

# Biomechanische Evaluation der Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex unter Berücksichtigung verschiedener Einflussfaktoren

# **Bachelorthesis**

für die Prüfung zum

Bachelor of Engineering

im Studiengang Biomechanik

Fakultät Maschinenbau und Verfahrenstechnik

an der Hochschule für Technik, Wirtschaft und Medien Offenburg

von

Nadja Cebulla

31. August 2022

Bearbeitungszeitraum

6 Monate

Prof. Dr. Steffen Willwacher

Dr. Ann-Kathrin Hömme

1. Gutachter

2. Gutachter

## Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich eidesstattlich, dass ich die vorliegende Arbeit mit dem Thema

Biomechanische Evaluation der Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex unter Berücksichtigung verschiedener Einflussfaktoren

von mir selbstständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe angefertigt worden ist, insbesondere, dass ich alle Stellen, die wörtlich oder annähernd wörtlich oder dem Gedanken nach aus Veröffentlichungen, unveröffentlichten Unterlagen und Gesprächen entnommen worden sind, als solche an den entsprechenden Stellen innerhalb der Arbeit durch Zitate kenntlich gemacht habe, wobei in den Zitaten jeweils der Umfang der entnommenen Originalzitate kenntlich gemacht wurde. Die Arbeit lag in gleicher oder ähnlicher Fassung noch keiner Prüfungsbehörde vor und wurde bisher nicht veröffentlicht. Ich bin mir bewusst, dass eine falsche Versicherung rechtliche Folgen haben wird.

Ort, Datum

Dortmund, 31.08.2022

alulla

Cebulla, Nadja

## Vorwort

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich während meiner Zeit im Bachelorstudium und in der Praxisphase unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Frau Dr. Hömme für die großartige Betreuung meiner Bachelorarbeit. Vielen Dank für Ihr Vertrauen, Ihr immer offenes Ohr und Ihre jederzeit motivierende Unterstützung.

Ein weiterer Dank gilt der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund, besonders Herrn Bieringer, für das entgegengebrachte Vertrauen zur Anfertigung der Abschlussarbeit und für die Möglichkeit zusätzlich an der Bundesfachschule als Werkstudentin wertvolle und spannende Erfahrungen sammeln zu können.

Ein Dank gilt auch dem gesamten IMB Team, in dem ich mich während meiner Arbeit an der BUFA sehr wohl gefühlt habe, das mich unterstützt hat und mir viel Freude an der Arbeit bereitet hat.

Zudem gilt mein Dank der Sporlastic GmbH, besonders Herrn Dr. Timo Schmeltzpfenning, für die Möglichkeit zur Anfertigung meiner Bachelorarbeit, für Ihr Vertrauen und die immer kompetente Betreuung.

Außerdem möchte ich mich bei allen Teilnehmer:innen meiner Studie bedanken, die Ihre Zeit investiert haben, um an den Untersuchungen teilzunehmen.

Des Weiteren möchte ich meinen Freunden danken, den tollen Menschen, die ich während meiner Zeit im Bachelorstudium in den verschiedensten Städten kennenlernen durfte und die mir trotz kurzer Zeit eine unvergessliche Zeit beschert haben.

Abschließend möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, die mich während meines gesamten Bildungsweges unterstützt haben, mir zur Seite standen und mir viel Freude bereitet haben.

# Kurzfassung

**Einleitung:** Nach einer Verletzung oder Operation ist die Rehabilitation und das eigenständige Training entscheidend für die Wiederherstellung der Funktion und Unabhängigkeit. Für eine höhere Trainingsadhärenz wurde der auf Inertialsensoren basierende digitale Trainingsassistent re.flex (Kineto Tech Rehab SRL, Bukarest, Rumänien) entwickelt, der Gelenkwinkel messen und visuell darstellen kann. Eine Smartphone App dient als Therapieanleitung. Durch die Kombination des re.flex-Systems mit einer Knieorthese, wurde die Genudyn<sup>®</sup> OA smart (Sporlastic GmbH, Nürtingen, Deutschland) entwickelt, ein digitales Behandlungskonzept bei Gonarthrose. Damit haben Patient:innen die Möglichkeit eigenständig ein 12-wöchiges individuelles Trainingsprogramm mit integriertem Echtzeit-Biofeedback zu absolvieren. In der vorliegenden Arbeit soll die Messgenauigkeit des re.flex-Systems evaluiert und mögliche Einflussgrößen erfasst werden.

