

Wissenschaftlicher Schlussbericht
zum Vorhaben FP-0317:
„Kollaborierende Roboter – Ermittlung der Schmerzempfindlichkeit
an der Mensch-Maschine-Schnittstelle“

Prof. Dr. med. Axel Muttray
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin

Dipl.-Psych. Michael Melia
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin

Dr. med. Britta Geißler
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin

Dr. sc. hum. Jochem König
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Stephan Letzel
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin

Laufzeit: 01.07.2011 – 31.10.2014

18. Dezember 2014

Inhaltsverzeichnis

1. Problemstellung	11
2. Forschungszweck/-ziel	12
3. Methoden	14
3.1 Design	14
3.2 Darstellung der geplanten und tatsächlichen Arbeits- und Zeitabläufe	14
3.3 Algometrie	16
3.3.1 Auswahl der Messlokalisationen	16
3.3.2 Messungen der Druckschmerzschwellen	18
3.3.2.1 Applikation der Reize	18
3.3.2.2 Überprüfung der Kraftmessketten – Kalibrierung	18
3.3.2.3 Messungen der Kraftschwellen und lokalen Druckverteilungen	20
3.3.2.4 Modellierung der Druckverteilungen	21
3.3.3 Prüfung der Reliabilität	24
3.4 Fragebögen	25
3.5 Versuchsablauf	25
3.6 Probanden	26
3.6.1 Akquise	26
3.6.2 Ein- und Ausschlusskriterien	27
3.6.3 Ärztliche und psychologische Untersuchung	28
3.6.4 Kollektiv	28
3.7 Statistik	31
3.7.1 Analyse der Druckschmerzschwellen	31
3.7.1.1 Einfluss von Alter und Messdurchgang	32
3.7.1.2 Einfluss der Messpunkte	33
3.7.2 Analyse der Druckspitzen	34
3.7.3 Teilprojekt Reproduzierbarkeit	34
3.7.3.1 Reproduzierbarkeit der Kraftschwellen	34
3.7.3.2 Reproduzierbarkeit von Druckspitzen	35

4. Ergebnisse	36
4.1 Hautveränderungen	36
4.2 Kraftschwellen	41
4.2.1 Empirische Perzentilbereiche der Kraftschwellen.....	41
4.2.2 Modellbasierte Analyse von Einflussgrößen auf die Druckschmerzschwelle (Kraftschwelle)	44
4.2.3 Intervallschätzungen der Druckschmerzschwelle (Kraftschwelle)	52
4.3 Druckspitzen	52
4.3.1 Empirische Perzentilbereiche der Druckspitzen	52
4.3.2 Modellbasierte Analyse von Einflussgrößen auf die Druckspitze.....	58
4.4 Reproduzierbarkeit	63
4.4.1 Reproduzierbarkeit der Druckschmerzschwellenmessungen	64
4.4.2 Reproduzierbarkeit der Druckspitzen	67
4.5 Auflistung relevanter Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilter Schutzrechte	70
5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Ergebnisse, Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilter Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen	73
6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen, Beschreibung der Relevanz der Ergebnisse für die gesetzliche Unfallversicherung insbesondere im Hinblick auf die Praxisverknüpfung	74
7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan	83
Danksagung	85
Literatur	85

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Hautveränderungen nach Druckschmerzschwellenmessungen.....	37
Tabelle 2:	Druckschmerzschwellenmessungen mit Hämatom	40
Tabelle 3:	Druckschmerzschwellen. Empirische Referenzbereiche.....	42
Tabelle 4:	Druckschmerzschwellen in Abhängigkeit vom Geschlecht	45
Tabelle 5:	Druckschmerzschwellen in Abhängigkeit vom Metallarbeiterstatus	47
Tabelle 6:	Effekte von Alter und Messdurchgang.....	49
Tabelle 7:	Effekte der Art der Messposition.....	51
Tabelle 8:	Druckspitzen (Gesamtkollektiv).....	55
Tabelle 9:	Druckspitzen in Abhängigkeit vom Geschlecht.	59
Tabelle 10:	Druckspitzen in Abhängigkeit vom Metallarbeiterstatus.....	61
Tabelle 11:	Design der Inter-Rater-Reliabilitätsstudie.....	63
Tabelle 12:	Systematische Intra- und Inter-Rater-Effekte (Kraftschwellen).....	65
Tabelle 13:	Reproduzierbarkeit der Kraftschwelle.....	66
Tabelle 14:	Systematische Intra- und Inter-Rater-Effekte (Druckspitzen).....	68
Tabelle 15:	Reproduzierbarkeit der geometrischen Mittelwerte aus je drei wiederholten Bestimmungen der Druckspitze	69

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Zeitstrahl des ursprünglichen Zeitplans.....	16
Abbildung 2:	Zeitstrahl des aktualisierten Zeitplans	16
Abbildung 3:	Messlokalisationen auf der Körpervorderseite	17
Abbildung 4:	Messlokalisationen auf der Körperrückseite	17
Abbildung 5:	Lagerungshilfen für Messungen	19
Abbildung 6:	Stößel mit abgerundeten Ecken und Kanten (Quelle: IFA).....	19
Abbildung 7:	Stößel mit aufgeklebter Druckmessfolie	20
Abbildung 8:	Faktoren der Schubkorrektur.	23
Abbildung 9:	Folienkoordinaten in mm.....	23
Abbildung 10:	Raumkoordinaten der Senselzentren in mm.....	24
Abbildung 11:	Hautveränderung nach Druckschmerzschwellenmessungen.	38
Abbildung 12:	Hautveränderungen nach Druckschmerzschwellenmessungen	39
Abbildung 13:	Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) Stirnmitte bis Armnerv	43
Abbildung 14:	Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) Zeigefingerbeere bis Wadenmuskel.....	43
Abbildung 15:	Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) von Frauen und Männern	46
Abbildung 16:	Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) von Metaller und Nicht-Metallern.....	48
Abbildung 17:	Druckspitze in Abhängigkeit von der Wiederfindungsrate	54
Abbildung 18:	Druckspitze in Abhängigkeit von der Kraftschwelle.....	54
Abbildung 19:	Kraftschwellen und Druckspitzen im Vergleich, Stirnmitte bis Armernv.	56
Abbildung 20:	Kraftschwellen und Druckspitzen im Vergleich, Zeigefingerbeere bis Wadenmuskel.....	57
Abbildung 21:	Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Druckspitzen [N/cm ²]) von Frauen und Männern	60
Abbildung 22:	Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Druckspitzen [N/cm ²]) von Metallen und Nicht-Metallen.....	62

Abkürzungsverzeichnis

ASU	Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BDI	Beck Depression Inventory
BG	Berufsgenossenschaft
BGHM	Berufsgenossenschaft Holz und Metall
BGIA	Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz
BMI	Body Mass Index
BSI	Brief Symptom Inventory
d/nd	dominante/nichtdominante Körperseite
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfall Versicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung
ESS	Epworth Sleepiness Scale
FBHM	Fachbereich Holz und Metall
GM	Geometrischer Mittelwert
GSD	Geometrische Standardabweichung
ICC	Intraklassenkorrelationskoeffizient
IFA	Institut für Arbeitsschutz
ISO	International Organization for Standardization
KSS	Karolinska Sleepiness Scale
MD	Messdurchgang
NAS	Numerische Analog Skala
NEO-FFI	NEO Fünf Faktoren Inventar
PPT	Druckschmerzschwelle (Pressure Pain Threshold)
Q1/Q3	1. Quartil/ 3.Quartil
REML	Restricted Maximum Likelihood
SSQ	Stamm Screening-Questionnaire
STAI-S	State-Anxiety Inventory
TS	Technische Spezifikation

Kurzfassung

In der Industrie werden zunehmend kollaborierende Roboter eingesetzt. Kontakte zwischen Roboter und Mensch können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Dabei gelten Klemmsituationen als unerwünschte Ereignisse. Künftige Grenzwerte für Kontaktkräfte und –drücke sollen sich u.a. an den Druckschmerzschwellen orientieren. Ziel des Forschungsvorhabens war es, die Schmerzschwellen an 29 für den Arbeitsschutz relevanten Körperstellen zu ermitteln, die die Grundlage für einen Schmerzschwellenkataster (Kraftschwellen und Druckspitzen) darstellen. Die Druckschmerzschwelle (PPT) ist definiert als die geringste Kraft bzw. der geringste Druck, der als schmerzhaft empfunden wird. Bei 100 gesunden Probanden (40 aus der Metall verarbeitenden Industrie; 57 männlich, Altersspanne 18 – 66 Jahre) wurden die Schmerzschwellen an 29 Körperstellen in jeweils 3 Durchgängen gemessen. Hierfür wurden ein automatisches Algometer mit linearem Kraftanstieg und eine Druckmessfolie, die auf dem Reizgeber befestigt war, verwendet. Die interindividuelle Variabilität der PPTs (Kraftschwellen und Druckspitzen) war hoch. Unterschiede bestanden auch zwischen den verschiedenen Körperpartien. Beispielphaft betrugen die PPTs im gesamten Kollektiv am Kaumuskel 15 N (Median), 9 und 26 N (10. und 90. Perzentil), an der Zeigefingerbeere der nichtdominanten Hand waren die entsprechenden Werte 58, 35 und 102 N. Die korrespondierenden Druckspitzen betrugen 66, 34 und 182 N/cm² sowie 185, 84 und 341 N/cm². Multivariate Analysen zeigten, dass die beobachtete Variabilität der PPTs im Wesentlichen auf die Probanden zurückzuführen war. Männer sowie Mitarbeiter aus der Metallindustrie wiesen vergleichsweise höhere PPTs auf, wohingegen das Alter nur einen geringen Einfluss hatte. Selten wurden Hautreizungen bzw. –schürfungen beobachtet. Bei 12047 Messungen traten bei 10 Personen ab dem 2. Messdurchgang insgesamt 16 geringgradige Hämatome an Becken, Oberschenkel und/oder Wade auf. Die ermittelten Druckschmerzschwellen sind eine sichere Schwelle für Klemm-/Quetschkkräfte bei Gesunden. Dieses Ergebnis kann aber nicht ohne Weiteres auf erkrankte Personen übertragen werden. Die ermittelten Kraftschwellen sowie die korrespondierenden Druckspitzen sind beide für den Arbeitsschutz relevant. Sie sollen in das Regelwerk der DGUV einfließen und an den internationalen Normungsausschuss weitergeleitet werden. Dieser muss

entscheiden, in welcher Form sie in die Technical Specification 15066 und später in die ISO-Norm 10218 einfließen werden. Somit erhalten Roboterhersteller und Anwender eine Grundlage für die sichere Konstruktion und Applikation von kollaborierenden Robotern, die dem Arbeitsschutz zu Gute kommt.

Summary

Collaborative robot systems are increasingly used in industry. Contacts between robots and humans cannot be ruled out with certainty. Thereby clamping events are seen as unwanted events. Future limits for contact forces and pressures will be based, among other things, on pressure pain thresholds. The goal of the project is to assess pain thresholds at 29 body sites relevant for occupational safety, which will provide the basis of a pain threshold cadaster (force threshold and pressure peaks). The pressure pain threshold (PPT) is defined as the minimum intensity of pressure that is perceived as painful. 100 healthy subjects (40 metal workers, 57 male, range of age 18 – 66 years) were assessed at 29 body sites in three measurement rounds. An automatic algometer with a linear increase in force and a pressure indicating film, which was attached to the probe, were used in the study. Inter-individual variability of PPTs was large (force threshold and pressure peaks). Differences were also observed between different body sites. An example for PPTs of the complete collective at the chewing muscle was 15 (median), 9 and 26 N (10th and 90th percentile), the respective values at the index finger pad of the non-dominant hand were 58, 35 and 102 N. The corresponding pressure peaks were 66, 34 and 182 N/cm² as well as 185, 84 and 341 N/cm². Multivariate analyses revealed that high variability was mostly due to the subjects. Men as well as metal workers had higher pressure pain thresholds, whereas age only played a minor role. Skin irritations or abrasions, respectively, were seldom observed. 10 subjects had minimal hematomas at the pelvis, upper leg and/or calf from the second measurement round on. Overall, 16 hematomas were observed in 12047 measurements. Our data indicate that pressure pain thresholds are a safe limit for clamping and compressive forces at the assessed body sites for healthy persons. Those results cannot readily be transferred to sick people. The determined force thresholds as well as the corresponding pressure peaks are relevant for occupational safety. They will be entered into regulations of the DGUV and passed on to the International Committee for Standardization. It will be for them to decide how these results are going to be accounted for in the Technical Specification 15066 and later in the ISO-Standard 10218. Robotics suppliers and users are therefore given a basis for the safe

construction and application of collaborative robots, which will benefit occupational safety.

1. Problemstellung

Im Arbeitsschutz galt früher das Prinzip, den arbeitenden Menschen nach Möglichkeit von sich bewegenden Maschinen oder Maschinenteilen räumlich zu trennen. Dies betrifft in einem hohen Maße Industrieroboter. Roboter sind komplexe Maschinen, die ein hohes Schädigungspotential für Personen beinhalten. Daher waren in jedem Fall bei Arbeitsplätzen mit Robotern trennende Schutzeinrichtungen derart einzusetzen, dass Kollisionsrisiken zwischen Mensch und Roboter sicher ausgeschlossen wurden. Aus ökonomischen Gründen wurden in den letzten Jahren ergänzend dazu so genannte kollaborierende Roboter entwickelt, die mit dem Menschen quasi Hand in Hand arbeiten. Die enge Zusammenarbeit zwischen einer sich autonom bewegenden Maschine bzw. einem Maschinenteil einerseits und dem arbeitenden Menschen andererseits hat Auswirkungen auf den Arbeitsschutz. Durch eine Kollaboration können manche ergonomisch ungünstige Arbeitsplätze besser gestaltet werden, beispielsweise können Lasten vom Roboter bewegt werden. Beim Einsatz von konventionellen Robotern haben Manipulationen von Sicherheitseinrichtungen immer wieder Unfälle verursacht. Ein Grund war eine behinderte Sicht auf den Produktionsprozess. Durch eine gute Sicht wird der Anreiz zur Manipulation gemindert. Dies kann einen Gewinn an Arbeitssicherheit bedeuten. Eine Kollaboration birgt aber auch das Risiko von „Kollisionen der Kollegen“ in sich (Muttray et al. 2012).

Gemäß ISO 10218, die für industrielle Roboter gilt, muss die Wahrscheinlichkeit eines Kontakts durch Schutzeinrichtungen oder andere Maßnahmen so weit wie möglich minimiert werden. Klemmsituationen sollen keine erlaubten und häufigen Ereignisse innerhalb bestimmter Arbeitsvorgänge sein, sondern sie bleiben unerwünschte Ereignisse, auf die entsprechend reagiert werden muss. Ein Restrisiko für das Auftreten solcher Kontakte ist bei Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern gegeben. Im Rahmen einer Gefährdungsanalyse sind auch die Kontaktrisiken zu bewerten und darauf basierend geeignete Maßnahmen der Prävention zu treffen.

Dem Praktiker vor Ort wird durch die „BG/BGIA-Empfehlungen für die Gefährdungsbeurteilung nach Maschinenrichtlinie“ (BGIA – Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung 2011) eine Handlungshilfe

angeboten. Sie basiert auf einer Literaturrecherche. In dieser sind umfangreiche sicherheitstechnische Anforderungen zur Gestaltung von Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern, insbesondere orientierende Grenzwerte für Kontaktkräfte und –drücke aufgeführt. Durch Prüfung, ob diese Grenzwerte eingehalten werden, soll bei bestimmten Kontaktfällen kritischen Verletzungsrisiken begegnet werden. Die Grenzwerte entsprechen einer mechanischen Beanspruchung in einer Höhe, die als grundlegende Festlegung durch die Unfallversicherungsträger in den Empfehlungen zunächst folgendermaßen definiert ist: „In den Haupt- und Einzelkörperbereichen nach einem ebenfalls in den Empfehlungen festgelegten Körpermodell dürfen ausschließlich solche Beanspruchungen der Haut und des darunter liegenden Binde- oder Muskelgewebes eintreten, bei denen es nicht zu einem tieferen Durchdringen der Haut und des Gewebes mit blutenden Wunden sowie zu Frakturen oder anderweitigen bleibenden Schäden des Skelettsystems kommt.“ Diese Empfehlungen können nur eine Orientierung darstellen, denn die biomechanischen Erkenntnisse zu den möglichen Folgen von Kontakten zwischen kollaborierendem Roboter und Mensch sind derzeit begrenzt. Im Rahmen von Kontakten können sowohl impulsartige Einwirkungen (Fraunhofer IFF, 2011) als auch klemmende und quetschende Einwirkungen auftreten. Letztere sind Gegenstand des aktuellen Forschungsberichts.

Durch die neue technologische Entwicklung werden zahlreiche sicherheitstechnische, arbeits- und unfallmedizinische Fragen aufgeworfen (Muttray et al. 2012). Selbstverständlich steht die Primärprävention von Unfällen an erster Stelle. Für den Fall von unerwünschten, aber nicht mit Sicherheit auszuschließenden Kontakten zwischen Mensch und Maschine ergeben sich weitere Fragestellungen, die im nächsten Kapitel besprochen werden.

2. Forschungszweck/-ziel

Eine vom Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin (ASU) der Universitätsmedizin Mainz durchgeführte und vom Institut für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) geförderte Literaturstudie (Muttray et al. 2010) ergab, dass es keine systematischen und methodisch standardisierten Messungen von Druckschmerzschwellen am menschlichen Körper

gab. Deshalb ist es ein Ziel des Forschungsvorhabens, mittels eines standardisierten Experiments Schmerzschwellen an 29 für den Arbeitsschutz relevanten Körperstellen nach Applikation von Druckreizen („Druckschmerzschwellen“) zu erhalten, die die Grundlage für eine Art Schmerzschwellenkataster darstellen. Obwohl in nahezu allen Studien zu Druckschmerzschwellen keine Drücke, sondern Kräfte gemessen wurden, hat sich der Begriff der „Druckschmerzschwelle“ in der internationalen und nationalen Literatur eingebürgert.

Es gab Hinweise, dass möglicherweise nicht die Kraftschwellen, sondern lokale Druckspitzen unter dem Reizgeber für die gemessenen Schmerzschwellen verantwortlich sein könnten. Dieser Fragestellung sollte durch die gleichzeitige Messung von Kraftschwellen und den korrespondierenden Druckspitzen nachgegangen werden.

Außerdem sollte geklärt werden, welche Bedeutung Einflussgrößen wie z.B. Alter, Geschlecht und psychische Faktoren für die Höhe der individuellen Druckschmerzschwellen haben.

Um eine neue Methode wie die Algometrie mit dem vom IFA konstruierten Algometer einschätzen zu können, ist die Kenntnis der Reproduzierbarkeit (Reliabilität) von Messungen wichtig. Bei der Reproduzierbarkeit können nicht nur methodische Aspekte, sondern auch psychologische Faktoren (z.B. Gewöhnung der Probanden an die Schmerzschwellenmessung) eine Rolle spielen. Die Fragestellung lautete, wie hoch die Intra-Rater-Reliabilität (bei wiederholten Messungen durch denselben Untersucher) und die Inter-Rater-Reliabilität (bei wiederholten Messungen durch verschiedene Untersucher) sind.

Zu der Frage, ob Einwirkungen in Höhe von Druckschmerzschwellen Hautveränderungen bei gesunden Personen verursachen können, sind nur wenige und zudem methodisch nicht einwandfreie Publikationen bekannt. Diese erlauben kein abschließendes Urteil. Unsere Fragestellung lautete, ob und ggf. welche Hautveränderungen bei Applikation von Druckreizen in Höhe der individuellen Schmerzschwellen auftreten können.

Die Ergebnisse des Forschungsprojekts sollen in das Regelwerk der DGUV einfließen und auch für eine Verwendung in der in der internationalen Norm ISO 10218 zur Verfügung gestellt werden. Sie sollen auch für die aktuell erforderlichen

Beurteilungen in Prüf- und Zertifizierungsarbeiten für Arbeitsplätze mit kollaborierenden Robotern genutzt werden können.

3. Methoden

3.1 Design

Eine Pilotstudie mit 10 Probanden diente der Erprobung und Weiterentwicklung der algometrischen Methoden. Basierend auf den ermittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) erfolgte die Fallzahlabeschätzung für die Hauptstudie. In dieser experimentellen Studie wurden die Druckschmerzschwellen bei 100 gesunden Probanden gemessen, von denen 40 in Metall verarbeitenden Betrieben beschäftigt waren. Ausgewählt wurden 29 für den Arbeitsschutz relevante Körperpunkte, an denen je dreimal gemessen wurde. Die Aufzeichnung der Kraftschwellen erfolgte mit einem vollautomatischen Algometer. Zur Abschätzung der Druckverteilungen und Druckspitzen wurde ein eigens dafür entwickeltes Druckmessfoliensystem verwendet. Bei je 20 Probanden wurden die Messungen nach 1-2 Wochen zur Untersuchung der Intra- und Inter-Rater-Reliabilität wiederholt.

3.2 Darstellung der geplanten und tatsächlichen Arbeits- und Zeitabläufe

Für die Durchführung des Forschungsprojekts mussten im Rahmen der Pilotstudie Methoden neu- bzw. weiterentwickelt werden. Am 06.07. und 07.07.2011 wurde das Algometer von Mitarbeitern des IFA in den Räumlichkeiten des ASU installiert und in Betrieb genommen. Die zur Messung der Druckverteilung vorgesehenen FUJI-Druckmessfolien wurden im August 2011 geliefert. Erste Vorversuche mit dem Algometer und dem Handalgometer im August 2011 ergaben, dass die auf einen runden Stößel aufgelegte Folie während der Messungen knitterte. Die entstandenen Falten wurden von den Probanden als spitz wahrgenommen und bewirkten falsch niedrige Druckschmerzschwellen. Somit konnte die FUJI-Druckmessfolie nicht verwendet werden. Zur Lösung des Problems wurde ein Konzept für einen neuen quadratischen Stößel mit einer integrierten Tekscan-Druckmessfolie (Hersteller CMV) entwickelt. Um weitere Verzögerungen im Projektlauf zu vermeiden, wurde im

September 2011 in Abstimmung mit IFA und BGHM entschieden, die Pilotstudie mit einem formgleichen Kunststoffstößel ohne Druckmessfolie durchzuführen. Nach Erhalt der neu konstruierten Vierkantstößel im November 2011 wurden diese in Vorversuchen im ASU erprobt. Wegen Hautdehnungen am Oberarm und unerwünschter Kanteneffekte aufgrund der annähernd quadratischen Form des neuen Stößels mussten Anpassungen der Messlokalisationen an der Schulter und am Unterarm erfolgen. Am 01.12.2011 – 3 Monate später als im ursprünglichen Plan vorgesehen – konnte mit der Untersuchung der Probanden im Rahmen der Pilotstudie begonnen werden (vgl. Abbildung 1 und 2).

Im Februar 2012 konnten die Messungen der Pilotstudie abgeschlossen werden. Eine weitere Verzögerung ergab sich durch den Zeitbedarf für die Entwicklung und Produktion des neuen Folienmesssystems. Die endgültige Implementierung konnte erst Ende Mai 2012 erfolgen. Somit konnte mit den Messungen der Hauptstudie erst am 04.06.2012 begonnen werden – d.h. 6 Monate später als in der ursprünglichen Planung vorgesehen. Am 05.06.2012 verrutschte das Tekscan-Kabel während der Messung und wurde durchtrennt. Die Reparaturarbeiten dauerten ca. 3 Wochen. Die Kabelführung wurde im Verlauf optimiert. Die Messungen konnten am 25.06.2012 fortgesetzt werden. Im weiteren Verlauf konnten die Messungen wie vorgesehen durchgeführt werden. Abbildung 1 und 2 veranschaulichen die geplanten und tatsächlichen Arbeits- und Zeitabläufe.



Abbildung 1: Zeitstrahl des ursprünglichen Zeitplans



Abbildung 2: Zeitstrahl des aktualisierten Zeitplans

3.3 Algometrie

3.3.1 Auswahl der Messlokalisationen

IFA, BGHM (Berufsgenossenschaft Holz und Metall) und Forschungsnehmer erstellten ein Konzept von für den Arbeitsschutz relevanten Messlokalisationen. Dieses wurde in der Sitzung des Normungsausschusses Maschinenbau im DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.) NA 060-30-02AA „Roboter und Robotikgeräte“ am 15. Juli 2011 von Herrn Prof. Muttray vorgestellt und mit den Robotikexperten im Hinblick auf die Praxisrelevanz diskutiert und modifiziert. Das Resultat waren 29 Körperpunkte. Lokalisationen mit einem potenziellen medizinischen Risiko (z.B. Augen und Kehlkopf) oder einer besonderen Schmerzempfindlichkeit (weibliche Brust) mussten ausgespart werden (vgl. Abbildung 3 und Abbildung 4). An den Füßen wurde nicht gemessen, da wegen des Tragens von Sicherheitsschuhen keine praktische Relevanz von Druckschmerzschwellen an diesen Lokalisationen vorliegt.

