Förderkennzeichen: **13GW0394A**
Laufzeit des Vorhabens, Berichtszeitrau: **01.12.2019 – 30.11.2023**
Vorhaben: **Myoelektrisch gesteuerte aktive Unterarmprothese für Kinder und Jugendliche**

Projektname: **littleelbow**

Autor, Ort, Datum: Dr. Stefan Schulz, CEO Vincent Systems GmbH, Karlsruhe, 08.11.2024

Schlussbericht

1. Projektbeschreibung

1.1 Projektziel

Ziel des Projektes ist die Entwicklung einer myoelektrisch gesteuerten aktiven Unterarmprothese für Kinder und Jugendliche. Die funktionelle prothetische Versorgung der oberen Extremität stellt eine besondere technische Herausforderung dar. Anatomie und Restfunktion des Arm-Hand-Systems sind in hohem Maße individuell. Komplexe Bewegungen müssen einfach zu steuern sein. Eine hohe Funktionalität und Robustheit bei einem minimalen Gewicht und geringster Baugröße stehen im Mittelpunkt der Anforderungen. Zielgruppe der Entwicklung sind Kinder und Jugendliche aber auch junge Erwachsene, für die nur sehr eingeschränkt moderne prothetische Hilfsmittel zur Verfügung stehen, da diese aufgrund technischer Hürden und einem hohen Entwicklungsaufwand bislang nicht realisiert wurden. Aktuelle elektrische Ellenbogen- und Unterarmprothesen können aufgrund ihrer Aufbauhöhe und Größe erst ab einem Amputationslevel von einigen Zentimetern oberhalb des Ellenbogengelenks eingesetzt werden, doch oft sind diese Prothesen selbst bei geeigneter Indikation für viele Nutzer zu schwer und zu groß. Davon betroffen sind insbesondere junge Erwachsene, Frauen und Kinder, für die daher bisher nur passiv verstellbare Komponenten zum Einsatz kommen. Vor allem Kinder haben einen ausgeprägten Mobilitätsgrad. Daher sollte eine Prothese besonders leicht, widerstandsfähig und auch wassergeschützt sein. Die Steuerung wird sich dabei automatisch auf den Nutzer einstellen. Aufbauend auf die Forschungsergebnisse soll die Prothese zu einem neuartigen, am Bedarf orientierten, innovativen Medizinprodukt weiterentwickelt werden, welches den Nutzern einen hohen Zugewinn an Selbständigkeit und Lebensqualität ermöglicht.

1.2 Durchgeführte Arbeiten

Die Entwicklung der neuen Armprothese folgte einem bewährten Schema der Produktentwicklung: Bedarfsanalyse, Konzeption, Komponentenentwicklung, Funktionsmuster, Prototyp. Der FuE Prozess wurde begleitet von Simulations- und Testphasen, Iterationsschleifen und Evaluierungen der Ergebnisse in jedem Projektabschnitt bzw. Arbeitspaket. Ein wesentlicher Schwerpunkt der FuE-Arbeiten und Kern der Innovation lag auf der Auslegung des Antriebsstrangs: Motor, Encoder, Getriebe, Gelenk-Kinematik, Kupplungen für die elektrische Ellenbogenbewegung und die Rotation des Handgelenks sowie der Option einer passiven Oberarmrotation. m die Anforderungen nach Miniaturisierung, Leichtbau, hoher Energiedichte und geringer Schallemission zu erfüllen, wurden insbesondere für die Auslegung der Getriebe und kinematischen Übertragungselemente alle technologischen Möglichkeiten hinsichtlich Materialauswahl, Form, Fertigungstechnologie und vor allem die Oberflächenstruktur- und Veredelung z.B. mittels leistungsfähiger Beschichtungen, optimal einzusetzen.