**Methoden:** Die Messergebnisse des re.flex-Systems wurden mit einem 3D Motion-Capture-System von Vicon (Vicon, Oxford, England) als Referenz verglichen. In vier Durchgängen wurden jeweils fünf therapeutische Übungen durchgeführt, bei denen Knie- und Hüftwinkel gemessen wurden. Für die Erfassung möglicher Einflussgrößen wurden Messungen nur mit den Sensoren am Bein, mit Knieorthese, mit 1cm und 3cm senkrechter Verschiebung eines Sensors durchgeführt und kleinere mit größeren Oberschenkelumfängen verglichen. Für die statistische Analyse wurde der RMSE und ICC berechnet und Bland-Altman-Plots erstellt.

**Ergebnisse:** Der ICC aus der ROM lieferte Werte von 0,26 - 0,82, aus den Maxima 0,01 – 0,82. Der RMSE reichte von 6,53° - 15,39°. Kniewinkel und Hüftflexion lieferten die besten Ergebnisse, Hüftabduktion mittelmäßige und Hüftextension die schlechtesten. Die Bland-Altman-Plots zeigten wenige Ausreißer. Die Knieorthese und das Weichteilgewebe zeigten einen negativen Einfluss auf die Messgenauigkeit. Die Verschiebung des Sensors hatte keinen Einfluss.

**Schlussfolgerung:** Da besonders die Kniegelenkwinkelmessungen, auf denen der Fokus für das Behandlungskonzept bei Kniearthrose liegt, hohe Genauigkeiten erzielten, konnte der digitale Trainingsassistent re.flex in der vorliegenden Arbeit als Therapiehilfsmittel überzeugen.

## Abstract

**Introduction:** After an injury or surgery, rehabilitation and independent training is crucial for restoring function and independence. For higher training adherence, the digital training assistant re.flex (Kineto Tech Rehab SRL, Bucharest, Romania), based on inertial sensors, was developed that can measure and visually display joint angles. A smartphone app serves as a therapy guide. By combining the re.flex system with a knee orthosis, Sporlastic GmbH developed Genudyn® OA smart (Sporlastic GmbH, Nürtingen, Germany), the digital treatment concept for gonarthrosis. This enables patients to independently complete a 12-week individual training programme with integrated real-time biofeedback. In the present work, the measurement accuracy of the re.flex system is to be evaluated and possible influencing variables are to be recorded.

**Methods:** The measurement results of the re.flex system were compared with a 3D motion capture system from Vicon (Vicon, Oxford, England) as a reference. Five therapeutic exercises were performed in each of four runs, during which knee and hip angles were observed. To capture possible influencing variables, measurements were performed with the sensors on the leg only, with knee orthosis, with 1cm and 3cm vertical displacement of the thigh sensor, and smaller versus larger thigh circumferences/orthosis sizes were compared. For statistical analysis, the RMSE and ICC were calculated and Bland-Altman plots were created.

**Results:** The ICC out of the ROM provided values from 0.26 - 0.82, out of the maxima 0.01 - 0.82. The RMSE ranged from 6.53° - 15.39°. Knee angle and hip flexion provided the best results, hip abduction moderately and hip extension the worst. The Bland-Altman plots showed few outliers. The knee orthosis and soft tissue showed a negative influence on the measurement accuracy. The displacement of the sensor had no influence.

**Conclusion:** Since especially the knee joint angle measurements, on which the focus for the treatment concept for gonarthrosis lies, could achieve high accuracies, the digital training assistant re.flex can convince as a therapy aid in the present work.