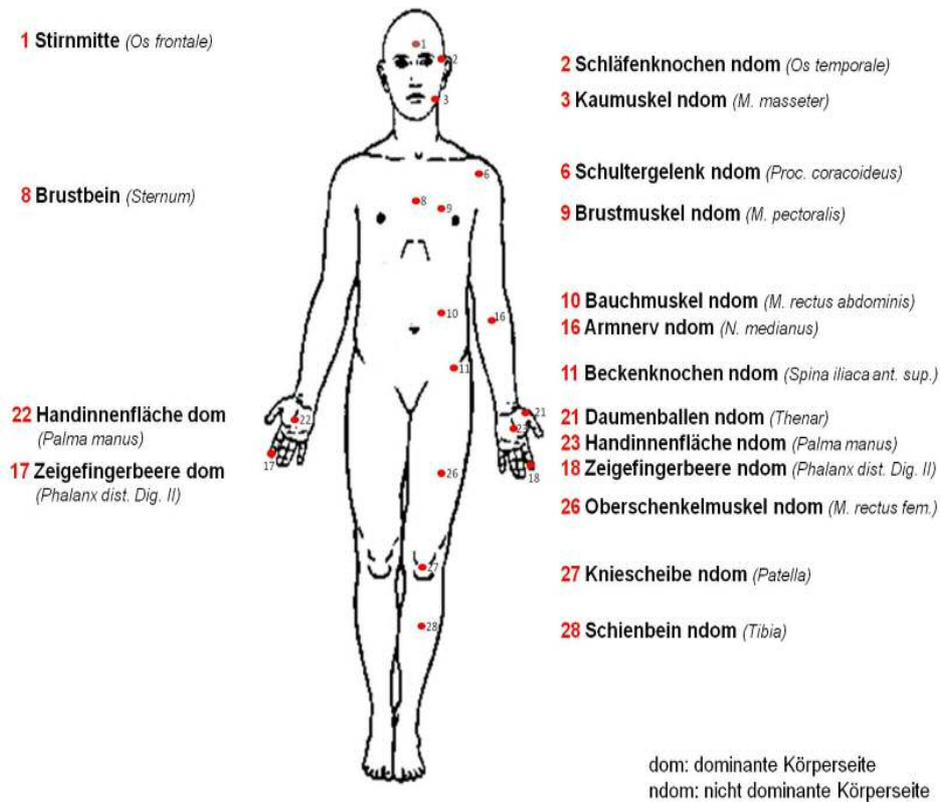


Abbildung 3: Messlokalisationen auf der Körpervorderseite

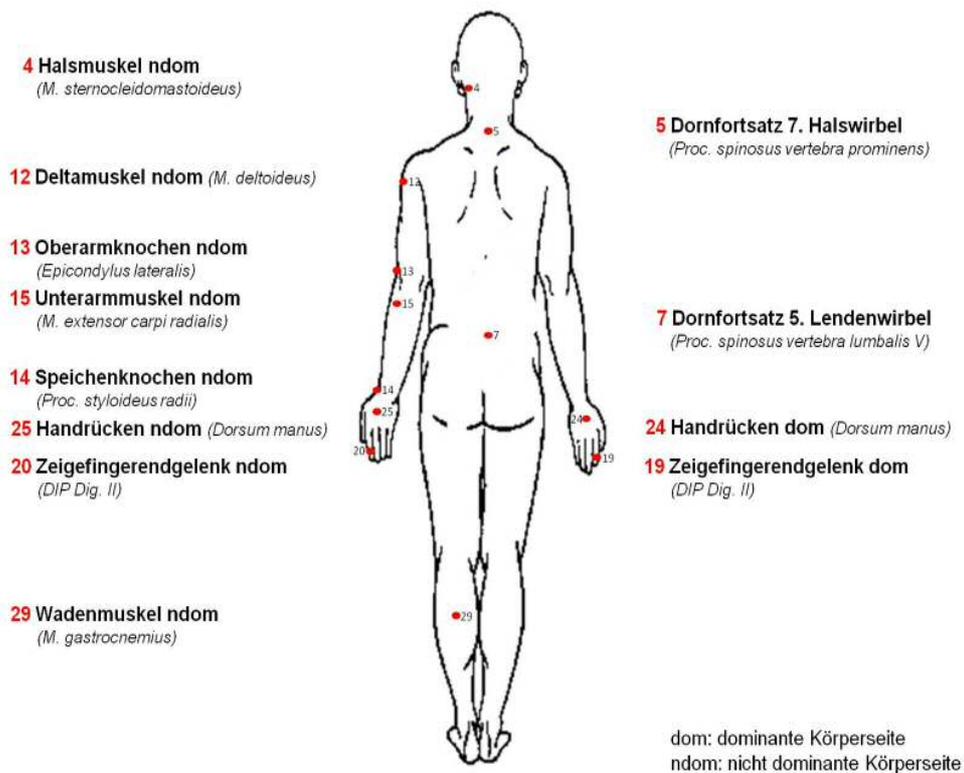


Abbildung 4: Messlokalisationen auf der Körperrückseite

3.3.2 Messungen der Druckschmerzschwellen

3.3.2.1 Applikation der Reize

Für die Untersuchungen wurde ein vom IFA entwickeltes vollautomatisches Algometer (DALGO1) verwendet. Der Kraftanstieg des Geräts ist – anders als bei einem handgehaltenen Algometer – konstant. Er betrug an den meisten Messlokalisationen 5 N/s. Über dem Kaumuskel, der Schläfe und dem Halsmuskel wurde er wegen der erhöhten Schmerzempfindlichkeit und/oder eines möglichen medizinischen Risikos (Kaumuskel: Verletzung der Zahnleiste bei Abrutschen des Stößels, Schläfe: erhöhte Verletzungsgefahr bei sehr dünnem Schläfenknochen und geringer Weichteildeckung) auf 2 N/s reduziert. Die Abtastfrequenz betrug 100 Hz. Der Proband stand oder saß bei den Messungen und war mit neu entwickelten Lagerungshilfen (Abbildung 5) exakt positioniert. Der Reizgeber war ein quadratischer Stößel mit abgerundeten Ecken und Kanten mit einer Oberfläche von ca. 1,9 cm² (Abbildung 6). Er wurde bei jeder Messung in einem rechten Winkel zur Körperoberfläche ausgerichtet. Die Probandeninstruktion definierte die Druckschmerzschwelle als den Punkt, an dem das zunehmende Druckgefühl in einen gerade spürbaren Schmerz übergeht. Wenn die Druckschmerzschwelle erreicht war, wurde dies vom Probanden durch Betätigen eines Zustimmungstasters signalisiert. Daraufhin fuhr die Stößelspitze in die Startposition zurück.

3.3.2.2 Überprüfung der Kraftmessketten – Kalibrierung

Die Messwernerfassung des Algometers wurde wiederholt vor Beginn der Experimentphase, während der Experimentphase und nach Abschluss der letzten Messung gegen eine hochgenaue Referenzmesskette jeweils mehrfach geprüft. Im Messbereich bis 250 N betrug die Messunsicherheit $\leq 2\%$ ($\pm 2,5$ N) vom Messwert. Das Algometer ist mit den einschlägigen Bestimmungen der EG-Maschinenrichtlinie (EG-Richtlinie 2006/EG) sowie EG-Richtlinie (2004/108/EG) konform und CE zertifiziert (Konformitätserklärung im I. Anhang Methodik/Fragebögen).

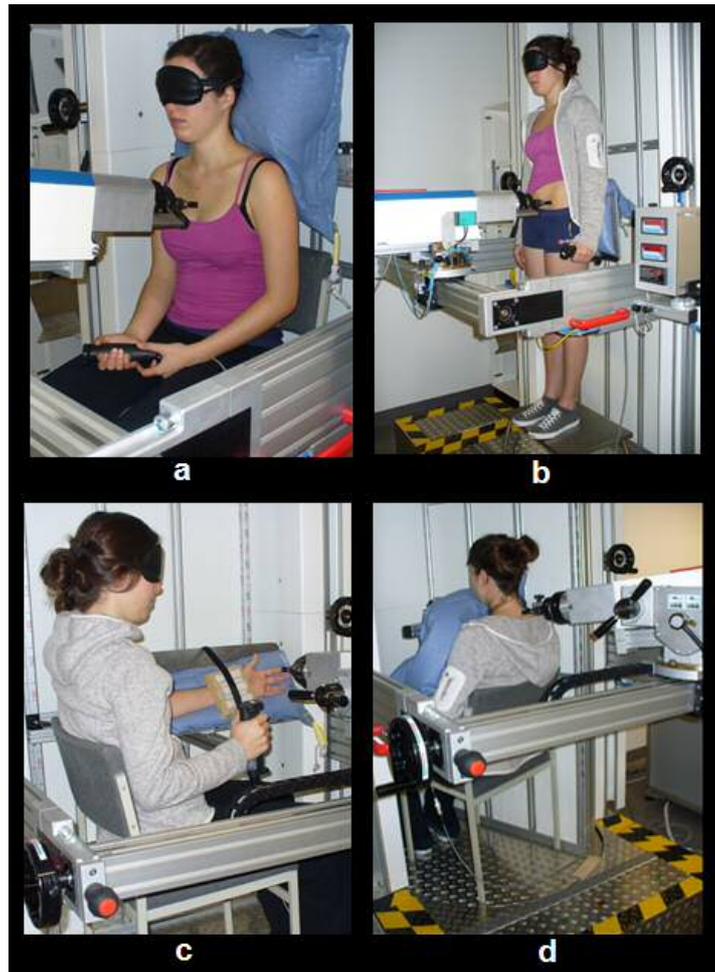


Abbildung 5: Lagerungshilfen für Messungen (a) am Brustbein, (b) Beckenknochen, (c) an der Fingerbeere, (d) am Halswirbel

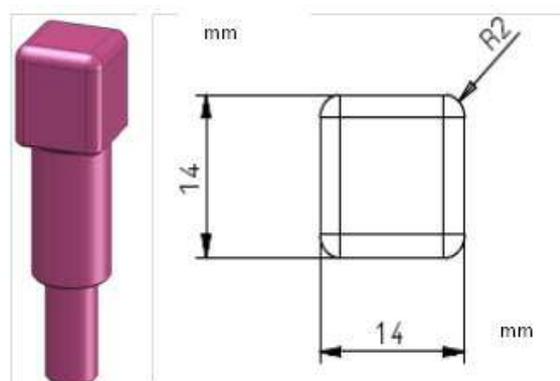


Abbildung 6: Stößel mit abgerundeten Ecken und Kanten (Quelle: IFA)

3.3.2.3 Messungen der Kraftschwellen und lokalen Druckverteilungen

Der zeitliche Verlauf der Kraft wurde vom Algometer aufgezeichnet. Für die Messung der lokalen Druckverteilung unterhalb des Reizgebers wurden Druckmessfolien verwendet. Vorversuche mit einem runden Stößel hatten wegen Knitterns einer darunter liegenden, losen Folie zu falsch niedrigen Werten geführt. Die lokale Druckverteilung wurde deshalb mit Folien (Tekscan-I-Scan® System, Fa. CMV, Mönchengladbach) gemessen, die speziell für die Studie entwickelt wurden. Bei diesem neu entwickelten „Foliensensor“ handelt es sich um eine ultradünne flexible Folie mit matrixähnlichen Schaltleitungen. Er weist 184 drucksensitive Sensorzellen (so genannte „Sensel“; $A = 1,032 \text{ mm}^2$) auf. Die Sensorzellwiderstände wurden zeitdiskret gemessen und mittels A/D-Wandler und Software einer 256-stufigen Skala zugeordnet und anschließend in Druckwerte umgerechnet. Die detektierten Druckwerte werden als Film aufgezeichnet. Die Abtastfrequenz betrug 100 Hz.

Die Folien wurden von der BGHM equilibriert. Mit einem so genannten „Equilibration Bladder“ wird ein Zustand mit gleichmäßig verteilter Last auf dem Sensor erzeugt. Auf diese Weise lassen sich mit Hilfe der Software alle Messzellen eines Sensors abgleichen. Danach wurden die Folien auf den quadratischen Stößel (vgl. Abschnitt 4.3.2.1) geklebt. Aus technischen Gründen war es nicht möglich, die Ecken des Stößels mit Sensorzellen zu bestücken (Abbildung 7). An jedem Experimenttag wurden die Folien vor Beginn der Messungen kalibriert. Für die Kalibrierung wurde ein auf einer Metallplatte befestigter Kunststoffstempel (7x7 mm) verwendet. Die Applikation der Kraft erfolgte bei der Kalibrierung mit dem Algometer.



Abbildung 7: Stößel mit aufgeklebter Druckmessfolie

3.3.2.4 Modellierung der Druckverteilungen

Anhand von Testmessungen mit Fuji-Folien (Fujifilm global, Tokyo) war festgestellt worden, dass der Druck unter dem Stößel überwiegend an den Kanten und Ecken ansteigt. Das Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin hat deshalb Messungen zur Validierung an Materialien unterschiedlicher Härte durchgeführt. Darauf aufbauend wurde von der Arbeitsgruppe ein Konzept für einen Algorithmus zur Modellierung entwickelt, um vorläufige Abschätzungen von lokalen Spitzendrücken bei Druckschmerzschwellen zu erhalten. Auf der Grundlage von vertieften Analysen wurde das Konzept modifiziert:

Algorithmus zur Definition von Druckmaxima:

1. Glättung der Drucksignale mit „Averager 2“ nach Vorgaben des Herstellers (Tekscan-I-Scan[®] System; Definition siehe unten).
2. Schubkorrektur für Sensel, welche im Krümmungsbereich liegen (Abbildung 8). Es ergeben sich Multiplikationsfaktoren von ca. 1,04, 1,44 und 3,88 je nach Lage der drei betroffenen Senselreihen. Für die im Senkrechten liegende Senselreihe wird ebenfalls der Faktor 3,88 verwendet.
3. Extrapolation: jeweils drei Sensel in Position gleicher Neigung (0°, 15°, 45°, 75° und 90°) in Nachbarschaft einer Ecke werden zu einer linearen Extrapolation benutzt. (Unter „Ecke“ ist der jeweils nicht durch Sensel abgedeckte Bereich des Stößels zu verstehen.) Extrapoliert wird entlang von Höhenlinien, und zwar aus beiden Richtungen, welche in eine Ecke führen. In der Regel steigen Drücke entlang der Höhenlinien zur Ecke hin an, und die extrapolierenden Geraden schneiden sich im Bereich der Ecke. Der Schnittpunkt soll dann der Knickpunkt der Extrapolationslinie sein. Das Druckmaximum der Ecke ergibt sich dann als Maximum über die Höhenlinien. Wenn sich kein Schnittpunkt ergibt, werden die beiden Linien bis zur Mitte der Ecke geführt. In jeder Ecke wird für jede Höhenlinie ein Druckmaximum definiert, wenn die Extrapolation ein lokales Maximum im Bereich der Ecke anzeigt. Maximierung über die Höhenlinien hinweg ergibt eine Druckspitze der Ecke. Dieser Verfahrensplan wurde im Rahmen der Analyse folgendermaßen modifiziert: Die Extrapolation erfolgte stets bis zu den Diagonalepunkten (Mitte der Ecke). Im

Extrapolationsbereich wurden virtuelle Senselpunkte definiert, welche näherungsweise den gleichen Flächenbereich abdecken wie die gemessenen Sensel (1,032 mm²; vgl. Abbildung 9 und 10). In jedem Eckbereich liegen drei virtuelle Sensel exakt in der Eckenmitte. Für jedes virtuelle Sensel werden per Extrapolation vorhergesagte Werte eingesetzt. Für die Sensel in der Eckenmitte wird der Mittelwert aus der Extrapolation von beiden Seiten genommen.

4. Integration der Druckwerte zu einer Gesamtkraft für jede Ecke. Die Gesamtkraft auf Basis der Druckmessfolie ist dann die Summe über die Sensel \times Senselfläche zusammen mit den vier errechneten Eckenkräften. Dieser Punkt des Verfahrensplans wurde wie folgt modifiziert: Die Integration erfolgt durch flächengewichtete Summation über gemessene und virtuelle Sensel.
5. Nachkalibrierung: Der Nachkalibrierfaktor ist die mit dem Algometer gemessene Kraft dividiert durch die Druckmessfoliengesamtkraft gemäß Algorithmus.
6. Die mit „Averager 2“ geglätteten Senseldrücke und die errechneten Druckspitzen in den Ecken werden mit dem Nachkalibrierfaktor multipliziert. Die globale Druckspitze ist dann das Maximum über die im Senselbereich und in den Ecken bestimmten korrigierten Drücke. Diese Berechnungen wurden folgendermaßen ausgeführt: Die Nachkalibrierung erfolgte für jede einzelne Messung separat. Von den korrigierten Messwerten zu jeweils drei Messwerten (2 Messwiederholungen an jeder Messstelle) wurde der Median gebildet. Damit wurden dann je Messlokalisierung Median und Quartile über alle Probanden hinweg bestimmt.

Definition des „Averagers 2“: Die Nachbarsensel eines Indexsensels X seien wie folgt

A	B	C	1	2	1
bezeichnet: D	X	E	2	4	2
F	G	H	1	2	1

. Gewichte sind nach dem Schema festgelegt. Dann

ist der vom Folienhersteller als „Averager 2“ bezeichnete Glättungswert des Indexsensel bestimmt durch: $X_{avg} = \frac{1}{16} [(A + C + F + H) + 2(B + D + E + G) + 4X]$.

Dabei werden nur Sensel mit positiven Druckwerten einbezogen.

Für die Sensel im Krümmungsbereich wird angenommen, dass die parallel zur senkrechten Achse einwirkende Kraft aus einer Normalkraft und einer tangentialen Reibungskomponente besteht.

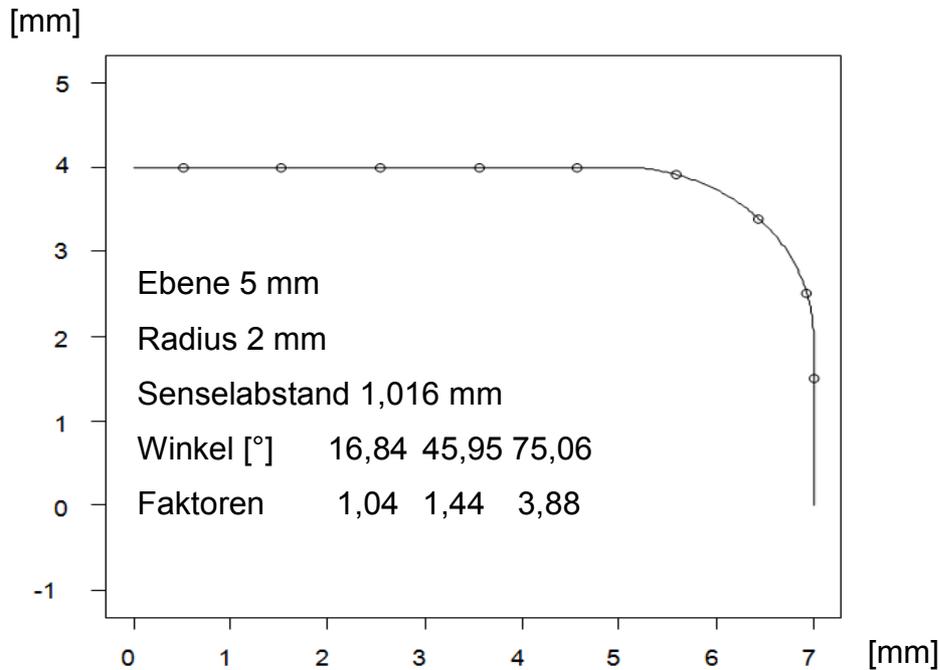


Abbildung 8: Faktoren der Schubkorrektur der drei Senselreihen am gekrümmten Rand des Stößels. Die Kreise markieren die Senselmittelpunkte. Abszisse: Abstand in mm vom Stößelmittelpunkt. Ordinate: Abstände der Sensel im gekrümmten Bereich.

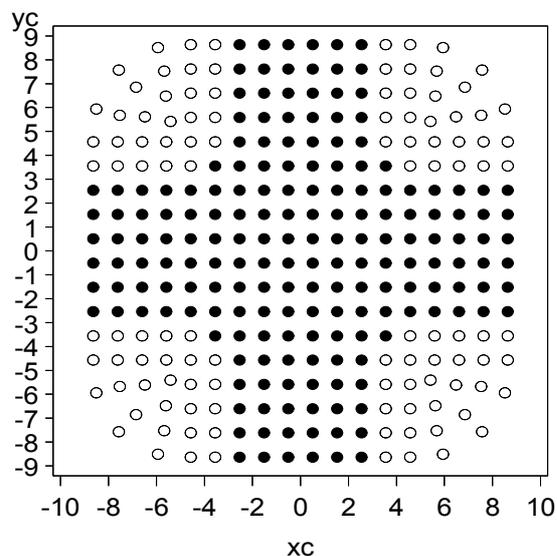


Abbildung 9: Folienkoordinaten in mm

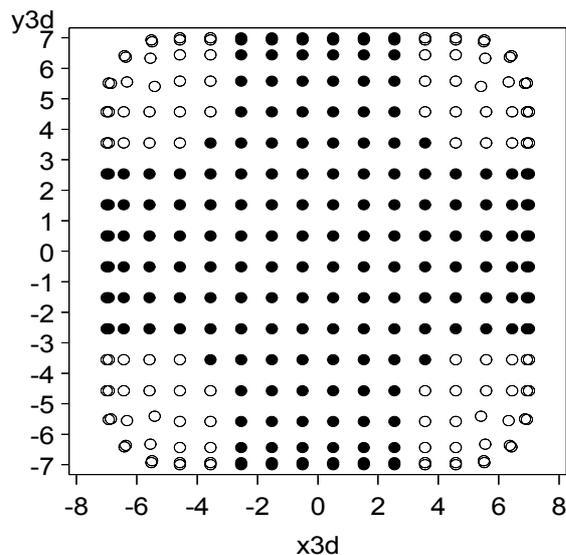


Abbildung 10: Raumkoordinaten der Senselzentren in mm

3.3.3 Prüfung der Reliabilität

Die Reliabilität bezeichnet die Reproduzierbarkeit von Messungen. Die Reliabilität ist dann hoch, wenn der zufällige Fehler (zufällige Streuung von Messwerten) klein ist und keine oder nur eine kleine systematische Abweichung zwischen zwei Messergebnissen vorliegt. Die Intra-Rater-Reliabilität bezeichnet den Grad der Übereinstimmung von wiederholten Messungen an denselben Probanden, die von einem Untersucher durchgeführt wurden. Die Inter-Rater-Reliabilität gibt die Übereinstimmung von Messergebnissen an, die durch verschiedene Untersucher erhalten wurden. Bei Anwendung einer neuen Methode – wie der Messung von Druckschmerzschwellen mit dem vom IFA neu entwickelten Algometer – ist ihre Reliabilität zu ermitteln. Die Untersuchung erfolgte standardisiert gemäß dem bei den Vorversuchen erarbeiteten und in der Vorstudie erprobten Ablaufplan. Die jeweils notwendige Anzahl von Probanden wurde aufgrund der Ergebnisse der Pilotstudie auf N=20 festgelegt. Zwanzig Personen wurden zweimal durch denselben Untersucher untersucht (Intra-Rater-Reliabilität), bei 20 anderen wurden die Messungen von zwei verschiedenen, trainierten Untersuchern durchgeführt (Inter-Rater-Reliabilität). Um den personellen Aufwand zu begrenzen, gingen die Ergebnisse der jeweils ersten drei Messreihen als Daten in die Hauptstudie ein.

3.4 Fragebögen

Es wurden jeweils ein Screening-, Anamnese- und körperlicher Untersuchungsbogen, sechs validierte Fragebögen zum Screening, sieben zur Kontrolle des experimentellen Ablaufs und drei weitere Fragebögen zur Prüfung potenzieller psychologischer Einflussgrößen verwendet (siehe I. Anhang: Methodik/Fragebögen). Die in der Vorstudie verwendete visuelle Analogskala zur Festlegung der empfundenen Schmerzintensität wurde auf Empfehlung von Herrn Prof. Dr. Hecht (Leiter der Abteilung Allgemeine Experimentelle Psychologie, Psychologisches Institut, Johannes Gutenberg-Universität, Mainz) durch eine Numerische Analogskala (NAS; 0 = kein Schmerz, 20 = maximal vorstellbarer Schmerz) ersetzt. Die Vorteile der Numerischen Analogskala liegen in einer vereinfachten Handhabung (Ankreuzen mit der nicht dominanten Hand) und somit präziseren Differenzierung bei empfundenen Abweichungen zu vorhergehenden Messungen.

3.5 Versuchsablauf

Nach der ärztlich-psychologischen Untersuchung (vgl. Abschnitt 4.6.3) wurden drei Probemessungen am Arm der dominanten Körperseite mit einem handgehaltenen Algometer und danach sieben Probemessungen an verschiedenen Körperpartien mit dem vollautomatischen Algometer durchgeführt. Ziel war es, den Probanden mit dem Untersuchungsablauf vertraut zu machen und eventuell vorhandene Angst zu nehmen.

Vor jedem Messtag erfolgte ein kurzes Screening zum Ausschluss möglicher interkurrenter Erkrankungen. Die 87 (bei Frauen 84, da auf dem Brustmuskel nicht gemessen wurde) Messungen wurden in der Regel auf zwei – der Voruntersuchung folgende – Messtage verteilt. Um die Ermüdung der Probanden möglichst gering zu halten, wurden nach individueller Absprache häufiger Pausen gemacht. An jedem Versuchstag wurden die Versuchsteilnehmer gebeten, ihre Müdigkeit im stündlichen Abstand auf der Karolinska Schläfrigkeitsskala (KSS) einzuschätzen. Nach jeder Druckschmerzschwellenmessung wurde vom Probanden eine Numerische

Analogskala (NAS) ausgefüllt, auf der er die empfundene Stärke des zuvor präsentierten Schmerzreizes angab. Außerdem wurde er nach weiteren Besonderheiten gefragt, wie beispielsweise nach ungleichmäßigen Kraftverteilungen, beispielsweise bedingt durch eine einseitige Belastung an den Rändern des Stößels. In diesem Fall wurden die Messungen am Ende eines Messtages wiederholt. Nach jeder Messung wurde die Körperstelle, an der die Druckschmerzschwelle gemessen wurde, vom Untersucher inspiziert, um mögliche Hautveränderungen zu erfassen.

3.6 Probanden

3.6.1 Akquise

Der FBHM (Fachbereich Holz und Metall) der BGHM war über seine Mitgliedsbetriebe bei der Kontaktaufnahme zu Metallarbeitern behilflich. Potentielle Interessenten wurden von der Ärztin des ASU telefonisch kontaktiert, um Fragen zu beantworten und zu klären, ob sich die Betriebe bei der Probandenakquise beteiligen wollen. Das Angebot, Gespräche vor Ort über Art und Umfang der Untersuchungen im Rahmen des Forschungsprojekts zu führen, wurde von keinem der kontaktierten Betriebe angenommen.

Ferner wurden die Mitglieder des Forschungsbegleitkreises sowie die Mitglieder des Normenausschusses Maschinenbau im DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.) NA 060-30-02AA „Roboter und Robotikgeräte“ um Mithilfe bei der Akquise von Industrieprobanden gebeten.

