Aus dem Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt e.V. Standort: Köln-Porz Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. R. Gerzer



Untersuchung der Hämodynamik und Muskelaktivität im Bein in Abhängigkeit von Vibrationen

Bachelorarbeit

im Studiengang Medizintechnik und Sportmedizinische Technik Fachhochschule Koblenz, RheinAhrCampus Remagen



vorgelegt von Agnes Illbruck geb. am 12.01.1987 in Goch

Remagen – Köln, Juni 2010

Betreuer DLR:Priv.-Doz. Dr. rer. nat. J. ZangeBetreuer RheinAhrCampus:Prof. Dr. rer. nat. M. Kohl-Bareis

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt Hausdruckerei Linder Höhe 51107 Köln Selbstständigkeitserklärung:

Hiermit versichere ich, dass ich den vorliegenden Bericht selbstständig und nur unter Verwendung der angegebenen Quellen und Hilfsmittel verfasst habe.

Datum

Unterschrift

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben und mich während meines Studiums unterstützt haben.

Zunächst bedanke ich mich bei Herrn Prof. M. Kohl-Bareis für die Möglichkeit meine Arbeit am DLR durchführen zu können und für die freundliche und geduldige Betreuung.

Für die Betreuung am DLR sowie die Übernahme der Zweitkorrektur möchte ich mich besonders bei Dr. Jochen Zange bedanken. Ein großes Dankeschön auch an Prof. Dr. Jörn Rittweger und an das ganze Team der Abteilung Weltraumphysiologie für die schnelle Hilfe bei fachlichen und menschlichen Fragen. Hier möchte ich mich vor allem bei Sven Molitor bedanken, der über diese Studie seine Doktorarbeit schreibt und mit dem ich diese Studie zusammen durchgeführt und einige Hindernisse bewältigt habe.

Herzlichen Dank auch an unsere Probanden für die engagierte Teilnahme an unseren Versuchen.

Danke an meine Kommilitoninnen und Kommilitonen für eine unvergessliche Zeit und wunderbar bereichernde Lernphasen und (Mittags-)pausen.

Ein dickes Dankeschön an Diana, Jens, Leni und Piet für eine wunderbare Zeit in Köln.

Zuletzt geht mein Dank an meine Freundinnen aus Goch und besonders an Mama, Papa, Klaus und Anna sowie Lukas, Martina und Bernd für die finanzielle und/oder vor allem geduldige Unterstützung während meines Studiums.

Inhaltsverzeichnis

Selbst	ständigkeitserklärung:	. 3
Danks	agung	. 4
Inhalt	sverzeichnis	. 1
Abkür	zungsverzeichnis und Symbole	. 3
Abbild	lungsverzeichnis	. 4
1.	Einleitung	5
1.1.	Fragestellung und Zielsetzung	. 6
1.2.	Das Deutsche Zentrum für Luft- und Raumfahrt	. 7
1.3.	Physiologische Grundlagen	. 7
2.	Methodik	12
2.1.	Probandenauswahl	12
2.2.	Ethikkommission und Versicherungsschutz	12
2.2.	1. Rechtliche Grundlagen	13
2.3.	Studiendesign	14
2.3.	1. Versuchsaufbau	15
2.3.	2. Versuchsdurchführung	16
2.4.	Messmethoden	18
2.4.	1. Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)	18
2.4.	2. Galileo 900	21
2.4.	3. Elektromyographie (EMG)	21
2.4.	4. Beschleunigung (Accelerometer)	22
2.4.	5. Kontinuierlicher Blutdruck (Task Force Monitor – TFM)	23
2.5.	Datenanalyse	23
2.5.	1. NIRS	24
2.5.	2. EMG	26
2.5.	2.1. Erste Betrachtung der EMG-Daten	26
2.5.	2.2. Herausschneiden von Störpeaks	28
2.5.	2.3. Filterung	31
2.5.	3. Accelerometer	31
2.6.	Statistische Auswertung	33
3.	Ergebnisse	34
3.1.	Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)	34
3.2.	Elektromyographie (EMG)	40
3.2.	1. Erste Betrachtung der Rohsignale	40
3.2.	2. Bildung des RMS	42
3.2.	3. Herausschneiden von Störpeaks	43
3.3.	Beschleunigung (Accelerometer)	44
3.3.	1. Frequenzanalyse	47
4.	Diskussion	48
4.1.	Accelerometer	48
4.2.	EMG	49
4.3.	NIRS	49
5.	Zusammenfassung	51
6.	Ausblick	52
7.	Literaturverzeichnis	53

8.	Quellen der Abbildungen	55
9.	Anhang	58
9.1.	Zeitverlauf des Ethikantrages für die VIC-Studie	
9.2.	Blockschaltbild zur STK	59
9.3.	Das MPG	60
9.4.	Tabelle zur Grundlage der ANOVA	62
9.5.	Tabelle: Ergebnisse der ANOVA	63

Abkürzungsverzeichnis und Symbole

ADP ASCII	Adenosindiphosphat American Standard Code for Information Interchange
ATP	Adenosintriphosphat
BG ETEM	Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse
CCD	Charge Coupled Device
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
EMG	Elektromyographie
FFT	Fast Fourier Transformation
Hb	Hämoglobin
Hb _{desoxy}	Desoxygeniertes Hämoglobin
Hb _{oxy}	Oxygeniertes Hämoglobin
MPG	Medizinproduktegesetz
NIR	Nahinfrarot
NIRS	Nahinfrarotspektroskopie, Nahinfrarotspektroskop
RAC	RheinAhrCampus
RMS	Root Mean Square
S ₀₂	Sauerstoffsättigung
TFM	Task Force Monitor
VIC	Vibration Induced Circulatory Changes
ZNS	Zentrales Nervensystem
Ι	Intensität des Lichtes nach Durchlaufen der Materie
I ₀	Intensität des Lichtes vor Durchlaufen der Materie
ρ	Abstand zwischen den Optoden
μ_s	Streukoeffizient
μ_{s}	reduzierter Streukoeffizient
μ_{a}	Absorptionskoeffizient

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Sauerstoffbindungskurve	10
Abbildung 2-1: Übersichtsdarstellung des Versuchsablaufes	14
Abbildung 2-2: Positionierung der Füße auf der Vibrationsplatte	15
Abbildung 2-3: Richtige Position des Probanden	15
Abbildung 2-4: Fußhalterung	16
Abbildung 2-5: Vollständig instrumentierter Proband	17
Abbildung 2-6: Optisches Fenster des Gewebes	18
Abbildung 2-7: Transmission von NIR-Licht	18
Abbildung 2-8: Schematische Darstellung des NIRS	19
Abbildung 2-9: Abstände auf der Detektorplatte	20
Abbildung 2-10: Verteilung des Lichts im Gewebe	20
Abbildung 2-11: Seitenalternierende Vibrationsplatte	21
Abbildung 2-12: DASYLab-Programm zum Einlesen der NIRS-Daten	24
Abbildung 2-13: Darstellung der Rohdaten der NIRS	25
Abbildung 2-14: Darstellung der Rohdaten der Accelerometer sowie der	26
	26
Abbildung 2-15: Bildung des RMS der EMG-Daten	28
Abbildung 2-16: Bearbeitung der EMG-Spektren	29
Abbildung 2-17: Black Box "FFI"	30
Abbildung 2-18: Black Box "Knie"	30
Abbildung 2-19: Accelerometer	31
Abbildung 2-20: DASYLab-Programm zur Auswertung der Accelerometer-	22
Abbildung 2.1. Änderungen der CO2 bei Deging der Vibration	32 25
Abbildung 3-1: Anderungen der SO2 bei Beginn der Vibration	35
Abbildung 3-2: Mittelwerte der S ₀₂ abhängig von der Frequenz	30
Abbildung 3-3: Mittelwerte der S ₀₂ abhängig von der Reinenfolge	30
Abbildung 3-4: Mittelwerte der S ₀₂ abnangig von der Fußstellung	3/
Abbildung 3-5: 502-Werte III Abildingigkeit von Frequenz und Rememoige	57
Abbindung 5-6: 502-Werte der Zeitpunkte über die Frequenz in	20
Abhildung 2.7. Mittolung aller Worte über die Eußstellung	20
Abbildung 3-7. Mittelung aller Werte über die Fubstellung	29
Abbildung 3-8. Mittelung die FMC von Drohand M	<u>79</u>
Abbildung 3-9. Darstellung eines "normalon" EMCs	40 11
Abbildung 2 11: Bildung des DMS eines EMCs	41 42
Abbildung 3-11. Bildung des RMS eines LMGS	42
Abbildung 3-12: Spektrum des EMGs des Oberschenkels	43
Abbildung 3-14: Spektrum des EMGs der Wade	43
Abbildung 3-15: Beschleunigung Gruppe 1 Position Y	44
Abbildung 3-15: Deschleunigung Gruppe 1, Position X	45
Abbildung 3-17: Beschleunigung Gruppe 2. Dosition V	4J 76
Abbildung 3-17. Deschleunigung Gruppe 2, Fosition V	-10 // A
Abbildung 3-10. Deschieungung Gruppe 2, Position 1	+0 /7
Abbildung 5-15. Hequenzanaryse der Acceleronneter-Daten	4/

1.Einleitung

1961 startete Juri Gagarin als erster Mensch mit einem Raumschiff ins All und umrundete in 108 Minuten die Erde.

Seitdem halten sich Astronauten immer wieder für kürzere oder längere Zeit im All auf. Die Schwerelosigkeit dort führt zu einer Entlastung der Muskeln. Dies hat insbesondere eine Rückbildung der Muskel- und Knochenmasse zur Folge. Halten sich Astronauten für zwei bis drei Wochen im All aus, lassen sich die Muskeln durch Rehabilitationstraining wieder in ihren ursprünglichen Zustand bringen, nicht jedoch bei längeren Aufenthalten in der Schwerelosigkeit.

Längere Aufenthalte im Weltall führen nicht nur zu einer Rückbildung der Muskeln sondern zu einer Schwächung des gesamten Organismus besonders der Knochen. Deshalb ist es wichtig, Möglichkeiten zu finden, diese Verluste zu reduzieren.

Zurzeit absolvieren Astronauten auf ihren Missionen im All ein Training, für das zwei bis zweieinhalb Stunden täglich eingeplant sind und das aus einem Laufbandtraining und einem Fahrradergometrietraining besteht. Trotz dieses aufwändigen und zeitraubenden Trainings ist ein Verlust an Muskelvolumen sowie Maximal- und Schnellkraft zu verzeichnen. Daher wird im Rahmen der Raumfahrtmedizin weiter intensiv nach effektiveren und sicheren Trainingsmethoden für die Astronauten gesucht. Um die Mechanismen der physiologischen Wirkungen der Trainingsreize verfolgen und verstehen zu können, werden neue, möglichst nicht-invasive und quantitative Methoden entwickelt oder gesucht und für die Anwendung der Humanphysiologie etabliert.

Im 19. Jahrhundert wird das *Vibrationstraining* zum ersten Mal erwähnt, Ende des 20. Jahrhunderts wird Vibration als Trainingsmodalität eingeführt. Anfänglich stand die Verbesserung der Muskeldehnung, der Kraftentwicklung und Muskelkoordination im Vordergrund (Nazarov V and Spivak G 1985). Es folgte ein großes Interesse seitens der Wissenschaft am Verständnis den physiologisch-funktionellen, anatomischen und molekularen Effekten der Vibration (Bosco et al. 1999; Bosco 1998a; Bosco 1998b; Mester et al. 1999; Rittweger et al. 2000).

In Studien der letzten Jahre wurde gezeigt, dass die Muskulatur auf Vibration mit erhöhter Kraftentwicklung (Cardinale and Bosco 2003; Kvorning et al. 2006) und vermehrter Laktatproduktion (Rittweger et al. 2003) reagiert.

In Hinblick auf die Blutversorgung im Muskel zeigten sich keine besonderen Veränderungen der Sauerstoffzufuhr während Kniebeugen und Vibrationstraining (Cardinale et al. 2007) sowie während isometrischern Kontraktionen mit und ohne Vibration (Zange et al. 2009).

Es gilt also, die Wirkung der Vibration genauer zu untersuchen. Dazu wurde am Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin des DLR in Köln eine Studie (VIC-Studie) durchgeführt. Es sollte untersucht werden wie sich die Vibration auf die Hämodynamik der Wadenmuskulatur auswirkt. Dazu wurde ein Nahinfrarotspektroskop, welches eine Entwicklung des RheinAhrCampus Remagen ist, verwendet.

Die Nahinfrarotspektroskopie ist eine nicht-invasive Methode, um Muskeloxygenierung während z.B. Belastung zu messen. Mithilfe verschiedener Algorithmen lassen sich die Sauerstoffsättigung (S_{02}) sowie die Konzentrationen des oxygenierten (Hb_{oxy}) und des desoxygenierten Hämoglobins (Hb_{desoxy}) berechnen.

Die Nahinfrarotspektroskopie ist immer noch in der Entwicklung, ist jedoch bereits soweit ausgereift, dass sie immer mehr Interesse in der medizinischen Forschung hervorruft.

Mehrere Studien zeigten bereits, dass sich mit NIRS die Oxygenierung der Häm-Gruppe im Hämoglobin und Myoglobin als Summe im Muskel messen lässt (Koukourakis et al. 2009). Koukourakis et al. fanden heraus, dass die Änderungen der Muskeloxygenierung während des Rennens mit dem spirometrisch gemessenen O2-Verbrauch der Probanden und der Beschleunigung des Körpers korreliert. Es hat sich also herausgestellt, dass auch die Messung der Oxygenierung, der Hb-Konzentrationen und S₀₂-Messungen im Muskel während eines Trainings möglich sind.