V

# Inhaltsverzeichnis

1	1 Einleitung 2				
	1.1		Mot	tivation und Problemstellung	4
	1.2	<u>)</u>	Vor	gehensweise	6
2	٦	Γhe	eore	tischer Hintergrund	7
	2.1		Me	dizinische Grundlagen	7
	2	2.1	.1	Das Kniegelenk	7
	2	2.1	.2	Das Hüftgelenk	8
	2.2	2	Тес	hnische Grundlagen	9
	2	2.2	.1	Beschreibung des digitalen Trainingsassistenten re.flex 1	0
	2	2.2	.2	Beschreibung der Genudyn <sup>®</sup> OA smart 1	12
	2	2.2	.3	Beschreibung des 3D-Motion-Capture-Systems von Vicon 1	13
	2.3	6	Lite	raturübersicht1	4
	2	2.3	.1	Inertialsensoren in der Ganganalyse 1	4
	2	2.3	.2	Inertialsensoren in der Rehabilitation1	6
	2	2.3	.3	Weichteilartefakte in der Bewegungsanalyse	8
	2.4	Ļ	Ziel	le der Arbeit 1	9
	2.5	5	Нур	pothesen2	21
3	Ν	Me	thod	le2	22
	3.1		Eth	ik-Votum2	22
	3.2	2	Pro	band:innenkollektiv und Proband:innenrekrutierung	22
	3.3	}	Me	ssverfahren2	23
	e r	3.3 e.f	.1 lex	Funktionsweise und Kalibrierung des digitalen Trainingsassistente 23	en
	3	3.3	.2	Funktionsweise und Kalibrierung des Vicon-Systems2	25
	3.4	Ļ	Auf	bau2	27
	3.5	5	Dur	chzuführende Übungen	30

	3.6	Versuchsdurchführung	4		
	3.7	Datenverarbeitung und Synchronisation	6		
	3.8	Statistische Analyse	8		
4	Erg	jebnisse	1		
	4.1 unter	Vergleich der Messgenauigkeit des re.flex-Systems mit dem Vicon-Syster Berücksichtigung des <i>technischen</i> und <i>bewegungsphysiologischen Aspekt</i> 41	n s		
	4.2	Einfluss der Knieorthese auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems 4	8		
	4.3 Mess	Einfluss der senkrechten Verschiebung des Oberschenkelsensors auf die genauigkeit des re.flex-Systems	e 2		
	4.4 Syste	Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit des re.flex ms5	(- 7		
5	Lin	nitationen	9		
6	Dis	kussion	0		
	6.1 unter	Vergleich der Messgenauigkeit des re.flex-Systems mit dem Vicon-Syster Berücksichtigung des <i>technischen</i> und <i>bewegungsphysiologischen Aspekt</i> 60	n s		
	6.2	Einfluss der Knieorthese auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems 63	3		
	6.3 Mess	Einfluss der senkrechten Verschiebung des Oberschenkelsensors auf die genauigkeit des re.flex-Systems	e 3		
	6.4 Syste	Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit des re.flex ms64	:- 4		
7	Zu	sammenfassung und Ausblick6	6		
A	bkürzı	ungsverzeichnis	9		
Та	abellei	nverzeichnis	0		
Abbildungsverzeichnis					
Literaturverzeichnis					
A	Anhang A: Ergebnis-Tabellen				
A	Anhang B: Bland-Altman-Plots				

Anhang C: Ethik-Votum	82
Anhang D: Proband:inneninformationen	84
Anhang E: Messprotokoll	91

# 1 Einleitung

Im Folgenden wird zum Thema der vorliegenden Arbeit hingeführt. Die Motivation und Problemstellung werden erläutert und die Vorgehensweise der Arbeit geschildert.

#### 1.1 Motivation und Problemstellung

Bessere biomechanische Modelle und Messsysteme ermöglichen ein ausgeprägteres Verständnis der menschlichen Kinematik. Bei Sportanwendungen Z. Β. kann das Verständnis von Bewegung zu einer verbesserten Strategieentwicklung führen. In der Rehabilitation prägt das Verständnis der menschlichen Bewegung das Trainingsprogramm. [1] Die genaue Messung von Gelenkwinkeln ist also von zentraler Bedeutung für die Erforschung der Biomechanik des Menschen. Sie ist allerdings sehr kompliziert, da menschliche Bewegungen charakteristischerweise nichtlinear, reibungsbehaftet und zeitlich unkorreliert sind. [2]