Einige der Industrieprobanden, die als Probanden an der Studie teilgenommen hatten, informierten ihre Arbeitskollegen über das Forschungsvorhaben. Daraufhin meldeten sich weitere Industrieprobanden beim ASU, um an der Studie teilzunehmen.

Die Gruppe der Nicht-Industrieprobanden der Studie waren Studierende und Mitarbeiter der Universität Mainz sowie Personen aus deren Bekanntenkreis. Diese wurden in der Regel durch gezielte Ansprache von Mitarbeitern der Universität Mainz akquiriert. Jeder Interessent, der seine Kontaktdaten hinterlassen hatte, wurde von der Ärztin des ASU schriftlich und/oder telefonisch kontaktiert, über die Studie informiert und erhielt per Mail oder Post eine ausführliche Probandeninformation.

Eventuelle Fragen zum Forschungsvorhaben wurden im Vorfeld schriftlich oder telefonisch geklärt. Sämtliche Probanden durchliefen außerdem ein ärztlich überwachtetes Screening via Telefon/Internet/Briefverkehr. 11 Probanden konnten nach dem Screening nicht in die Studie aufgenommen werden. Ursächlich waren Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Gefühlsstörungen nach Bandscheibenvorfall, erhöhte Blutungsneigung, Depression, Angststörung oder Brustkrebs in der Vorgeschichte. 6 interessierte Probanden sagten im Vorfeld aus Zeitmangel ab. Geeignete Probanden im Sinne der Einschluss- und Ausschlusskriterien (vgl. 4.6.2) wurden zu einer ärztlichen Voruntersuchung (vgl. 4.6.3) in das ASU eingeladen. Bei der Akquise wurde eine gleichmäßige Verteilung der Probanden nach Geschlecht und Altersdekaden angestrebt.

3.6.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien waren: Freiwillige Teilnahme, keine Erkrankungen des Herzens, anamnestisch keine Störungen der Blutgerinnung, keine akuten oder chronischen Erkrankungen, die Störungen des Nervensystems hervorrufen können, keine Einnahme von Medikamenten mit einer möglichen Wirkung auf das Nervensystem, keine Schlafstörungen. Das Einschlussalter für die Studie lag zwischen 18 und 67 Jahren.

„Industrieprobanden“ mussten in der Metallbranche tätig sein und in einem der folgende Bereiche arbeiten: Produktion / Fertigung / Montage, Arbeitssicherheit, Instandhaltung, Werkstatt oder Lager.

Ausschlusskriterien waren: fehlende Einwilligung und Einsichtsfähigkeit, mangelnde Kooperationsbereitschaft, Erkrankungen, bei denen die Messung ein erhöhtes Risiko bedeuten würde. Dazu gehören Schwangerschaft, Erkrankungen, die mit einer Bewegungs-, Nervenfunktionsstörung oder einer Störung der Blutgerinnung einhergehen. Die Einnahme von Medikamenten, die die Blutgerinnung herabsetzen wie Phenprocoumon (Marcumar®) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure, Clopidogrel und Ticlopidin, stellte ebenfalls ein Ausschlusskriterium dar. Das galt auch für eine manifeste Osteoporose mit einer verminderten Knochenfestigkeit, Hautkrankheiten sowie Erkrankungen, die die Druckschmerzschwelle beeinflussen könnten (z.B. viele neurologische,

psychiatrische, orthopädische Erkrankungen, akute und chronische Schmerzerkrankungen). Geringgradige Muskelverspannungen, die häufig in der arbeitenden Bevölkerung vorkommen, stellten hingegen kein Ausschlusskriterium dar. Eventuelle Muskelverspannungen wurden dokumentiert. Diese kamen nur an Körperstellen vor, an denen keine Druckschmerzschwellen gemessen wurden. Die Einnahme von Analgetika, Antirheumatika oder Medikamenten mit zentralnervösen Wirkungen war ebenfalls ein Ausschlusskriterium.

3.6.3 Ärztliche und psychologische Untersuchung

Nach dem Aufklärungsgespräch und der schriftlichen Einwilligung der Probanden zur Studienteilnahme erfolgte eine ärztlich-psychologische Untersuchung. Mittels eines im Projekt entwickelten, standardisierten Fragebogens und einer freien ärztlichen Anamnese wurden die Probanden eingehend zu Vorerkrankungen, insbesondere Erkrankungen mit einer Schmerzsymptomatik, ihrer Schmerz Wahrnehmung, neurologischen, psychiatrischen und orthopädischen Erkrankungen sowie möglichen Störungen der Blutgerinnung befragt. Ferner wurde eine Medikamentenanamnese erhoben. Daran schloss sich eine eingehende körperliche Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung von Gesundheitsstörungen des Nervensystems und des Bewegungsapparats an. Eventuell bestehende Muskelverspannungen wurden dokumentiert. Eingeschlossen war auch die Messung des Taillenumfangs (in der Mitte zwischen Rippenbogen und vorderen oberen Darmbeinstachel in Atemmittellage beim unbedeckten Probanden).

3.6.4 Kollektiv

Eine Probandin, bei der Messungen zur Intra-Rater-Reliabilität vorgesehen waren, wurde aus medizinischen Gründen aus der Studie ausgeschlossen, nachdem sich unmittelbar nach dem 2. Messdurchgang am 1. Experimenttag Hämatome (ca. 1 x 0,5 und 2 x 1cm) an 2 verschiedenen Messlokalisationen (Oberschenkel, Wade) ausgebildet hatten. Ein Proband erschien unentschuldig nicht zum vereinbarten Untersuchungstermin. Beide Probanden wurden ersetzt.

Bei den in die Studie eingeschlossenen Versuchsteilnehmern konnten die Experimente wie vorgesehen durchgeführt werden. Das Kollektiv der Hauptstudie umfasst 100 gesunde Probanden (Geschlecht: 43 weiblich, 57 männlich) mit einer Altersspanne von 18 bis 66 Jahren (Median = 31,5 Jahre). 11 der 100 Teilnehmer waren Linkshänder (Edinburgh Handedness Inventory (Oldfield 1971)). Der Body Mass Index (BMI) der Versuchsteilnehmer betrug im Median 25,1 kg/m² (Min = 16,4, Max = 36,5). Die Gruppe der Industrieprobanden umfasst 40 Teilnehmer (Geschlecht: 10 weiblich, 30 männlich; Alter: Median = 31,5 Jahre, Min = 19, Max = 57; BMI: Median = 26,3 kg/m², Min = 16,4, Max = 36,5). Fünf Industrieprobanden wiesen eine Fettleibigkeit Grad 1 (BMI 30,0-34,9 kg/m² nach WHO), zwei eine Fettleibigkeit Grad 2 (BMI 35,0-39,0 kg/m² nach WHO) auf. Die Gruppe der Nicht-Metaller umfasst 60 Teilnehmer (Geschlecht: 33 weiblich, 27 männlich; Alter: Median = 31,0 Jahre, Min = 18, Max = 66; BMI: Median = 23,8 kg/m², Min = 18,6, Max = 33,3). Zwei der Nicht-Metaller wiesen eine Adipositas Grad 1 auf.

82 der 100 Probanden wiesen eine normale Tagesschläfrigkeit auf (ESS-Score: 0-10). Bei 18 Probanden gab es Hinweise auf eine erhöhte Tagesschläfrigkeit (ESS-Score > 10). Die Kontrolle der aktuellen Schläfrigkeit der Probanden während des Experiments ergab, dass während der Messungen ein normaler Wachheitszustand vorlag. Der KSS-Score der Probanden lag an beiden Versuchstagen im Median bei 3 (3 = wach, normaler Zustand) (Versuchstag 1: Min = 1, Max = 8, 1. Quartil = 2, 3. Quartil = 4; Versuchstag 2: Min = 1, Max = 7, 1. Quartil = 2, 3. Quartil = 3). Bei den regelmäßig über den Tag verteilten Messungen der subjektiven Schläfrigkeit wurden bei 14 Probanden vereinzelt Scores von 7 („müde, aber keine Probleme wach zu bleiben“) bzw. von einem Probanden ein Score von 8 (zwischen „müde, aber keine Probleme wach zu bleiben“ und „sehr müde, große Probleme wach zu bleiben, mit dem Schlaf kämpfend“) erreicht. Ab einem Wert von 7 wurde eine Pause eingelegt, die in allen Fällen zu einer Steigerung der Wachheit führte. Werte von 7 wurden insgesamt 27 Mal am ersten Versuchstag und 7 Mal am zweiten Versuchstag berichtet.

Der Median des STAI-S zur Messung der Angst, die durch das Experiment hervorgerufen werden könnte, betrug vor der ersten Messung 30 (Min = 20, Max = 51, 1. Quartil = 25, 3. Quartil = 33) und nach der letzten Messung 28 (Min = 20, Max = 50, 1. Quartil = 25, 3. Quartil = 31). Bei 11 Probanden kann von einer bedeutsamen

Reduktion des STAI-S Wertes zwischen der ersten und letzten Messung ausgegangen werden. Die postulierte Grenze von > 50 (Hermes et al. 2007), ab der eine erhöhte Zustandsangst vorliegt, wurde von nur einem Probanden vor der ersten Messung knapp überschritten. Verglichen mit anderen Studien, in denen Schmerzschwellen (Kälteschmerzschwelle bzw. Hitzeschmerzschwelle) gemessen wurden (George et al. 2006, Neziri et al. 2011), liegen die Werte des STAI-S unserer Probanden im Mittel entweder darunter oder sind vergleichbar niedrig. Die STAI-S Scores der zwei Erhebungszeitpunkte, (1) vor der ersten Messung und (2) nach der letzten Messung, weisen keine bedeutsamen Unterschiede auf ($p = 0,21$; Vorzeichentest).

10 Probanden machten im Laufe ihres Lebens eine Psychotherapie zur Behandlung von Depressionen ($n=4$), Angststörungen ($n=2$), Essstörungen ($n=2$), und der Bewältigung von Trauer ($n=2$). Anhand von Stammfragen eines teil-standardisierten Interviews des SSQ (Stamm Screening-Questionnaire) wurde festgestellt, dass vor und während des Versuchs keine aktuellen psychischen Beschwerden der Probanden vorlagen. In den Subskalen Ängstlichkeit, Somatisierung und generelle psychische Belastung des Brief Symptom Inventory (BSI) lagen ebenfalls keine „Auffälligkeiten“ (T-Wert > 73) vor. Gemäß dem Beck Depression Inventory (BDI-II) wiesen 5 Probanden einen leicht erhöhten Wert auf. Nach einer ärztlich-psychologischen Beurteilung lag jedoch keine depressive Symptomatik vor.

Hinsichtlich der Verteilung der Persönlichkeitsfaktoren Extraversion, Gewissenhaftigkeit und Verträglichkeit gab es keine bedeutsamen Abweichungen zu einer deutschen Normstichprobe (Körner, Geyer & Brähler 2002). Die Neurotizismus-Scores hingegen waren für die Mehrzahl (77 von 100) unterdurchschnittlich niedrig und liegen im Median auf dem 29. Prozentrang der Normstichprobe. Anders verhält es sich mit dem Persönlichkeitsfaktor „Offenheit für Erfahrungen“ bei der 63 von 100 überdurchschnittlich hohe Werte aufweisen. Die Verteilung der Selbstwirksamkeitserwartung der Probanden ist mit der Verteilung eines bevölkerungsrepräsentativen Kollektivs (Hinz et al. 2006) vergleichbar. 5 Probanden weisen eine unterdurchschnittlich niedrige und 24 Probanden eine überdurchschnittliche hohe Selbstwirksamkeitserwartung auf. Es gibt keine geschlechtsspezifischen Unterschiede ($p = 0,93$; Mann-Whitney U-Test).

Der mediane NAS-Score des „stärksten Schmerzes, der von den Probanden je erlebt wurde“, betrug 15 (Min = 6, Max = 20, 1. Quartil = 14, 3. Quartil = 18). 10 Probanden gaben den Maximalwert von 20 („maximal vorstellbarer Schmerz“) an.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz zustimmend bewertet und erfolgte in Übereinstimmung mit der aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki. Die Probanden erteilten ihre freiwillige schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie. Sie erhielten eine Vergütung.

3.7 Statistik

3.7.1 Analyse der Druckschmerzschwellen

Aufgrund der Ergebnisse der Pilotstudie wurde die Anzahl der Probanden auf 100 festgelegt, um eine hinreichende Schätzung der Druckschmerzschwellen vorzunehmen zu können. Für das Gesamtkollektiv wurden an 28 bzw. 29 (inklusive des Brustmuskels bei männlichen Probanden) Messlokalisationen empirische Quantile (Median, 1. und 3. Quartil sowie 5., 10., 90. und 95. Perzentil) für jeweils 100 gemittelte (arithmetisches Mittel aus je drei Durchgängen) Messungen angegeben. Eine analoge Analyse erfolgte stratifiziert nach Geschlecht und beruflichem Status (Metaller vs. Nicht-Metaller). Die Ergebnisse sind tabellarisch und zum Teil zusätzlich mit Boxplot-Diagrammen dargestellt. Da empirische Quantile für kleinere Fallzahlen starken Zufallsschwankungen unterliegen, wurde für eine differenziertere Bestimmung von Referenzbereichen eine statistische Modellierung mit gemischten linearen Modellen vorgenommen. Für jeden Messpunkt wurde ein gemischtes lineares Modell an den Logarithmus zur Basis 10 der Kraftwerte angepasst, welches feste Effekte für die Faktoren Geschlecht, Metallarbeiterstatus und Messdurchgang enthält und die Abhängigkeit von wiederholten Messungen an einer Person durch zwei Varianzkomponenten berücksichtigt, nämlich eine für die Varianz V_Z zwischen Probanden und eine für die Varianz V_I innerhalb einer Person. Die Modellanpassung erfolgte nach der Restricted Maximum Likelihood (REML) Methode. Die Varianzkomponenten V_Z und V_I wurden für alle durch Geschlecht und Metallarbeiter-Status definierten Strata gemeinsam geschätzt. Die Annahme

homogener Varianzkomponenten über diese Strata hinweg wurde für nicht-logarithmierte und logarithmierte Werte überprüft und ließ sich nur für die logarithmierten Werte bestätigen. Die Modellierung gemeinsamer Varianzkomponenten erlaubte eine weitaus stabilere Konstruktion von Referenzbereichen als das mit getrennter Modellierung möglich gewesen wäre. Die modellbasierten Referenzbereiche wurden über die Formel

$$10^{M \pm u_q \times SD}$$

definiert, wobei M eine modellbasierte Schätzung des Mittelwertes der log-transformierten Druckschmerzschwellen in einem Stratum bezeichnet. u_q sind Quantile der Standardnormalverteilung und zwar 1,96, 1,64 und 1,28, die dem 95%-, 90%, bzw. 80%-Referenzbereich entsprechen.

Die Standardabweichung

$$SD_{\text{Mittel aus 3}} = \sqrt{V_Z + \frac{V_I}{3}}$$

wurde für die gemittelte Druckschmerzschwelle (aus 3 Durchgängen) verwendet.

Die Standardabweichung

$$SD_{\text{Proband}} = \sqrt{V_Z}$$

gibt an, wie theoretisch aufgrund von unendlich vielen Messwiederholungen ermittelbare Probanden-Erwartungswerte streuen.

Um die auf der Log-Skala gebildeten Mittelwerte und Standardabweichungen einer leichteren Interpretation zuzuführen, wurden geometrische Mittelwerte $GM = 10^M$ und geometrische Standardabweichungen

$$GSD = 10^{SD}$$

berichtet. Unter der Normalverteilungsannahme für die Log-Druckschmerzschwellen liegen 68% der Log-Werte im Bereich $M \pm SD$ und somit auch 68% der Druckschmerzschwellen im Bereich zwischen $\frac{GM}{GSD}$ und $GM \times GSD$.

3.7.1.1 Einfluss von Alter und Messdurchgang

Der Effekt des Alters und derjenige des Messdurchgangs wurden als gemeinsamer Effekt über alle Messpositionen hinweg untersucht. Dazu wurde ein gemischtes

lineares Modell an alle Einzelwerte der Log-Druckschmerzschwelle angepasst, welches je eine Varianzkomponente für die Variabilität zwischen Probanden, für die Variabilität zwischen Messpunkten eines Probanden und zwischen den Wiederholungen an einem Messpunkt vorsah. Als feste Effekte wurden der Messpunkt, das Geschlecht, deren Interaktion, das Alter und der Messdurchgang eingesetzt. Die Modellanpassung erfolgte nach der REML-Methode und Standardfehler wurden nach der robusten Sandwich-Methode (SAS PROC MIXED, Option EMPIRICAL) bestimmt. Letzteres diente der Absicherung gegen eine mögliche Fehlspezifikation der Korrelationsstruktur zwischen den Messpunkt spezifischen Druckschmerzschwellen. Die Modellanpassung lieferte Effektschätzer und 95%-Konfidenzintervalle, welche zur Basis 10 exponenziert wurden und als Relativeffekte berichtet werden.

3.7.1.2 Einfluss der Messpunkte

Um den Einfluss von Messpunkten herauszufinden, wurden die Messpunkte in Gruppen eingeteilt: nach Körperregion (Kopf, Rumpf, Arme, Beine), Gewebeart (Knochen, Muskel, Nerv, Weichteil), Gewebetyp („hard tissue“, „soft tissue“) sowie nach dominanter bzw. nichtdominanter Körperseite (ausgewählte Messpunkte an den Händen). Zum Vergleich der Messpunktgruppen einer Einteilung wurde in einem ersten Schritt über die Messpunkte jeder Gruppe und über die drei Messwiederholungen der Mittelwert der Log-Druckschmerzschwellen gebildet. An die so aggregierten Daten wurde dann jeweils für Männer und Frauen ein gemischtes lineares Modell mit dem festen Effekt Messpunktgruppe angepasst. Durch die Spezifikation einer unstrukturierten Kovarianz Struktur zwischen den Messpunktgruppenmitteln wurde ein valider statistischer Vergleich zwischen den Messpunktgruppen ermöglicht, der der inhomogenen Korrelationsstruktur zwischen Messpunkten und Messpunktgruppen Rechnung trägt. Die Ergebnisdarstellung erfolgte wieder nach Rücktransformation mit geometrischen Mittelwerten und Relativeffekten.

3.7.2 Analyse der Druckspitzen

Durch Modellierung der Druckverteilungen (siehe 4.7.2) wird für jede Messung eine Druckspitze mit und ohne Berücksichtigung einer Schubkorrektur ermittelt. Für diese Werte werden für jeden Messpunkt empirische Quantile (Median, 1. und 3. Quartil, 10. und 90. Perzentil) für den Median aus je drei wiederholten Messungen ermittelt.

3.7.3 Teilprojekt Reproduzierbarkeit

3.7.3.1 Reproduzierbarkeit der Kraftschwellen

Zur Untersuchung der *Intra*-Rater-Reliabilität wurden bei 20 (10 Frauen, 10 Männer) der 100 Probanden die 3 Messdurchgänge um 3 weitere Messdurchgänge ergänzt, wobei alle Frauen durch dieselbe Untersucherin und alle Männer durch einen einzigen Untersucher betreut wurden.

Für die Messung der *Inter*-Rater-Reliabilität wurde an 20 anderen der 100 Probanden (wiederum 10 Frauen und 10 Männer) das gleiche Design angewendet, jedoch mit einem jeweils gleichgeschlechtlichen Untersucher für die ersten drei Durchgänge und einem anderen gleichgeschlechtlichen für die zweiten drei Durchgänge. Die Untersucherreihenfolge war randomisiert. Die jeweils zusätzlichen 3 Messdurchgänge wurden in der Regel eine Woche später durchgeführt.

Die Analysen erfolgten mit gemischten linearen Modellen. Als abhängige Variable wurde der Logarithmus zur Basis 10 der Kraftschwelle verwendet, da sich gezeigt hatte, dass die Variabilität der gemessenen Kräfte homogen ist, wenn sie in Relation zum Niveau gesetzt wurde.

Zur Bestimmung der *Intra*-Rater-Reliabilität des arithmetischen Mittelwertes der Log-Druckschmerzschelle aus drei Messwiederholungen wurde für jeden Messpunkt ein gemischtes Modell mit den festen Effekten Geschlecht und Alter und dem zufälligen Effekt Proband angepasst. Der Reliabilitätskoeffizient ist dann der Quotient aus der Varianzkomponente Proband und der Summe aus den Varianzkomponenten Proband und Restfehler.

Um die messpunktspezifischen Reliabilitätskoeffizienten zusammenzufassen, wurde ein weiteres gemischtes Modell angepasst, welches die Daten aller Messpunkte zusammen modelliert und zusätzlich einen festen Effekt „Messpunkt“ enthält.

Zur Bestimmung der *Intra*-Rater-Reliabilität von Einzelmessungen wurde analog ein gemischtes lineares Modell an den Datensatz angepasst, welcher für jeden Probanden und Messpunkt 6 Einzelwerte enthält.

Zur Bestimmung der *Inter*-Rater-Reliabilität des arithmetischen Mittelwerts aus drei Messwiederholungen wurde für jeden Messpunkt ein gemischtes Modell mit den festen Effekten Geschlecht und Alter und dem zufälligen Effekt Proband angepasst. Der Reliabilitätskoeffizient ist dann der Quotient aus der Varianzkomponente Proband und der Summe aus den Varianzkomponenten Proband und Restfehler. Zusätzlich wurden zur Untersuchung von systematischen Rater-Effekten die Mittelwerte der *Inter*- und *Intra*-Rater-Differenzen mit 95%-Konfidenzintervallen bestimmt. Die Ergebnisse werden auf der Skala des Logarithmus zur Basis 10 berichtet und zusätzlich nach Rücktransformation als relative Abweichung mit 95%-Konfidenzintervall.

3.7.3.2 Reproduzierbarkeit von Druckspitzen

Die Analyse der Reproduzierbarkeit von Druckspitzenmessungen erfolgte entsprechend wie oben für die Druckschmerzschwellen beschrieben. Durch die Besonderheiten der Bestimmung von Druckspitzen (Algorithmus mit Schubkorrektur, Extrapolation auf Eckbereiche des Stößels und Nachkalibrierung) waren hier aber Abweichungen von den sonst üblichen Modellannahmen (normalverteilte Messfehler) zu erwarten. Daher wurden für die Untersuchungen zur Reproduzierbarkeit solche Messungen ausgeschlossen, bei denen die Druckmessfoliengesamtkraft – nach Anwendung des Algorithmus – unter 5% der mit dem Algometer gemessenen Kraft lag.

4. Ergebnisse

4.1 Hautveränderungen

In der Hauptstudie wurden nach den Messungen von 12047 Druckschmerzschwellen insgesamt 211 Hautveränderungen bei 61 von 101 Probanden (inklusive einer aus medizinischen Gründen nachträglich aus der Studie ausgeschlossenen Probandin) beobachtet (Tabelle 1). Am häufigsten traten geringgradige Hautreizungen in Form von Rötungen auf. Diese bildeten sich in der Regel nach wenigen Minuten vollständig zurück. Nur in seltenen Fällen war eine Hautrötung angedeutet noch bis zum Folgetag sichtbar. Solche länger andauernden Hautrötungen wurden insbesondere nach Messungen am Bauch beobachtet. Bei einem Probanden mit vergleichsweise hohen Druckschmerzschwellen kam es jeweils nach der Bauchmessung vorübergehend zu einer lokalen Schwellung, die sich auf den Bereich der Stößecken beschränkte verbunden mit leichtem Juckreiz. Dabei handelte es sich um eine leichte und harmlose Form einer physikalischen Urtikaria (Nesselsucht) (AWMF-Leitlinie 2011) im Sinne einer individuellen Prädisposition. Sie war dem Probanden vorher nicht bekannt. In Einzelfällen berichteten die Probanden über einen wenige Sekunden nach Beendigung der Messung anhaltenden Juckreiz oder ein sehr kurzes „Brennen“ an der Messlokalisierung. Selten kam es zu leichten Hautabschürfungen (vgl. Abbildung 11) von wenigen mm in Projektion auf die Stößecken und -kanten. Sie traten frühestens nach 2 Messdurchgängen auf. Sie waren insbesondere bei Messungen über weichem Gewebe zu beobachten und vermutlich auf eine Scherung der Haut zurückzuführen.

Ein Hämatom ist definiert als ein Blutaustritt aus einem oder mehreren verletzten Blutgefäßen ins Körpergewebe oder eine vorbestehende Körperhöhle. Es entsteht durch Gewalteinwirkung von außen. Die im Rahmen der Druckschmerzschwellenmessungen aufgetretenen Hämatome sind auf einen Blutaustritt in das (Unterhaut)gewebe zurückzuführen. Durch ihre Lokalisation relativ nahe an der Hautoberfläche werden sie sichtbar und imponieren als livide Verfärbung („blauer Fleck“). Lokale Einblutungen (Hämatome) (vgl. Abbildung 12) wurden an drei verschiedenen Messlokalisationen (Becken, Oberschenkel und Wade) bei insgesamt 10 Personen, überwiegend Frauen, beobachtet. Eine Probandin wurde am ersten Experimenttag aus der Studie ausgeschlossen, nachdem sich unmittelbar nach dem

2. Messdurchgang zwei Hämatome an Oberschenkel und Wade ausgebildet hatten. In der Pilotstudie mit 10 Probanden wurden keine Hämatome beobachtet. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Charakteristika der Druckschmerzschwellenmessungen, bei denen Hämatome beobachtet wurden. Die lokalen Einblutungen waren geringgradig und hatten in der Regel einen Durchmesser von etwa 1-2 cm. Lediglich in einem Fall war das Hämatom etwa 3 x 4 cm groß. Es trat am zweiten Experimenttag nach zwei erfolgten Messungen am Oberschenkel auf. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es bei der Probandin bei der ersten Messung zu einer vergleichsweise hohen Krafteinwirkung an der Messlokalisierung gekommen war, da die Probandin den Taster zum Beenden des Messvorganges fälschlicherweise viel zu spät betätigt hatte. Sämtliche Hautläsionen, die im Rahmen der Druckschmerzschwellenmessungen bei den Probanden aufgetreten waren, heilten im Verlauf vollständig ab. Komplikationen, wie beispielsweise Wundheilungsstörungen, traten nicht auf. Zusammenfassend wurde kein einziges Hämatom nach dem ersten Messdurchgang beobachtet. Hämatome traten frühesten nach dem zweiten Messdurchgang auf.