Wegen der geringen Absorption von Nahinfrarotem Licht der Wellenlängen 600-1000nm in biologischem Gewebe ist NIRS zur Messung der Muskeloxygenierung besonders gut geeignet. Die Photonen des Lichts dringen tief genug ein, um auch im Muskel messen zu können.

Ein Vorteil des hier verwendeten NIRS ist, dass es neben einer Lichtquelle sechs Detektoren in unterschiedlichen Abständen zur Quelle gibt, die das abgeschwächte Licht aus den unterschiedlichen Gewebetiefen empfangen. Dabei empfängt der am weitesten entfernte Detektor das Licht aus dem tiefsten Gewebe.

Besonders Multi-Wellenlängen-NIRS sind geeignet um die Lichtabsorption durch Hb und andere Gewebe-Chomophore von der Absorption durchWasser und Fett zu unterscheiden (Geraskin et al. 2005). Ein Problem bei der Messung mit NIRS entsteht durch subkutanes Fettgewebe, aber auch Messungen des Fettgewebes sind durch die Nutzung von räumlich aufgelöstem Breitband-NIRS möglich (Geraskin et al. 2007a). Geraskin et al. 2009 entwickelten dazu einen Algorithmus zur Messung von Fettgewebe.

Das hier eingesetzte NIRS wurde bereits in zahlreichen Studien zur Untersuchung der Oxygenierung im Gewebe verwendet und soll nun zur genaueren Untersuchung der Hämodynamik in der Wadenmuskulatur während eines spezifischen Vibrationsreizes dienen.

1.1. Fragestellung und Zielsetzung

In der VIC-Studie sollen die Auswirkungen der Vibration auf die Hämodynamik der passiven Wadenmuskulatur (*Musculus Gastrocnemius medialis*) genauer untersucht werden.

Es sollen die Auswirkungen der Vibration von zwei verschiedenen Frequenzen (15Hz und 25Hz) sowie zwei verschiedenen Fußstellungen untersucht werden, um herauszufinden, ob die Fußstellung, die Frequenz

die oder Reihenfolge der Frequenz eine Rolle spielen. Als Untersuchungsmethoden werden die Nahinfrarotspektroskopie zur Überwachung der hämodynamischen Parameter, Accelerometer zur Kontrolle der Beschleunigung an der Vibrationsplatte und an der Wade, kontinuierliche Blutdruckmessungen zur Überprüfung des zentralen Elektromyographie (EMG) zur Feststellung sowie Kreislaufes der Muskelaktivität verwendet.

Es stellt sich besonders die Frage, ob sich mithilfe der NIRS hämodynamische Veränderungen während der passiven Vibration lassen. Weiterhin soll untersucht werden, darstellen wie diese Veränderungen zustande kommen: Wird in der Muskulatur durch die Vibration ein tonischer Vibrationsreflex ausgelöst, der zu einer Kontraktion der vorher unbelasteten Wadenmuskulatur führt und damit auch zu einer Reduktion des Blutvolumens sowie einer Erhöhung des Sauerstoffverbrauchs? Oder führt die Vibration nur zu einer Dilatation der Blutgefäße und dadurch zu einer Anreicherung mit sauerstoffreichem Blut?

Ziel dieser Studie, insbesondere dieser Arbeit war es, die Nahinfrarotspektroskopie zu benutzen um Muskeloxygenierung während der Vibration eines passiven Wadenmuskels zu quantifizieren.

1.2. Das Deutsche Zentrum für Luft- und Raumfahrt

Zentrum für Luft-Raumfahrt Das Deutsche und ist das Forschungszentrum der Bundesrepublik Deutschland für Luftund Raumfahrt. Zielsetzung des DLR ist die Erforschung von Erde und Sonnensystem, die Forschung für den Erhalt der Umwelt und die Entwicklung umweltverträglicher Technologien zur Steigerung der Mobilität sowie für Kommunikation und Sicherheit.

In ganz Deutschland gibt es 13 Standorte mit insgesamt 29 Instituten und 6500 Mitarbeitern. Der Standort Köln umfasst 50 Hektar Gelände, 17 Institute mit 1500 Mitarbeitern. Im Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin gibt es u.a. die Abteilung Weltraumphysiologie mit der Arbeitsgruppe Integrative Muskelphysiologie, die sich z.B. mit den Auswirkungen von Schwerelosigkeit auf den Muskel befasst.

1.3. Physiologische Grundlagen

In der VIC-Studie sollen die Blutgefäße des rechten inneren Wadenmuskels (*Musculus Gastrocnemius medialis*) untersucht werden. Diese Muskulatur gehört zur Skelettmuskulatur, die für die willkürlichen Körperbewegungen zuständig ist.

Ein Skelettmuskel setzt sich aus vielen Muskelfasern zusammen, die in Muskelfaserbündeln zusammengefasst sind. In den Muskelfasern sind die fadenförmigen Proteine Aktin und Myosin enthalten. Sie sind maßgeblich an der Muskelkontraktion beteiligt.

Ebenfalls besonders wichtig für die Muskelkontraktion ist die Motorische Einheit, die aus einem Motoneuron und einer Gruppe von Muskelfasern besteht. Die Stärke der Kontraktion eines Muskels hängt von der Anzahl der angeregten Muskelfasern ab. Die Verbindung zwischen dem Motoneuron und der Muskelfaser nennt man Motorische Endplatte.

Die durch einen Reiz ausgelösten Erregungen gelangen über afferente Nervenbahnen zum Zentralen Nervensystem (ZNS) im Rückenmark, wo die Erregung verarbeitet und über ein Alpha-Motoneuron auf die efferenten (motorischen) Nervenfasern umgeschaltet wird und zum Muskel weitergeleitet wird.

Über die motorische Endplatte gelangt das sog. Endplattenpotential zur Muskelfaser, wo ein Aktionspotential entsteht, was schließlich mithilfe von Aktin und Myosin zur Muskelkontraktion führt.

Beim sog. Eigenreflex wird der Effekt des Reflexes im selben Organ erzeugt, in dem auch der Reflex entstanden ist. Das bekannteste Beispiel hierfür ist der Patellasehnenreflex. Oft wird der Eigenreflex durch eine Muskeldehnung hervorgerufen, die von sog. Muskelspindeln registriert wird und über afferente Nervenbahnen zum ZNS geleitet wird, wo dann die Verschaltung erfolgt.

Durch die in dieser Studie eingesetzte Vibration kann ein sog. Tonischer Vibrationsreflex hervorgerufen werden. Die Vibration wird durch Sensoren in der Muskulatur registriert und reagiert mit einem tonischen Reflex.

Da in der VIC-Studie die Hämodynamik im Gastrocnemius untersucht wurde, soll im folgenden Abschnitt auf die Oxygenierung im Gewebe näher eingegangen werden.

In der Muskulatur sind sowohl Venen als auch Arterien vorhanden, die das sauerstoffarme bzw. sauerstoffreiche Blut transportieren. Venen transportieren im Körperkreislauf das sauerstoffarme Blut von den Organen zum Herzen. Da der Blutdruck in den Venen geringer ist als in den Arterien, sind die Gefäßwände wesentlich dünner. Weiterhin verfügen die großen Beinvenen über sog. Venenklappen, die verhindern, dass das Blut nicht wieder zurück, sondern Richtung Herzen fließt. Die Arterien transportieren sauerstoffreiches Blut vom Herzen zu den Organen. In ihnen herrscht ein sehr viel höherer Druck weshalb sie auch dickere und stabilere Gefäßwände besitzen.

Die Venen dagegen sind etwa 200-fach elastischer als die Arterien und können im Verhältnis zu den Arterien wesentlich größere Volumina aufnehmen.

Wie weit ein Gefäß gedehnt wird hängt von der Differenz des inneren und äußeren Drucks des Gefäßes ab. Die Bewegung der Blutgefäße, also deren Weit-Vasomotorik. In oder Enastelluna nennt man diesem Zusammenhang bezeichnet man die Erweiterung der Blutgefäße als Vasodilatation. Die Vasomotorik wird durch das vegetative Nervensystem sowie bestimmte Botenstoffe (z.B. Adrenalin) beeinflusst und dient u.a. der Blutdruckregulierung. So führt z.B. eine Erweiterung der Blutgefäße oft zum Absinken des Blutdruckes. Eine Öffnung der Arterien erfolgt z.B. bei einem erhöhten Sauerstoffbedarf im Gewebe. Auch durch Reflexe, die von der Gefäßmuskulatur erfasst werden, kann eine Erweiterung der Blutgefäße stattfinden. Ebenso können hohe Scherkräfte in den Blutgefäßen zu einer Ausschüttung von Hormonen führen, die eine Weitung der Blutgefäße verursachen.Hier stellt sich im Zusammenhang mit der VIC-Studie die Frage, ob auch bei Vibration eine Öffnung der Gefäße stattfindet und ob dies durch den mechanischen Reiz oder durch einen erhöhten Sauerstoffbedarf im Muskel erfolgt.

Das Hämoglobin (Hb) ist eines der wichtigsten Chromophore im Körper und ist für die rote Farbe des Blutes verantwortlich. Hb ist ein Eiweißmolekül (Molekülgewicht = 64450g/mol) und ist Bestandteil der Erythrozyten. Mithilfe eines Eisen-II-Ions ist das Hb in der Lage, Sauerstoff zu binden und wieder abzugeben; ein Mol Hb kann vier Mol Sauerstoff binden.

Wird Sauerstoff an ein Hb-Molekül gebunden, ändert sich dessen Struktur, dadurch dessen Farbe (sauerstoffarmes Blut ist dunkler) und somit die Absorptionseigenschaften.

Die Bindung des Sauerstoffs an ein Hb-Molekül bezeichnet man als Oxygenierung:

$$Hb_{desoxy} + O_2 \rightarrow Hb_{oxy}$$
 Oxygenierung 1-1

$$Hb_{oxy} - O_2 \rightarrow Hb_{desoxy}$$
 Desoxygenierung 1-2

Den Anteil des mit Sauerstoff beladenen Hbs im Verhältnis zum Gesamthämoglobin (Hb_{ges}) im Blut bezeichnet man als Sauerstoffsättigung (S_{O2}):

$$S_{O2} = \frac{Hb_{oxy}}{Hb_{oxy} + Hb_{desoxy}} \cdot 100$$
 Sauerstoffsättigung [%] 1-3

Dabei bezeichnen Hb_{oxy} und Hb_{desoxy} die Konzentrationen der jeweiligen Hämoglobinkomponenten in μ Mol/I.

Die Sauerstoffsättigung im Blut hängt vom Sauerstoffpartialdruck (p_{02}) ab. Diesen Zusammenhang stellt die Sauerstoffbindungskurve dar:



Abbildung 1-1: Sauerstoffbindungskurve Die Sauerstoffbindungskurve beschreibt den Zusammenhang zwischen dem Sauerstoffpartialdruck P_{02} und der Sauerstoffsättigung S_{02} und hat einen S-förmigen Verlauf.

Die Sauerstoffsättigung hängt von den Anteilen von Hb_{oxy} und Hb_{desoxy} ab. Das Hb_{ges} ergibt sich aus der Summe von Hb_{oxy} und Hb_{desoxy}. Ändert sich also das Hb_{ges}, kann sich auch die Sauerstoffsättigung ändern. Wird z.B. Blut durch eine Muskelkontraktion aus den Blutgefäßen herausgedrückt, so sinkt das Hb_{ges}. Sind aber durch die Kontraktion hauptsächlich die Venen betroffen, wird also hauptsächlich Hb_{desoxy} herausgedrückt, so steigt die Sauerstoffsättigung, da sich das Verhältnis von Hb_{oxy} und Hb_{desoxy} ändert.

In der Regel ändert sich die Sauerstoffsättigung z.B. durch Arbeit im Muskel, da eine erhöhte Zufuhr an Sauerstoff notwendig ist. Die im Muskel vorhandenen Mitochondrien benötigen Sauerstoff zur Herstellung des ATP, welches dem Muskel als einziger Energielieferant dient.

Im Zuge der Untersuchung der Vibration stellt sich hier die Frage ob eine mögliche Änderung der Sauerstoffsättigung durch einen sich ändernden Sauerstoffbedarf im Muskel oder eines sich ändernden Verhältnisses zwischen Hb_{oxy} und Hb_{desoxy} ausgelöst wird.

Die Sauerstoffbindungskurve hat einen S-förmigen Verlauf und gibt die Abhängigkeit der Sauerstoffsättigung vom Sauerstoffpartialdruck an: Je höher der Sauerstoffpartialdruck desto höher die Sauerstoffsättigung. Da die Fähigkeit der Hämoglobins Sauerstoff an sich zu binden von der Anzahl bereits gebundener Sauerstoffmoleküle abhängt, ist dieser Zusammenhang nicht linear.

In den Arterien eines Erwachsenen beträgt die Sauerstoffsättigung etwa 94-99%. Dieser Wert sinkt auf ca. 60-70% ab, wenn das Blut die unterschiedlichen Gewebe passiert. Diese Werte sind von Mensch zu Mensch unterschiedlich und schwanken in Abhängigkeit vom Alter oder Gesundheitszustand, Sauerstoffausschöpfung sowie Sauerstoffverbrauch und Stärke des Blutflusses. Auch die Bindung des Sauerstoffs an das Hämoglobin hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z.B. dem pH-Wert des Blutes oder der Temperatur. Durch die Bestimmung der Sauerstoffsättigung können so beispielsweise Rückschlüsse auf die Funktion der Lunge gezogen werden.