Ein weiterer Schwerpunkt lag auf der Hard- und Softwareentwicklung der Prothesensteuerung. Im Bereich der Hardwareentwicklung stand die Miniaturisierung der Motorsteuerung und die Integration von u.a. EMG-u. 3D-Sensoren sowie das Wasserdichte Design der Elektronik nach IP68 im Mittelpunkt. Beim Funktionsmuster konnte dieser Aspekt noch nicht realisiert werden.

Der Bereich der Softwareentwicklung teilt sich auf in die Bereiche Prothesensteuerung, welche die interne Prothesen-Steuerungshardware kontrolliert und Benutzerschnittstelle, welche als mobile Anwendung, als APP auf einem Tablet-PC oder Smartphone zur Anwendung kommt um die Prothese auf den Benutzer anzupassen, Tests und Prothesentrainings durchzuführen sowie Service und Fernwartung zu ermöglichen.

Roter Faden des Arbeitsplans

Der Arbeitsplan beschreibt den Produktentwicklungsprozess der Ellenbogen- und Handgelenksprothese, wobei die nachfolgend beschriebenen Projektphasen und Abschnitte berücksichtigt werden:

Bedarfsanalyse

- Recherche der Versorgungssituation und Eingrenzung der Anwender-Zielgruppe
- Differenzierung nach Versorgungslevel bzw. Schädigungsgrad, Alter, Größe und Gewicht, Beweglichkeit und Stumpfsituation, Mobilitätsgrad, Arbeits- und Alltagsumfeld
- Kostenübernahmesituation durch die unterschiedlichen Kassensysteme

Pflichten- und Lastenheft

- Differenzierung in mehrere Prothesengrößen und/oder Prothesen für unterschiedliche Anwender und Anwendungsgebiete

Konzeptionsphase

- Variantendiskussion, Machbarkeitsanalyse, Risikoanalyse, Patentsituation
- Einschätzung des technologischen Aufwandes / Wirtschaftlichkeitsanalyse

Funktionsmusterphase

- Entwicklung mehrerer Funktionsmusters: Labortests
- Antriebseinheit: Motor, Getriebe, Bremse, Kupplung, Achsen
- Steuerung: Motorsteuerung, PCB-Entwicklung
- Stromversorgung: Akku, Ladekonzept, Gehäuse, Adaption an Orthese
- Prothesensteuerung: Biosignalanalyse, Bewegungsabsichtserkennung
- Benutzerschnittstelle: mobile Anwendungen für benutzerdefinierte Einstellungen, Training und Therapie, Service und Wartung der Prothese

Prototypphase

- Entwicklung mehrerer Funktions-Designmuster: Labortests unter Einbeziehung potentieller Anwender, Ergotherapeuten und Orthopädietechniker
- alle Funktionselemente werden den Anforderungen an Form, Größe, Gewicht und Handhabung durch den Anwender untergeordnet und in ein Zielsystem integriert

Redesignphase

- Optimierungsschleifen im iterativen Entwicklungsprozess
- die Integration der Funktionselemente verlangt in der Regel den Entwicklungsprozess erneut zu durchlaufen um Anpassungen vornehmen zu können

Testphase

- Evaluierung der Projektergebnisse, Dokumentation

1.3 Vergleich der durchgeführten Arbeiten zur Vorhabensbeschreibung

In einem laufenden Entwicklungsprojekt kann es trotz intensiver Vorbereitung und Projektplanung immer auch zu Verzögerungen im Zeitplan kommen. Der ursprünglich geplante Zeitrahmen des Vorhabens wich zum Projektende von der ursprünglichen Planung ab. Zum Ende der Projektlaufzeit wurde eine mittelneutrale Projektverlängerung um weitere 12 Monate beantragt, die bewilligt wurde.