Tabelle 1: Hautveränderungen nach Druckschmerzschwellenmessungen bei N=101 untersuchten Probanden

Art der Hautveränderung	Häufigkeit des Auftretens
Hämatom	16
Rötung	173
Hautabschürfung	12
andere Formen der Hautreizung (wie lokales „Brennen“, Juckreiz oder Schwellung)	10

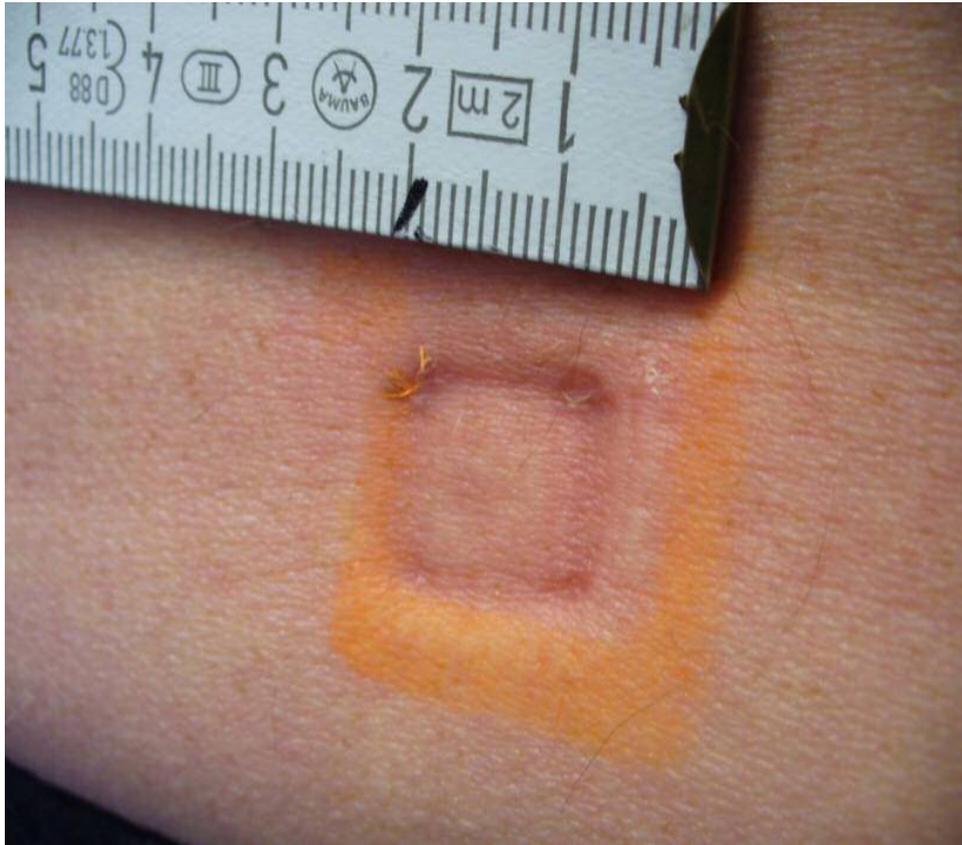


Abbildung 11: Hautveränderung nach Druckschmerzschwellenmessungen. Leichte Hautabschürfungen von wenigen mm in Projektion auf die oberen Stößecken nach der 3. Druckschmerzschwellenmessung über der Lendenwirbelsäule (Kraftschwellen: 141 N, 139 N, 156 N, Druckspitzen: 245 N/cm², 273 N/cm², 277 N/cm²)



Abbildung 12: Hautveränderungen nach Druckschmerzschwellenmessungen
Unten: geringgradiges Hämatom nach 2 Druckschmerzschwellenmessungen am Oberschenkel (Kraftschwellen: 101 N, 109 N, Druckspitzen: 169 N/cm², 368 N/cm²)
Oben: Stößelabdruck mit leichter Hautrötung insbesondere an den linksseitigen Ecken und der Kante nach erneuter (dritter) Messung an versetzter Messlokalisierung (orangefarbene Markierung: zur Ausrichtung des Stößels auf die jeweilige Messlokalisierung, wurde diese mit einem Filzstift markiert) (Kraftschwelle: 117 N, Druckspitze: 412 N/cm²)

Tabelle 2: Druckschmerzschwellenmessungen bei N=101 Probanden (d. h. inklusive der nach Experimenttag 1 ausgeschlossenen Probandin) mit nachfolgender geringgradiger lokaler Einblutung (Hämatom) an der Messstelle

Messlokalisation	MD	Kraftschwelle [N]	Druckspitze [N/cm ²]	Kraftschwelle(n) zuvor [N]	Druckspitze(n) zuvor [N/cm ²]	Alter [Jahre]	Geschlecht	BMI [kg/m ²]	T [cm]	Gruppe	Pnr
Becken	2	19	76	14	54	65	w	26,0	87	NM	70
Oberschenkel	2	31	64	^F 149	^F 253	59	w	22,2	77	NM	100
Oberschenkel	2	47	72	46	78	30	w	24,8	80	A	A
Oberschenkel	2	71	114	70	113	57	w	18,6	66	NM	90
Oberschenkel	2	71	153	67	125	45	w	21,1	73	NM	89
Oberschenkel	2	109	368	101	169	29	w	22,8	75	M	79
Oberschenkel	3	32	44	52/**40	122/**80	57	w	23,9	82	NM	60
Oberschenkel	3	40	101	*35/*33	*95/*112	65	w	20,5	74	NM	88
Oberschenkel	3	99	94	*123/*145	*221/*275	33	m	24,3	85	NM	74
Oberschenkel	5	91	146	99/ ^R 52/ ^R 71/ ^R 67	119/ ^R 119/ ^R 153/ ^R 125	45	w	21,1	73	NM	89
Oberschenkel	5	125	307	135/ ^R 126/ ^R 86/ ^R 91	284/ ^R 291/ ^R 206/ ^R 186	36	m	27,3	91	NM	69
Wade	2	31	152	107	274	59	w	22,2	77	NM	100
Wade	2	56	80	82	116	30	w	24,8	80	A	A
Wade	2	98	134	83	145	45	w	21,1	73	NM	89
Wade	2	121	293	127	269	29	w	22,8	75	M	79
Wade	3	73	145	**66/**66	**125/**143	57	w	18,6	66	NM	90

MD=Messdurchgang

Kraftschwelle=Kraftschwelle in dem Messdurchgang, nach dem das Hämatom erstmals beobachtet wurde

Druckspitze=modellierte Druckspitze in dem Messdurchgang, nach dem das Hämatom erstmals beobachtet wurde

* am Vortag, ** 2 Tage zuvor, *** 3 Tage zuvor, ^R mehr als 3 Tage zuvor^F Fehlmessung

w=weiblich, m=männlich; BMI=Body Mass Index; T=Taillenumfang ; A=ausgeschlossener Proband (Abbruch der Messungen wegen Hämatomen), M=Metaller, NM=Nicht-Metaller; Pnr=Probandenidentifikationsnummer

4.2 Kraftschwellen

4.2.1 Empirische Perzentilbereiche der Kraftschwellen

Tabelle 3 sowie die Abbildung 13 und Abbildung 14 enthalten für das Gesamtkollektiv empirische Perzentile der Druckschmerzschwellen. Für jeden Probanden wurden dazu zunächst Mittelwerte über drei wiederholte Messungen gebildet. In Tabelle 1 und 2 im Anhang Ergebnisse sind Perzentile für das arithmetische Mittel aus 3 Wiederholungen für Männer und Frauen getrennt dargestellt.

Tabelle 3: Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen). Empirische Referenzbereiche für arithmetische Mittel aus 3 wiederholten Messungen (Gesamtkollektiv)

<i>Messpunkt</i>	<i>Druckschmerzschwelle [N]</i>									
	<i>N</i>	<i>Min</i>	<i>P5</i>	<i>P10</i>	<i>Q1</i>	<i>Median</i>	<i>Q3</i>	<i>P90</i>	<i>P95</i>	<i>Max</i>
1 Stirnmitte	100	10	15	17	27	38	52	66	75	114
2 Schläfe	100	6	9	11	14	22	27	34	40	51
3 Kaumuskel	100	7	8	9	12	15	21	26	31	50
4 Halsmuskel	100	4	8	10	12	17	23	28	30	53
5 7. Halswirbel	100	12	16	18	24	37	48	73	82	108
6 Schultergelenk	100	9	10	11	16	24	34	41	47	73
7 5. Lendenwirbel	100	14	23	33	43	57	70	103	118	145
8 Brustbein	100	7	15	21	26	35	49	58	79	133
9 Brustmuskel*	57	11	15	18	22	30	41	56	69	98
10 Bauchmuskel	100	5	10	14	18	27	36	47	68	90
11 Beckenknochen	100	9	20	23	29	36	52	69	91	130
12 Deltamuskel	100	10	14	17	25	40	53	70	90	152
13 Oberarmknochen	100	9	18	25	31	42	59	75	84	133
14 Speichenknochen	100	16	23	26	32	40	52	73	81	99
15 Unterarmmuskel	100	8	12	16	21	30	40	50	55	101
16 Armnerv	100	11	15	19	33	43	60	71	84	107
17 Zeigefingerbeere d	100	19	26	33	48	63	82	97	112	149
18 Zeigefingerbeere nd	100	18	27	35	45	58	80	102	118	148
19 Zeigefingerendgelenk d	100	18	25	28	39	48	64	85	89	114
20 Zeigefingerendgelenk nd	100	15	21	24	33	47	58	77	92	129
21 Daumenballen	100	14	22	27	37	46	62	76	84	111
22 Handinnenfläche d	100	14	25	35	46	56	77	99	104	137
23 Handinnenfläche nd	100	12	25	36	44	56	70	88	110	132
24 Handrücken d	100	15	24	30	37	46	56	71	86	113
25 Handrücken nd	100	15	23	26	36	44	56	69	85	119
26 Oberschenkelmuskel	100	10	17	23	39	52	75	110	125	157
27 Kniescheibe	100	17	25	28	41	57	81	105	129	156
28 Schienbeinkante	100	19	24	26	36	48	64	84	108	161
29 Wadenmuskel	100	11	19	29	36	61	77	106	122	149

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Messungen nur bei Männern

P5, P10, P90, P95: 5., 10., 90. und 95. Perzentil, Q1, Q3: 1., 3. Quartil

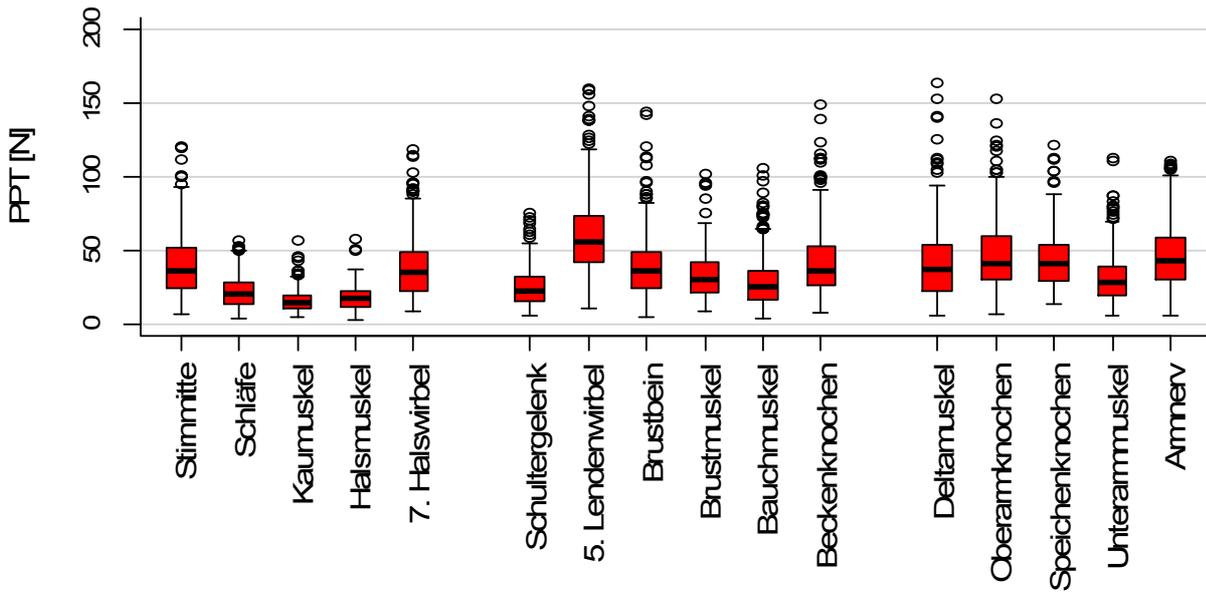


Abbildung 13: Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) von 100 Probanden, Stirnmitte bis Armnerv. Boxplots: Die Box entspricht dem Bereich, in dem die mittleren 50 % der Daten liegen. Sie wird unten durch das 1. Quartil und oben durch das 3. Quartil begrenzt. Der Median ist der durchgezogene Strich in der Box. Die Antennen repräsentieren den niedrigsten bzw. höchsten Wert innerhalb des 1,5-fachen Interquartilabstands. Messwerte außerhalb des 1,5-fachen Interquartilabstands sind als Kreise markiert.

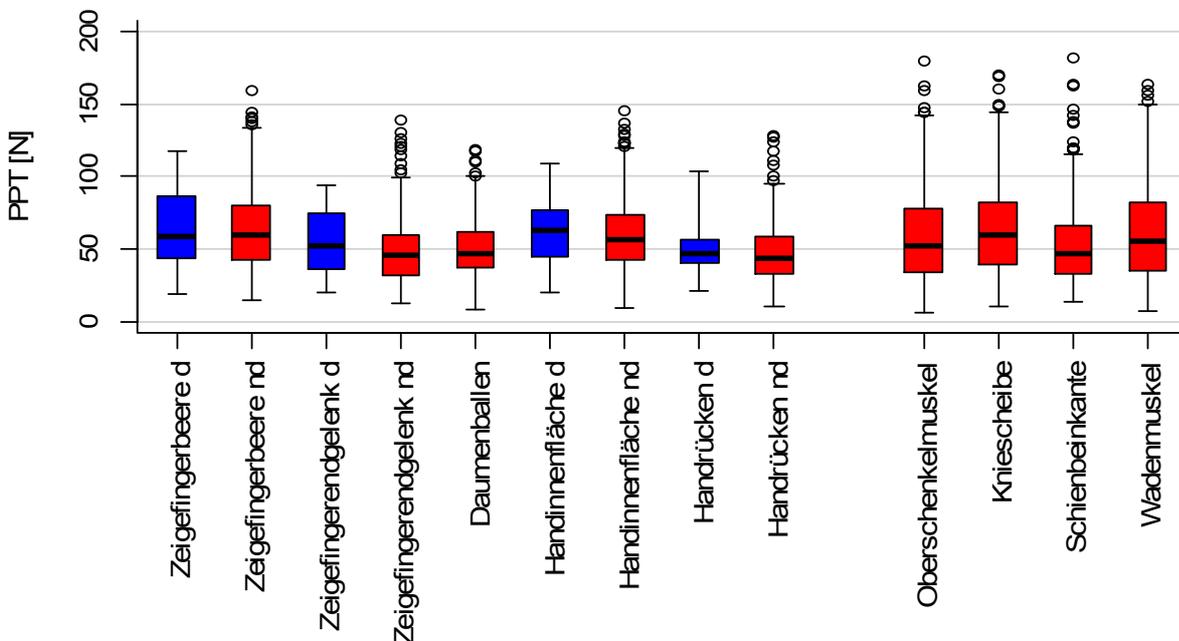


Abbildung 14: Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) von 100 Probanden, Zeigefingerbeere bis Wadenmuskel, blau = dominante (d) Körperseite, rot = nichtdominante (nd) Körperseite und Messlokalisationen in der Mittellinie. Boxplots: Legende siehe Abbildung 13.

4.2.2 Modellbasierte Analyse von Einflussgrößen auf die Druckschmerzschwelle (Kraftschwelle)

Um zu prüfen, ob sich Druckschmerzschwellen von Männern und Frauen bzw. von Metallern und Nicht-Metallern systematisch unterscheiden, wurde für jeden Messpunkt ein lineares gemischtes Modell mit den festen Effekten Geschlecht, Metallarbeiterstatus und Messdurchgang an die logarithmierte Druckschmerzschwelle angepasst. Die sich daraus ergebenden Schätzungen der Geschlechtseffekte sind in Tabelle 4 dargestellt. Angegeben sind der geometrische Mittelwert für Männer und Frauen und der Relativeffekt mit dem dazugehörigen 95%-Konfidenzintervall, d.h. der geometrische Mittelwert für Frauen ist in Prozent des Mittelwertes der Männer angegeben. Die Druckschmerzschwellen von Frauen sind rund ein Viertel niedriger als diejenigen der Männer. Die Unterschiede fallen aber abhängig vom Messpunkt unterschiedlich aus. Die P-Werte zum Geschlechtseffekt unterschreiten an fast allen Messpunkten den Wert 0,05 (Abbildung 15).

Die Schätzungen des Effekts des Metallarbeiterstatus sind in Abbildung 16 und in Tabelle 5 dargestellt. Es zeigen sich tendenziell höhere Druckschmerzschwellen bei Metallarbeitern, allerdings ist die Null bis auf wenige Ausnahmen im 95%-Konfidenzintervall enthalten. Somit kann ein „zufälliger Effekt“ nicht ausgeschlossen werden.

Tabelle 4: Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) in Abhängigkeit vom Geschlecht. Geometrische Mittelwerte und Relativeffekte: Mittelwert von Frauen in Prozent des Mittelwertes bei Männern. Schätzungen basierend auf einem linearen gemischten Modell für Log-Kraftschwellen mit festen Effekten für Messung, Geschlecht und Metallarbeiterstatus

Messpunkt	Druckschmerzschwelle [N]		Relativeffekt* (95%-Konfidenzintervall)	P-Wert
	Männer	Frauen		
Stirnmitte	40	31	77 (63-94)	0,0114
Schläfe	22	17	76 (64-91)	0,0038
Kaumuskel	17	13	78 (67-91)	0,0019
Halsmuskel	19	14	75 (64-89)	0,0011
7. Halswirbel	40	30	74 (61-90)	0,0029
Schultergelenk	26	19	71 (59-86)	0,0005
5. Lendenwirbel	60	48	79 (66-95)	0,0134
Brustbein	43	26	61 (51-73)	<0,0001
Brustmuskel**	31	–		
Bauchmuskel	29	20	67 (54-83)	0,0003
Beckenknochen	41	33	80 (66-97)	0,0242
Deltamuskel	46	27	58 (48-71)	<0,0001
Oberarmknochen	50	33	65 (55-77)	<0,0001
Speichenknochen	43	38	88 (75-102)	0,0982
Unterarmmuskel	31	25	78 (65-95)	0,0134
Armnerve	47	36	77 (63-93)	0,0081
Zeigefingerbeere d	64	56	88 (74-105)	0,1514
Zeigefingerbeere nd	64	53	83 (69-99)	0,0383
Zeigefingerendgelenk d	51	46	90 (76-106)	0,1951
Zeigefingerendgelenk nd	48	41	86 (72-103)	0,1016
Daumenballen	50	43	86 (73-101)	0,0716
Handinnenfläche d	64	48	75 (63-90)	0,0017
Handinnenfläche nd	60	48	80 (67-95)	0,0132
Handrücken d	47	43	92 (79-107)	0,2900
Handrücken nd	46	41	89 (76-105)	0,1569
Oberschenkelmuskel	61	40	65 (52-81)	0,0002
Kniescheibe	67	47	71 (59-86)	0,0005
Schienbeinkante	57	40	69 (59-82)	<0,0001
Wadenmuskel	63	43	68 (55-83)	0,0004

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Relativeffekt: Quotient der gemittelten Druckschmerzschwellen von Frauen und Männern mit 100 multipliziert

**Messungen nur bei Männern

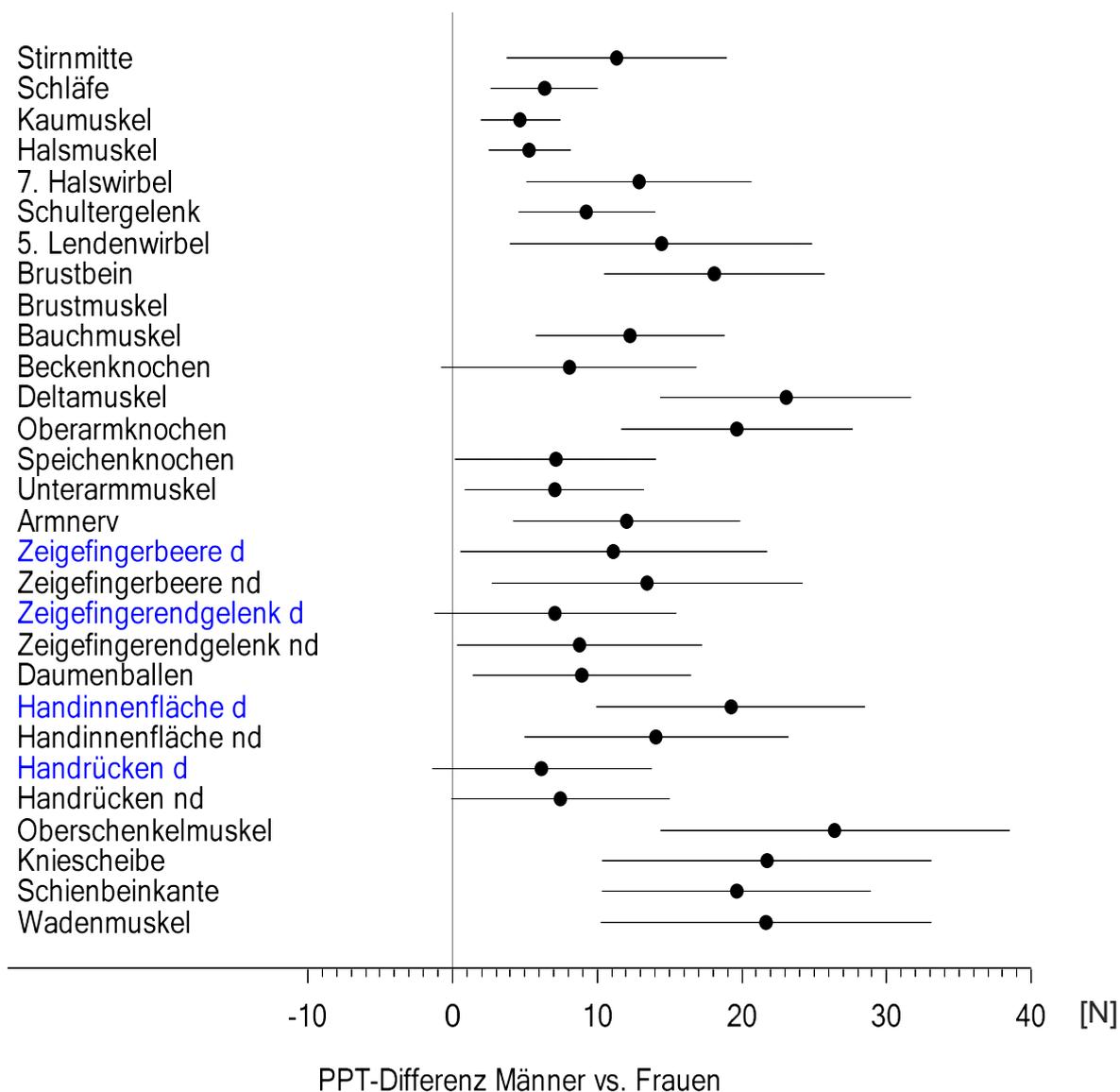


Abbildung 15: Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) von Frauen und Männern basierend auf einem linearen Modell, adjustiert nach Metallarbeiterstatus und Alter. Die Linien stellen 95%-Konfidenzintervalle dar. Blau = dominante (d) Körperseite, schwarz = nichtdominante (nd) Körperseite und Messlokalisationen in der Mittellinie

Tabelle 5: Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) in Abhängigkeit vom Metallarbeiterstatus. Geometrische Mittelwerte und Relativeffekte der Mittelwerte von Metaller in Prozent des Mittelwertes bei Nicht-Metallern. Schätzungen basierend auf einem linearen gemischten Modell für Log-Kraftschwellen mit festen Effekten für Messung, Geschlecht und Metallarbeiterstatus

Messpunkt	Druckschmerzschwelle [N]		Relativeffekt* (95% Konfidenzintervall)	P-Wert
	Nicht-Metaller	Metaller		
Stirnmitte	34	37	108 (89-132)	0,4205
Schläfe	18	21	116 (96-139)	0,1147
Kaumuskel	15	16	108 (92-126)	0,3545
Halsmuskel	15	17	109 (92-129)	0,2924
7. Halswirbel	32	37	116 (96-141)	0,1224
Schultergelenk	21	23	108 (90-130)	0,4211
5. Lendenwirbel	51	56	109 (90-131)	0,3674
Brustbein	34	33	99 (83-119)	0,9399
Brustmuskel**	30	31	105 (83-134)	0,6616
Bauchmuskel	25	23	92 (74-114)	0,4434
Beckenknochen	35	39	114 (94-138)	0,1891
Deltamuskel	32	39	119 (97-146)	0,0928
Oberarmknochen	38	43	116 (98-138)	0,0927
Speichenknochen	38	44	116 (99-136)	0,0618
Unterarmmuskel	26	30	115 (95-140)	0,1422
Armnerve	37	46	125 (103-152)	0,0267
Zeigefingerbeere d	56	64	116 (97-139)	0,1025
Zeigefingerbeere nd	54	63	116 (97-139)	0,1033
Zeigefingerendgelenk d	44	53	122 (103-143)	0,0205
Zeigefingerendgelenk nd	39	50	127 (106-151)	0,0096
Daumenballen	42	51	120 (102-142)	0,0289
Handinnenfläche d	52	61	118 (99-140)	0,0714
Handinnenfläche nd	50	58	117 (98-140)	0,0782
Handrücken d	42	49	117 (100-137)	0,0450
Handrücken nd	40	47	117 (100-138)	0,0488
Oberschenkelmuskel	45	54	120 (96-151)	0,1107
Kniescheibe	51	61	119 (98-144)	0,0712
Schienbeinkante	42	53	127 (107-149)	0,0051
Wadenmuskel	49	55	112 (91-139)	0,2778

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite.