In Ruhe werden nur ca. 25% des Sauerstoffangebotes von den Geweben genutzt. Der Sauerstoff aus dem Blut wird von dem Hb abgegeben und diffundiert aus den Kapillaren in die Mitochondrien im Gewebe, wo der Sauerstoff zur Herstellung von Adenosintriphosphat (ATP) verbraucht wird.

2.Methodik

2.1. Probandenauswahl

Die VIC-Studie wurde mit 5 institutsinternen und 7 institutsexternen männlichen Probanden im Alter von 23,8 ± 1,8 Jahren, einer Größe von 1,84 ± 0,07 m, einem Gewicht von 76,80 ± 8,73 kg und einem Body-Maß-Index (BMI) von 22,64 ± 1,78 kg/m² durchgeführt.

Alle Probanden wurden vor dem Versuch einer medizinischen Einschlussuntersuchung unterzogen. Dabei wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien berücksichtigt:

Einschlusskriterien:

- Gesunde, männliche Probanden zwischen 18 und 45 Jahren, die bereit und in der Lage sind an der gesamten Untersuchung teilzunehmen
- Schuhgröße <47 und >40 (praktische Gründe)
- Keine Leistungssportler
- Nichtraucher, seit mindestens 6 Monaten vor Studienbeginn
- Probanden, die die Einschlussuntersuchung erfolgreich absolviert haben
- Vorliegende Einverständniserklärung vor Beginn der Studie

Ausschlusskriterien:

- Personen, die elektronische oder metallische Implantate, wie z.B. künstliche Gelenke sowie Schrauben oder Platten nach Knochenoperationen in den unteren Extremitäten haben
- Personen, die innerhalb des letzten Jahres vor der Studie am zu untersuchenden Bein Knochenbrüche, Muskelverletzungen oder Verletzungen der Sehnen und Bänder erlitten haben
- Leistungssportler
- Raucher
- Fettleibigkeit
- Schuhgröße >47 und <40
- keine schriftliche Einverständniserklärung vor Beginn der Studie

2.2. Ethikkommission und Versicherungsschutz

Eine Ethikkommission hat die Aufgabe Forschung am Menschen ethisch und rechtlich zu beurteilen und Antragsteller zu beraten. Bevor eine sog. epidemiologische Studie mit personenbezogenen Daten durchgeführt werden kann, muss ein schriftlicher Ethikantrag an die zuständige Ethikkommission gestellt werden. Die Ethikkommission erstellt dann ein schriftliches (positives oder negatives) Votum, welches das beantragte Forschungsvorhaben beurteilt. Dieses Verfahren ist in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben.

Die zuständige Ethikkommission des DLR ist die der Ärztekammer Nordrhein. Sie besteht aus 9 Mitgliedern, darunter sind Ärztinnen und Ärzte, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik und eine Person aus dem Bereich der Patientenvertretungen. Wird ein Ethikantrag nach dem AMG (Arzneimittelgesetz) gestellt, ist zusätzlich ein/e Apotheker/in zu berufen.

Ein Ethikantrag enthält v.a. den Prüfplan, in dem das Vorhaben detailliert geschildert wird. Im Prüfplan werden der Ablauf der Studie sowie die Untersuchungsmethoden erläutert, Ein- und Ausschlusskriterien für die Probanden werden festgelegt und eine Risiko-Nutzen-Abwägung findet statt. Außerdem enthält der Ethikantrag alle Unterlagen, die auch der Proband erhält: Die Probandeninformation, die Probandeneinverständniserklärung, die Datenschutzerklärung und den Probandenvertrag, außerdem Angaben und Unterlagen über sämtliche Versicherungen.

Die Probanden sind, wenn sie an einer Studie im DLR teilnehmen, über drei Versicherungen mit einer Deckungssumme von 5 Millionen Euro abgesichert:

- Berufsgenossenschaft des DLR (BG ETEM)
- Wegeversicherung der Allianz
- Versicherung, die Unfälle während des Versuches selber abdeckt

Diese Versicherungen müssen vor Beginn der Studie abgeschlossen werden. Auch die Versicherungen erhalten zur Beurteilung des Risikos die Probandenaufklärung sowie einen Fragebogen.

2.2.1. Rechtliche Grundlagen

Da das verwendete NIRS eine Art Prototyp ist, besitzt das Gerät weder eine CE-Kennzeichnung noch ist es als Medizinprodukt zugelassen. Dieser Punkt ist bei der Stellung eines Ethikantrages sowie bei den sicherheitstechnischen Vorkehrungen zu beachten. Aus diesem Grund soll in diesem Kapitel kurz erläutert werden, was eine CE-Kennzeichnung ist, was diese mit dem Medizinproduktegesetz zu tun hat und welche Vorkehrungen es zu beachten gilt.

Eine CE-Kennzeichnung ist eine Kennzeichnung, die Auskunft über die Produktsicherheit gibt. Bringt ein Hersteller eine CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt an, so bestätigt er damit, dass die Sicherheit des Gerätes den europäischen Richtlinien entspricht. Allerdings lässt sich dadurch keine Auskunft darüber geben, ob das Produkt durch unabhängige Stellen überprüft wurde. U. a. bei Medizinprodukten ist nach dem CE-Kennzeichen eine 4-stellige Nummer angegeben, die aussagt, dass das Produkt durch eine sog. benannte Stelle überprüft wurde. Die CE-Kennzeichnung ist eine Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen von Produkten. Zu den "CE-pflichtigen" Produkten gehören u. a. auch Medizinprodukte (EU-Richtlinie 93/42/EWG)

Im Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin gibt es eine sog. Verfahrensanweisung, die den Umgang mit Medizinprodukten im Institut regelt. Sie besagt, dass Medizinprodukte nur dann betrieben werden dürfen, wenn sie den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen genügen und gibt Anweisungen über den Umgang mit Medizinprodukten nach dem MPG.

Das Medizinproduktegesetz ist ein Gesetz in *Deutschland*, das u. a. die Umsetzung der *europäischen* Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte festlegt. Genaueres zum MPG siehe Anhang.

Vor der Versuche wurde auf der Beginn Grundlage der Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV, **ξ6**) eine soa. Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) vom Fachpersonal des DLR durchgeführt.

handelt sich hier Es um eine vorgeschriebene technische Sicherheitskontrolle, die dazu dient mehrere medizinische Geräte in einem Testaufbau auf ihre Sicherheit zu überprüfen. Über die STK muss ein Protokoll angefertigt werden, welches alle vorgeschriebenen Angaben enthält. Bei der STK findet eine Schutzleiterüberprüfung statt, bei der ein Grenzwert von $300m\Omega$ nicht überschritten werden darf. Des Weiteren findet eine Probandenisolationsprüfung der Geräte untereinander statt. Es wurde hier in der höchsten Schutzklasse gemessen, da bei diesen Versuchen direkter Kontakt zum Probanden besteht. Die Messpunkte werden an allen berührbaren elektrischen Teilen gesetzt.

Diese Art der Prüfung wird als Body-Floating-Messmethode bezeichnet und überprüft die Fehlerströme der Geräte untereinander.

2.3. Studiendesign

Die VIC-Studie knüpft an bereits am DLR durchgeführte Studien zur Untersuchung der Auswirkungen von Vibrationen an, jedoch wurden bei dieser Studie die Auswirkungen der Vibration auf die *passive* Muskulatur untersucht, d.h. die Muskulatur wird nicht belastet (passive Vibration). Zusätzlich wird anders als bei den vorangegangenen Studien das o.g. NIRS benutzt, dass die Messung *absoluter* Hb-Konzentrationen ermöglicht. Es wurden 12 männliche Probanden untersucht. Die Studie wurde ambulant in den Räumlichkeiten des Physiologielabors des Instituts für Luft- und Raumfahrtmedizin des DLR durchgeführt.

Gruppe	Gruppe Base- line		1. brations- Ruhe phase		Ruhe	
	3 Minuten	3 Minuten	3 Minuten	3 Minuten	3 Minuten	
1	Ruhe	15Hz	Ruhe	25Hz	Ruhe	
2	Ruhe	25Hz	Ruhe	15Hz	Ruhe	

Abbildung 2-1: Übersichtsdarstellung des Versuchsablaufes

Jede Gruppe beginnt mit einer Baseline-Datenaufnahme von drei Minuten, darauf folgen drei Minuten Vibration, drei Minuten Erholung, drei Minuten Vibration, drei Minuten Erholung. Dieser Versuchsablauf wird von jedem Probanden zwei Mal in unterschiedlichen Fußstellungen durchlaufen.

Es wurde die Wadenmuskulatur unter zwei verschiedenen Frequenzen untersucht (15Hz und 25Hz). Es wurden zwei Gruppen mit jeweils sechs Probanden gebildet. Die Gruppen unterscheiden in der Reihenfolge der Vibrationsfrequenzen. Außerdem werden zwei verschiedene Fußstellungen untersucht: Einmal steht der Fuß parallel zur Drehachse auf der Vibrationsplatte, dabei wird der Fuß im Wesentlichen auf und ab bewegt. Zum anderen steht der Fuß senkrecht zur Drehachse, wobei während der Vibration eine kleine Drehung des Fußes in Plantar- bzw. Dorsalflexion erfolat und somit eine leichte Dehnung bzw. Stauchung der Wadenmuskulatur erfolgt.



Abbildung 2-2: Positionierung der Füße auf der Vibrationsplatte Die Position links wird im Versuch als Y-Position bezeichnet, die rechte als X-Position. In beiden Positionen wird der Fuß mithilfe einer eigens für diesen Versuch konstruierten Fußhalterung an der Vibrationsplatte befestigt.

Zur Anonymisierung der Probandendaten wurde ein für die VIC-Studie geltendes Kodierungssystem benutzt. Jeder Proband erhielt bei jedem Versuch einen bestimmten Code, aus dem sich später die Studie, die Gruppe, der Probandenbuchstabe, die Nummer der Messung und die Fußstellung ermitteln ließ, z.B. VIC-1-C-13-X.

2.3.1. Versuchsaufbau

Um eine passive Vibration zu ermöglichen saßen die Probanden während des Experiments auf einem Stuhl vor der Vibrationsplatte. Der Stuhl war höhenverstellbar, sodass eine individuelle Positionierung des Probanden möglich war.



Abbildung 2-3: Richtige Position des Probanden Zwischen Ober- und Unterschenkel sowie Oberkörper und Oberschenkel sollte in etwa ein rechter Winkel sein.

Die Amplitude der Vibrationsplatte betrug 2,5mm auf der Höhe des unteren Sprunggelenks des Fußes. Der Fuß wurde mit Hilfe einem eigens für diese Studie konstruierten Fußhalters auf der Platte fixiert. Nach mehreren Versuchen zum Bau eines Fußhalters haben wir uns für eine Snowboardbindung für Kinder entschieden, da diese klein genug ist, damit der Proband auch ohne Schuhe einen festen Halt hat. Die Halterung erlaubt die individuelle Anpassung an den jeweiligen Fuß. Außerdem war wichtig, dass der Fuß fest in der Halterung ist, sodass kein Rutschen möglich war. Weiterhin war eine Polsterung der Halterung nötig, da durch die Vibration Reibung und Druck am Fuß entstanden.



Zur Fixierung des Fußes auf der Vibrationsplatte wurde eine Kinder-Snowboardbindung verwendet, die auf ein Brett geschraubt wurde, welches dann mit doppelseitigem Klebeband auf der Platte befestigt wurde.

2.3.2. Versuchsdurchführung

Vor Versuchsbeginn fand eine mündliche und schriftliche Aufklärung (Probandenaufklärung) statt. Die medizinische Einschlussuntersuchung beinhaltete eine anamnestische Befragung und eine kurze körperliche Untersuchung.

Daraufhin fand eine Vorbereitung der zu untersuchenden Stelle an der Wadenmuskulatur statt. Zunächst wurde die Haut rasiert, dann mit Alkohol gereinigt und geschmirgelt, um lose Hautschuppen und Fett zu entfernen. Dies ist wichtig für einen guten Kontakt mit den EMG-Elektroden. An der Wade wurden nun die EMG-Elektroden und die NIRS-Detektorplatte mit dem Accelerometer mit Hilfe von medizinischem Klebevlies (Leukosilk) gut befestigt. Um eine genaue Positionierung beim zweiten Versuchsteil zu gewährleisten, wurden Fotos gemacht und die Stellen wurden mit einem Filzstift markiert.



Abbildung 2-5: Vollständig instrumentierter Proband

Proband in der Fußhalterung mit EMG-Elektroden (blau), NIRS-Detektionsplatte, Accelerometern (an Platte und Wade) und Blutdruck-Fingermanschette am rechten Finger (im Dreieckstuch zur Positionierung auf Herzhöhe) sowie einer Blutdruckmanschette am linken Oberarm zur Kalibration des kontinuierlichen Blutdrucks.

Während jedes Versuchs wurde ein eigens für diese Studie erstelltes Protokoll geführt, welches das Datum des Versuchstages, Beginn und Ende des Versuchs (Uhrzeit), den Probandencode, die Gruppe, die Fußstellung, Größe und Gewicht des Probanden, den Versuchsablauf sowie Notizen zu besonderen Vorkommnissen und zu den gesetzten Markern enthielt. So ließen sich später unerwartete Ergebnisse möglicherweise besser erklären.