Den anerkannten Standard unter den Messsystemen stellt derzeit die dreidimensionale optische Bewegungsanalyse dar. Diese Systeme arbeiten mit vernetzten Infrarot-Kameras, die einen Satz von Infrarot-reflektierenden Kugelmarkern im Raum lokalisieren. Solche Motion-Capture-Systeme sind allerdings hochpreisig und komplex in ihrer Einrichtung. Das verhindert den breiten Einsatz außerhalb von Forschungseinrichtungen und schränkt z.B. den Einsatz in der Rehabilitation ein. Aus diesem Grund werden mit den neusten Forschungen immer häufiger Inertialsensoren (Inertial Measurement Units, IMUs) zur Bewegungsanalyse in der Biomechanik verwendet. [1]

Inertialsensoren werden bereits als Bestandteile zur Navigation von Flugkörpern und Schiffen bzw. U-Booten eingesetzt. Ihre Aufgabe ist es, die Lage und den Bewegungszustand von Objekten im Raum zu messen, wodurch Lage- und Kurskorrekturen vorgenommen werden können. Bis vor ca. 25 Jahren waren Inertialsensoren aufgrund ihres komplexen Aufbaus, ihrer Größe und ihres Preises nur in wenigen hochtechnisierten Anwendungen üblich. Heute sind Inertialsensoren in jedem PKW und in fast jedem Smartphone verbaut und durch die kleinen Bauformen zur Massenware für Alltagsgeräte geworden. Infolge der hohen

Stückzahlen ist ihr Preis rapide gesunken, wodurch die Sensoren inzwischen in einer großen Vielfalt eingesetzt werden. [1]

Die Inertialsensoren wurden durch ihre Vorteile als Messinstrumente für die Sportbiomechanik interessant und damit auch als Basis für moderne Rehabilitationstechnologien. Nach einer Verletzung oder Operation ist die Rehabilitation entscheidend für die Wiederherstellung der Funktion und Unabhängigkeit. In Deutschland sowie weltweit gilt Arthrose als die am häufigsten vorkommende degenerative Gelenkerkrankung. Dabei kommt es zu einer zunehmenden Zerstörung des Gelenkknorpels bis hin zur Freilegung der Knochenoberfläche und Auswirkungen auf die gelenkumgebenden Strukturen. Eine Studie des Robert Koch-Instituts zeigt eine 12-Monats-Prävalenz von 17,9 % der Erwachsenen ab 18 Jahren in Deutschland, die vom Vorliegen einer Arthrose betroffen sind. Mehr als die Hälfte der Betroffenen leiden dabei an einer Gonarthrose, einem Befall des Kniegelenks. [3] Für das Wohlbefinden und die Erhaltung der Funktion bei Erwachsenen mit Kniearthrose ist ein lebenslanges Training von entscheidender Bedeutung. Doch die Empfehlungen zum Training werden oft nicht verfolgt, was ein wesentliches Erfolgshindernis für die Patienten bleibt. Die Patient:innen haben oft keine Motivation die Rehabilitationsübungen zuhause eigenständig durchzuführen oder vergessen ihr Training zu absolvieren. Das führt zu einer schlechten Trainingsadhärenz. [4]

Mobile Rehabilitationstechnologien haben das Potential die Trainingsadhärenz zu steigern und die effektive Durchführung von Heimübungen zu fördern. [5] Biofeedback ist in der Physikalischen Medizin und Rehabilitation von menschlichen Gelenken weit verbreitet, da die Wiederherstellung der normalen Funktion nach Verletzungen und Behandlungen erleichtert werden kann. Der Biofeedback-Systemen Einsatz von in Kombination mit digitalen Rehabilitationstechnologien hat sich bereits als wirksam erwiesen. [6] Therapieinterventionen können ferngesteuert werden und die Adhärenz und Fortschritte in Echtzeit überwacht werden. Dadurch können die Leistungen der Patienten im Vergleich zu konventionellen Therapien sogar verbessert werden. [7] [8]

Der digitale Trainingsassistent re.flex (Kineto Tech Rehab SRL, Bukarest, Rumänien) wurde als Konzept für die Rehabilitation der oberen und unteren Extremitäten entwickelt. Das System basiert auf Inertialsensoren, die Gelenkwinkel messen und visuell darstellen können. Es kann mit dem Smartphone über eine App verbunden werden, die als Therapieanleitung dient. Durch die Kombination des re.flex-Systems mit einer Knieorthese, entwickelte die Sporlastic GmbH die Genudyn<sup>®</sup> OA smart (Sporlastic GmbH, Nürtingen, Deutschland), das digitale Behandlungskonzept bei Gonarthrose. Damit haben Patient:innen die Möglichkeit eigenständig ein 12-wöchiges individuelles Trainingsprogramm mit integriertem Echtzeit-Biofeedback zu absolvieren. Dieses Konzept soll die Trainingsadhärenz und damit den Rehabilitationserfolg steigern.