*Relativeffekt: Quotient der gemittelten Druckschmerzschwellen von Metallern und Nicht-Metallern mit 100 multipliziert

**Messungen nur bei Männern

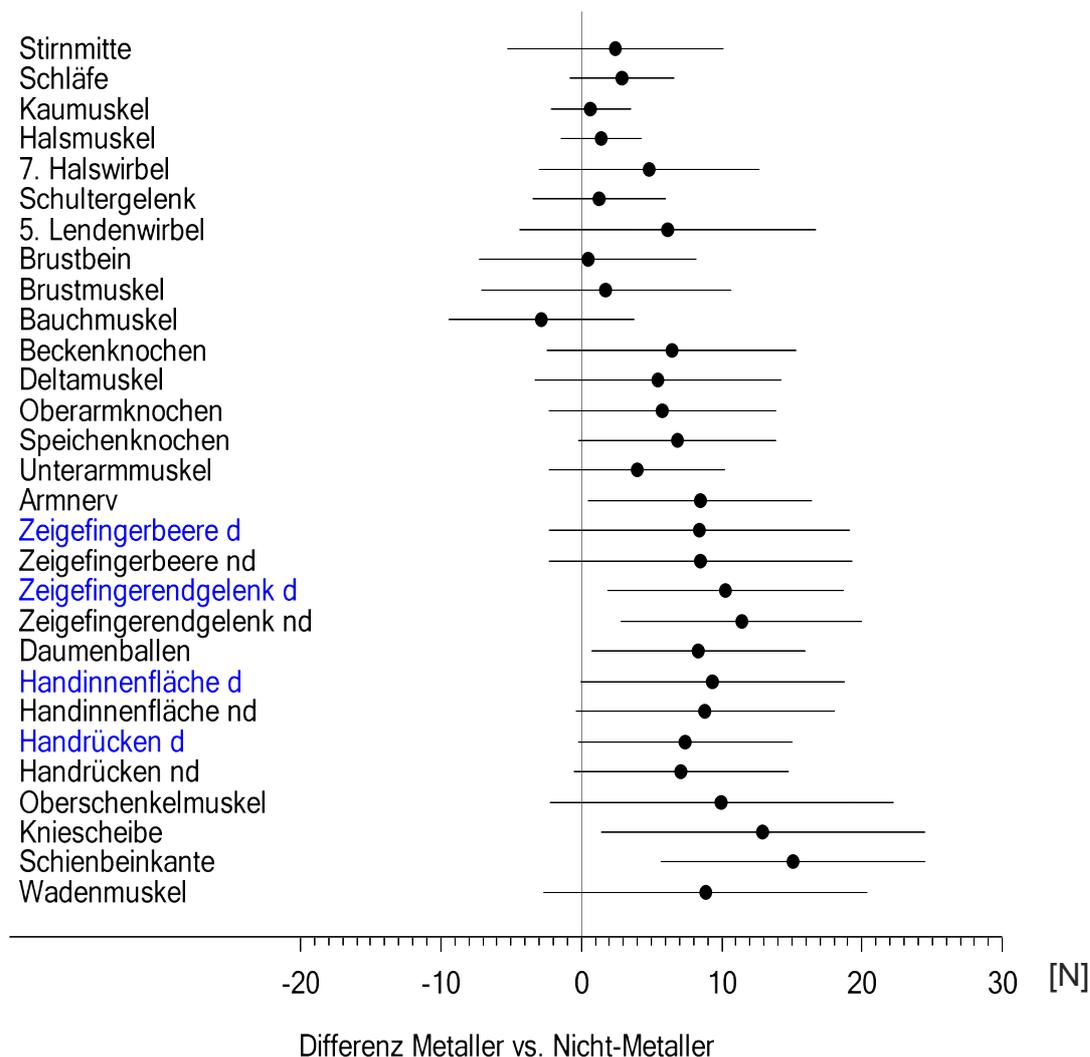


Abbildung 16: Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) von Metaller und Nicht-Metallern basierend auf einem linearen Modell, adjustiert nach Alter und Geschlecht. Die Linien stellen 95%-Konfidenzintervalle dar. Blau = dominante (d) Körperseite, schwarz = nichtdominante (nd) Körperseite und Messlokalisationen in der Mittellinie

Pro Altersdekade wird ein Anstieg der Druckschmerzschwelle (Kraftschwelle) um 4,2% geschätzt (siehe Tabelle 6). Da das 95%-Konfidenzintervall des Relativeffekts die 100 % mit einschließt, kann nicht von einem eindeutigen Alterseffekt ausgegangen werden.

Der Effekt des Messdurchgangs zeigt sich als leichte Erhöhung der Druckschmerzschwelle um 1,5% vom ersten zum zweiten und um 1,7% vom zweiten zum dritten Messdurchgang. Der statistische Test auf Trend liefert den P-Wert 0,083. Es zeigen sich keine Hinweise auf Unterschiede im Effekt des Messdurchgangs zwischen den Messpunkten.

Tabelle 6: Effekte von Alter und Messdurchgang auf die Druckschmerzschwelle (Kraftschwellen)

<i>Effekt</i>	<i>MD</i>	<i>Relativeffekt [%]</i>	
		<i>(95%-Konfidenzintervall)</i>	<i>P-Wert</i>
<i>Alter (pro Dekade)</i>	–	104,2 (99,1-109,6)	0,1104
<i>Messung</i>	1	100 (Referenz)	
<i>Messung</i>	2	101,5 (99,1-103,9)	0,2234
<i>Messung</i>	3	103,2 (99,6-106,9)	0,0829

MD=Messdurchgang

Der Effekt der Messposition ist in Tabelle 7 dargestellt. Die 29 Messpunkte wurden dazu in Gruppen von Messpunkten eingeteilt, und zwar nach Körperregion (Kopf/Hals, Rumpf, Arm, Bein), Gewebe (Knochen, Muskel, Nerv, Weichteil (nur an den Händen)), Gewebeart (Knochen = „hard tissue“ vs. alle anderen = „soft tissue“) und Körperhälfte. Für die Untersuchung des Einflusses der Körperhälfte (dominante versus nichtdominante Seite) wurden die beidseitig erfassten Messpunkte an den Händen herangezogen. Alle Arten von Messpunkt-Effekten unterscheiden sich geschlechtsabhängig. Für jeden dieser zusammenfassenden Faktoren wurde ein statistischer Test durchgeführt; die P-Werte unterschreiten alle die Schranke von 0,05. Sehr deutliche Unterschiede werden beobachtet, wenn die Messpunkte nach Körperregionen zusammengefasst werden. Die Druckschmerzschwellen betragen am Bein mehr als das Doppelte im Vergleich zu denjenigen am Kopf. Bei der Bewertung der nach „Gewebe“ gruppierten Druckschmerzschwelle ist zu

berücksichtigen, dass der Gewebetyp „Nerv“ auf einer einzigen Messstelle beruht und zudem nicht nur der Nervus medianus, sondern auch andere Gewebe komprimiert wurden. Die niedrigsten Kraftschwellen wurden über „Muskel“ beobachtet (z.B. Median Kaumuskel = 15 N), die höchsten über „Weichteilen“ der Hände (Median Zeigefingerbeere dom = 63 N). Die geometrischen Mittelwerte der Kraftschwellen sind bei den Männern an der nichtdominanten Körperseite um 2 N niedriger als an der dominanten, bei den Frauen um 3 N. Weder bei Frauen noch bei Männern wurden ausgeprägte Unterscheide in den Druckschmerzschwellen hinsichtlich der Gewebeart („soft“ vs. „hard tissue“) beobachtet.

Über die zwischen den 29 einzelnen Messlokalisationen festgestellten Unterschiede hinaus sind auch zwischen den Messpunkten innerhalb der Probanden Unterschiede vorhanden.

Tabelle 7: Effekte der Art der Messposition auf die Druckschmerzschwelle (Kraftschwelle)

Faktor	Geschlecht	Faktor- stufe	GM [N]		P-Wert
			(95%-Konfidenz- intervall)	Relativeffekt [%] (95%-Konfidenzintervall)	
Region	Männer	Kopf/Hals	26 (23-29)	100 (Referenz)	<0,0001
		Rumpf	37 (33-41)	142,7 (135,7-150,0)	
		Arm	50 (45-56)	194,1 (186,0-202,6)	
		Bein	62 (55-70)	240,2 (224,2-257,3)	
	Frauen	Kopf/Hals	19 (17-21)	100 (Referenz)	
		Rumpf	27 (24-30)	141,2 (133,0-149,9)	
		Arm	38 (35-42)	201,0 (190,0-212,7)	
		Bein	40 (36-45)	210,1 (197,1-224,0)	
Gewebe	Männer	Knochen	44 (40-49)	100 (Referenz)	<0,0001
		Muskel	34 (30-38)	76,3 (73,5-79,3)	
		Nerv	47 (42-53)	106,7 (101,5-112,1)	
		Weichteil	60 (54-68)	137,0 (130,9-143,4)	
	Frauen	Knochen	33 (30-36)	100 (Referenz)	
		Muskel	23 (20-26)	70,4 (67,2-73,8)	
		Nerv	34 (29-39)	103,0 (94,3-112,5)	
		Weichteil	47 (43-53)	144,6 (137,0-152,7)	
Gewebe	Männer	hard tissue	44 (40-49)	100 (Referenz)	0,0340
		soft tissue	42 (38-47)	96,3 (93,1-99,7)	
	Frauen	hard tissue	33 (30-36)	100 (Referenz)	
		soft tissue	31 (28-35)	95,6 (92,2-99,1)	
Seite*	Männer	nd	54 (49-60)	100 (Referenz)	0,0157
		d	56 (51-63)	103,9 (100,8-107,2)	
	Frauen	nd	43 (39-48)	100 (Referenz)	
		d	46 (42-51)	106,1 (102,1-110,3)	

d = dominant, nd = nichtdominant

„Weichteile“: nur an der Hand: Handinnenfläche, Daumenballen und Zeigefingerbeere

„soft tissue“ = Muskel-, Nerv- und Weichteilmesslokalisierung, „hard tissue“ = Knochenmesslokalisierung

*Der Seitenvergleich ist auf die vier beidseitig erfassten Messpunkte an den Händen beschränkt.

GM: Geometrisches Mittel

4.2.3 Intervallschätzungen der Druckschmerzschwelle (Kraftschwelle)

Intervallschätzung bezeichnet das Schätzen von Parametern mit Hilfe von Konfidenzintervallen. In den Tabellen 3-14 des II. Anhangs werden die Auswertungen für unterschiedliche Referenzbereiche (80%, 90% und 95%) dargestellt, jeweils bezogen auf einzelne Messungen, den Mittelwert aus 3 Messungen und einem geschätzten Mittelwert aus theoretisch unendlich vielen Messwiederholungen. Entsprechend der gewählten Parameter ergeben sich leichte Unterschiede in den gewählten Referenzbereichen. Die alternativen Auswertungen werden präsentiert, damit sich der deutsche Normungsausschuss Maschinenbau (DIN e.V., Fachbereich Automation und Integration) ein eigenes Bild von den Daten machen kann.

4.3 Druckspitzen

4.3.1 Empirische Perzentilbereiche der Druckspitzen

Durch das Messverfahren und die zu messenden Größe entstehen bei der Druckspitzenmessung mehr grobe Abweichungen (gross-outlier) als dies unter der Annahme einer Normalverteilung zu erwarten wäre. Deshalb sind empirische Druckspitzen robuster als geschätzte Druckspitzen gegenüber der Verletzung einer solchen Verteilungsannahme.

Druckprofile konnten für 8500 der im Messdurchgang 1 bis 3 durchgeführten Messungen bestimmt werden. Der im Methodenteil beschriebene Algorithmus führte in 8420/8500 Fällen zu einem Druckprofil mit positiven Druckwerten. Die übrigen 80 Profile enthielten keine positiven Druckwerte. Der Algorithmus enthält eine Extrapolation auf die Eckbereiche des Stößels, in denen keine Sensel vorhanden waren, eine Korrektur für wahrscheinliche Scherkräfte in den Rundungsbereichen des Stößels (Schubkorrektur) und eine Nachkalibrierung durch die mit dem Algometer gemessene Druckschmerzschwelle. Dazu wurden die Druckwerte durch den Quotienten aus Druckintegral (Summe über alle Produkte aus Senseldruck und Senselfläche) und Druckschmerzschwelle (im folgenden *Wiederfindungsrate*) geteilt. Analoge Berechnungen erfolgten alternativ auch ohne Schubkorrektur, ohne Extrapolation und ohne Schubkorrektur und Extrapolation.

Die Druckspitzen sind in Abhängigkeit von der Wiederfindungsrate in Abbildung 17 dargestellt. Aufgrund des Algorithmus können sich bei sehr niedrigen Wiederfindungsraten unplausibel hohe Druckspitzen ergeben. Niedrige Wiederfindungsraten können aber auch den Umstand widerspiegeln, dass der Druck überwiegend über die Stößecken übertragen wurde. Basierend auf einer Sensitivitätsanalyse sind ermittelte Druckspitzen unplausibel, wenn die Wiederfindungsrate unter 5% liegt. In 310 von 8420 Einzelmessungen war die Wiederfindungsrate unter 5%.

Der Zusammenhang zwischen Druckspitze und Kraftschwelle ist in Abbildung 18 dargestellt. Die Wiederfindungsraten an den einzelnen Messlokalisationen und ihre Verteilungen sind in Tabelle 15 im II. Anhang zu finden.

In Tabelle 8 sind die (extrapolierten und schubkorrigierten) Druckspitzen für alle Probanden dargestellt.

Abbildung 19 und Abbildung 20 zeigen eine Gegenüberstellung der Kraftschwellen und Druckspitzen.

In Tabelle 16 und 17 im II. Anhang finden sich die nach Geschlecht stratifizierten Druckspitzen.

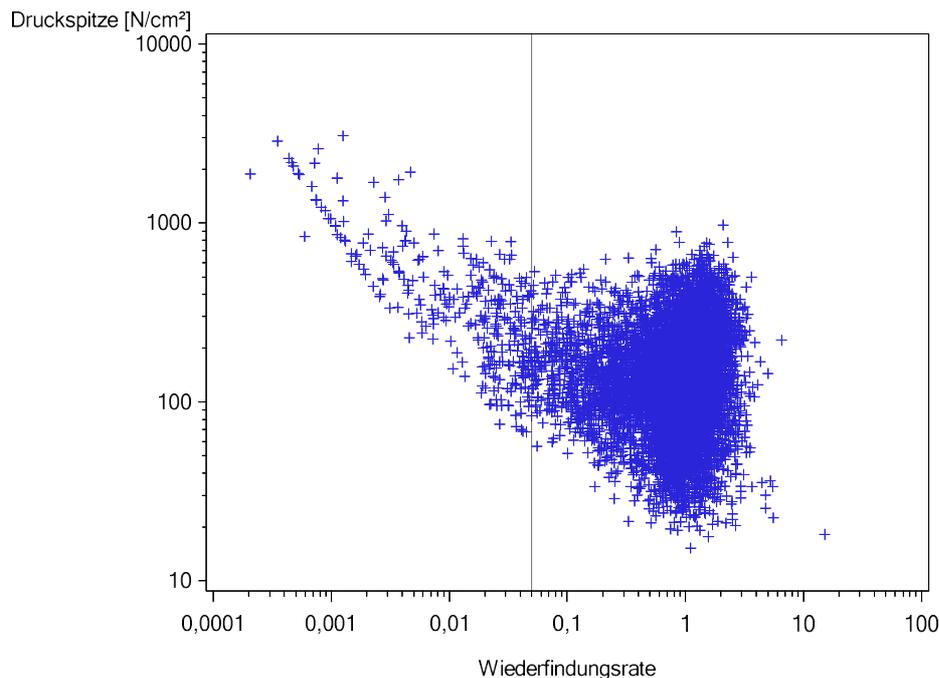


Abbildung 17: Druckspitze (bestimmt mit Schubkorrektur, Extrapolation und Nachkalibrierung) in Abhängigkeit von der Wiederfindungsrate (Quotient aus Druckintegral und Druckschmerzschwelle) basierend auf 8420 Einzelmessungen an 100 Probanden. Die senkrechte Linie markiert die 5%-Wiederfindungsrate, die für den Ausschluss unsicherer Messwerte herangezogen wurde.

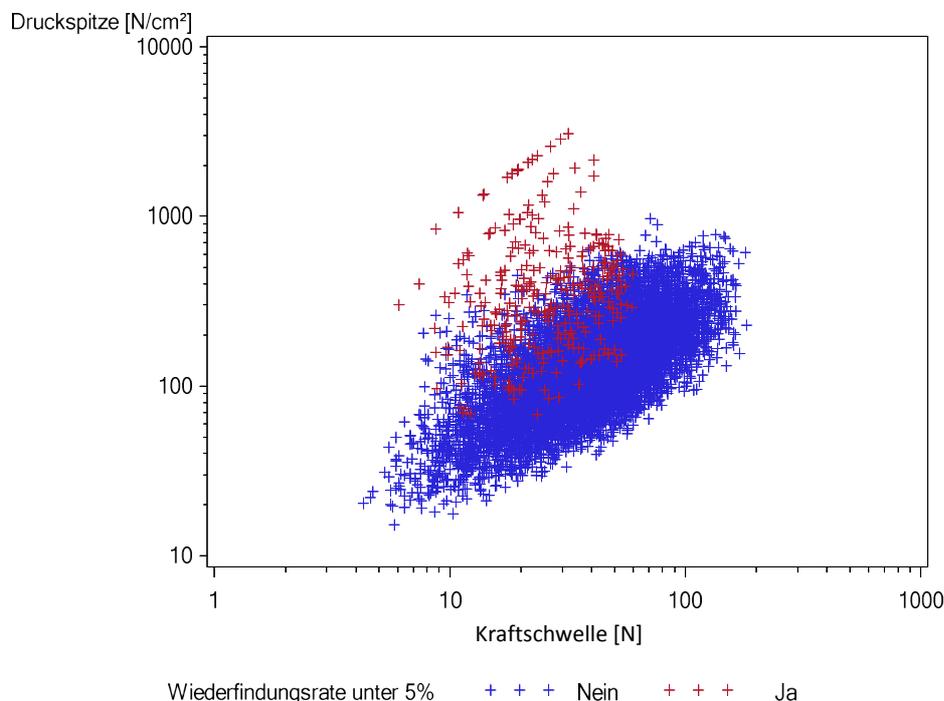


Abbildung 18: Druckspitze (bestimmt mit Schubkorrektur, Extrapolation und Nachkalibrierung) in Abhängigkeit von der Kraftschwelle, $r=0,58$ (Pearson-Korrelationskoeffizient der logarithmierten Messwerte mit einer Wiederfindungsrate $\geq 5\%$).

Tabelle 8: Druckspitzen nach Algorithmus mit Schubkorrektur und Extrapolation. Perzentile aus Medianen von je 3 wiederholten Messungen (Gesamtkollektiv)

Messpunkt	Druckspitzen [N/cm ²]					
	N	P10	Q1	Median	Q3	P90
1 Stirnmitte	100	55	66	95	125	176
2 Schläfe	98	40	53	74	112	172
3 Kaumuskel	95	34	47	66	110	182
4 Halsmuskel	95	36	51	73	138	206
5 7. Halswirbel	100	75	104	138	205	303
6 Schultergelenk	100	50	75	103	155	224
7 5. Lendenwirbel	100	84	109	143	213	268
8 Brustbein	100	44	67	95	116	165
9 Brustmuskel*	57	51	75	117	166	266
10 Bauchmuskel	98	40	53	84	143	335
11 Beckenknochen	100	77	103	142	209	255
12 Deltamuskel	99	53	73	122	192	277
13 Oberarmknochen	100	77	109	150	216	295
14 Speichenknochen	100	83	101	142	192	238
15 Unterarmmuskel	100	54	77	120	181	251
16 Armnerv	98	66	92	132	179	289
17 Zeigefingerbeere d	100	80	134	195	298	432
18 Zeigefingerbeere nd	100	84	121	185	273	341
19 Zeigefingerendgelenk d	100	82	112	164	275	340
20 Zeigefingerendgelenk nd	100	77	97	153	219	332
21 Daumenballen	100	87	113	155	203	261
22 Handinnenfläche d	100	101	135	187	256	352
23 Handinnenfläche nd	99	99	132	177	260	356
24 Handrücken d	100	71	95	135	197	245
25 Handrücken nd	100	74	99	141	193	279
26 Oberschenkelmuskel	100	67	84	125	246	404
27 Kniescheibe	100	71	110	163	223	354
28 Schienbeinkante	100	73	94	136	220	294
29 Wadenmuskel	99	79	100	143	212	299

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Messungen nur bei Männern

P10, P90: 10., 90. Perzentil, Q1, Q3: 1., 3. Quartil

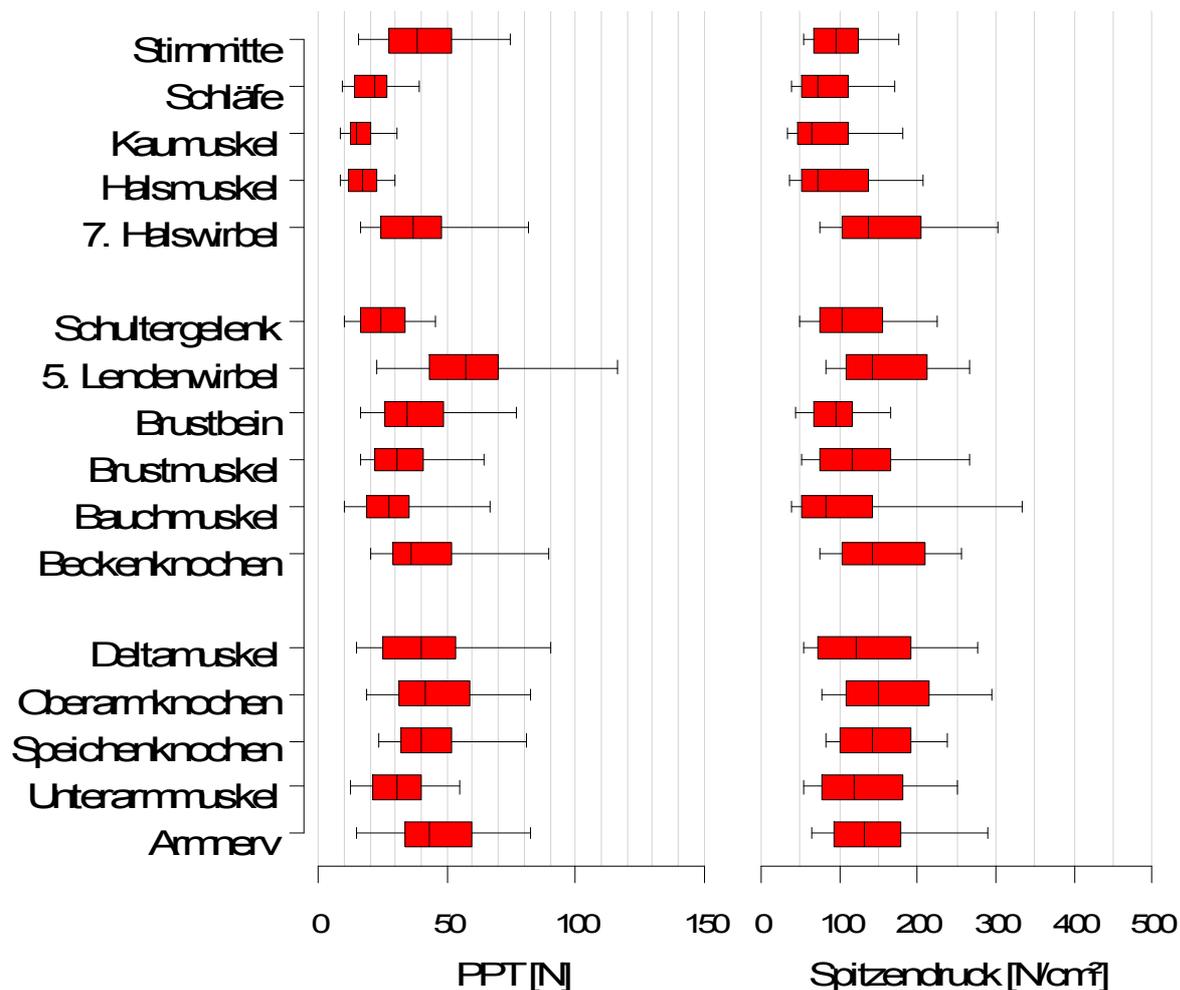


Abbildung 19: Kraftschwellen (links) und Druckspitzen (rechts) der Druckschmerzschwelle von 100 Probanden im Vergleich, Stirnmitte bis Armernv. Boxplots: Die Box entspricht dem Bereich, in dem die mittleren 50 % der Daten liegen. Sie wird unten durch das 1. Quartil und oben durch das 3. Quartil begrenzt. Der Median ist als durchgezogener Strich in der Box eingezeichnet. Die Antennen repräsentieren das 10. bzw. 90. Perzentil. Beachte die andere Definition der Antennen als bei den Abbildungen 13 und 14, die zugunsten der Vergleichbarkeit von Kraftschwellen und Spitzendrücken gewählt wurde.