Um später den genauen Zeitpunkt der Vibration bestimmen zu können, wurden außerdem bei Beginn und Ende der Vibrationsphasen insgesamt vier Marker gesetzt. Auch bei außerplanmäßigen Ereignissen oder Vorkommnissen, z.B. Verrutschen der Detektorplatte oder Lösen von Kabeln durch die Vibration wurden Marker gesetzt und durchnummeriert.

2.4. Messmethoden

2.4.1. Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)

Die Nahinfrarotspektroskopie ist eine nicht-invasive Methode um die Oxygenierung im Gewebe sowie hämodynamische Parameter zu messen. Die Methode beruht auf der relativ geringen Absorption in biologischem Gewebe für Wellenlängen zwischen 600nm und 900nm. Diesen Bereich bezeichnet man als optisches Fenster. In diesem Bereich können die Photonen des Lichts tief genug ins Gewebe eindringen, sodass auch in der Muskulatur Hb-Konzentrationen gemessen werden können.



Abbildung 2-6: Optisches Fenster des Gewebes

Man nutzt den NIR-Wellenlängenbereich, da dieser im Gewebe eine besonders gute Transmission aufweist. Unterhalb von 650nm absorbiert Hb besonders stark in den oberen Hautschichten, für Wellenlängen oberhalb von 900nm ist Wasser ein starker Absorber.



Abbildung 2-7: Transmission von NIR-Licht Der rote Anteil des Lichtes wird in biologischem Gewebe besonders gut durchgelassen, deshalb erscheint der Finger beim Durchleuchten rot-orange.

Wichtig für die Bestimmung der Hb-Konzentrationen ist, dass Hb_{oxy} und Hb_{desoxy} unterschiedliche Absorptionsspektren besitzen. Zur Bestimmung

dieser Konzentrationen wird die Abschwächung des eingestrahlten Lichtes, die durch Streuung und Absorption entsteht, gemessen.

Das in dieser Studie verwendete NIRS ist eine Entwicklung des RheinAhrCampus, das jedoch noch keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt besitzt. Es wurde deshalb im DLR aus juristischen Gründen als ein sogenanntes "In-Haus-Produkt" behandelt, weil das Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin ein qualifizierter Medizinproduktehersteller ist und neue Geräte ohne CE in Studien am Menschen in eigener Verantwortung testen darf, wenn die Sicherheit der Probanden durch qualifiziertes Personal gewährleistet wird.

Das NIRS besteht aus einer Peltier-gekühlten Slow-Scan-Kamera mit einem 1340x400 Pixel großen Detektor-Chip und einer 16-Bit-Auflösung sowie einem Spektrometer. Über ein 5mm dickes Faserbündel wird Licht von der Quelle (Halogenlampe, 50W) zur Detektorplatte geleitet. Sechs 1mm dicke Detektorbündel bringen das vom Gewebe zurück gestreute und abgeschwächte Licht zum Spektrometer, wo das Licht in seine spektralen Anteile zerlegt wird und schließlich die Anteile der einzelnen Frequenzen vom Detektorchip in elektrische Signale umgewandelt werden.



Abbildung 2-8: Schematische Darstellung des NIRS

Die Detektorbündel haben einen Abstand von $\Delta \rho = 2,5mm$, der größte Abstand zur Lichtquelle beträgt 35mm. Das NIRS nimmt mit einer Frequenz von 0,4Hz auf, d.h. alle 2,5s wird ein Lichtpuls von der Lichtquelle ausgesandt.



Abbildung 2-9: Abstände auf der Detektorplatte

Der größte Abstand zur Detektorplatte beträgt 35mm, der kleinste 22,5mm. Zwischen den Detektoren besteht ein Abstand von 2,5mm. Der am weitesten entfernte Detektor empfängt das abgeschwächte Licht aus tieferen Gewebeschichten.



Abbildung 2-10: Verteilung des Lichts im Gewebe Der bananenförmige Verlauf kommt durch Streuung und Reflexion zustande. Durch Absorption wird das Licht absorbiert. An den sechs Detektoren wird die Restintensität gemessen.

2.4.2. Galileo 900

In der VIC-Studie wurde die Vibration durch eine Vibrationsplatte der Firma Novotec Medical GmbH in die Wade eingeleitet. Mit einem externen Bedienteil lassen sich die Frequenz (5-30Hz) und die Dauer (0,5-10Min) der Vibration einstellen. Die Vibrationsplatte Galileo 900 arbeitet als seitenalternierende Wippe mit einer Amplitude von 0-5mm.



Abbildung 2-11: Seitenalternierende Vibrationsplatte Die Galileo 500 funktioniert nach dem Prinzip einer seitenalternierenden Wippe, die Drehachse befindet sich in der Mitte (Amplitude 0mm)

2.4.3. Elektromyographie (EMG)

Während des Experiments wurde kontinuierlich ein bipolares Oberflächendes EMG Wadenmuskels (Musculus Gastrocnemius *medialis*) aufgenommen. Mit Hilfe der EMG ist es möglich, das elektrische Potential der Skelettmuskulatur während einer Muskelkontraktion zu ermitteln. zur Muskelaktivität Dadurch lassen sich Aussagen machen. Das Aktionspotential, welches bei einer Muskelkontraktion entsteht, wird durch Ionen-Ströme zwischen Innen- und Außenseite der Muskelfasermembran weitergeleitet. Dadurch entsteht eine Potentialdifferenz, wodurch dann das EMG-Signal zustande kommt.

Zur Erfassung der Daten wurden bipolare Oberflächenelektroden auf die zuvor rasierte und gereinigte Haut geklebt.

Die Aufnahme und Datenverarbeitung erfolgte mit einem Gerät der Firma Noraxon und dem Programm *Myoresearch XP Master Edition*. Die Daten wurden mit einer Frequenz von 1000Hz aufgenommen.

Nach den ersten Versuchen wurde festgestellt, dass das EMG möglicherweise viele Artefakte durch die Vibration aufwies. Deshalb wurden bei einigen Probanden zusätzliche EMG-Elektroden zur Kontrolle am Knie (*Patella*, Kniescheibe) und am Oberschenkel (*Musculus rectus femoris*) angebracht. Speziell die EMG-Elektroden am Knie sollten dazu dienen, nur die Artefakte der Vibration aufzunehmen, da sich dort keine Muskulatur befindet und somit auch keine Kontraktion stattfinden konnte.

2.4.4. Beschleunigung (Accelerometer)

Mit Hilfe von Beschleunigungssensoren wurden die Vibrationen an der Vibrationsplatte und an der Wade aufgenommen. Dazu dienten ein 2gund ein 10g-Accelerometer. Die Beschleunigung kann in x- und y-Richtung bestimmt werden. Die Sensoren wurden mit Hilfe von doppelseitigem Klebeband und Leukosilk an der Platte und an der Detektorplatte des NIRS befestigt. Die Datenaufnahme und Auswertung erfolgte zusammen mit den Daten der EMG.

Theoretisch lässt sich die maximale Beschleunigung auf der Vibrationsplatte mit

 $a_{Peak} = \omega^2 \cdot A = (2\pi f)^2 \cdot A$

2-1

berechnen.

Dabei ist

- a_{Peak} : maximale Beschleunigung
- *ω*: Winkelbeschleunigung
- A: Amplitude
- f: Frequenz

Der quadratische Mittelwert (RMS) der Beschleunigung lässt sich wie folgt berechnen:

$$a_{RMS} = \frac{a_{Peak}}{\sqrt{2}}$$

Dabei ist

 $a_{\rm RMS}$: Quadratischer Mittelwert der Beschleunigung (RMS steht für Root Mean Square)

Für eine Frequenz von 15Hz kann also eine maximale Beschleunigung von

$$a_{Peak(15Hz)} \approx 22,21 \frac{m}{s^2}$$

angenommen werden. Hinzu kommt die Erdbeschleunigung g mit $g=9,81m/s^2$. Damit erwarten wir bei der Messung der Beschleunigung an der Vibrationsplatte einen Wert von

$$a_{Platte(15Hz)} \approx 32,02 \frac{m}{s^2}$$
 2-4

Das gleiche gilt für eine Frequenz von 25Hz, hier mit folgenden Werten:

$$a_{Peak(25Hz)} \approx 61,69 \frac{m}{s^2}$$
 2-5

$$a_{Platte(25Hz)} \approx 71,50\frac{m}{s^2}$$

Der quadratische Mittelwert für 15 Hz ergibt sich zu

 $a_{RMS(15H_2)} \approx 15,70 \frac{m}{s^2}$ 2-7

der für 25Hz zu

$$a_{RMS(25H_2)} \approx 43,62 \frac{m}{s^2}$$
 2-8

Die Werte für den RMS beziehen sich auf die Peak-Werte ohne g.

2.4.5. Kontinuierlicher Blutdruck (Task Force Monitor – TFM)

Systolischer, diastolischer und mittlerer Blutdruck wurden kontinuierlich vom Fingerblutdrucksignal abgeleitet. Dazu diente der Task Force Monitor (TFM). Der TFM ist ein nicht-invasives Gerät zur Messung des Blutdruckes am 2. Fingerglied des 2. und/oder 3. Fingers der linken oder rechten Hand. Mit Hilfe einer am Fingerglied angelegten Manschette mit integriertem Druckund Volumensensor kann der aktuelle systolische/diastolische Druck bestimmt werden. Hierbei wird eine kontinuierliche Pulsdruckkurve aufgezeichnet, deren Minimum/Maximum dem systolischen/diastolischen Blutdruck entspricht.

Auch diese Daten wurden mit 1000Hz aufgezeichnet und der Software des TFM dargestellt.

Alle Daten wurden im ASCII-Format gespeichert, um diese später in ein Auswerteprogramm einlesen zu können.

Die Ergebnisse der Kontinuierlichen Blutdruckmessungen lagen bei Fertigstellung der Arbeit noch nicht vor, aus diesem Grund wird auf diesen Punkt in den nächsten Kapiteln nicht weiter eingegangen.

2.5. Datenanalyse

Um eine Auswertung sowie eine Interpretation der aufgenommenen Daten erreichen müssen die Roh-Daten mit Hilfe weiterer zu bearbeitet Auswertungsprogramme werden. Hierfür wurde die Programmiersprache DASYLab 7 (Data Acquisition System Laboratory 7) der Firma National Instruments verwendet sowie Microsoft Excel und Statistica 8.

2.5.1. NIRS

Die Daten der NIRS wurden zunächst in DASYLab eingelesen und dargestellt. Das dazu erstellte Programm sah folgendermaßen aus:



Abbildung 2-12: DASYLab-Programm zum Einlesen der NIRS-Daten Das DASYLab-Programm liest die NIRS-Daten ein und stellt sie in *einem* Diagramm dar.



Abbildung 2-13: Darstellung der Rohdaten der NIRS

Dargestellt sind die Sauerstoffsättigung (S₀₂, grün), Gesamthämoglobin (Hb_{ges} [µmol/l/10], rot), oxygeniertes Hämoglobin (Hb_{oxy} [µmol/l/10], pink) und desoxygeniertes Hämoglobin (Hb_{desoxy} [µmol/l/10], blau). Um alle Daten in einem Diagramm darzustellen, sind die Werte von Hb_{ges}, Hb_{oxy} und Hb_{desoxy} mit dem Faktor 10 multipliziert worden. Die vertikalen Linien geben die Positionen der Marker an.

Mit Hilfe von Cursorn wurden markante Punkte herausgesucht, die sich Zeitverlauf Vibrationsreizes aus dem vorgegebenen des und wiederkehrenden der reproduzierbar Ereignissen im Zeitverlauf Sauerstoffsättigungskurve ergaben. Wir bestimmten insgesamt 10 markante Punkte und lasen zu den gleichen Zeiten die Werte von Hb_{ges}, Hboxy und Hbdesoxy ab. Diese Daten wurden in Excel und Statistica 8 übertragen und ausgewertet.

Zu folgenden Zeiten wurden die Daten bestimmt: t_{BL} = Basislinie t_{SV} = Start Vibration t_{max} = Maximum t_{SS} = Steady State t_{EV} = Ende Vibration t_{END} = Ende

2.5.2. EMG

Die Auswertung der EMG-Daten war aufgrund ihrer Komplexität eine der aufwändigsten Aufgaben. Da bis zur Fertigstellung dieses Berichts die Untersuchung der EMG-Daten auf Artefakte durch die Vibration noch nicht abgeschlossen war, werden hier lediglich die Ansätze und Ideen, sowie mögliche Probleme bei der Auswertung dargestellt.



Abbildung 2-14: Darstellung der Rohdaten der Accelerometer sowie der EMG

Aufnahme und Darstellung der EMG- und Accelerometer-Daten mit der Software Myoresearch XP Master Edition. Hier sind Daten zu sehen, bei denen zusätzliche EMG-Elektroden an Patella und Rectus femoris angebracht wurden:

Grün: EMG Patelle [µV]

Rot: EMG Rectus Femoris [µV]

Blau: Accelerometer 2g x [m/s²] an der Wade

Pink: Accelerometer 2g y [m/s²] an der Wade

Gelb: Accelerometer 10g x [m/s²] an der Platte

Türkis: Accelerometer $10g \times [m/s^2]$ an der Platte

Lila: EMG Gastrocnemius medialis [µV]

2.5.2.1. Erste Betrachtung der EMG-Daten

Die erste Betrachtung der Roh-Daten liefert in der Regel schon wichtige Informationen über die Muskelaktivität. So lässt sich zum Beispiel erkennen, ob der Muskel aktiv war oder nicht (Ein-/Ausschalt- und Mehr-/Weniger-Charakteristiken). Um EMG-Daten auszuwerten, werden normalerweise folgende Signal verarbeitende Schritte vollzogen:

1. Gleichrichtung

Hier wird eine mathematische Betragsbildung durchgeführt. Dabei werden alle negativen Signalanteile "nach oben geklappt". Im Anschluss an diesen Schritt lassen sich Standardamplitudenparameter wie Mittelwert, Maximum, Minimum und Integral berechnen.