Ursachen für die Projektverzögerung waren die Auswirkungen der Corona-Krise 2019-2021 mit ihren weitreichenden Folgen und die globale Lieferketten-Krise 2021-2022. Diese hat alle Branchen, insbesondere die Elektronikindustrie getroffen. Bauteile waren nicht mehr verfügbar oder die Preise haben sich vervielfacht. Auch die Fertigung mechanischer Bauteile war betroffen durch den Mangel an Halbzeugen und Material. Durch den Lieferstopp zahlreicher Bauteile mussten die Elektronik und Software im Rahmen des Projektes vollständig überarbeitet werden, neue Bauteile beschafft, getestet, integriert werden, alles verbunden mit jeweils einigen Monaten Verzögerung pro Arbeitsschritt.

Durch die Projektverlängerung konnten die Projektziele jedoch erreicht werden. Der Umfang, die thematische Ausrichtung und die Inhalte der einzelnen Arbeitspakete haben sich im Vergleich zur Planung im Projektantrag nicht grundlegend verändert. Der Mehraufwand durch alternative Elektronik – und Softwareentwicklungen hatte vor allem Auswirkungen auf der zeitlichen Ebene.

1.4 Erzielte Ergebnisse

Als wesentliches Ergebnis des Forschungsprojektes steht ein Funktions- und Designkonzept einer myoelektrisch gesteuerten Ellenbogenprothese zur Verfügung, die bezüglich Form, Größe und Gewicht für die Versorgung von Kindern und junge Erwachsene eingesetzt werden kann. Bis das System zum klinischen Einsatz kommen kann ist eine Weiterentwicklung zu einem Serienprodukt erforderlich. Die Projektergebnisse können im Einzelnen wie folgt beschrieben werden:

Die Konzeption der Prothese wurde weitgehend abgeschlossen. Danach besteht die Ellenbogen-Prothese aus einer selbsttragenden Antriebseinheit mit einer passiven Rotation proximal zur motorgetriebenen Hauptachse und einer Hülle, in der die Antriebseinheit, die Energieversorgung, die Motorsteuerung sowie die distalen Handgelenkskomponenten wie Drehmotor, Koaxialverschluss für die Handprothese und Energiespeicher platziert sind. Abweichend wurde das wasserfeste Konzept überarbeitet und die Modularität des Gehäuses ersetzt durch feste Unterarmschalen.
Das Design der Ellenbogenprothese wurde weiter modifiziert. Aktuell wird ein Designkonzept angestrebt, bei dem verschiedenen Größen der Prothese, entsprechend der Wachstumsphasen des Kindes, entwickelt werden. Die Größen unterscheiden sich auch in der Motorenwahl und der Größe des Energiespeichers. In den kleinsten Größen wird aus Mangel an Bauraum und zum Verringern des Gewichtes, kein Drehmotor im Handgelenk eingesetzt werden können.

Das Konzept des Antriebsstrangs basiert auf einem Gleichstrommotor mit nachgeschaltem Planetengetriebe und einer weiteren Getriebestufe direkt in der Gelenkachse. Im Berichtszeitraum wurde eine neue, experimentelle Motorsteuerung entwickelt, die passend zum neuen Designentwurf und den aktuellen Anforderungen des Antriebs ausgelegt wurde. Darüber hinaus konnten die EMG Sensoren verbessert werden.

Einhergehend mit der Motorsteuerung wurde eine Betriebssoftware für den Ellenbogen entwickelt, die mit einer Handprothesensteuerung kooperieren kann. Über eine App konnte eine Benutzerschnittstelle bereitgestellt werden, die auf einem Tablet-PC oder Smartphone zur Anwendung kommt um die Prothese auf den Benutzer anzupassen, Tests und Prothesentrainings durchzuführen sowie Service und Fernwartung zu ermöglichen.

2. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Erhebliche technische Risiken des FuE-Projekts

Eine Ellenbogenprothese dieser Art (Versorgung von Kindern und Jugendlichen, also eine kleine und leichte, dennoch sehr stabile Prothese) wurde zuvor nicht erfolgreich entwickelt, trotz Indikation seitens Patientenbedarf und der Bekanntheit des Problems in der klinischen Versorgungspraxis. Trotz Jahrzehnte langer Entwicklungs-Erfahrung der führenden Prothesenhersteller konnte bisher kein entsprechendes Produkt hergestellt werden oder es wurde das Entwicklungsrisiko für ein derartiges Produkt aufgrund eines nicht abschätzbaren Marktvolumens bisher gescheut.