#### 1.2 Vorgehensweise

Das neue Behandlungskonzept Genudyn<sup>®</sup> OA smart soll im klinischen Umfeld eingesetzt werden. Dafür ist es erforderlich, dass die Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex evaluiert wird. Im Rahmen dieser Arbeit soll eine Studie durchgeführt werden, welche die Messergebnisse der re.flex-Sensoren mit den Messergebnissen des als Goldstandard festgelegten 3D-Motion-Capture-System von Vicon (Vicon, Oxford, England) vergleicht. Unter Verwendung der re.flex-App sollen Proband:innen typische physiotherapeutische Übungen durchführen, während Knie- und Hüftwinkel simultan von dem re.flex-System und dem Vicon-System aufgezeichnet werden. Durch unterschiedliche Rahmenbedingungen sollen mögliche Einflussgrößen auf die Messgenauigkeit erfasst werden. Zur Beurteilung der Messgenauigkeit sollen der *technische* und *bewegungsphysiologische Aspekt* bei der Erfassung der Gelenkwinkel unterschieden werden.

In den folgenden Kapiteln werden die technischen Hintergründe des digitalen Behandlungskonzepts erklärt und eine Übersicht über bereits vorhandene Literatur zum Thema gegeben. Als Hauptthema dieser Arbeit wird das Vorgehen der durchgeführten Studie beschrieben, die Ergebnisse ausgewertet und abschließend diskutiert.

# 2 Theoretischer Hintergrund

In den folgenden Unterkapiteln werden alle für die vorliegende Arbeit notwendigen theoretischen Grundlagen erläutert. Dafür wird auf die medizinischen als auch technischen Grundlagen eingegangen.

#### 2.1 Medizinische Grundlagen

Da bei der durchzuführenden Studie Hüft- und Kniegelenkwinkel gemessen werden sollen, werden im Folgenden die Anatomie und die Freiheitsgrade des Hüft- und Kniegelenks beschrieben.

#### 2.1.1 Das Kniegelenk

Das Kniegelenk ist die gelenkige Verbindung zwischen Femur, Tibia und Patella (s. Abbildung 1). Es setzt sich aus dem Femorotibialgelenk und dem Femoropatellargelenk zusammen. Das Femorotibialgelenk ist ein bikondyläres Gelenk, das aus einem Drehgelenk und einem Scharniergelenk besteht. Dadurch wird eine Kombination aus Roll- und Gleitbewegung der beteiligten Gelenkkörper ermöglicht. Um die Vertikalachse und Horizontalachse sind vier Bewegungen möglich. Durch das Scharniergelenk wird eine Extension und Flexion ermöglicht (s. Abbildung 2). Die Extension kann aktiv bis 0° erfolgen, passiv ist eine Überstreckung von 5 – 10° möglich. Die Flexion kann aktiv, aufgrund von aktiver Insuffizienz der Beugemuskulatur, bis zu 125° erfolgen. Bis zu 140° können durch Dehnung der Beugemuskulatur bei zusätzlicher Flexion im Hüftgelenk erreicht werden. Das Aufeinanderpressen von dorsaler Oberschenkel- und Unterschenkelmuskulatur begrenzt die passive Flexion auf 160°. Das Drehgelenk ermöglicht eine Außen- und Innenrotation des Kniegelenks (s. Abbildung 2). Die Seitenbänder verhindern Rotationen in Extensionsstellung. Im gebeugten Gelenk kann der Unterschenkel bis zu 30° nach außen rotiert werden. Die Innenrotation wird durch die sich aufwickelnden Kreuzbänder gehemmt und kann bis zu 10° erfolgen. [9]



Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenks [10]



Abbildung 2: Bewegungen des Kniegelenks (in Anlehnung an [11])