2. Glättung

Durch Glättungsalgorithmen lässt sich eine geglättete Kurve darstellen, die sog. Hüllkurve. Es gibt zwei Standardmethoden:

a) Gleitender Mittelwert

Es wird ein Zeitfenster definiert und dieses wird über das Signal geschoben. So wird über eine konstante Anzahl an Amplitudenwerten gemittelt. Es wird dabei der arithmetische Mittelwert gebildet:

$$\overline{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} x_i$$

b) Root Mean Square (RMS)

Hier wird die mathematisch quadrierte Wurzel gebildet. Auch hier wird ein Zeitfenster definiert. Der RMS entspricht der mittleren Leistung des Signals.

$$RMS = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} x_i^2} = \sqrt{\frac{x_1^2 + x_2^2 + \dots + x_n^2}{n}}$$

Bei der Bildung des RMS haben größere Werte einen stärkeren Einfluss als kleine. n gibt die Anzahl der Zahlenwerte an. Man bildet hier den Mittelwert über eine Fläche.

3. Digitales Filtern

In der Regel ist Filtern bei einem normalen EMG nicht nötig. Um eine Hüllkurve zu generieren ist es aber möglich z.B. einen Tiefpassfilter bei 6Hz (Butterworth 2. Ordnung) anzuwenden.

Als erste Auswertemöglichkeit wurde ein Programm geschrieben, dass die EMG-Daten eines Probanden einer Frequenz einliest, darstellt und den RMS bildet.

Im Folgenden ist ein Programm dargestellt, dass die Daten eines Probanden aus Gruppe 2, 15Hz, Position X einliest und darstellt:



Abbildung 2-15: Bildung des RMS der EMG-Daten Die Daten von Proband M, Gruppe 2, Position X, 15Hz werden eingelesen, dargestellt und bearbeitet (Bildung des RMS)

Bei der Auswertung unserer EMG-Daten lag der Schwerpunkt auf der Untersuchung, ob das entstandene EMG-Signal durch Artefakte zustande kam oder durch eine Kontraktion der Muskulatur. Es ist möglich, dass das normale EMG-Signal durch Vibrationsartefakte überlagert wird. Vor der Weiterverarbeitung der Daten mussten also mögliche Artefakte erfasst und eliminiert oder minimiert werden, sodass eine weitere Auswertung möglich war. Dazu wurden die Daten mit einem DASYLab-Programm bearbeitet. Um Vibrationsartefakte zu minimieren bzw. eliminieren gibt es verschiedene Möglichkeiten, die im Folgenden erläutert werden sollen.

2.5.2.2. Herausschneiden von Störpeaks

Es gibt die Möglichkeit, von den EMG-Signalen mithilfe einer FFT ein Spektrum zu erstellen und in diesem die nun sichtbaren durch die Vibration entstandenen Peaks herauszuschneiden. In den dazu programmierten DASYLab-Programmen wurden die Daten eingelesen und nur die Teile der Vibration extrahiert (die 3 Minuten langen Pausen fallen also weg). Dann wurde mit Hilfe der FFT von jedem Frequenzteil ein Frequenzspektrum erstellt. In diesem Spektrum waren bereits mögliche Artefakte sichtbar. Diese wurden dann in einer sog. Black Box herausgeschnitten. Um die Artefakte genauer zu untersuchen und herauszufinden, was wirklich Muskelkontraktion und was Artefakt ist, wurde nach den ersten Experimenten zusätzlich ein EMG am Knie und auf dem Oberschenkel angebracht.

Es gibt vier DasyLab-Programme, jeweils für die Gruppen und die unterschiedlichen Vibrationsfrequenzen, also:

- Gruppe 1 15Hz
- Gruppe 1 25Hz
- Gruppe 2 15Hz
- Gruppe 2 25Hz

Das unten dargestellte Programm soll als Beispiel für die anderen drei Programme dienen. Es liest die Daten komplett ein, also auch die Accelerometer-Daten, und schneidet den entsprechenden Teil der Vibration (hier 15Hz) aus.

Dann werden die EMG-Daten gesondert dargestellt. Diese Daten werden in eine Black Box "FFT" importiert, die eine FFT durchführt.

Es entsteht das komplette Spektrum der Vibrationsphase, welches wieder aus der Black Box exportiert wird.

In der Black Box "FFT" werden die Daten außerdem in eine weitere Black Box (Bsp. "Knie") importiert.

Dort werden aus dem Spektrum die Artefakte herausgeschnitten. Das übrig bleibende Spektrum sowie die herausgeschnittenen Artefakte werden exportiert und zusammen mit dem ursprünglichen Spektrum im Programm dargestellt.



Abbildung 2-16: Bearbeitung der EMG-Spektren Dieses DASYLab-Programm liest die Daten von Gruppe 2 ein und schneidet gleichzeitig nur die Daten der 2. Vibrationsphase (15Hz) heraus, um diese dann weiter zu verarbeiten.



Abbildung 2-17: Black Box "FFT"

Die Black Box "FFT" führt eine FFT der EMG-Daten der Wade, des Knies und des Oberschenkels durch.



Abbildung 2-18: Black Box "Knie"

Als Beispiel: Die Black Box "Knie" liest das Spektrum des Knies ein und schneidet die durch die Vibration entstandenen Peaks heraus. Die herausgeschnittenen Peaks sowie das von den Peaks befreite Spektrum werden exportiert und im Programm dargestellt.

Diese Art, die Artefakte zu eliminieren ist relativ einfach, aber sehr aufwändig, wenn nicht nur die Grundfrequenz ein Artefakt ist, sondern auch sämtliche Harmonische auftreten. In unserem Fall gab es bei den meisten Datensätzen 10-20 Harmonische. Zudem war die Grundfrequenz nicht immer ganz exakt, sodass sich die Harmonischen verschoben und nicht immer genau bei den Vielfachen auftraten. Dies erfordert eine individuelle Anpassung der Ausschneidefunktionen je nach Datensatz.

Ein weiteres Problem ist hier, dass nicht nur die Artefakte herausgeschnitten werden, sondern immer auch etwas vom möglichen EMG-Signal. Dadurch gehen Informationen über eine mögliche, evtl. sehr geringe Muskelaktivität verloren.

2.5.2.3. Filterung

Die Filterung ist eine mögliche Alternative zum Herausschneiden. Sie ist evtl. wesentlich weniger aufwändig, dafür nicht ganz so einfach, denn auch bei der Filterung gehen je nach Filter möglicherweise wichtige Signalanteile verloren.

Zu dieser Art der Auswertung liegt zurzeit noch kein endgültiges Auswerteprogramm vor.

2.5.3. Accelerometer

Bei den Experimenten verwendeten wir zwei Accelerometer mit jeweils xund y-Richtung, also standen zur Auswertung die Daten von insgesamt vier Kanälen zur Verfügung, die mit einer Frequenz von 1000Hz aufgenommen wurden.

Bevor die Daten der Accelerometer aufgenommen werden können, muss eine Kalibration und Anpassung an das Programm stattfinden. Ziel dieser Kalibration war es, die Accelerometer mit Hilfe des Programms, das eigentlich zur Aufnahme von EMG-Daten gedacht ist, so einzustellen, dass sie eine Beschleunigung von 1g (9,81 m/s²) anzeigten.

Außerdem wurde vor jedem Versuch wurde eine Kalibration durchgeführt, die ein Nulloffset eliminierte. Die Accelerometer mussten dazu so positioniert werden, dass x- und y-Richtung in einer Ebene liegen.



Abbildung 2-19: Accelerometer

Positionierung der Accelerometer zur Nulloffset-Kalibration direkt vor dem Versuch. Links: 10g-Accelerometer zur Befestigung an der Vibrationsplatte, Rechts: 2g-Accelerometer zur Befestigung an der Wade. Die Accelerometer wurden während des Versuchs so positioniert, dass y nach oben zeigte (Vertikale) und x in der Horizontalen lag. Man musste also nachher bei der Auswertung beachten, dass im y-Wert bereits die Erdbeschleunigung von 9,81m/s² enthalten war.

Zur Datenauswertung wurde ein DASYLab-Programm geschrieben, das die Daten einliest und dann die Y-Auslenkung auf der Platte und der Wade darstellt, den Betrag bildet und die Vibrationsphasen ausschneidet. Die bearbeiteten Daten werden gespeichert, danach in Excel eingelesen und der Mittelwert jeweils von den Vibrationsphasen gebildet. Daraus erhält man die Mittelwerte der Beschleunigung der Vibrationsphasen eines jeden einzelnen Probanden. Um die Gruppen und Fußpositionen vergleichen zu können, wurden diese Daten über die Gruppen und die Fußpositionen gemittelt.



Abbildung 2-20: DASYLab-Programm zur Auswertung der Accelerometer-Daten Das abgebildete Programm liest zunächst alle Daten ein. Von den Rohdaten der Y-Auslenkung an Platte und Wade wird der Betrag gebildet. Anschließend werden mithilfe eines Relais und eines Kombitriggers die Abschnitte der Vibrationsphasen herausgeschnitten und nur die Peak-Werte notiert und anschließend gespeichert.

2.6. Statistische Auswertung

Zur Auswertung der NIRS-Daten wurde eine Varianzanalyse mit Messwiederholung (Repeated Measures ANOVA (analysis of variance)) für die Sauerstoffsättigung durchgeführt.

Die Faktoren waren die Fußstellung (X oder Y), die Frequenz (15Hz und 25Hz) und die Reihenfolge der Frequenz (1 oder 2).

Für die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde p=0,05 angenommen.

Anmerkung:

- *Reihenfolge 1* bedeutet: 1. Vibrationsphase (also bei Gruppe 1 entspricht das 15Hz, bei Gruppe 2 25Hz)
- *Reihenfolge 2* bedeutet: 2. Vibrationsphase (also bei Gruppe 1 entspricht das 25HZ, bei Gruppe 2 15Hz)

3.Ergebnisse

3.1. Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)

Bei der Auswertung der NIRS-Daten fiel besonders auf, dass die Reaktion auf die Vibration *an sich* bei allen Probanden gleich ist:

Bei allen Probanden lässt sich feststellen, dass bei beginnender Vibration die Sauerstoffsättigung steigt, unabhängig von der Frequenz oder der Fußstellung. Bei ebenfalls allen Probanden fallen bei beginnender Vibration die Werte des Hb_{ges} sowie die des Hb_{desoxy} und Hb_{oxy}, wobei Hb_{desoxy} stärker sinkt als Hb_{oxy}.

Die Sauerstoffsättigung erreicht nach etwa 30-40s ein Maximum und fällt danach wieder. Bei vielen Probanden tritt nach knapp 2 Minuten nach dem Maximum eine Art Wendepunkt auf und die Sauerstoffsättigung erreicht ein Steady-State, der sich bis zum Ende der Vibration kaum noch ändert. Nach Beendigung der Vibration setzt die erste Erholungsphase ein. Hier sinkt die Sauerstoffsättigung etwa linear bis zum Beginn der zweiten Vibrationsphase. Bei Beginn der zweiten Vibrationsphase steigt die Sauerstoffsättigung wieder innerhalb der ersten 30-40s, erreicht ein Maximum und fällt nach dem gleichen Prinzip wie in der ersten Vibrationsphase etwa linear ab bis zu einer Plateauphase. Nach Beendigung der zweiten Vibrationsphase findet ebenfalls wieder ein Abfall der Sauerstoffsättigung statt, der nahezu linear ist.

In der folgenden Abbildung sind die Mittelwerte (\pm Standardabweichung) der Änderungen der S₀₂ bei Beginn der Vibrationsphasen dargestellt:



Abbildung 3-1: Änderungen der SO2 bei Beginn der Vibration Dargestellt sind die Änderungen der SO2 bei Beginn der Vibration in Abhängigkeit von der Frequenz. Anmerkung: Bei Gruppe 2 war die erste Vibrationsphase bei 25Hz, bei Gruppe 1 war die erste Vibrationsphase bei 15Hz.

In der Abbildung 3-1 ist zu sehen, dass in Gruppe 1 die Änderungen der S_{02} bei Beginn der Vibration grundsätzlich größer sind als in Gruppe 2. Weiterhin sieht man, dass in Gruppe 1 die Änderungen in der zweiten Vibrationsphase (also bei 25Hz) geringer sind als bei der ersten Vibrationsphase (15Hz). Außerdem ist hier die Änderung in Position Y kleiner als in Position X, das gilt für beide Frequenzen.

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Auswertung mit Statistica zu sehen.



Abbildung 3-2: Mittelwerte der S₀₂ abhängig von der Frequenz

Es sind hier die Mittelwerte aller Probanden angegeben, unabhängig von der Fußstellung oder der Reihenfolge der Frequenzen. Die Mittelwerte der Frequenzen über die Zeitpunkte ergaben keine Signifikanz (p=0,62978). Man kann nur für die ersten drei Zeitwerte sagen, dass die Werte der S₀₂ für 25Hz etwas niedriger sind als für 15Hz.