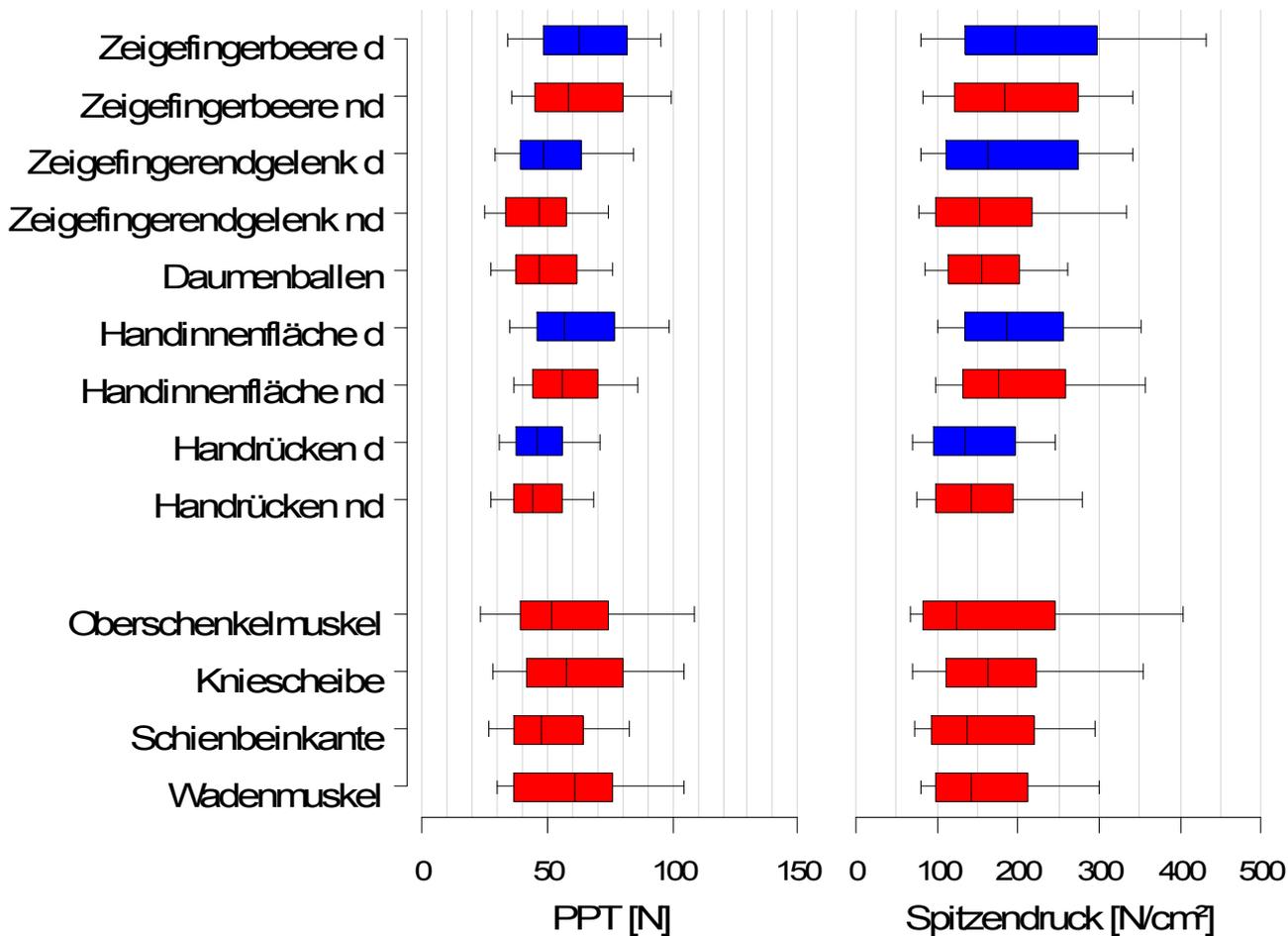


Abbildung 20: Kraftschwellen (links) und Druckspitzen (rechts) der Druckschmerzschwelle von 100 Probanden im Vergleich, Zeigefingerbeere bis Wadenmuskel. blau = dominante (d) Körperseite, rot = nichtdominante (nd) Körperseite und Messlokalisationen in der Mittellinie. Boxplots: Legende siehe Abbildung 19.

4.3.2 Modellbasierte Analyse von Einflussgrößen auf die Druckspitze

In Tabelle 9 ist der Einfluss des Geschlechts auf die Druckspitzen dargestellt. Die Schätzung des Geschlechtseffektes erfolgt durch Anpassung eines gemischten linearen Modells mit den festen Effekten Geschlecht und Metallarbeiterstatus an den Logarithmus zur Basis 10 der Druckspitzen. Messungen mit einer Wiederfindungsrate unter 5% wurden dabei ausgeschlossen. Tabelle 10 und zeigt entsprechend den Effekt des Metallarbeiterstatus. Ähnlich wie bei den Kraftschwellen zeigt sich in fast allen Messpunkten ein mehr oder weniger stark ausgeprägter Geschlechtseffekt mit niedrigeren Schmerzschwellen bei Frauen (siehe Abbildung 21). Der Effekt des Metallarbeiterstatus konzentriert sich – wie bei der Kraftschwelle – auf die Messpunkte von Hand, Knie und Unterschenkel (siehe Abbildung 22).

Tabelle 9: Druckschmerzschwellen (Druckspitzen) in Abhängigkeit vom Geschlecht. Geometrische Mittelwerte und Relativeffekte: Geometrischer Mittelwert von Frauen in Prozent des Mittelwertes bei Männern. Schätzungen basierend auf einem linearen gemischten Modell für Log-Druckspitzen mit festen Effekten für Messung, Geschlecht und Metallarbeiterstatus. Nur Messungen mit einer Wiederfindungsrate $\geq 5\%$.

Messpunkt	Druckschmerzschwelle [N/cm ²]		Relativeffekt* (95%-Konfidenzintervall)	P-Wert
	Männer	Frauen		
Stimmritze	105	79	75 (63-90)	0,0024
Schläfe	81	62	77 (63-95)	0,0146
Kaumuskel	71	55	78 (64-95)	0,0148
Halsmuskel	76	72	95 (74-122)	0,6941
7. Halswirbel	159	136	86 (70-105)	0,1381
Schultergelenk	110	95	86 (69-107)	0,1714
5. Lendenwirbel	151	145	96 (80-115)	0,6638
Brustbein	106	68	64 (54-76)	<,0001
Bauchmuskel	95	68	71 (54-93)	0,0122
Beckenknochen	156	126	81 (67-98)	0,0273
Deltamuskel	144	85	59 (48-74)	<,0001
Oberarmknochen	164	138	84 (69-103)	0,0956
Speichenknochen	147	132	90 (75-107)	0,2181
Unterarmmuskel	127	99	78 (61-100)	0,0469
Armnerve	138	107	77 (63-95)	0,0156
Zeigefingerbeere d	201	203	101 (80-129)	0,9159
Zeigefingerbeere nd	201	160	79 (64-99)	0,0415
Zeigefingerendgelenk d	193	154	80 (64-98)	0,0330
Zeigefingerendgelenk nd	163	153	93 (76-115)	0,5132
Daumenballen	160	133	83 (69-100)	0,0473
Handinnenfläche d	199	158	79 (66-95)	0,0137
Handinnenfläche nd	197	162	82 (68-100)	0,0543
Handrücken d	158	126	80 (67-96)	0,0149
Handrücken nd	153	130	85 (70-102)	0,0863
Oberschenkelmuskel	166	114	68 (53-88)	0,0042
Kniescheibe	163	160	98 (78-124)	0,8835
Schienbeinkante	163	134	82 (66-102)	0,0744
Wadenmuskel	158	120	76 (62-92)	0,0055

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Relativeffekt: Quotient der gemittelten Druckschmerzschwellen von Frauen und Männern mit 100 multipliziert

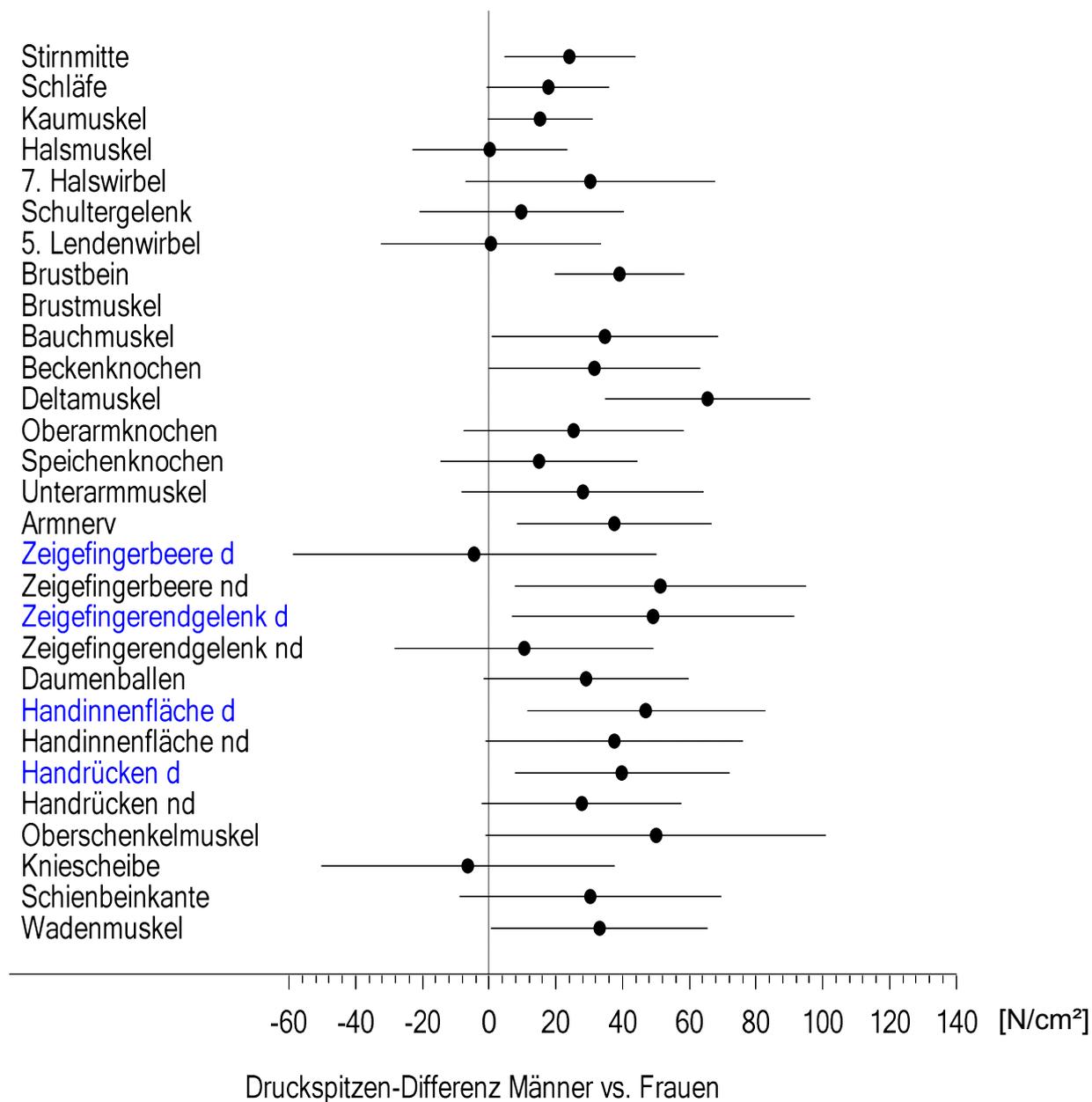


Abbildung 21: Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Druckspitzen [N/cm²]) von Frauen und Männern basierend auf einem linearen Modell, adjustiert nach Metallarbeiterstatus und Alter. Die Linien stellen 95%-Konfidenzintervalle dar. Blau = dominante (d) Körperseite, schwarz = nichtdominante (nd) Körperseite und Messlokalisationen in der Mittellinie

Tabelle 10: Druckschmerzschwellen (Druckspitzen) in Abhängigkeit vom Metallarbeiterstatus. Geometrische Mittelwerte und Relativeffekte: Geometrischer Mittelwert von Metallern in Prozent des Mittelwertes von Nicht-Metallern. Schätzungen basierend auf einem linearen gemischten Modell für Log-Druckspitzen mit festen Effekten für Messung, Geschlecht und Metallarbeiterstatus. Nur Messungen mit einer Wiederfindungsrate $\geq 5\%$.

Messpunkt	Druckschmerzschwelle [N/cm ²]		Relativeffekt* (95%-Konfidenzintervall)	P-Wert
	Nicht-Metaller	Metaller		
Stirnmittle	89	94	106 (89-127)	0,5128
Schläfe	74	68	93 (75-114)	0,4731
Kaumuskel	60	66	110 (90-135)	0,3278
Halsmuskel	67	81	120 (94-154)	0,1484
7. Halswirbel	143	152	107 (87-131)	0,5281
Schultergelenk	105	99	95 (76-117)	0,6083
5. Lendenwirbel	145	150	104 (87-125)	0,6700
Brustbein	87	83	95 (80-113)	0,5759
Brustmuskel**	87	111	127 (97-166)	0,0792
Bauchmuskel	80	81	102 (78-133)	0,8897
Beckenknochen	138	143	103 (86-125)	0,7227
Deltamuskel	103	119	115 (93-142)	0,1962
Oberarmknochen	137	165	121 (99-148)	0,0656
Speichenknochen	144	135	93 (78-111)	0,4420
Unterarmmuskel	109	116	106 (83-136)	0,6258
Armnerf	114	129	113 (92-140)	0,2343
Zeigefingerbeere d	172	237	138 (108-175)	0,0092
Zeigefingerbeere nd	179	180	100 (80-125)	0,9700
Zeigefingerendgelenk d	148	200	135 (109-167)	0,0056
Zeigefingerendgelenk nd	136	183	134 (109-165)	0,0065
Daumenballen	137	155	113 (94-136)	0,1896
Handinnenfläche d	171	184	108 (90-129)	0,4314
Handinnenfläche nd	166	192	115 (95-141)	0,1512
Handrücken d	124	160	129 (107-154)	0,0071
Handrücken nd	126	159	126 (104-153)	0,0165
Oberschenkelmuskel	130	145	111 (86-144)	0,4099
Kniescheibe	142	184	129 (103-163)	0,0295
Schienbeinkante	133	164	124 (99-154)	0,0596
Wadenmuskel	127	150	118 (97-143)	0,0951

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Relativeffekt: Quotient der gemittelten Druckschmerzschwellen von Metallern und Nicht-Metallern mit 100 multipliziert

**Messungen nur bei Männern

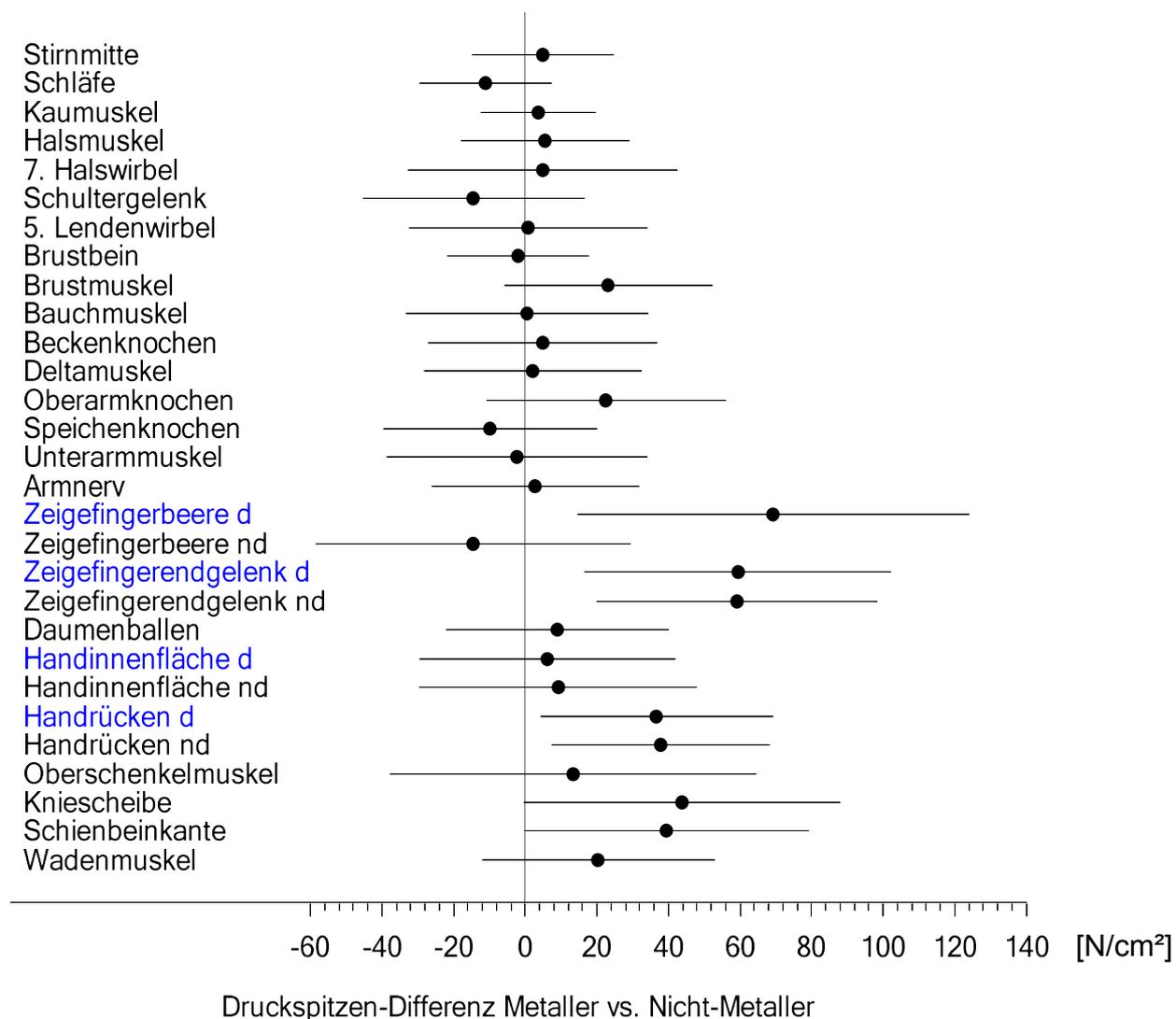


Abbildung 22: Differenzen der gemittelten Druckschmerzschwellen (Druckspitzen [N/cm²]) von Metallen und Nicht-Metallen basierend auf einem linearen Modell, adjustiert nach Alter und Geschlecht. Die Linien stellen 95%-Konfidenzintervalle dar. Blau = dominante (d) Körperseite, schwarz = nichtdominante (nd) Körperseite und Messlokalisationen in der Mittellinie

4.4 Reproduzierbarkeit

Zur Inter-Rater-Reliabilitäts-Untersuchung wurden 10 Männer und 10 Frauen des Gesamtkollektivs insgesamt je sechsmal gemessen, und zwar zuerst dreimal von einem Untersucher und etwa eine Woche später dreimal von einem anderen Untersucher. Zwei Untersucher (A, B) untersuchten Männer, zwei Untersucherinnen (C, D) untersuchten Frauen. Die Reihenfolge der Untersucher war zufällig (Tabelle 11).

Tabelle 11: Design der Inter-Rater-Reliabilitätsstudie

			<i>N</i>
<i>Geschlecht</i>	<i>Untersucher Durchgang 1</i>	<i>Untersucher Durchgang 2</i>	
<i>Männer</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	5
	<i>B</i>	<i>A</i>	5
<i>Frauen</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	5
	<i>D</i>	<i>C</i>	5

N: Anzahl der Probanden

Die Intra-Rater-Studie wurde nach dem gleichen Schema an je 10 anderen Männern und Frauen der Hauptstudie durchgeführt, mit dem einzigen Unterschied, dass nun alle sechs Messungen an allen Messpunkten von demselben gleichgeschlechtlichen Untersucher vorgenommen wurden. Die Ergebnisse beider Studien werden im Folgenden parallel dargestellt.

Die Prüfung der Reliabilität beruht auf grundsätzlich zwei Schritten. Zunächst ist zu klären, ob mögliche systematische Untersuchereffekte vorliegen und ggf. in welchem Ausmaß. Zur Quantifizierung des Übereinstimmungsgrades von Druckschmerzschwellenmessungen an unterschiedlichen Zeitpunkten wurde der so genannte Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) berechnet. Der ICC kann Werte zwischen 0 (keine Übereinstimmung) und 1 (Hinweis auf eine absolute Übereinstimmung) annehmen. In Anlehnung an Burdock und Kollegen (1963) können Werte von $\geq 0,75$ auf einen guten Grad der Übereinstimmung hindeuten. Der ICC ist jedoch abhängig vom betrachteten Messwertbereich (Bartko 1994). Trotz einer guten Übereinstimmung kann der ICC geringe Werte annehmen, wenn die Streuung der Messwerte gering ist. Dies sollte bei der Interpretation von ICCs berücksichtigt werden.

4.4.1 Reproduzierbarkeit der Druckschmerzschwellenmessungen

Mögliche systematische Untersuchereffekte wurden durch Mittelwertsvergleiche (arithmetisches Mittel über drei Messwiederholungen aller Messpunkte) und Einzelvergleiche aller Messpunkte der Log-Druckschmerzschwelle geprüft. Die Ergebnisse sind nach Rücktransformation als geometrische Mittel und Relativeffekte in Tabelle 12 dargestellt.

Die Prüfung auf systematische Unterschiede zwischen Durchgang 1 (Messung 1-3) und Durchgang 2 (Messung 4-6) mit denselben Untersuchern (Intra-Rater-Reliabilität) ergab einen leichten Anstieg der Druckschmerzschwellen um 9% bei den Männern und 3% bei den Frauen (Tabelle 12a).

Mittlere systematische relative Unterschiede zwischen Durchgang 1 (Messung 1-3) und Durchgang 2 (Messung 4-6) mit unterschiedlichen Untersuchern (Inter-Rater-Reliabilität) lagen bei 5% (Untersucher A im Vergleich zu Untersucher B bei den Männern) und bei 7% (Untersucher C im Vergleich zu Untersucher D bei den Frauen) (Tabelle 12b). (Maßgeblich sind nur die Beträge der Unterschiede, da die Reihenfolge der Untersucher zufällig war.)

In der Tabelle 13 ist die Variabilität zwischen den geometrischen Mitteln der Druckschmerzschwelle aus je drei sukzessiven Bestimmungen aus Durchgang 1 und 2 dargestellt. Dazu wurde für die Logarithmen der Messwerte die Gesamtvarianz in einen Anteil zwischen Probanden und einen innerhalb der Probanden aufgeteilt. Die Varianzkomponenten sind als geometrische Standardabweichung angegeben. Die Angabe von 142% für die Gesamtvarianz und 141% für die Varianz zwischen Probanden in der Inter-Rater-Studie bedeutet also, dass Mittelwerte aus 3 wiederholten Bestimmungen (des Mittelwertes über alle Messpunkte) typischerweise um 42% nach oben und 30% nach unten vom geometrischen Mittel über alle Probanden abweichen. Würde man keine „Messfehler“ beobachten, so wären diese Zahlen stattdessen 41% und 29%. Der Intraklassenkorrelationskoeffizient als Maß für die Reliabilität gibt jeweils den Quotienten aus Varianz zwischen den Probanden und Gesamtvarianz wieder und schätzt zugleich die Korrelation zwischen den verglichenen Merkmalen (Mittel der Log-Druckschmerzschwellen über die ersten drei und nachfolgenden Messdurchgänge) unter der Annahme, dass die Varianzen homogen bleiben und die Mittelwerte sich nicht ändern.

Neben dem geometrischen Mittel über alle Messpunkte sind auch für jeden einzelnen Messpunkt die Varianzaufteilung und die Intraklassenkorrelationskoeffizienten

angegeben. Bis auf wenige Messpunkte sind Intraklassenkorrelationskoeffizienten in der Inter-Rater-Studie nicht kleiner als in der Intra-Rater-Studie. Das weist darauf hin, dass der Untersucher als Fehlerquelle eine geringe Rolle spielt.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die Intraklassenkorrelationskoeffizienten.

Tabelle 12: a) Systematische Intra-Rater-Effekte (Kraftschwellen). Geometrische Mittelwerte und Relativeffekt (geometrischer Mittelwert Durchgang 1 / Durchgang 2 in Prozent)

Geschlecht**	Druckschmerzschwelle		Relativeffekt* (95%-Konfidenzintervalle der Quotienten der Messwerte (GM) von Durchgang 1 und 2) [%]	P- Wert
	Durchgang			
	1 GM [N]	2 GM [N]		
Männer	43	47	108,5 (96,6-121,7)	0,1454
Frauen	28	28	102,9 (93,4-113,4)	0,5238

b) Systematische Inter-Rater-Effekte (Kraftschwellen). Geometrische Mittelwerte und Relativeffekt (geometrischer Mittelwert Untersucher 1 / Untersucher 2 in Prozent)

Geschlecht**	Druckschmerzschwelle		Relativeffekt* (95%-Konfidenzintervalle der Quotienten der Messwerte (GM) von Untersucher 1 und 2) [%]	P- Wert
	Untersucher			
	1 GM [N]	2 GM [N]		
Männer	40	38	105,3 (100,3-110,6)	0,0393
Frauen	31	34	93,1 (87,2-99,5)	0,0373

*100% bedeuten keine Veränderung; $p < 0,05$, wenn 100 % nicht im 95%-Konfidenzintervall enthalten sind

**Untersucher und Probanden hatten jeweils dasselbe Geschlecht.

GM: Geometrisches Mittel

Tabelle 13: Reproduzierbarkeit der geometrischen Mittelwerte aus je drei wiederholten Bestimmungen der Druckschmerzschwelle (Kraftschwellen)

	<i>Inter-Rater-Studie</i>				<i>Intra-Rater-Studie</i>			
	<i>GSD (Proband) [%]</i>	<i>GSD (Fehler*) [%]</i>	<i>GSD (gesamt) [%]</i>	<i>ICC [%]</i>	<i>GSD (Proband) [%]</i>	<i>GSD (Fehler*) [%]</i>	<i>GSD (gesamt) [%]</i>	<i>ICC [%]</i>
<i>Messpunkt</i>								
<i>Mittel über alle</i>								
<i>Messpunkte</i>	141	108	142	95	145	112	147	92
1 <i>Stirnmitte</i>	161	119	166	88	164	111	166	96
2 <i>Schläfe</i>	141	127	152	67	154	117	159	88
3 <i>Kaumuskel</i>	146	113	149	90	154	114	157	91
4 <i>Halsmuskel</i>	142	120	148	79	150	117	155	87
5 <i>7. Halswirbel</i>	157	121	164	85	156	124	164	82
6 <i>Schultergelenk</i>	154	118	159	87	164	124	172	84
7 <i>5. Lendenwirbel</i>	133	126	144	61	156	118	161	88
8 <i>Brustbein</i>	139	124	148	70	154	113	157	92
9 <i>Brustmuskel**</i>	137	127	148	64	167	115	170	93
10 <i>Bauchmuskel</i>	147	124	156	76	165	122	171	86
11 <i>Beckenknochen</i>	147	124	156	76	142	124	151	73
12 <i>Deltamuskel</i>	165	117	169	91	164	123	171	85
13 <i>Oberarmknochen</i>	133	131	148	53	138	125	148	67
14 <i>Speichenknochen</i>	145	122	152	77	136	121	144	71
15 <i>Unterarmmuskel</i>	161	123	169	84	150	126	159	75
16 <i>Armnerve</i>	165	123	172	85	156	118	161	87
17 <i>Zeigefingerbeere d</i>	147	122	154	79	147	123	155	78
18 <i>Zeigefingerbeere nd</i>	142	114	145	88	156	116	160	90
19 <i>Zeigefingerendgelenk d</i>	143	112	146	90	150	115	153	89
20 <i>Zeigefingerendgelenk nd</i>	147	117	152	85	146	116	150	87
21 <i>Daumenballen</i>	152	114	155	91	142	119	148	80
22 <i>Handinnenfläche d</i>	146	119	152	83	141	113	144	89
23 <i>Handinnenfläche nd</i>	143	113	146	89	143	119	149	80
24 <i>Handrücken d</i>	150	120	156	83	139	118	145	81
25 <i>Handrücken nd</i>	145	119	150	83	131	125	142	59
26 <i>Oberschenkelmuskel</i>	138	135	155	53	175	120	180	90
27 <i>Kniescheibe</i>	139	123	147	71	152	126	161	77
28 <i>Schienbeinkante</i>	128	115	133	76	155	124	163	80
29 <i>Wadenmuskel</i>	140	117	144	83	172	118	176	91

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Fehler = Wiederholungsfehler

**Messungen nur bei Männern

GSD: geometrische Standardabweichung = $10^{\text{Standardabweichung der logarithmierten Werte}}$

ICC: Intraklassenkorrelationskoeffizient

4.4.2 Reproduzierbarkeit der Druckspitzen

Auch bei der Untersuchung der Reproduzierbarkeit der Druckspitzenmessung wurden Werte mit einer Wiederfindungsrate von unter 5% ausgeschlossen. Nach Ausschluss verbleiben für die Inter-Rater-Studie 3332 und für die Intra-Rater-Studie 3345 von jeweils 3420 Messwerten.