Das technische Risiko liegt insbesondere in der Antriebstechnik da keine Standartlösungen auf dem Komponentenmarkt verfügbar sind, die bezüglich Bauvolumen, Gewicht, Dynamik, Drehmoment und Schallpegel, in Verbindung mit Überlastkupplung, Freischwung und Akkubetrieb die Kriterien einer Ellenbogenprothese für Kinder auch nur annähernd erfüllt. Diese Komponenten müssen erst entwickelt werden, das birgt ein hohes Erfolgsrisiko. Langwierige und kostenintensive Grundlagen-Entwicklungen z.B. im Rahmen eines Forschungsprojektes sind erforderlich.

Wirtschaftliche Risiken des FuE-Projekts

Der Entwicklungsprozess des Gesamtprojektes ist aufgrund seiner enormen Technologietiefe insgesamt langwierig und kostenintensiv. Dies gilt insbesondere für die Personalkosten, für die Fertigungskosten von Sonderbauformen von Motoren, Getriebe, Strukturelementen, Spezialbeschichtungen und Sonderverzahnungen, sowie mehrere Optimierungsrunden bei der Elektronikhardware, Prototypen- und Designmustern. Die Entwicklung zieht sich über mehrere Jahre, das birgt auch die Gefahr, dass Mitbewerber innerhalb der Entwicklungszeit ein vergleichbares Produkt vorzeitig auf den Markt bringen, zumal vergleichbare Entwicklungen in vielen Ländern zum Teil staatlich hochsubventioniert gefördert werden. Die internen Entwicklungsprojekte der Marktteilnehmer sind nicht bekannt. Auch bereits vorhandene aber noch nicht offengelegte und damit unbekannte Patentanmeldungen auf gleichem Arbeitsgebiet bürgen ein wirtschaftliches Risiko.

Notwendigkeit staatlicher Förderung

Die Vincent Systems GmbH ist ein 2009 gegründetes Startup. Zum Start des Projektes im Jahr 2019 hatte das Unternehmen 10 Mitarbeiter, heute, im Jahr 2024, sind es bereits 30 Mitarbeitende. Vincent Systems ist ein außerordentlich kreatives und durch seine am Markt bewährten Produkte auch ein besonders innovatives Unternehmen, dass für seine technologische Vorreiterrolle bereits mehrfach mit renommierten Preisen ausgezeichnet wurde. Ein Unternehmen dieser Größe, das im kostenintensiven Markt der medizintechnischen Hardware zu Hause ist, verfügt aufgrund der noch jungen Unternehmenshistorie noch nicht über die finanziellen Mittel, risikobehaftete Forschung an kostenintensiven Projekten angemessen und konkurrenzfähig zu betreiben – auch wenn die nötige Erfahrung dafür im Unternehmen vorhanden ist. Das Unternehmen ist bereit trotz hohen Risiken, stets einen hohen Entwicklungsanteil abzubilden und in erster Linie die bereits am Markt befindlichen Produkte kontinuierlich zu verbessern und hier kontinuierlich Innovationen einzuführen.