#### 2.1.2 Das Hüftgelenk

Das Hüftgelenk ist die gelenkige Verbindung zwischen dem Oberschenkelknochen und dem Becken. Es ermöglicht die Bewegung des Beins und damit das Gehen bei zusätzlicher Stabilisierung des Körpers. Der Hüftkopf und die Hüftpfanne bilden zusammen das Hüftgelenk, was als Nussgelenk bezeichnet wird (s. Abbildung 3). Es hat drei Freiheitsgrade in der Sagittal-, Frontal-, und Transversalebene (s. Abbildung 4). Diese sind durch knöcherne, knorpelige und ligamentäre Führung in ihrem Umfang eingeschränkt. Die aktive Flexion kann bis zu 140° erfolgen und die Extension bis zu 15°. Das Hüftgelenk ermöglicht eine Außenrotation bis zu 40° und eine Innenrotation bis zu 25°. Aktive Abduktion und Adduktion können in der Hüfte bis zu 45° bzw. 35° erreichen. [9]



Abbildung 3: Anatomie des Hüftgelenks [12]



Abbildung 4: Bewegungen des Hüftgelenks [13]

#### 2.2 Technische Grundlagen

In den folgenden Unterkapiteln wird der digitale Trainingsassistent re.flex (Kineto Tech Rehab SRL, Bukarest, Rumänien), die Genudyn<sup>®</sup> OA smart (Sporlastic GmbH, Nürtingen, Deutschland) und das 3D-Motion-Capture-System (Vicon, Oxford, England) beschrieben und genauer auf die technischen Hintergründe eingegangen.

#### 2.2.1 Beschreibung des digitalen Trainingsassistenten re.flex

Der digitale Trainingsassistent re.flex wurde für die Rehabilitation der oberen und unteren Extremitäten entwickelt. Das System besteht aus zwei Inertialsensoren, die jeweils mit einem elastischen Klettverschlussband am Körper angebracht werden (s. Abbildung 5). Die Sensoren lassen sich über ein Smartphone mit einer App verbinden, die als Therapieanleitung dient (s. Abbildung 6). Das vollständige Messequipment, inklusive App, Sensoren mit Ladekabel und Klettverschlussbändern, ist in Abbildung 7 dargestellt. Die Sensoren bestehen jeweils aus einem dreiachsigen Beschleunigungsmesser und einem dreiachsigen Gyroskop zur Bestimmung der Orientierung im Raum. In Echtzeit werden Sensordaten über die Aktivität der betroffenen Extremität von der mobilen Anwendung empfangen. Gelenkwinkel von Knie und Hüfte werden erfasst und die Position des Beins im Raum lokalisiert. Mithilfe eines komplexen Bewegungsalgorithmus wird eine präzise 3D-360-Grad-Echtzeitvisualisierung der betroffenen Gliedmaße auf dem Smartphone bereitgestellt (s. Abbildung 6). Die mobile Anwendung besteht aus zwei unterschiedlichen Benutzeroberflächen, für Physiotherapeut:innen und Patient:innen. Physiotherapeut;innen können Übungen, Fortschritte, geplante Feedback der Patient:innen und ein Bewertungsmodul einsehen. Ihnen steht außerdem eine Datenbank mit Übungsprogrammen vordefinierten zur Verfügung. Dadurch kann das Trainingsprogramm und die Intensität individuell an die Leistungsfähigkeit angepasst werden. Die App zeigt die Bewegung live auf dem Bildschirm des Smartphones und zählt die Übungswiederholungen (s. Abbildung 6). Es wird außerdem angezeigt, anhand der zuvor festgelegten Schwellenwerte, wie korrekt die Bewegung durchgeführt wurde. [14] Auf die genaue Funktionsweise des re.flex-Systems und dessen Kalibrierung wird in 3.3.1 eingegangen.



Abbildung 5: Befestigung der Klettverschlussbänder an den Inertialsensoren (eigene Darstellung)

#### 2 Theoretischer Hintergrund



Abbildung 6: Screenshots der re.flex-App (eigene Darstellung)

Links: Homescreen; Mitte: Live-Ansicht der Übung; Rechts: Übungsanleitung mit Video



Abbildung 7: Messequipment des re.flex-Systems (eigene Darstellung)

beinhaltet Smartphone-App, zwei Inertialsensoren mit Ladekabel, drei Klettverschlussbänder