Abbildung 3-3: Mittelwerte der S_{02} abhängig von der Reihenfolge Hier sind ebenfalls die Mittelwerte aller Probanden angegeben unabhängig von der Fußstellung oder der Frequenz (wobei indirekt auch die Frequenz eine Rolle spielt, da sie mit der Reihenfolge verknüpft ist). So sind in den Werten für Reihenfolge 1 die Werte der Probanden aus Gruppe 1, 15Hz und der Gruppe 2, 25Hz enthalten, da diese Werte

jeweils die Werte der ersten Vibrationsphase sind. Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Reihenfolgen (p=0,79171).



Abbildung 3-4: Mittelwerte der S_{02} abhängig von der Fußstellung Auch zwischen den Fußstellungen in Abhängigkeit von der Zeit gibt es keinen signifikanten Unterschied (p=0,86397). Man sieht aber, dass die SO2-Werte für die Fußstellung Y kleiner sind als die für Fußstellung X.



Abbildung 3-5: S₀₂-Werte in Abhängigkeit von Frequenz und Reihenfolge

Mittelung über alle Probanden und alle Zeitwerte, abhängig von der Reihenfolge und der Frequenz. Es ergibt sich zwar eine hohe Signifikanz, allerdings sollte man bedenken, dass der Faktor Reihenfolge mit den Faktor der Gruppen verknüpft ist, denn die Gruppen ergaben sich aus der Reihenfolge der Frequenzen. Also ergibt sich die Signifikanz aus der Unterschiedlichkeit der Gruppen. So ergibt sich Wert 1 aus den Mittelwerten aller Probanden aus Gruppe 1 mit der Frequenz 15Hz, Wert 2 ergibt sich aus den Mittelwerten aller Probanden aus Gruppe 2, 15Hz, Wert 3: Gruppe 2, 25Hz, Wert4: Gruppe 1,25Hz. Aus dieser Darstellung lässt sich also erkennen: Die S_{02} -Werte von Gruppe 2 sind größer als die aus Gruppe 1.



Abbildung 3-6: S_{02} -Werte der Zeitpunkte über die Frequenz in Abhängigkeit von der Fußstellung

Auch hier sieht man, dass die Werte für die Fußstellung Y kleiner sind also für Fußstellung X. Zu den ersten vier Zeitpunkten kann man außerdem sagen, dass die S_{02} -Werte für 25Hz niedriger sind als für 15Hz.



Abbildung 3-7: Mittelung aller Werte über die Fußstellung Mittelt man die S₀₂-Werte aller Probanden über **alle** Faktoren, so ergibt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Fußstellungen (p=0,04861): Die S₀₂-Werte für die X-Position sind größer als die S₀₂-Werte für die Y-Position.



Abbildung 3-8: Mittelung aller Werte über die Frequenz

Mittelt man die S₀₂-Werte aller Probanden über alle Faktoren, so ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Frequenzen (p=0,04861). Man sieht aber, dass die S₀₂-Werte für die 25Hz niedriger sind als für 15Hz.

3.2. Elektromyographie (EMG)

3.2.1. Erste Betrachtung der Rohsignale



Abbildung 3-9: Darstellung des EMG von Proband M Darstellung eines EMG von Proband M in X-Richtung. Unten: Gezoomter Ausschnitt aus dem oberen EMG.

Zoomt man in ein während der Vibration aufgenommenes EMG hinein, fällt auf, dass das Signal fast nur aus periodischen Teilen besteht, was einen ersten Hinweis darauf gibt, dass das EMG-Signal durch Artefakte überlagert wird.

Um die Amplitude und auch das Signal an sich zu kontrollieren, haben wir nach Abschluss der Versuche noch ein normales EMG an unserer Wadenmuskulatur aufgenommen:



Abbildung 3-10: Darstellung eines "normalen" EMGs Zur Kontrolle: Aufnahme eines normalen EMGs an der Wade. Unten: Gezoomter Ausschnitt des oberen EMG-Signals

Es ist deutlich zu sehen, dass sich hier keine periodischen Anteile finden lassen, sondern dass es sich um ein stochastisches EMG-Signal handelt.



3.2.2. Bildung des RMS

Abbildung 3-11: Bildung des RMS eines EMGs Oben: Rohsignal des Knies (rot), Oberschenkels (blau), Wade (pink), Proband M, Gruppe 2, X, 15Hz; Unten: RMS der oben genannten EMGs

Normalerweise würde man in der weiteren Verarbeitung noch ein Integral des bearbeiteten EMG-Signals bilden. Dazu ist es vor der Fertigstellung dieser Arbeit nicht mehr gekommen. Es sei hier angemerkt, dass zum Zeitpunkt der Fertigstellung bereits klar war, dass das Signal Artefakte enthält, weshalb die Bildung eines Integrals an dieser Stelle wenig Sinn in Hinblick auf die Bewertung der Muskelaktivität machen würde. Man würde vermutlich einen relativ großen Wert heraus bekommen, dies entspricht aber nicht nur der tatsächlichen Muskelaktivität, sondern eher den Artefakt-Anteilen.

3.2.3. Herausschneiden von Störpeaks

Im Folgenden sind 3 Abbildungen dargestellt, die als Beispiel das Ergebnis eines Probanden aus Gruppe 2 bei 15Hz in Position X zeigen.



Abbildung 3-12: Spektrum des EMGs des Knies

Hier ist ein Spektrum des Probanden K der Gruppe 2, Position X, 15Hz, dargestellt. Rot: Ursprüngliches unbearbeitetes Spektrum; blau: herausgeschnittene Peaks; pink: Übrig gebliebenes Restspektrum (Zoom)



Abbildung 3-13: Spektrum des EMGs des Oberschenkels Hier ist ein Spektrum des Probanden K der Gruppe 2, Position X, 15Hz, dargestellt. Rot: Ursprüngliches unbearbeitetes Spektrum; blau: herausgeschnittenen Peaks; pink: Übrig gebliebenes Restspektrum (Zoom)



Abbildung 3-14: Spektrum des EMGs der Wade Hier ist ein Spektrum des Probanden K der Gruppe 2, Position X, 15Hz, dargestellt. Rot: Ursprüngliches unbearbeitetes Spektrum; blau: herausgeschnittenen Peaks; pink: Übrig gebliebenes Restspektrum (Zoom)

In allen Abbildungen kann man gut die Peaks bei 15Hz und dessen Vielfachen erkennen, die möglicherweise durch die Vibration entstanden sind. Es lässt sich ebenfalls gut erkennen, dass sich in dem übrig gebliebenen Restspektrum (pink) immer noch Peaks finden, die noch nicht herausgeschnitten wurden. Besonders beim EMG des Oberschenkels lassen sich aber in dem bearbeiteten Spektrum Ansätze eines "normalen" Spektrums eines EMGs erkennen. Was ebenfalls in den Abbildungen gut zu sehen ist, ist, dass beim Herausschneiden der Peaks Lücken entstehen, was andeutet, dass auch "richtiges" EMG-Signal mit herausgeschnitten wurde.

Wenn alle durch die Vibration entstandenen Störpeaks herausgeschnitten sind, könnte man als weitere Verarbeitung der Daten eine inverse FFT machen, um dann mit der oben beschriebenen Signalverarbeitung weiterzumachen.

3.3. Beschleunigung (Accelerometer)

Bei der Beobachtung der Accelerometer-Daten fiel zunächst schon während des Experiments auf, dass bei den meisten Probanden die Beschleunigung an der Wade größer war als die an der Vibrationsplatte. Das hatten wir nicht erwartet.

Die Ergebnisse der oben genannten Auswertung sind in den folgenden Abbildungen dargestellt.

Dargestellt sind die Peak-Werte der Beschleunigung in m/s^2 . Es gibt pro Abbildung vier Werte:

Die Beschleunigung

- an der Platte bei 15Hz,
- an der Wade bei 15Hz,
- an der Platte bei 25Hz,
- an der Wade bei 25Hz.



Abbildung 3-15: Beschleunigung Gruppe 1, Position X



Abbildung 3-16:Beschleunigung Gruppe 1, Position Y



Abbildung 3-17: Beschleunigung Gruppe 2, Position X



Abbildung 3-18: Beschleunigung Gruppe 2, Position Y

3.3.1. Frequenzanalyse

Mithilfe einer Frequenzanalyse kann man feststellen, ob die Frequenz der Vibrationsplatte korrekt ist. Dazu wurde ein einfaches DASYLab-Programm geschrieben, das die Accelerometer-Daten einliest und eine FFT durchführt:



Abbildung 3-19: Frequenzanalyse der Accelerometer-Daten Deutlich zu erkennen sind scharfe Peaks bei 15Hz sowie deren Harmonischen.

Da dieses Programm nur zur Kontrolle diente, wird dieser Punkt in der Diskussion nicht mehr aufgegriffen.

4.Diskussion

4.1. Accelerometer

Auffällig ist, dass sowohl in Position X als auch in Position Y die Beschleunigung bei 15Hz an der Wade *größer* ist als an der Platte, bei 25Hz verhält es sich umgekehrt.

Diese Werte der Accelerometer können mit einer Anspannung des Muskels (bedingt durch den Vibrationsreiz) zusammen hängen. Je nachdem wie der angespannt oder entspannt Muskel ist, ändert sich die Resonanzfrequenz des Gewebes und auch die Eigenschaft Vibration weiterzuleiten. Man kann also sagen, dass in Gruppe 1 sowohl in Position X als auch in Position Y bei 15Hz eine Verstärkung der Beschleunigung von der Platte zur Wade stattfand, bei 25Hz dagegen scheint eine Dämpfung durch das Gewebe der Fall zu sein.

Zum Vergleich:

Die **theoretische Berechnung** der Beschleunigung ergab:

 $a_{Platte(15Hz)} \approx 32,02 \frac{m}{s^2}$ und $a_{Platte(25Hz)} \approx 71,50 \frac{m}{s^2}$

In **Gruppe 1**, **Position X** wurden folgende Maximal-Werte gemessen:

 $a_{Platte(15Hz)} \approx 33 \frac{m}{s^2}$ und $a_{Platte(25Hz)} \approx 65 \frac{m}{s^2}$

In **Gruppe 1**, **Position Y** wurden folgende Maximal-Werte gemessen:

 $a_{Platte(15Hz)} \approx 37 \frac{m}{s^2}$ und $a_{Platte(25Hz)} \approx 75 \frac{m}{s^2}$

Es lässt sich also sagen, dass die gemessenen Werte realistisch sind. Es ist allerdings eine Überlegung wert, warum die Werte *an der Platte* bei einer Frequenz schwanken. So ist z.B. die Beschleunigung in Position X bei 25Hz um 10m/s² kleiner als in Position Y. Man könnte vermuten, dass die Positionierung der Accelerometer an der Vibrationsplatte eine Rolle spielt, da in Position Y die Accelerometer einige Zentimeter weiter außen auf der Vibrationsplatte klebten als in Position X. Dies war aus technischen Gründen nicht anders möglich. Die Werte für Position Y könnten höher sein, da die Beschleunigung ganz am Rand der Platte möglicherweise durch Schwingen des Randes etwas höher ist als auf der Mitte der Platte.

In Gruppe 2 verhält sich die Beschleunigung nach dem gleichen Prinzip wie in Gruppe 1. Hier sei zur Erinnerung erwähnt, dass in Gruppe 2 die Reihenfolge der Frequenzen anders war als in Gruppe 1. Trotzdem ist die Reaktion die gleiche: Bei 25Hz findet eine Art Dämpfung statt, bei 15Hz eine Verstärkung. Daraus lässt sich schließen, dass die Beschleunigung und die Weiterleitung der Beschleunigung von der Frequenz abhängt und damit von der Reaktion des Gewebes. Zum Vergleich:

In **Gruppe 2**, **Position X** wurden folgende Maximal-Werte gemessen:

 $a_{Platte(15Hz)} \approx 34 \frac{m}{s^2}$ und $a_{Platte(25Hz)} \approx 67 \frac{m}{s^2}$

In **Gruppe 2**, **Position Y** wurden folgende Maximal-Werte gemessen:

 $a_{Platte(15Hz)} \approx 31 \frac{m}{s^2}$ und $a_{Platte(25Hz)} \approx 76 \frac{m}{s^2}$

Vergleicht man die Beschleunigungen der Wade zwischen den Fußstellungen, so lässt sich folgendes feststellen:

In Gruppe 1 ist die Beschleunigung bei 15Hz in Position Y um 21,81% geringer als in Position X, bei 25Hz ist sie um 64,10% geringer.

In Gruppe 2 ist die Beschleunigung bei 15Hz in Position Y um 41,30% geringer, bei 25Hz ist sie um 100,70% geringer. Die Beschleunigung an der Wade ist folglich in Y-Position kleiner als in X-Position.

Damit hängt Beschleunigung von der Fußstellung und der Vibrationsfrequenz ab.

4.2. EMG

Die Auswertung des EMGs ist zurzeit noch nicht abgeschlossen. Daher lässt sich bisher nur sagen, dass das EMG höchst wahrscheinlich durch Artefakte durch die Vibration überlagert wird. In der weiteren Verarbeitung der Daten muss herausgefunden werden, ob sich im Signal auch noch Anteile einer Muskelkontraktion finden.

4.3. NIRS

Besonders auffällig war, dass alle Probanden die gleiche deutliche Reaktion auf die Vibration zeigten, nur unterschiedlich stark:

Die Sauerstoffsättigung steigt bei Beginn der Vibration.

Das Gesamthämoglobin sinkt bei Beginn der Vibration.