Die Ergebnisse dieses Abschnittes sind entsprechend dem vorangehenden aufgebaut. Die Prüfung auf systematische Unterschiede zwischen Durchgang 1 (Messung 1-3) und Durchgang 2 (Messung 4-6) mit denselben Untersuchern (Intra-Rater-Reliabilität) ergab einen Anstieg der Druckspitzen von knapp 20% bei den Männern und einen Abfall um 4% bei den Frauen (Tabelle 14a).

Bei den Frauen wurde kein eindeutiger systematischer Inter-Rater-Effekt beobachtet. Bei den Männern zeigte sich ein systematischer Effekt mit im geometrischen Mittel um 14% höheren Werten bei Untersucher 1 (Tabelle 14b). Die Streuung der geometrischen Mittel aus den ersten 3 Bestimmungen und den eine Woche später durchgeführten 3 Messungen sind für die Inter-Rater und Intra-Rater Studie separat mit den korrespondierenden ICCs in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 14: a) Systematische Intra-Rater-Effekte (Druckspitzen). Geometrische Mittelwerte und Relativeffekt (geometrischer Mittelwert Durchgang 1 / Durchgang 2 in Prozent)

Geschlecht**	Druckspitze Durchgang		Relativeffekt*	P- Wert
	1	2	(95%-Konfidenzintervalle der Quotienten der Messwerte (GM) von Durchgang 1 und 2)	
	GM [N/cm ²]	GM [N/cm ²]	[%]	
<i>Männer</i>	108	129	119,7 (103,8-138,1)	0,0190
<i>Frauen</i>	110	105	96,0 (80,1-115,0)	0,6199

b) Systematische Inter-Rater-Effekte (Druckspitzen). Geometrische Mittelwerte und Relativeffekt (geometrischer Mittelwert Untersucher 1 / Untersucher 2 in Prozent)

Geschlecht**	Druckspitze Untersucher		Relativeffekt*	P- Wert
	1	2	(95%-Konfidenzintervalle der Quotienten der Messwerte (GM) von Untersucher 1 und 2)	
	GM [N/cm ²]	GM [N/cm ²]	[%]	
<i>Männer</i>	138	121	113,9 (101,7-127,5)	0,0286
<i>Frauen</i>	99	99	99,7 (87,4-113,8)	0,9592

*100% bedeuten keine Veränderung; $p < 0,05$, wenn 100 % nicht im 95%-Konfidenzintervall enthalten sind

**Untersucher und Probanden hatten jeweils dasselbe Geschlecht.

GM: Geometrisches Mittel

Tabelle 15: Reproduzierbarkeit der geometrischen Mittelwerte aus je drei wiederholten Bestimmungen der Druckspitze

	<i>Inter-Rater-Studie</i>				<i>Intra-Rater-Studie</i>			
	GSD (Proband) [%]	GSD (Fehler*) [%]	GSD (gesamt) [%]	ICC [%]	GSD (Proband) [%]	GSD (Fehler*) [%]	GSD (gesamt) [%]	ICC [%]
<i>Messpunkt</i>								
<i>Mittel über alle Messpunkte</i>	135	115	140	82	138	120	144	76
1 <i>Stirnmitte</i>	123	144	152	24	153	116	157	89
2 <i>Schläfe</i>	128	141	153	34	149	120	155	82
3 <i>Kaumuskel</i>	129	140	153	36	151	129	162	72
4 <i>Halsmuskel</i>	157	122	163	84	173	129	184	82
5 <i>7. Halswirbel</i>	158	124	166	82	151	137	167	63
6 <i>Schultergelenk</i>	147	119	152	84	155	140	174	62
7 <i>5. Lendenwirbel</i>	124	127	138	44	137	127	148	63
8 <i>Brustbein</i>	124	137	147	32	141	127	152	67
9 <i>Brustmuskel**</i>	138	129	151	62	151	127	161	75
10 <i>Bauchmuskel</i>	138	128	150	62	159	120	165	87
11 <i>Beckenknochen</i>	139	131	153	60	132	134	149	47
12 <i>Deltamuskel</i>	153	140	172	61	147	133	162	64
13 <i>Oberarmknochen</i>	146	132	160	65	141	148	169	43
14 <i>Speichenknochen</i>	134	127	146	60	139	132	154	58
15 <i>Unterarmmuskel</i>	165	125	173	83	148	144	171	54
16 <i>Armnerve</i>	163	127	172	80	156	138	173	65
17 <i>Zeigefingerbeere d</i>	159	144	181	62	156	139	174	65
18 <i>Zeigefingerbeere nd</i>	149	142	170	56	143	139	163	54
19 <i>Zeigefingerendgelenk d</i>	140	136	158	55	149	124	157	77
20 <i>Zeigefingerendgelenk nd</i>	145	131	158	65	135	135	153	50
21 <i>Daumenballen</i>	141	125	151	71	133	139	154	43
22 <i>Handinnenfläche d</i>	141	138	160	54	133	119	140	72
23 <i>Handinnenfläche nd</i>	136	135	153	51	144	125	153	73
24 <i>Handrücken d</i>	149	124	157	78	133	127	145	60
25 <i>Handrücken nd</i>	146	131	159	67	137	130	151	60
26 <i>Oberschenkelmuskel</i>	120	146	152	19	158	153	187	53
27 <i>Kniescheibe</i>	135	153	169	34	134	148	163	36
28 <i>Schienbeinkante</i>	126	135	146	37	146	140	166	56
29 <i>Wadenmuskel</i>	118	134	140	24	165	128	174	81

d: dominante Körperseite, nd: nichtdominante Körperseite

*Fehler = Wiederholungsfehler **Messungen nur bei Männern

GSD: geometrische Standardabweichung = $10^{\text{Standardabweichung der logarithmierten Werte}}$

ICC: Intraklassenkorrelationskoeffizient

4.5 Auflistung relevanter Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilter Schutzrechte

Wissenschaftliche Zeitschriften

1. Melia M, Schmidt M, Geissler B, König J, Krahn U, Ottersbach J, Letzel S, Muttray A (2014). Measuring mechanical pain: The refinement and standardization of pressure pain threshold measurements. Behavior Research Methods.
2. Muttray A, Geißler B, Letzel S (2012). Kollaborierende Roboter – eine Herausforderung auch für den Betriebsarzt. ASU 33, 591-597.

Publizierte Vorträge

1. Melia M, Geißler B, Schmidt M, Letzel S, Muttray A. Psychologische Einflussfaktoren bei der experimentellen Bestimmung von Druckschmerzschwellen an gesunden Probanden. 16. Symposium Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft für Nachwuchswissenschaftler in Bad Münden vom 9.-11.11.2012. Publiziert im Tagungsband: Hartmann B, Klußmann A (Hrsg.), 33. Institut ASER e.V., Wuppertal, 2012. ISBN 978-3-936841-24-4.
2. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach HJ, König J, Umbreit M, Krahn U, Letzel S. Ermittlung von Druckschmerzschwellen als Grundlage von Grenzwerten für Arbeiten mit kollaborierenden Robotern. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Dresden vom 2.-4.4.2014. Publiziert in Umweltmed Hygiene Arbeitsmed 2014; 19: 133.
3. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Umbreit M, Letzel S. Druckschmerzschwellen als eine Grundlage für Grenzwerte an Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern – eine Zwischenauswertung. Sitzung: DIN NA 060-30-02AA „Roboter und Robotikgeräte“ des Normenausschusses Maschinenbau im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Fachbereich Automation und Integration. Frankfurt, 26.5.2014.
4. Muttray A, Schmidt M, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Krahn U, Letzel S. Druckschmerzschwellen – ein Kriterium für die Festlegung von Grenzwerten bei Arbeiten mit kollaborierenden Robotern. Ergebnisse einer Pilotstudie. 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Bregenz vom 13.-16.3.2013. Sonderpublikation von DGAUM, ÖGA, SGARM und ASU. Gentner-Verlag, Stuttgart, 2013, S. 84.

Nicht publizierte Vorträge

1. Geißler B, Melia M, König J, Ottersbach J, Umbreit M, Krahn U, Letzel S, Muttray A. Effects of pressure on the skin while measuring pressure pain thresholds (PPTs). Workshop: the investigation of pain and injury onset. Mainz, 4.12.2013.
2. Melia M, Geißler B, Hecht H, Muttray A. Psychological factors when measuring pain. Workshop: the investigation of pain and injury onset. Mainz, 4.12.2013.
3. Melia M, Geißler B, Letzel S, Muttray A. Psychological aspects in the determination of pain thresholds. Sitzung der Arbeitsgruppe “Robots and robotic devices ISO/TC 184/SC 2 WG3 for Industrial Safety” der International Organization for Standardization (ISO). Mainz, 11.6.2012.
4. Muttray A. Impulsvortrag: Schmerzgrenzen aus arbeitsmedizinischer Sicht. Workshop: Der sanfte Roboter in Erlangen vom 18.11.2013.
5. Muttray A. Bestimmung von Druckschmerzschwellen an der Mensch-Maschine-Schnittstelle – aktueller Stand der Forschung. Tag der Arbeitssicherheit in Fellbach vom 14.3.2013.
6. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Umbreit M, Krahn U, Letzel S. Pain pressure thresholds – preliminary results. Workshop: the investigation of pain and injury onset. Mainz, 4.12.2013.
7. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Umbreit M, Letzel S. Druckschmerzschwellen als eine Grundlage für Grenzwerte an Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern – eine Zwischenauswertung. Sitzung: DIN NA 060-30-02AA „Roboter und Robotikgeräte“ des Normenausschusses Maschinenbau im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Fachbereich Automation und Integration. Frankfurt, 26.5.2014.
8. Muttray A, Melia M, Geißler B, Schmidt M, Letzel S. A. Pressure pain thresholds at relevant areas of the body. Method development and results of a pilot study. Sitzung der Arbeitsgruppe “Robots and robotic devices ISO/TC 184/SC 2 WG3 for Industrial Safety” der International Organization for Standardization (ISO). Mainz, 11.6.2012.
9. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Umbreit M, Letzel S. Schmerzschwellen bei Einwirkung von Klemm-/Quetschkräften und ihre Bedeutung für künftige Grenzwerte. Sitzung: DIN NA 060-30-02AA „Roboter und Robotikgeräte“ des Normenausschusses Maschinenbau im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Fachbereich Automation und Integration. Allershausen, 28.10.2014.

Poster

1. Geißler B, Melia M, König J, Umbreit M, Ottersbach, Krahn U, Letzel S, Muttray A. Entwicklung eines Messsystems zur Erfassung lokaler Druckspitzen bei der Messung von Druckschmerzschwellen. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Dresden vom 2.-4.4.2014. Publiziert in Umweltmed Hygiene Arbeitsmed 2014; 19: 212.
2. Geißler B, Melia M, König J, Umbreit M, Ottersbach J, Krahn U, Letzel S, Muttray A. The development of a system for the detection of local pressure peaks during pressure pain threshold (PPT) measurements. XX World Congress on Safety and Health at Work 2014, Forum for Prevention, Safety Issues at the Workplace. Frankfurt, vom 24.-27.8.2014.
3. Melia M, Geißler B, Letzel S, Muttray A. Psychologische Einflussfaktoren bei der experimentellen Bestimmung von Druckschmerzschwellen an gesunden Probanden. 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Bregenz vom 13.-16.3.2013. Sonderpublikation von DGAUM, ÖGA, SGARM und ASU. Gentner-Verlag, Stuttgart, 2013, S. 123-124.
4. Melia M, Hecht H, Geißler B, Muttray A. Der Einfluss von Persönlichkeitsfaktoren auf die Druckschmerzschwellen von gesunden Probanden. 17. Symposium „Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft für Nachwuchswissenschaftler“ in Tübingen vom 8.-10.11.2013. Publiziert im Tagungsband: Steinhilber B, Rieger M (Hrsg.). Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Tübingen, 2013, 29. ISBN 978-3-00-044051-9. 2. Posterpreis.
5. Melia M, Hecht H, Geißler B, Muttray A. Die Rolle von Schmerzvorereferenzen bei der Bestimmung von Druckschmerzschwellen von gesunden Probanden. Nachwuchssymposium auf der 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Dresden vom 2.-4.4.2014. Publiziert in Umweltmed Hygiene Arbeitsmed 2014; 19: 148-149.
6. Melia M, Hecht H, Geißler B, Letzel S, Muttray A. Der Einfluss von Persönlichkeitsfaktoren auf die Druckschmerzschwellen von gesunden Probanden. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin in Dresden vom 2.-4.4.2014. Prämiertes Poster des 17. Symposiums „Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft für Nachwuchswissenschaftler“ in Tübingen vom 8.-10.11.2013. Publiziert in Umweltmed Hygiene Arbeitsmed 2014; 19: 147-148.
7. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Umbreit M, Letzel S. Druckschmerzschwellen als eine Grundlage für Grenzwerte an Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern – eine Zwischenauswertung. Sitzung: DIN NA 060-30-02AA „Roboter und Robotikgeräte“ des Normenausschusses

Maschinenbau im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Fachbereich Automation und Integration. Frankfurt, 26.5.2014.

8. Muttray A, Melia M, Geißler B, Ottersbach J, König J, Umbreit M, Krahn U, Letzel S. Pain pressure thresholds as a possible basis for limit values for collaborative robots. XX World Congress on Safety and Health at Work 2014, Forum for Prevention, Safety Issues at the Workplace. Frankfurt, vom 24.-27.8.2014.
9. Schmidt M, Geißler B, Melia M, Ottersbach J, Letzel S, Muttray A. Sicherheit an der Mensch-Maschinen-Schnittstelle – Druckschmerzschwellenmessung mit einem automatischen Algometer. 16. Symposium „Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft für Nachwuchswissenschaftler“ in Bad Münden vom 9.-11.11.2012. Publiziert im Tagungsband: Hartmann B, Klußmann A (Hrsg.), 36. Institut ASER e.V., Wuppertal, 2012. ISBN 978-3-936841-24-4.

Buchbeitrag

1. Melia M, Hecht H, Geißler B, Muttray A. Bestimmung von Druckschmerzschwellen: Der Einfluss der „Big-5“ Persönlichkeitsfaktoren. Frühjahrskongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. München, 12.-14.3.2014. Publiziert in: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft (Hrsg.): Gestaltung der Arbeitswelt der Zukunft. Dortmund, GfA-Press 2014, 697-699.

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Ergebnisse, Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilter Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

Finochietti et al. (2011) untersuchten die Druckverteilung im Gewebe durch die Einwirkung eines runden flachen Stößels ($\approx 1,8 \text{ cm}^2$). Die Druckmaxima fanden sich im Bereich der Ränder. Dieses Ergebnis steht in guter Übereinstimmung mit den im Projekt beobachteten Druckverteilungen. Bezüglich weiterer Untersuchungen zur Thematik sei auf die Einleitung (Seite 11) verwiesen.

Schutzrechtsanmeldungen sind nicht bekannt.

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen, Beschreibung der Relevanz der Ergebnisse für die gesetzliche Unfallversicherung insbesondere im Hinblick auf die Praxisverknüpfung

Vorbemerkung

Wenn in der nachfolgenden Diskussion Vergleiche mit der wissenschaftlichen Literatur gezogen werden, ist zu beachten, dass „Druckschmerzschwelle“ nicht zwangsläufig gleich „Druckschmerzschwelle“ ist. Vielmehr wurden in der Literatur zur Bestimmung der „Druckschmerzschwelle“ in der Regel Kräfte oder über die Stößelfläche gemittelte Drücke angegeben. Die Methoden waren verschieden. Beispielsweise war die Form des Stößels in allen zitierten Studien anders als in der aktuellen. Die Körpermessstellen waren unterschiedlich. In vielen Untersuchungen war der Kraftanstieg nicht ausreichend standardisiert. Außerdem waren die untersuchten Kollektive unterschiedlich groß. Methodische Details sind in unserer Literaturübersicht (Muttray et al. 2010) beschrieben. Trotz der methodischen Unterschiede sind aber gewisse Vergleiche möglich.

Bedeutung und Lokalisationen der Druckspitzen

Einige unserer Probanden konnten den Schmerz an denjenigen Stellen lokalisieren, an denen die maximalen Drücke gemessen wurden. Diese Beobachtungen deuten darauf hin, dass Druckspitzen für die Druckschmerzschwelle relevant sind. Für die biologische Relevanz der Beobachtungen spricht die Tatsache, dass eine deutliche Assoziation zwischen Kraftschwellen und Druckspitzen beobachtet wurde (vgl. Abbildung 18). Für unsere Interpretation spricht auch, dass die Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) bei Einwirkung sehr kleiner Reizgeber deutlich niedriger sind als bei Applikationen größerer Reizgeber (Greenspan et al. 1991). Für die anstehende Normensetzung bedeutet dies, dass die Druckspitzen im Hinblick auf einen möglichen Kontakt mit kantigen Objekten relevant sind.

Die Höhe und Lokalisationen der Druckspitzen hingen auch von der Gewebeschaffenheit der jeweiligen Körpermessstellen ab. Die Modellierung ergab, dass ein überwiegender Teil der Kraft über die (abgerundeten) Ecken, aber auch Ränder des ansonsten flachen Stößels übertragen wurde. Dies betrifft insbesondere Messungen an Weichteilen, wie beispielsweise Muskeln. Die Ursache dafür ist die

weitgehend flache Kontaktfläche des Stößels, so dass bei zunehmender Impression darunter liegende Weichteile gespannt wurden. Unser Ergebnis steht in Übereinstimmung mit anderen experimentellen Daten. Wenn ein zylindrischer, flacher Stößel mit einem Durchmesser von 1,5 cm und einem abgerundeten Rand auf Muskulatur gedrückt wurde, fanden sich die Maxima der lokalen Drücke unter den Rändern des Stößels (Finocchietti et al. 2011). Andere Druckverteilungen ergaben sich, wenn Vorwölbungen von Knochen, die nur von einer dünnen Weichteilschicht bedeckt waren, unter dem Stößel lagen. Sie verursachten lokale Druckspitzen im Bereich der jeweiligen Kontaktfläche.

Variabilität von Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen und Druckspitzen)

Die interindividuelle Variabilität der Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) war hoch. Diese Beobachtung steht im Einklang mit der wissenschaftlichen Literatur (vgl. (Muttray et al. 2010)). Die von uns durchgeführten multivariaten Analysen ergaben, dass die beobachtete Variabilität der Kraftschwellen im Wesentlichen auf die Probanden zurückzuführen ist. Die Angabe physikalischer Größen wie Kraft und Druck darf nicht darüber hinweg täuschen, dass diese Surrogate menschliche Empfindungen darstellen. Dementsprechend war auch die interindividuelle Variabilität der Druckspitzen hoch. Hinzu kommt, dass die Druckwerte an den Ecken des Stößels modelliert (extrapoliert) werden mussten. Eine solche Modellierung erhöht die Streuung.

Einflussgrößen

Geschlecht

Die adjustierten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) waren bei den Frauen durchgängig und teilweise deutlich niedriger als bei den Männern (vgl. Tabelle 4). Dieses Ergebnis ist mit den wesentlichen Berichten aus der wissenschaftlichen Literatur (z.B. Brennum et al. 1989, Byström et al. 1995, Chesterton et al. 2003, Finocchietti et al. 2013, Fischer 1987, Garcia et al. 2007, Hogeweg et al. 1992, Sterling et al. 2000, Takala 1990) gut vereinbar. In der Literatur finden sich außerdem Hinweise darauf, dass die Phase des Menstruationszyklus und die Einnahme von Kontrazeptiva die Druckschmerzschwelle beeinflussen könnten (Cimino et al. 2000, Isselée et al. 2001, Kowalczyk et al. 2010). Die vorliegenden Publikationen mit kleinen Fallzahlen bzw. andersartiger Methodik (Kowalczyk et al.

2010) lassen jedoch keine abschließende Bewertung zu. Sollte es tatsächlich entsprechende Effekte geben, wären diese eher schwach und für die aktuelle Fragestellung (Festlegung von Grenzwerten) nicht relevant. Ergänzt sei, dass ein sehr spezielles Studiendesign erforderlich ist, um mögliche Effekte des weiblichen Zyklus auf die Druckschmerzschwellen zu untersuchen. Dementsprechend ist es nicht möglich, auf Basis der eigenen Daten eine Aussage zu einem möglichen Einfluss des weiblichen Zyklus auf die Druckschmerzschwellen zu treffen.

Ein Geschlechtsunterschied fand sich auch bei den adjustierten Druckspitzen. Diese waren bei den Männern rein numerisch (teilweise $p < 0,05$) mehr oder minder höher mit Ausnahme einer Messlokalisierung (Zeigefingerbeere der dominanten Hand) (vgl. Tabelle 9). An der Zeigefingerbeere der dominanten Hand waren die Druckspitzen bei den Frauen zwar numerisch geringfügig höher, die Irrtumswahrscheinlichkeit mit einem $p > 0,9$ weist jedoch darauf hin, dass de facto von keinem Unterschied ausgegangen werden kann. Auffällig ist, dass bei den Frauen die Druckspitzen an der Zeigefingerbeere der dominanten Hand deutlich höher waren als an der nichtdominanten Hand. Der Unterschied ist möglicherweise dadurch bedingt, dass bei der Modellierung der Druckspitzen die Werte an den Ecken des Stößels extrapoliert werden mussten. Bezüglich des Einflusses des Geschlechts auf die Höhe der Schmerzschwellen für Druckspitzen sind uns keine validen Untersuchungen von größeren Kollektiven aus der Literatur bekannt. In Analogie zu den Kraftschwellen ist aber anzunehmen, dass sie ebenfalls niedriger als diejenigen der Männer sind.

Körperseite/Händigkeit

Die anlässlich der Studienplanung vorgenommene Auswertung der wissenschaftlichen Literatur (z.B. Brennum et al. 1989, Buchanan und Midgley 1987, Göbel und Westphal 1987, Greenspan und McGillis 1994, Haslam 1970, Özcan et al. 2004, Pauli et al. 1999, Pud et al. 2009) deutet darauf hin, dass die Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) oder auch mit anderen Methoden gemessene Schmerzschwellen an der nichtdominanten Körperseite möglicherweise niedriger sein könnten als an der dominanten. Jedoch waren die Ergebnisse der Studien nicht einheitlich. Aus Gründen der Prävention wurde deshalb in Absprache mit dem Forschungsbegleitkreis bei paarigen Messlokalisationen an der nichtdominanten Körperseite gemessen. An vier Messpunkten der Hand wurden die

Druckschmerzschwellen außerdem vergleichsweise beidseits untersucht. Wie Abbildung 14 zu entnehmen ist, wurden bei den Kraftschwellen keine eindeutigen Seitenunterschiede beobachtet. Das Gleiche gilt auch für die Druckspitzen (vgl. Abbildungen 19 und 20). Streng genommen gilt die Beobachtung eines fehlenden Seitenunterschieds nur für die untersuchten Körpermessstellen. Jedoch liegt die Annahme nahe, dass dies bei unseren Probanden auch für die anderen paarigen Körpermessstellen zutrifft. Im Vergleich zu einigen anderen Publikationen liegen die Stärken des aktuellen Forschungsprojekts in der standardisierten Reizapplikation und in der vergleichsweise hohen Fallzahl. Dennoch lässt sich die Frage, welche Bedeutung der Händigkeit als mögliche Einflussgröße für die Druckschmerzschwelle zukommt, in wissenschaftlicher Hinsicht nicht abschließend beantworten. Unseres Erachtens können theoretisch mögliche Seitenunterschiede bei der Festlegung von Grenzwerten vernachlässigt werden. Deshalb empfehlen die Autoren des Forschungsberichts, die Messwerte von der nichtdominanten Körperseite (und diejenigen von in der Körpermittellinie gelegenen Messpunkten) für die Festlegung künftiger Grenzwerte heranzuziehen.

