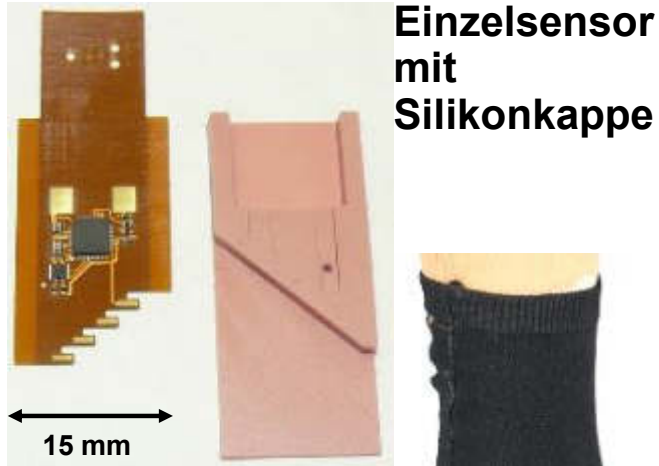


Druckmesstrumpf: aktuelle Entwicklung „Sensorpflaster“

- Sensorpflaster (aktuell $20 \times 15 \times 3 \text{ mm}^3$, Zielgröße $15 \times 10 \times 1 \text{ mm}^3$) mit elastischen Druck-, Temperatur- und Feuchtesensoren incl. μ -Controller auf flexibler Träger
- an beliebige Stellen auf Haut, Textil, unter Orthesen oder Prothesen verklebbar und wiederablösbar
- Vereinfachung der Signalkabelintegration durch maschenbildendes elastisches Einstricken isolierte Kupferdrähte innerhalb des Textils in Form von 4-adrigen Busleitungen
- Anzahl und Position der Sensoren kann stricktechnisch eingestellt werden



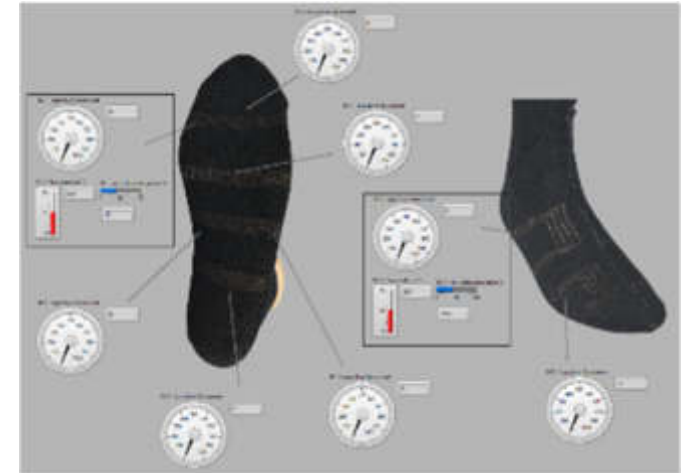
Sensorpflaster zur Wundkontrolle: Umsetzung



Strumpf mit
gestricktem
Buskabel



Auswertesoftware für Feuchte-
Temperatur- und Druckwerte von
max. 16 Sensoren



Weiterentwicklung:

- Verkleinerung der Baugröße
- Verkapselung mit Dispenser
- Nachweis mech. Robustheit und Waschbarkeit

Zusammenfassung und Ausblick

- Die Entwicklung des Druckmessstrumpfes verlangt spezielle Technologien in der Kombination von Textil und Elektronik:
 - + Nutzung textiltechnischer Verfahren zur Herstellung des Trägers und Integration der Signalleitungen
 - + **Nutzung etablierter und kostengünstiger Textilveredelungsverfahren (Drucken, Kleben)¹**
 - + **Entwicklung neuer Aufbau- und Verbindungstechnologien¹** notwendig
 - + sehr hohe Anforderungen an Elektronik bzgl. Tragekomfort, Waschbarkeit
 - + individuelle Einzelstücke als auch Massenprodukte müssen kostengünstig hergestellt werden können, wobei ein Weg eine *Standardisierung* wäre
 - + sehr hohe Anforderungen bei dehnbaren Textilien an Kabelführung und Elektronikintegration

- Kostenreduzierung:
 - bei der textilen Integration der Signalleitungen
 - großserielle **Herstellung der Drucksensoren in Rolle-zu-Rolle-Verfahren¹**
 - **Applikation der einzelnen Sensoren durch großflächigere elastische und feuchtigkeitsdurchgängige Folien¹**

Danke fürs Zuhören