Ohne eine staatliche Zuwendung wären forschungsintensive Projekte zu aufwendig und nur sehr schwer finanzierbar, bezüglich der Beanspruchung wirtschaftlichen Risiken. Auf internationaler Ebene konkurriert das Unternehmen mit zum Teil hochsubventionierten Mitbewerbern, Startups und universitären Ausgründungen, deren Entwicklungsprojekte in hohem Maße staatlich gefördert werden. Die Unternehmensgröße, mit kurzen Entscheidungswegen und flexibel agierenden Mitarbeitern, garantiert eine hohe Dynamik und einen außerordentlich hohen Wirkungsgrad bei der Umsetzung von innovativen Projekten. Eine staatliche Zuwendung bewirkt hier einen maximalen Hebel bei der Schaffung von Innovationen. Als flexibles Kleinunternehmen mit einer eigenen Forschungsabteilung, können wir mit vergleichsweise kleinen Investitionen große innovative Entwicklungen hervorbringen. Die im Verlaufe des Projektes durchgeführten Arbeiten entsprechen den Vorgaben wie sie in den Arbeitspaketen im Rahmen der Projektplanung erstellt und beantragt wurden. Das Personal konnte dabei effizient eingesetzt werden. Auch die verausgabten Mittel entsprechen den in der Planung veranschlagten Kosten. Etwaige Mehraufwendungen im Bereich Personal oder Ausgaben wurden durch das Unternehmen übernommen und ausgeglichen.

3. Voraussichtliche Nutzen der Projektergebnisse

3.1 Verwertbarkeit des Ergebnisses

Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende

Der Markt der hochtechnisierten Medizinprodukte, zu denen die im Projektziel beschriebene Ellenbogen-Prothese gehört, ist ein lukrativer Wachstumsmarkt und daher sehr dynamisch, was die Entwicklung neuer Produkte anbelangt. Im Bereich der Prothetik haben sich insbesondere US-Unternehmen auf dieses Marktsegment spezialisiert. Mit sehr hohen staatlichen Subventionen werden in kurzer Zeit Forschungsprojekte zur Produktreife gebracht, insbesondere Startup-Unternehmen werden stark darin unterstütz, Innovationen in diesem Bereich zeitnah auf einen internationalen Markt zu bringen. Die im Vergleich zu deutschen Förderverhältnissen nahezu unbegrenzten Ressourcen innovativer US-Startups führen zu einer Vielzahl neuer Produkte, die hoch subventioniert entwickelt, produziert und vermarktet werden, auf dem gleichen Markt, den wir mit unserer Produktentwicklung bedienen möchten. Daher ist der stärkste Risikofaktor ein potentielles Konkurrenzprodukt.

Mit dem Ende des Forschungsprojektes startet der Produkt-Entwicklungsprozess, dieser kann sich über mehrere Jahre erstrecken. Auf der Basis der vorliegenden Projektergebnisse wird mit ca. 24 Monaten Entwicklungszeit gerechnet. Nach Abschluss eines erfolgreichen Entwicklungsprozesses wird eine Serienfertigung und ein Vermarktungskonzept stehen. Für einen wirtschaftlichen Erfolg des neuen Produktes werden eine Vielzahl von Parametern wie Marktzugang, Vertriebsnetz, ein erfolgreiches Marketing und in erster Linie der Nachweis von Zugewinn an Funktionalität und Lebensqualität für die Zielgruppe ausschlaggebend sein. Für eine internationale Vermarktung im Medizintechnikbereich ist zu beachten, dass national für jedes Zielland eigene gesetzliche Regelungen bezüglich Kostenübernahme und Produkt-Zulassungen gelten. Auch die Konkurrenzsituation ist länderspezifisch unterschiedlich stark ausgeprägt.

Kostenübernahme durch die Krankenkassen

Mit dem Vertriebsstart ist das Ziel einer 100% Kostenübernahme über alle Kranken-Kassensysteme in Deutschland zu erreichen, um Betroffenen, die solch eine Prothese benötigen, den Zugang zu diesem Hilfsmittel über die klinischen Versorgungszentren ohne Einschränkungen zu ermöglichen. Voraussetzung hierfür ist neben einer Medizinprodukte-Konformität, der Marktzugang und ein zu diesem Zeitpunkt nach dem Stand der Technik hervorragendes Produkt.