Metallarbeiterstatus

Die adjustierten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) waren bei den Probanden, die in der Metallbranche beschäftigt waren, an den meisten Körperlokalisationen tendenziell höher (vgl. Abbildung 16). Nur an sechs Körpermessstellen war die Null im 95 %-Konfidenzintervall der Differenzen der Kraftschwellen von Metallern und Nicht-Metallern nicht mit eingeschlossen, so dass von einem statistisch bedeutsamen Unterschied gesprochen werden kann. Für die inhaltliche Bewertung ist entscheidend, dass die Metaller – mit Ausnahme der Messlokalisierung am Bauch – im Mittel an allen anderen Körpermessstellen höhere Druckschmerzschwellen als die übrigen Probanden aufwiesen. Diese Beobachtung stellt ein starkes Argument für einen realen Effekt dar. Deutliche Unterschiede fanden sich insbesondere im Bereich der Hände, Arme und Beine. Aus medizinischer Sicht sind die beschriebenen Unterschiede durchaus plausibel. Denn es ist eher unwahrscheinlich, dass sich besonders schmerzempfindliche Personen für eine Tätigkeit in der metallverarbeitenden Industrie entscheiden, bei der erfahrungsgemäß ein erhöhtes Risiko für Verletzungen besteht. Diese können mit Schmerzen einhergehen. Hinzu kommt, dass möglicherweise häufiger erlittene kleinere Prellungen oder

Verletzungen in der Vergangenheit zu einer anderen Art der subjektiven Schmerzbewertung geführt haben könnten.

Bei den Metallern waren die adjustierten mittleren Druckspitzen an den meisten Messstellen der Hände sowie an den Beinen geringfügig bis deutlich höher als diejenigen der Nicht-Metaller (vgl. Abbildung 22). Eine Ausnahme bildet die Zeigefingerbeere der nichtdominanten Hand, an der die Gruppe der Nicht-Metaller vergleichsweise höhere Werte aufwies. Eine Erklärung für die vergleichsweise sehr hohen Druckspitzen der Metaller am Zeigefinger der dominanten Hand könnte darin bestehen, dass die dominante Hand stärker beansprucht wurde und möglicherweise auch vermehrt Schwielen vorhanden gewesen sein könnten. Auch „Zufall“ im statistischen Sinne könnte eine Erklärung darstellen.

Zu der Frage, ob gesunde Arbeiter oder Handwerker höhere Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) als die gesunde Allgemeinbevölkerung aufweisen, haben wir eine ergänzende Recherche der wissenschaftlichen Literatur durchgeführt. Es gibt zwar einige Publikationen, in denen über Druckschmerzschwellen von Berufstätigen berichtet wird, jedoch können derzeit nur zwei Arbeiten zur Beantwortung der Fragestellung beitragen:

In einer bevölkerungsbasierten chinesischen Studie (Zhang et al. 2013) wurden die Druckschmerzschwellen von 2517 Männern beidseits am M. triceps und in der Leiste mit einem Handalgometer untersucht. Der Beruf der Studienteilnehmer wurde laut Autoren erfasst. Im statistischen Modell wurde aber nur zwischen Berufen „mit und ohne manuelle Tätigkeiten“ unterschieden. Im Mittel waren die für Alter und Body Mass Index adjustierten Druckschmerzschwellen bei Probanden „mit manueller Tätigkeit“ um 15 % bzw. 11 % höher (jeweils $p < 0,001$).

Ein Kollektiv von sechs gesunden, berufserfahrenen Metzgern (mittleres Alter $43,8 \pm 6,7$ Jahre) hatte am M. trapezius (Kapuzenmuskel) höhere Druckschmerzschwellen als eine Kontrollgruppe von 20 Studenten (mittleres Alter $26,1 \pm 2,9$ Jahre) (Madeleine et al. 2003). Die geringe Zahl der Metzger stellt eine Limitation der Studie dar. Die Autoren hatten ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es schwierig war, Metzger ohne muskuläre Beschwerden im Schulterbereich zu finden. Der deutliche Unterschied in den Schmerzschwellen der beiden Gruppen lässt sich nicht hinreichend durch den Altersunterschied erklären. Eine andere Erklärung könnte eine sogenannte Habituation sein. Habituation bezeichnet die Gewöhnung an wiederholte Reize. Bezogen auf Schmerzreize bedeutet Habituation, dass die Schmerzschwelle

nach mehrmaligen Schmerzreizen zunimmt. Experimentell wurde eine Habituation (Anstieg der Schmerzschwelle) auch an solchen Körperpartien beobachtet, die zuvor keinen Schmerzreizen ausgesetzt waren (Rennefeld et al. 2010). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Metzger im Laufe ihres Berufslebens mehr Schnittverletzungen als die Studenten erlebt hatten. Deshalb ist es möglich, dass die unterschiedlichen Schmerzvorerfahrungen eine Ursache für die höheren Druckschmerzschwellen der Metzger sind.

Bei synoptischer Betrachtung ist es durchaus plausibel, dass Metallarbeiter höhere Schmerzschwellen als die Allgemeinbevölkerung aufweisen, bei dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist jedoch noch keine abschließende Bewertung möglich.

Alter

Das Regressionsmodell (vgl. 4.7.1.1) ergab Hinweise auf eine geringe Zunahme der Druckschmerzschwellen mit dem Alter, allerdings bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 11 %. Sollte es sich tatsächlich um einen realen Effekt handeln, wäre dieser schwach ausgeprägt. Unseres Erachtens ist es nicht erforderlich, das Alter bei der Festsetzung von Grenzwerten zu berücksichtigen.

Angst vor Schmerzen

Aufgrund der Ankündigung, dass bei dem Experiment Schmerzen zugefügt werden können, ist anzunehmen, dass überaus ängstliche Probanden nicht an der Studie teilgenommen haben. Diese Annahme wird dadurch gestützt, dass manche Anfragen, u.a. wegen „Angst vor Schmerzen“, abgelehnt wurden. Die Werte des STAI-S lassen darauf schließen, dass bei den Probanden keine Angst, die durch das Experiment erzeugt werden konnte, vorlag. Durch die Selektion von weniger ängstlichen Probanden muss die Repräsentativität der Ergebnisse jedoch nicht in Frage gestellt werden. Der Fokus dieser Untersuchung liegt auf der Grenzwertbestimmung für Beschäftigte, die mit kollaborierenden Robotern arbeiten. Es ist anzunehmen, dass dieses Subkollektiv von Arbeitern weniger Angst – vor allem im Hinblick auf leichte Quetschungen – aufweist.

Reliabilität

Reliabilität der Kraftschwellen

Bei den männlichen und weiblichen Untersuchern wurden kleine systematische Inter-Rater-Effekte beobachtet (vgl. Tabelle 12). Ein systematischer Intra-Rater-Effekt bei den männlichen Probanden kann nicht ausgeschlossen werden ($p = 0,1454$), da die Power (Aussagekraft des statistischen Tests) mit 10 männlichen Probanden begrenzt ist. Es kann in allen Fällen nicht entschieden werden, ob die Untersucher, die Probanden oder eine Kombination ursächlich waren. Da die Unterschiede im Vergleich zu der interindividuellen Variabilität der Druckschmerzschwellen klein waren, sind diese für die Praxis, d.h. für die Festsetzung von Grenzwerten, wenig relevant.

Die Reliabilität der über alle Messpunkte gemittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) über alle Messpunkte war hoch (ICC 95 % für die Inter-Rater-Reliabilität und 92 % für die Intra-Rater-Reliabilität). Bezogen auf die einzelnen Messpunkte variierte sie deutlich (vgl. Tabelle 13). Analysen zeigten, dass die Variabilität der Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) weniger durch die Messmethode und die Untersucher, sondern im Wesentlichen durch die Probanden verursacht wurde. Dieses Ergebnis spiegelt die biologische Variabilität der Probanden wider. Zusammenfassend ist die Methode der Kraftschwellenmessung hinreichend reliabel, um die gemessenen Kraftschwellen auf Gruppenbasis zur Erstellung von Grenzwerten heranzuziehen.

Reliabilität der Druckspitzen

Eindeutige systematische Inter-Rater-Effekte fanden sich nur bei den männlichen Untersuchern bzw. Probanden (vgl. Tabelle 14). Die Intraklassenkorrelationskoeffizienten variierten deutlich sowohl in der Intra-Rater-Studie als auch in der Inter-Rater-Studie. Sie waren insgesamt niedriger als die für die Kraftschwellen berechneten Intraklassenkorrelationskoeffizienten. Dieser Unterschied spiegelt unseres Erachtens die Tatsache wider, dass die Druckspitzen über den Stößecken modelliert werden mussten. Durch diese Schätzung wird die Streuung größer. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass das Folienmesssystem im Rahmen der Studie neu entwickelt werden musste. Die Autoren des Forschungsberichts hatten ausdrücklich darum gebeten, auch die Ecken des Stößels mit Sensoren zu versehen,

dies war jedoch aus technischen Gründen nicht möglich. Somit stellen die ermittelten Druckspitzen und die dazu gehörenden Maße ihrer Reproduzierbarkeit den aktuellen Stand der Technik dar. Die Messwerte können durchaus auf Gruppenbasis für die Erstellung von Grenzwerten herangezogen werden. (Für eine Einzelfallbetrachtung (individuelle Beurteilung) ist die Reliabilität aber nicht hinreichend.)

Hinweise zur Festlegung von Grenzwerten

Die Festlegung von Grenzwerten für die Technical Specification “ISO/TS 15066 Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots – Collaborative operation” bzw. die ISO 10218 ist die Aufgabe des internationalen Normungsausschusses (ISO TC184/SC2 WG 3 for Industrial Safety). Die Autoren des Forschungsberichts können und wollen dem Ausschuss bei seiner verantwortungsvollen Aufgabe nicht vorgreifen. Die nachfolgenden Ausführungen stellen Hinweise dar, die bei der Festlegung von Grenzwerten hilfreich sein könnten.

Zu der Frage, ob Einwirkungen in Höhe der Druckschmerzschwellen Hautveränderungen oder Hämatome verursachen, lagen bisher nur sehr begrenzte wissenschaftliche Erkenntnisse vor. Deshalb wurde – neben den Druckschmerzschwellen – ein weiterer Fokus auf mögliche Hautveränderungen, insbesondere Hautabschürfungen und Hämatome gelegt. Diese wurden nur in seltenen Fällen und nur in geringer Ausprägung beobachtet. Hautabschürfungen wurden vermutlich durch leichte Scherbewegungen des Stößels auf einem nachgiebigen Untergrund verursacht. Die Hämatome wurden durch die Schädigung sehr kleiner Blutgefäße hervorgerufen. Von Bedeutung für künftige Grenzwerte ist die Tatsache, dass niemals Hautabschürfungen und/oder Hämatome bei der ersten Messung der Druckschmerzschwelle auftraten, sondern frühestens nach dem zweiten Messdurchgang. Somit dürfte es sich um kumulative Effekte handeln. Zusammenfassend besteht unter den gegebenen experimentellen Bedingungen, d.h. wenn die – individuellen – Druckschmerzschwellen nicht überschritten werden, kein nennenswertes Risiko einer Hautabschürfung oder eines Hämatoms bereits bei der ersten Messung. An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass nur gesunde Personen ohne eine erhöhte Blutungsneigung untersucht wurden. Das Ergebnis ist also nicht auf kranke Personen übertragbar. Bezüglich des Risikos

erkrankter Personen verweisen wir auf unsere Übersichtsarbeit (Muttray et al. 2012), in der verschiedene medizinische Aspekte besprochen werden.

In der betrieblichen Praxis ist nicht davon auszugehen, dass zweimal kurz nacheinander Klemmsituationen eines kollaborierenden Roboters mit derselben Körperpartie auftreten. Klemmsituationen gelten als unerwünschte Ereignisse, deren Ursachen nachgegangen werden muss, um das Risiko weiterer Kontakte zu minimieren. Jedoch ist nicht jeder Kontakt ein unerwünschtes Ereignis.

In den Zwischenberichten wurden die Druckschmerzschwellen in Form von empirischen Messwerten (unterschiedliche Quantile) als vorläufige Zwischenergebnisse präsentiert. Die empirischen Messwerte haben den Vorteil, dass sie anschaulich sind. Aus statistischer Sicht ist festzuhalten, dass bei Teilkollektiven (z.B. Männer und Frauen) die Referenzbereiche, die auf den modellbasierten Schätzungen beruhen (vgl. z.B. Tabellen 3-16 im II. Anhang), stabiler sind.

Wie oben ausgeführt wurde, sind die Merkmale „männliches Geschlecht“ und „Metaller“ mit höheren Druckschmerzschwellen assoziiert. Die Unterschiede sind nicht an allen Körpermessstellen gleich stark ausgeprägt. Vom internationalen Normungsausschuss ist zu entscheiden, ob und ggf. wie diese Unterschiede bei den Kraftschwellen im Hinblick auf die anstehende Normung zu bewerten sind. (Für die Druckspitzen reicht die Datenbasis aufgrund der Modellierung nicht für eine solche Differenzierung aus.)

Zusammenfassend wurde das Forschungsziel, nämlich die Erstellung eines Katasters von Schmerzschwellen für Kräfte und Drücke, erreicht. Die Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass die gemessenen Druckschmerzschwellen voraussichtlich eine sichere Schwelle für Klemm-/Quetschkräfte an den untersuchten Körperpartien von Gesunden sind und somit „im grünen Bereich“ liegen. Zwischenergebnisse der Hauptstudie wurden sowohl auf dem von DGUV und BGHM veranstalteten Workshop „Der sanfte Roboter. Assistenzroboter mit Kraft- und Druckbegrenzung“ am 18.09.2013 als auch auf der Sitzung des deutschen Normungsausschusses Maschinenbau im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Fachbereich Automation und Integration, am 26.05.2014 in Frankfurt vorgestellt. Die endgültigen Ergebnisse wurden dem deutschen Normungsausschuss Maschinenbau am 28.10.2014 präsentiert. Sie sind auf eine große Akzeptanz von Herstellern,

Anwendern und Experten gestoßen. Die im Forschungsprojekt ermittelten Kraft- und Druckschwellen sollen in die TS 15066 und später in die ISO-Norm 10218 einfließen. Die deutschen Roboterhersteller und Anwender erhalten dann notwendige Grundlagen für die sichere Konstruktion und Applikation von kollaborierenden Robotern beim bestimmungsgemäßen Gebrauch, die dem Arbeitsschutz zu Gute kommen.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Die Ergebnisse der Druckschmerzschwellenstudie sollen in das Regelwerk der DGUV und in die (internationale) Technical Specification (TS) 15066 zur ISO-Norm 10218 einfließen. In der vorbereitenden Sitzung des nationalen Normungsausschusses (Fachbereich Automation und Integration) in Allershausen trug Herr Prof. Muttray am 28.10.2014 die Ergebnisse des Forschungsprojekts vor. In dem Normungsausschuss sind sowohl die deutschen Roboter Hersteller als auch mehrere Anwender vertreten. Auf diese Weise ist ein aktueller Transfer der Erkenntnisse in die industrielle Praxis gewährleistet. Auf der Sitzung des Normungsausschusses war zu erfahren, dass bereits einige Anwender ihre vormals kantigen Werkzeuge neu konstruiert haben. Die Kanten fielen zugunsten von Rundungen weg. Auf diese Weise können bei einem Kontakt mit Menschen Druckspitzen erheblich reduziert werden und künftige Normen leichter eingehalten werden. Hintergrund dieser Neukonstruktionen war die Tatsache, dass vorläufige Zwischenergebnisse (Bedeutung von Druckspitzen für künftige Grenzwerte) aus diesem Forschungsprojekt an Hersteller und Anwender kommuniziert worden waren (z.B. auf dem Workshop „Der sanfte Roboter“ 2013, am Tag der Arbeitssicherheit (TASI 2013), bei Sitzungen der nationalen und internationalen Normungsausschüsse). Durch die geänderten Formen von Werkzeugen wird das Verletzungsrisiko im Falle einer Kollision erheblich vermindert.

Eine internationale wissenschaftliche Publikation in einer renommierten Fachzeitschrift, in der die im Forschungsprojekt ermittelten Druckschmerzschwellen berichtet werden sollen, befindet sich in der Entstehung.

Bei der nächsten Aktualisierung sollen die im Forschungsprojekt ermittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen und Druckspitzen) in die (internationale) ISO-Norm 10218 übernommen werden. Wie auf der Sitzung des deutschen

Normungsausschusses Maschinenbau im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Fachbereich Automation und Integration, am 26.05.2014 zu erfahren war, ist geplant, die anstehende Neufassung der internationalen Norm in die nationale DIN EN ISO 10218 zu überführen. In dieser Norm werden alle Applikationen von kollaborierenden Robotern im industriellen Bereich geregelt. Die Aufgabe von Herstellern und Anwendern ist es dafür zu sorgen, dass kollaborierende Roboter technisch so ausgelegt werden, dass die Anforderungen der Norm erfüllt sind. Somit kommen die in diesem Forschungsprojekt ermittelten Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen und Druckspitzen) dem Arbeitsschutz in allen industriellen Bereichen zu Gute, in denen kollaborierende Roboter eingesetzt werden. Es ist denkbar, die gewonnenen Erkenntnisse auch auf andere Arbeitsbereiche zu übertragen, in denen mit Kontakten zwischen Menschen und Werkzeugen oder Werkstücken gerechnet werden muss. Bisher gibt es keine Erkenntnisse zu Druckschmerzschwellen (Kraftschwellen) bei Klemmungen mit *weichen* Gegenständen. Die im Rahmen des aktuellen Forschungsprojekts entwickelten Methoden stellen eine notwendige Basis dar, um diese Fragestellung zu untersuchen. Gemeinsam mit der BGHM sind Vorarbeiten für ein entsprechendes Forschungsprojekt erfolgt.

Danksagung

Die Studie wurde von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) gefördert.

Die Probandenvergütung für die Industriearbeiter wurde von der Berufsgenossenschaft Holz Metall (BGHM) zur Verfügung gestellt.

Die Autoren danken Herrn Dr. Umbreit (Berufsgenossenschaft Holz Metall (BGHM), Leiter des Sachgebiets Maschinen, Anlagen, Fertigungsautomatisation und –gestaltung) sowie Herrn Dr. Huelke und Herrn Ottersbach (beide IFA) für ihre wertvollen Ratschläge.

Der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz sei für ihre organisatorische Unterstützung gedankt.

Literatur

Bartko, J.J. Measures of agreement: a single procedure: *Stat Med* (1994): 737–745.

BGIA – Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (Hrsg.) (2011) BG/BGIA-Empfehlungen für die Gefährdungsbeurteilung nach Maschinenrichtlinie. Gestaltung von Arbeitsplätzen mit kollaborierenden Robotern, http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/bg_bgia_empf_u001d.pdf.

Brennum, J., M. Kjeldsen, K. Jensen, T. S. Jensen: Measurements of human pressure-pain thresholds on fingers and toes. *Pain* 38 (1989) 211-217.

Buchanan, H. M., J. A. Midgley: Evaluation of pain threshold using a simple pressure algometer. *Clin Rheumatol* 6 (1987) 510-517.

Burdock, E.I., Fleiss, J.L., Hardesty, A.S: A new view of inter-observer agreement. *Pers Psychol* (1963) 373–84.

Byström, S., C. Hall, T. Welander, A. Kilbom: Clinical disorders and pressure-pain threshold of the forearm and hand among automobile assembly line workers. *J Hand Surg [Br]* 20 (1995) 782-790.

Chesterton, L. S., P. Barlas, N. E. Foster, G. D. Baxter, C. C. Wright: Gender differences in pressure pain threshold in healthy humans. *Pain* 101 (2003) 259-266.

Cimino, R., M. Farella, A. Michelotti, R. Pugliese, R. Martina: Does the ovarian cycle influence the pressure-pain threshold of the masticatory muscles in symptom-free women? *J Orofac Pain* 14 (2000) 105-111.

- Finocchietti, S., M. Nielsen, C. D. Morch, L. Arendt-Nielsen, T. Graven-Nielsen: Pressure-induced muscle pain and tissue biomechanics: a computational and experimental study. *Eur J Pain* 15 (2011) 36-44.
- Finocchietti, S., K. Takahashi, K. Okada, Y. Watanabe, T. Graven-Nielsen, K. Mizumura: Deformation and pressure propagation in deep tissue during mechanical painful pressure stimulation. *Med Biol Eng Comput* 51 (2013) 113-122.
- Fischer, A. A.: Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain* 30 (1987) 115-126.
- Fraunhofer IFF: Bestimmung verifizierter Grenzwerte für die sichere Mensch-Roboter-Kollaboration. (2011) <http://www.iff.fraunhofer.de/de/geschaeftsbereiche/robotersysteme/iff-belastungsstudie.html>, abgerufen 10.10.2014
- Garcia, E., D. Godoy-Izquierdo, J. F. Godoy, M. Perez, I. Lopez-Chicheri: Gender differences in pressure pain threshold in a repeated measures assessment. *Psychol Health Med* 12 (2007) 567-579.
- George, S., E. Dannecker, M. Robinson: Fear of pain, not pain catastrophizing, predicts acute pain intensity, but neither factor predicts tolerance or blood pressure reactivity: An experimental investigation in pain-free individuals. *Eur J Pain* 10 (2006) 457–465.
- Göbel, H., W. Westphal: Die laterale Asymmetrie der menschlichen Schmerzempfindlichkeit. *Schmerz* 1 (1987) 114-121.
- Greenspan, J. D., S. L. McGillis: Stimulus features relevant to the perception of sharpness and mechanically evoked cutaneous pain. *Somatosens Mot Res* 8 (1991) 137-147.
- Greenspan, J. D., S. L. McGillis: Thresholds for the perception of pressure, sharpness, and mechanically evoked cutaneous pain: effects of laterality and repeated testing. *Somatosens Mot Res* 11 (1994) 311-317.
- Haslam, D. R.: Lateral dominance in the perception of size and of pain. *Q J Exp Psychol* 22 (1970) 503-507.
- Hermes, D., M. Matthes, B. Saka: Treatment anxiety in oral and maxillofacial surgery. Results of a German multi-centre trial. *J Craniomaxillofac Surg* (2007) 316-321.
- Hinz, A., J. Schumacher, C. Albani, G. Schmid, E. Brähler: Bevölkerungsrepräsentative Normierung der Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung. *Diagnostica* (2006) 26-32.
- Hogeweg, J. A., M. J. Langereis, A. T. Bernards, J. A. Faber, P. J. Helders: Algometry. Measuring pain threshold, method and characteristics in healthy subjects. *Scand J Rehabil Med* 24 (1992) 99-103.
- Isselée, H., A. De Laat, K. Bogaerts, R. Lysens: Long-term fluctuations of pressure pain thresholds in healthy men, normally menstruating women and oral contraceptive users. *Eur J Pain* 5 (2001) 27-37.

- Körner A, M. Geyer, E. Brähler: Das NEO-Fünf-Faktoren Inventar (NEO-FFI). Validierung anhand einer deutschen Bevölkerungsstichprobe. *Diagnostica*. (2002) 19–27.
- Kowalczyk, W. J., M. A. Sullivan, S. M. Evans, A. M. Bisaga, S. K. Vosburg, S. D. Comer: Sex differences and hormonal influences on response to mechanical pressure pain in humans. *J Pain* 11 (2010) 330-342.
- Madeleine, P., B. Lundager, M. Voigt, L. Arendt-Nielsen: Standardized low-load repetitive work: evidence of different motor control strategies between experienced workers and a reference group. *Appl Ergon* 34 (2003) 533-542.
- Muttray, A., B. Geißler, S. Letzel: Kollaborierende Roboter – eine Herausforderung auch für den Betriebsarzt. *Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed* 33 (2012) 591-597.
- Muttray, A., V. Rodday, B. Geißler, S. Letzel (2010) Literaturstudie zum Forschungsprojekt: "Ermittlung der Schmerzempfindlichkeit diverser Körperbereiche des Menschen bei mechanischer Exposition in der Mensch-Maschine-Schnittstelle". Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.
- Neziri, A., P. Scaramozzino, O. Andersen, A. Dickenson, L. Arendt-Nielsen, M. Curatolo: Reference values of mechanical and thermal pain tests in a pain-free population. *Eur J Pain* (2011) 376–383.
- Oldfield, R.: The assessment and analysis of handedness: the Edinburgh inventory. *Neuropsychologia* (1971) 97–113.
- Özcan, A., Z. Tulum, L. Pinar, F. Baskurt: Comparison of pressure pain threshold, grip strength, dexterity and touch pressure of dominant and non-dominant hands within and between right- and left-handed subjects. *J Korean Med Sci* 19 (2004) 874-878.
- Pauli, P., G. Wiedemann, M. Nickola: Pressure pain thresholds asymmetry in left- and right-handers: Associations with behavioural measures of cerebral laterality. *Eur J Pain* 3 (1999) 151-156
- Pud, D., Y. Golan, R. Pesta: Hand dominance - a feature affecting sensitivity to pain. *Neurosci Lett* 467 (2009) 237-240.
- Sterling, M., J. Treleaven, S. Edwards, G. Jull: Pressure pain thresholds of upper limb peripheral nerve trunks in asymptomatic subjects. *Physiother Res Int* 5 (2000) 220-229.
- Takala, E. P.: Pressure pain threshold on upper trapezius and levator scapulae muscles. Repeatability and relation to subjective symptoms in a working population. *Scand J Rehabil Med* (1990) 63-68.
- Wittchen, H.-U., A. Perkonig: DIA-X-Screening Verfahren: Fragebogen DIA-SSQ: Screening für psychische Störungen; Fragebogen DIA-ASQ: Screening für Angststörungen; Fragebogen DIA-DSQ: Screening für Depressionen. (1997) Frankfurt: Swets & Zeitlinger bv.

Zhang, Y., S. Zhang, Y. Gao, A. Tan, X. Yang, H. Zhang, C. Wu, Z. Lu, M. Liao, Y. Xie, Z. Zhang, X. Qin, X. Yu, L. Li, Y. Hu, Z. Mo: Factors associated with the pressure pain threshold in healthy Chinese men. *Pain Med* 14 (2013) 1291-1300.