Der Abfall des Hb_{ges} lässt auf eine Kontraktion schließen, die das Blut aus den Blutgefäßen drückt. Die Tatsache. dass Hb_{desoxy} bei Beginn der Vibration sinkt lässt darauf schließen, dass hauptsächlich der venöse Schenkel betroffen ist, denn Venen haben eine dünnere Gefäßwand und sind daher leichter zusammenzudrücken als Arterien. Die Sauerstoffsättigung steigt, was dadurch zustande kommt, dass das Hb_{desoxy} stärker sinkt als das Hb_{oxy}.

Das gibt hier ein Hinweis zur Bestätigung der Hypothese, dass durch die Vibration eine Kontraktion stattfindet, die die Blutgefäße zusammendrückt.

Gegen diese Theorie sprechen die bisherigen Ergebnisse der EMG: Es scheint, als gäbe es kaum oder gar keine Muskelkontraktion in der Wade während der Vibration. Deutlich ist ebenfalls, dass ein Unterschied zwischen den Gruppen bestand. So betrug z.B. die S_{O2} bei Beginn des Versuchs, also in der Baseline, in Gruppe 1 49,46% und in Gruppe 2 58,51%. D.h. die Ausgangswerte waren in Gruppe 2 höher als in Gruppe 1, woraus eine andere Reaktion erfolgt und damit ein Unterschied zwischen den Ergebnissen der zwei Gruppen. Da aber die Gruppen die Reihenfolge der Frequenz beinhalten, ergibt sich auch hier ein Unterschied, der aber nicht auf die Reihenfolge der Frequenz zurückzuführen ist, sondern auf die Unterschiede in den Gruppen. Es sind keine Auffälligkeiten in den anthropometrischen Daten zu finden:

- Gruppe 1: Größe: 1,87±0,06m; Gewicht: 78,67±7,99kg; Alter: 24,17±2,23; BMI: 22,52±1,90kg/m²
- Gruppe 2: Größe: 1,80±0,05m; Gewicht: 74,33±8,04kg; Alter: 23,33±0,52; BMI: 22,90±1,72kg/m²

Allerdings waren in Gruppe 1 fünf Probanden institutsintern und einer institutsextern, in Gruppe 2 waren alle Probanden institutsextern. Möglicherweise spielten in Gruppe 2 die neue Umgebung und der für sie bis dahin völlig unbekannte Versuch eine Rolle bei der Reaktion auf die Vibration.

Nichtsdestotrotz wurde ein signifikanter Unterschied in der Fußstellung gefunden, wenn man alle anderen Faktoren außer Acht lässt. Dabei stellt sich heraus, dass in Y-Position die S_{02} -Werte niedriger sind als in X-Position. Vergleicht man hierzu die Daten der Beschleunigung, stellt man fest, dass auch die Mittelwerte der Beschleunigung an der Wade für die Y-Position niedrigere Werte zeigen. Möglicherweise kommen also die niedrigeren S_{02} -Werte durch eine niedrigere Beschleunigung im Gewebe zustande. Betrachtet man aber die S_{02} -Werte *zu den Zeitpunkten* in Abhängigkeit von den Fußstellungen, so kann keine Signifikanz gefunden werden, allerdings sind die Werte der Y-Position auch hier niedriger als die der X-Position.

Auch die Frequenz scheint einen Einfluss auf die Sauerstoffsättigung zu haben, dieser ist allerdings nicht signifikant: Bei 25Hz ist die SO2 niedriger als bei 15Hz, wenn man die Fußstellung, die Reihenfolge und die Zeit nicht betrachtet, sondern alle Werte mittelt.

Da auch bei der Beschleunigung ein Unterschied zwischen den Frequenzen festgestellt wurde, kann auch hier ein Zusammenhang zwischen Beschleunigung an der Wade und Sauerstoffsättigung bestehen.

Man kann also sagen, dass die Fußstellung und die Vibrationsfrequenz einen möglichen Einfluss auf den Zustand der Wadenmuskulatur haben, wodurch sich die Resonanzbedingungen des Gewebes ändern und damit die Beschleunigung.

5. Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war es, die Hämodynamik der Wadenmuskulatur zu untersuchen. Dabei sollte dies in Hinblick auf die Fußstellung und auf die Frequenzen mithilfe der NIRS gemacht werden.

Das Vibrationstraining soll genauer untersucht werden, da es eine mögliche Gegenmaßnahme zur Muskelreduktion bei Astronauten in der Schwerelosigkeit sein kann.

Ebenfalls eine Frage war, ob sich mithilfe der NIRS hämodynamische Veränderungen während der passiven Vibration darstellen lassen. Dieser Punkt kann ganz klar mit Ja beantwortet werden.

In der Studie konnte die Validität der NIRS-Messmethode zur Nichtinvasiven Messung der hämodynamischen Parameter bestätigt werden. Es wurde eine deutliche Reaktion der Hämodynamik bedingt durch den Vibrationsreiz auf einen nicht belasteten Muskel nachgewiesen. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Tatsache, dass die Reaktion auf die Vibration bei jedem Probanden gleich war.

Bei Einsetzen der Vibration lassen sich eine deutliche Steigerung der Sauerstoffsättigung sowie eine Reduktion des Gesamt-Hämglobins feststellen. Ebenfalls deutlich war, dass das desoxygenierte Hämoglobin stärker sinkt als das oxygenierte Hämoglobin. Dies ist durch eine mögliche Kontraktion, ausgelöst durch die Vibration, zu erklären. Diese ist aber durch das noch nicht ausgewertete EMG nicht nachgewiesen.

Weiterhin wurde festgestellt, dass die Beschleunigung bei 15Hz an der Wade größer war als an der Platte, bei 25Hz war dies umgekehrt. Dies lässt auf eine Veränderung der Muskulatur und der Gewebeeigenschaften in Hinblick auf die Resonanz schließen.

Die Auswertung der EMG ist noch nicht abgeschlossen, die Betrachtung der Spektren lässt jedoch eine Überlagerung des Signals durch Vibrationsartefakte vermuten. Es muss herausgefunden werden, on tatsächlich eine Muskelkontraktion stattgefunden hat.

Auch die Auswertung der Blutdruck-Daten muss noch stattfinden. Daraus lässt sich auch eine mögliche Reaktion des Kreislaufes auf die Vibration herausfinden.

6.Ausblick

Im Anschluss an diese Arbeit wird eine weitere Untersuchung und Auswertung der EMG-Daten stattfinden, besonders in Hinsicht auf die Eliminierung der Artefakte. Dazu könnten auch noch weiterführende Versuche mit EMG gemacht werden, um herauszufinden, wie viel Artefakt wirklich im Signal enthalten ist und wie viel "richtiges" EMG.

Außerdem wird eine weitere statistische Auswertung der Daten im Rahmen der Doktorarbeit von Sven Molitor sowie einer möglichen Publikation stattfinden.

Eine statistische Auswertung der Beschleunigungsdaten kann einen Anhaltpunkt geben, ob die Unterschiede der Beschleunigung zwischen den Fußstellungen sowie zwischen den Frequenzen signifikant sind.

Des Weiteren könnte man über zusätzliche Versuche mit NIRS in anderen Positionen nachdenken, beispielsweise, indem die Muskulatur parallel zur Vibrationsrichtung der Vibration ausgesetzt wird.

Auch eine Untersuchung weiterer Frequenzen zur Genaueren Untersuchung des hämodynamischen Verhaltens in Abhängigkeit der Frequenz ist denkbar. Man könnte ebenfalls eine längere Erholungs- und Vibrationsphase einplanen, um die Auswirkungen über einen längeren Zeitraum und eine mögliche Steady-State-Phase zu beobachten.

7. Literaturverzeichnis

- 1. Bosco C, Cardinale M, Tsarpela O (1999) Influence of vibration on mechanical power and electromyogram activity in human arm flexor muscles. Eur J Appl Physiol Occup Physiol 79: 306-311
- 2. Bosco (1998a) The influence of whole body vibration on the mechanical behaviour of skeletal muscle. Biology of Sports 157-164
- 3. Bosco (1998b) The influence of whole body vibration on jumping performance. Biology of Sports 157-164
- 4. Cardinale M, Bosco C (2003) The use of vibration as an exercise intervention. Exerc Sport Sci Rev 31: 3-7
- 5. Cardinale M, Ferrari M, Quaresima V (2007) Gastrocnemius medialis and vastus lateralis oxygenation during whole-body vibration exercise. Med Sci Sports Exerc 39: 694-700
- 6. Geraskin D (März 2005) Methodische Entwicklungen zur optischen Messung der Muskeloxygenierung. Praxissemesterarbeit
- 7. Geraskin D (November 2005) Spektroskopische Bestimmung von Gewebechromophoren und Implementierung in Oxygenierungsalgorithmen. Diplomarbeit
- 8. Geraskin D, Boeth H, Kohl-Bareis M (August 2009) Optical measurement of adipose tissue thickness and comparison with ultrasound, magnetic resonance imaging, and callipers. J. Biomed. Opt. 14(4) 044017
- 9. Geraskin D, Boeth H, Kohl-Bareis M (2007) Spectroscopic measurement of Adipose Tissue Thickness and comparison with Ultrasound Imaging.
- Geraskin D, Platen P, Franke J, Andre C, Bloch W, Kohl-Bareis M (2005) Muscle Oxygenation during exercise under hypoxic conditions assessed by spatially-resolved brad-band NIR spectroscopy. Medical optics and biotechnology
- 11. Gerz E, Geraskin D, Neary P, Franke J, Platen P, Kohl-Bareis M (???) A quality control study of tissue oxygenation during repeated exercise measured with near infrared spectroscopy
- 12. Illbruck A (November 2009) Experimentelle Vorbereitungen und Grundlagen für die Untersuchung der Hämodynamik und Muskelaktivität im Bein in Abhängigkeit von Vibrationen. Praxisprojektbericht

- 13. Koukourakis G, Vafiadou M, Steimers A, Geraskin D, Neary P, Kohl-Bareis M (2009) Using broadband spatially resolved NIRS to assess muscle oxygenation during altered running protocols. Medical optics and biotechnology
- 14. Kvorning T, Bagger M, Caserotti P, Madsen K (2006) Effects of vibration and resistance training on neuromuscular and hormonal measures. Eur J Appl Physiol 96: 615-625
- Mester J, Spitzenfeil P, Schwarzer J, Seifriz F (1999) Biological reaction to vibration - implications for sport. J Sci Med Sport 2: 211-226
- 16. Nazarov V, Spivak G (1985) Development of athlete's strength abilities by means of biochemical stimulation method. Theory Prac Phys Culture 12: 445-450
- 17. Olbert M (März 2009) Entwicklung von VIS-NIR Spektroskopie für die Diskriminierung der Hämoglobinoxygenierung von Haut und Muskel. Masterarbeit
- Rittweger J, Beller G, Felsenberg D (2000) Acute physiological effects of exhaustive whole-body vibration exercise in man. Clin Physiol 20: 134-142
- 19. Rittweger J, Mutschelknauss M, Felsenberg D (2003) Acute changes in neuromuscular excitability after exhaustive whole body vibration exercise as compared to exhaustion by squatting exercise. Clin Physiol Funct Imaging 23: 81-86
- 20. Rosenberger A (2007) Akute Effekte eines 5-tägigen Vibrationstrainings auf die Skelettmuskulatur und den Hormonstatus

 Ein Beitrag zu möglichen Trainingskonzepten gegen die Auswirkungen von Schwerelosigkeit. Diplomarbeit
- 21. Soschinksi J (Mai 2006) Entwicklung eines spektroskopischen Systems und Algorithmen zum intraoperativen NIR-Monitoring der zerebralen Oxygenierung. Diplomarbeit
- 22. Wischek A, Khaleg H (2006) Effekte von Ganzkörper-Vibration auf die Skelettmuskulatur und Herz-Kreislauf-Funktion. Praxissemesterbericht
- Zange J, Haller T, Muller K, Liphardt AM, Mester J (2009) Energy metabolism in human calf muscle performing isometric plantar flexion superimposed by 20-Hz vibration. Eur J Appl Physiol 105: 265-270

8. Quellen der Abbildungen

Abbildung 1-1: Sauerstoffbindungskurve

Quelle:

http://images.google.de/imgres?imgurl=http://de.academic.ru/pictures/dewiki/111/o2bindungskurve.png&imgrefurl=http://de.academic.ru/dic.nsf/dewiki/1239172&usg= cki wJKcULeoHLWNg1Q2JkDd9nPo=&h=508&w=536&sz=10&hl=de&start=10&um=1&tbnid =G5b3nwNW8EAeHM:&tbnh=125&tbnw=132&prev=/images%3Fq%3DSauerstoffbindung skurve%26hl%3Dde%26sa%3DX%26um%3D1, Stand 18.11.09

Abbildung 2-1: Übersichtsdarstellung des Versuchsablaufes

Quelle: Zeichnung in Microsoft Word (Agnes Illbruck)

Abbildung 2-2: Positionierung der Füße auf der Vibrationsplatte Quelle: Zeichnung in Microsoft Visio (Agnes Illbruck)

Abbildung 2-3: Richtige Position des Probanden

Quelle: Zeichnung in Microsoft Word (Agnes Illbruck)

Abbildung 2-4: Fußhalterung

Quelle: Foto (privat, Agnes Illbruck)

Abbildung 2-5: Vollständig instrumentierter Proband

Quelle: Foto (privat, Agnes Illbruck)