Einen Mehrwert wird die neue Ellenbogen-Prothese unabhängig von einem wirtschaftlichen Erfolg vom ersten Tag des Vertriebs anhaben: junge Menschen profitieren in hohem Maße von einem Hilfsmittel, dass ihnen Lebensqualität schenkt. Als Unternehmen bringt das auch uns voran. Der elektronische Kinder-Ellenbogen soll als "offenes System" konzipiert werden, das gestattet die Kombination mit allen am Markt üblichen Handprothesen und wird zu einer großen Akzeptanz und einer weltweiten Verbreitung beitragen.

3.2 Planungen für die nähere Zukunft, Fortschreibung des Verwertungsplans

Eine elektronisch über die Muskelimpulse gesteuerte Ellenbogenprothese für die orthopädische Versorgung von Kindern und Jugendlichen, also eine extrem kleine und leichte, dennoch sehr stabile aktiv angetriebene Prothese, ist am aktuellen Medizintechnikmarkt nicht verfügbar, trotz eines Patientenbedarfs und der Bekanntheit des Problems in der klinischen Versorgungspraxis.

Mögliche Ursachen könnten das hohe Entwicklungsrisiko für ein derartiges Produkt aufgrund eines nicht abschätzbaren Marktvolumens sein und die im Vergleich zu anderen Prothesen, wie z.B. einem elektronischen Kniegelenk, deutlich geringere zu erwartende Verkaufszahlen. Die Vincent Systems GmbH hat jahrelange Erfahrung in der Entwicklung modernster Prothesen für die obere Extremität. So wurde mit der VINCENTyoung3 bereits die erste bionische Kinder- und Jugendhand entwickelt. Die VINCENTevolution5 ist die derzeit kompakteste und leichteste Hand für Erwachsene. Mit dem VINCENTpartial4 steht darüber hinaus das bisher einzige anatomisch angepasste Partialhandsystem mit elektronisch gesteuerten Einzelfinger-Prothesen zur Verfügung.

Die Prothesen werden seit Jahren erfolgreich weltweit vertrieben, sie gehören zu den besten Handprothesen, die derzeit auf dem Markt verfügbar sind. Das Unternehmen verfügen daher über viel Erfahrung ein Entwicklungsprojekt auch im Bereich einer Ellenbogenprothese erfolgreich abzuschließen. Die für die Entwicklung einer miniaturisierte Ellenbogenprothese erforderlichen Technologien: Leichtbaukonstruktion, 3D-Druck, effiziente Antriebstechniken, Material- und Herstellungsverfahren, Hard- und Softwarelösungen, Sensorik, Anwendungen von KI in der Prothesensteuerung, können auch in anderen Bereichen für die Entwicklung neuer orthopädischer Hilfsmittel eingesetzt werden, zum Beispiel in aktiven Knie-Exo-Prothesen, aber auch für eine automatisierte Therapie, in Unterstützungssystemen bei eingeschränkter Mobilität u.a. bei Erkrankungen der Muskulatur oder des peripheren Nervensystems. Die im Rahmen des Projektes entwickelten Innovationen können wegweisend für den gesamten Bereich der automatisierten Therapie- und Unterstützungssysteme sowie bei der Exoskelett-Entwicklung sein, die z.B. bei Schlaganfall-Patienten oder Menschen mit Bewegungseinschränkungen aufgrund neuronaler oder muskulärer Erkrankungen zum Einsatz kommen können.

Mit dem erfolgreichen Abschluss des Projektes nach 48 Monaten, liegen unterschiedliche Konzepte sowie Design- und Funktionsmustern eines kleinen, myoelektrisch steuerbaren Ellenbogens vor. Motor- und Getriebeauswahl, die Konstruktion der Antriebseinheit sowie die Entwicklung einer Steuerungselektronik- und Software konnten im Bereich Test- und Funktionsmuster abgeschlossen werden.

Mit dem Projektende hat die Planung und Umsetzung der Produktentwicklung begonnen. Vermehrt rücken damit technologische Fragen der Fertigung in den Mittelpunkt. Elektronik- und Software können hier nahtlos übernommen werden und als Basis für eine Weiterentwicklung dienen.