Abbildung 2-6: Optisches Fenster des Gewebes

Quelle: Jan Soschinski, Entwicklung eines spektroskopischen Systems und Algorithmen zum intraoperativen NIR-Monitoring der zerebralen Oxygenierung, Diplom-Arbeit, RheinAhrCampus Remagen, Remagen 2006

Abbildung 2-7: Transmission von NIR-Licht

Quelle: Foto (privat, Agnes Illbruck)

Abbildung 2-8: Schematische Darstellung des NIRS

Quelle: Dmitri Geraskin, Methodische Entwicklungen zur optischen Messung der Muskeloxygenierung, Praxissemesterarbeit, RheinAhrCampus Remagen, März 2005

Abbildung 2-9: Abstände auf der Detektorplatte

Quelle: Zeichnung in Microsoft Visio (Agnes Illbruck)

Abbildung 2-10: Verteilung des Lichts im Gewebe

Quelle: Zeichnung in Microsoft Word (Agnes Illbruck)

Abbildung 2-11: Seitenalternierende Vibrationsplatte

Rittweger et. al (2009) Vibration as an exercise modality: how it may work, and what its potential might be

Quelle: DASYLab 7.0:

Abbildung 2-12: DASYLab-Programm zum Einlesen der NIRS-Daten

Abbildung 2-13: Darstellung der Rohdaten der NIRS

Abbildung 2-14: Darstellung der Rohdaten der Accelerometer sowie der EMG

Abbildung 2-15: Bildung des RMS der EMG-Daten

Abbildung 2-16: Bearbeitung der EMG-Spektren

Abbildung 2-17: Black Box "FFT"

Abbildung 2-18: Black Box "Knie"

Abbildung 2-19: Accelerometer Quelle: Foto (privat, Agnes Illbruck)

Abbildung 2-20: DASYLab-Programm zur Auswertung der Accelerometer-Daten Quelle: DASYLab 7.0

Abbildung 3-1: Änderungen der SO2 bei Beginn der Vibration Quelle: erstellt in Microsoft Excel

Abbildung 3-2: Mittelwerte der SO2 abhängig von der Frequenz Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-3: Mittelwerte der SO2 abhängig von der Reihenfolge Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-4: Mittelwerte der SO2 abhängig von der Fußstellung Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-5: SO2-Werte in Abhängigkeit von Frequenz und Reihenfolge Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-6: SO2-Werte der Zeitpunkte über die Frequenz in Abhängigkeit von der Fußstellung Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-7: Mittelung aller Werte über die Fußstellung Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-8: Mittelung aller Werte über die Frequenz Quelle: erstellt in Statistica 8

Abbildung 3-9: Darstellung des EMG von Proband M Quelle: Myoresearch XP Master Edition

Abbildung 3-10: Darstellung eines "normalen" EMGs Quelle: Myoresearch XP Master Edition

Abbildung 3-11: Bildung des RMS eines EMGs Quelle: DASYLab 7.0

Abbildung 3-12: Spektrum des EMGs des Knies Quelle: DASYLab 7.0

Abbildung 3-13: Spektrum des EMGs des Oberschenkels Quelle: DASYLab 7.0

Abbildung 3-14: Spektrum des EMGs der Wade Quelle: DASYLab 7.0

Abbildung 3-15: Beschleunigung Gruppe 1, Position X Quelle: erstellt in Microsoft Excel Abbildung 3-16:Beschleunigung Gruppe 1, Position Y Quelle: erstellt in Microsoft Excel

Abbildung 3-17: Beschleunigung Gruppe 2, Position X Quelle: erstellt in Microsoft Excel

Abbildung 3-18: Beschleunigung Gruppe 2, Position Y Quelle: erstellt in Microsoft Excel

Abbildung 3-19: Frequenzanalyse der Accelerometer-Daten Quelle: DASYLab 7.0

9.Anhang

9.1. Zeitverlauf des Ethikantrages für die VIC-Studie

• Oktober 2009:

Geplant war eine Studie mit 5-7 institutsinternen Probanden, dazu dürfte kein Ethikantrag notwendig sein.

• November 2009:

Es wurde klar, dass jede Studie einen Ethikantrag benötigt, egal ob institutsintern oder nicht, da Versuche am Menschen gemacht werden. Es wurde ein Amendment zu einer vorangegangenen Studie (PVT) gestellt. Dieses wurde von der Ethikkommission abgelehnt mit der Begründung, dass dies eine eigene Studie sei.

• Dezember 2009:

Im Dezember wurde ein Ethikantrag nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) gestellt, da das NIRS kein Medizinprodukt ist und keine CE-Nummer trägt (NVT-Studie).

• Januar 2009:

Dann wurde eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch geschultes Personal des DLR durchgeführt und eine Beratung durch den Medizinproduktebeauftragten des DLR fand statt, es mussten sicherheitstechnische Vorkehrungen getroffen werden.

• Februar 2009:

Eine erneute Überprüfung durch den Medizinproduktebeauftragten des DLR fand statt, da die Ethikkommission zusätzliche Informationen verlangte. Dabei stellte sich heraus, dass es sich nicht um eine Studie nach MPG, sondern um eine epidemiologische Studie handelt.

• März 2009:

Daraufhin wurde der alte Ethikantrag zurückgezogen und die Stellung eines neuen Ethikantrages für eine epidemiologische Studie (VIC-Studie) fand statt.

• April 2009:

Positives Ethikvotum der Ethikkommission



9.2. Blockschaltbild zur STK

9.3. Das MPG

Das MPG regelt die Umsetzung der europäischen Richtlinien

- 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte,
- 93/42/EWG über Medizinprodukte,
- 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika.

Das MPG ist in neun Abschnitte gegliedert.

Im zweiten Abschnitt werden die Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb erläutert. Hier wird in §2 dargelegt, dass auch solche Geräte als Medizinprodukte gelten, die im Sinne eines Medizinproduktes eingesetzt werden, aber nicht in Verkehr gebracht werden. Hierzu ist auch das von uns verwendete NIRS zu zählen, da es zur Untersuchung eines physiologischen Vorgangs dient (MPG §3 Nr. 1c) und eine Eigenherstellung ist, die in einer Gesundheitseinrichtung ohne Inverkehrbringung angewendet wird (MPG §3 Nr. 21). Die Abgabe oder Betreibung eines Gerätes zum Zwecke der klinischen Prüfung gilt nach dem MPG nicht als Inverkehrbringen.

§6 legt die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme fest. Dieser Paragraph wird interessant, wenn das von uns verwendete NIRS als MP eingesetzt und verwendet werden soll und darauf hin geprüft werden soll. Er besagt, dass u. a. MP aus Eigenherstellung nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Um mit einer CE-Kennzeichnung versehen zu werden, muss das Gerät den grundlegenden Anforderungen, die in der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I festgelegt sind, genügen. Anforderungen sind z.B.

- Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Anwender,
- Beseitigung und Minimierung von Risiken in Bezug auf Bau und Entwicklung und Konstruktion sowie Umgebungsbedingungen
- Schutzmaßnahmen,
- chemische, physikalische und biologische Eigenschaften,
- bei Messfunktionen: Genauigkeit der Messwerte
- Schutz vor Strahlung
- eine Gebrauchsanweisung mit bestimmten, festgelegten Angaben

Im vierten Abschnitt werden in §20 die allgemeinen Voraussetzungen zur klinischen Prüfung beschrieben. Hier wird z.B. festgesetzt, dass die Risiken bei einer solchen Prüfung ärztlich vertretbar sein müssen. Außerdem muss nach einer ausführlichen Aufklärung eine schriftliche der Proband Einwilliauna aeben und sich u. a. mit der Aufzeichnung von Gesundheitsdaten einverstanden erklären. Vor der klinischen Prüfung muss eine Sicherheitsprüfung stattfinden und die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit muss nachgewiesen sein. Des Weiteren muss ein Prüfplan erstellt werden sowie eine Versicherung vorhanden sein. Es darf außerdem mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden, wenn ein zustimmendes Votum einer unabhängigen Ethikkommission vorliegt.

Ein MP wird nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert.

				SO2				
Proband	Frequenz [Hz]	Reihenfolge	Fußstellung	tSV	tmax	tSS	tEV	tEND
А	15	1	Х	0,46698	0,68766	0,60236	0,60904	0,49046
А	25	2	Х	0,49046	0,67210	0,60618	0,60051	0,51295
А	15	1	Y	0,46380	0,63660	0,58332	0,58632	0,47912
А	25	2	Y	0,47912	0,58938	0,54575	0,54923	0,46611
С	15	1	Х	0,45557	0,59252	0,55303	0,55209	0,43601
С	25	2	Х	0,43601	0,58451	0,53891	0,54054	0,44211
С	15	1	Y	0,42976	0,59489	0,50759	0,50292	0,43764
С	25	2	Y	0,43764	0,59365	0,49831	0,50455	0,43800
D	15	1	Х	0,49141	0,66131	0,59430	0,61160	0,54403
D	25	2	Х	0,54403	0,67266	0,60423	0,63969	0,57196
D	15	1	Y	0,52170	0,67927	0,61384	0,61755	0,51295
D	25	2	Y	0,51295	0,66130	0,60812	0,59737	0,51228
E	15	1	Х	0,48869	0,61950	0,56419	0,55333	0,48971
E	25	2	Х	0,48971	0,63070	0,55460	0,56135	0,47410
E	15	1	Y	0,48869	0,61950	0,55311	0,55333	0,48971
E	25	2	Y	0,48971	0,62861	0,55246	0,56135	0,47457
F	15	1	Х	0,56542	0,66103	0,62498	0,62196	0,60585
F	25	2	Х	0,60585	0,65172	0,62432	0,62381	0,60877
F	15	1	Y	0,56542	0,66103	0,62790	0,62196	0,60585
F	25	2	Y	0,60585	0,65172	0,62432	0,62381	0,60877
Н	15	1	Х	0,50142	0,73222	0,65961	0,62554	0,51376
Н	25	2	Х	0,51376	0,71725	0,66245	0,65674	0,50236
Н	15	1	Y	0,49649	0,67880	0,65074	0,63707	0,48643
Н	25	2	Y	0,48643	0,64296	0,61151	0,59711	0,47477
J	25	1	Х	0,63173	0,68864	0,67637	0,67852	0,60526
J	15	2	Х	0,60526	0,69809	0,68922	0,68781	0,60367
J	25	1	Y	0,61486	0,67761	0,66395	0,66941	0,61155
J	15	2	Y	0,61155	0,69929	0,69733	0,52477	0,61332
K	25	1	Х	0,62834	0,72495	0,60546	0,58461	0,61300
K	15	2	Х	0,61300	0,73605	0,70656	0,71637	0,57996
K	25	1	Y	0,53869	0,68814	0,66496	0,66488	0,51212
K	15	2	Y	0,51212	0,69210	0,68125	0,68039	0,53668
L	25	1	Х	0,56782	0,64919	0,64822	0,64630	0,64276
L	15	2	Х	0,64276	0,66435	0,63545	0,64850	0,64560
L	25	1	Y	0,56517	0,62580	0,61612	0,61972	0,60894
L	15	2	Y	0,60894	0,65015	0,62670	0,63074	0,62919
М	25	1	Х	0,60176	0,70489	0,68262	0,68739	0,64752
М	15	2	Х	0,64752	0,72460	0,69584	0,70055	0,65967
М	25	1	Y	0,63301	0,67892	0,66904	0,67335	0,62276
М	15	2	Y	0,62276	0,67430	0,67253	0,66148	0,62856
N	25	1	Х	0,56652	0,67052	0,63297	0,63703	0,59140
N	15	2	Х	0,59140	0,67048	0,64119	0,64283	0,59742
N	25	1	Y	0,56085	0,65848	0,62956	0,63379	0,56772
N	15	2	Y	0,56772	0,68491	0,66408	0,66001	0,57304
0	25	1	Х	0,57317	0,63971	0,63391	0,66474	0,62799
0	15	2	Х	0,62799	0,68121	0,63908	0,66812	0,62742
0	25	1	Y	0,53942	0,61803	0,58260	0,59458	0,57375
0	15	2	Y	0,57375	0,67639	0,61826	0,62962	0,58932

9.4. Tabelle zur Grundlage der ANOVA

0					
		Degree			
	SS	of	MS	F	р
		Freedom			
{1}Frequenz [Hz]	0,004	1	0,004	0,7	0,409
{2}Reihenfolge	0,002	1	0,002	0,4	0,531
{3}Fußstellung	0,023	1	0,023	4,1	,049*
Frequenz [Hz]*Reihenfolge	0,285	1	0,285	51,2	,000*
Frequenz [Hz]*Fußstellung	0	1	0	0	0,855
Reihenfolge*Fußstellung	0,002	1	0,002	0,3	0,574
Frequenz [Hz]*Reihenfolge*Fußstellung	0,001	1	0,001	0,1	0,735
{4}TIME	0,454	4	0,114	144,8	0,000*
TIME*Frequenz [Hz]	0,002	4	0,001	0,6	0,63
TIME*Reihenfolge	0,001	4	0	0,4	0,792
TIME*Fußstellung	0,001	4	0	0,3	0,864
TIME*Frequenz [Hz]*Reihenfolge	0,034	4	0,009	10,9	,000*
TIME*Frequenz [Hz]*Fußstellung	0,001	4	0	0,3	0,86
TIME*Reihenfolge*Fußstellung	0,002	4	0	0,6	0,66
4*1*2*3	0,002	4	0	0,6	0,652

9.5. Tabelle: Ergebnisse der ANOVA