#### 2.2.2 Beschreibung der Genudyn<sup>®</sup> OA smart

Die von der Sporlastic GmbH entwickelte Genudyn<sup>®</sup> OA smart ist ein digitales Behandlungskonzept bei Gonarthrose. Es ist eine Kombination aus der Knieorthese Genudyn<sup>®</sup> OA und dem digitalen Trainingsassistenten re.flex. Die Knieorthese wurde zur Entlastung des betroffenen Kondylus entwickelt. Sie bietet eine maximale Entlastung bei voller Extension und leichter Flexion. Im Sitzen und in der Schwungphase passt sich die Orthese automatisch an und es erfolgt kein Korrekturdruck. Führung und Stabilisation des Knies werden mit einem 4-Punkt-Prinzip durch einen bilateralen Orthesenrahmen gewährleistet. Die dynamische Entlastung des medialen oder lateralen Kompartiments mit einem 3-Punkt-Prinzip. In der Orthese sind zwei herausnehmbare re.flex-Inertialsensoren, ober- und unterhalb des Knies, zur freien Messung im Raum integriert (s. Abbildung 8). Eine App dient als Therapieanleitung. Beuge-, Streckungs-, und Abduktionswinkel des Knies und der Hüfte sind visuell dargestellt, können abgelesen und Fortschritte dokumentiert werden. Dadurch sind die Patient:innen in der Lage eigenständig eine 12-wöchige App-gestützte Trainingsintervention mit Übungen zur Kräftigung, Beweglichkeit, Mobilisation und Dehnfähigkeit durchzuführen.



Abbildung 8: Genudyn® OA smart mit herausnehmbaren Inertialsensoren (eigene Darstellung) Inertialsensoren (blau-weiß) im Klettverschlussband befestigt

#### 2.2.3 Beschreibung des 3D-Motion-Capture-Systems von Vicon

Um die Genauigkeit des re.flex-Systems zu untersuchen, wurde ein 3D-Motion-Capture-System von der Firma Vicon (Vicon, Oxford, England) verwendet. Dieses System befindet sich in Dortmund im Institut für Messtechnik und Biomechanik an der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik. Es arbeitet mit einem Set von 12 im Raum positionierter Infrarot-Kameras (Bonita 10, 200 Hz, Vicon, Oxford, England) und zwei Videokameras in sagittaler und frontaler Ebene (Bonita Video, 100 Hz, Oxford, England) (s. Abbildung 9). Die Infrarot-Kameras sind um ihr Objektiv jeweils mit einem leistungsfähigen Infrarot-LED-Stroboskop ausgestattet. Ein Satz von passiven retroreflektierenden Kugelmarkern (s. Abbildung 9) wird an der zu untersuchenden Person an festgelegten anatomischen Punkten positioniert. Die Stroboskope blitzen die Marker bildsynchron mit Infrarotlicht an. Die Reflektionen der Marker werden von den Linsen der Kameras registriert und in dreidimensionale Raumkoordinaten umgerechnet. Die einzelnen Marker werden durch hinterlegte biomechanische Modelle als bestimmte Körpersegmente definiert. Aus deren Positionen und Stellungen zueinander können die Gelenkwinkel berechnet werden. Nach der Datenverarbeitung können Gelenkwinkelverläufe in der frontalen, und transversalen Ebene die sagittalen sowie Gelenkmomente und Gelenkleistungen angegeben werden. [1] Auf die genaue Funktionsweise des Vicon-Systems und dessen Kalibrierung wird in 3.3.2 eingegangen.



Abbildung 9: Messequipment des Vicon-Systems (eigene Darstellung) Links: passive Kugelmarker; Mitte: Infrarot-Kamera; Rechts: Videokamera

#### 2.3 Literaturübersicht

In der Literatur gibt es einige Studien zum Vergleich der Messgenauigkeit von Inertialsensoren gegenüber Motion-Capture-Systemen. Inertialsensoren sind vor allem in der Ganganalyse bereits stark vertreten. Aber auch in der Rehabilitation wird der Einsatz von Inertialsensoren inzwischen vorangetrieben. In den folgenden Unterkapiteln werden Literaturarbeiten über Inertialsensoren, ihre Einsatzgebiete in der Bewegungsanalyse und ihre Validierung vorgestellt. Außerdem wird auf das Weichteilgewebe als bedeutender Einflussfaktor in der Bewegungsanalyse eingegangen.

#### 2.3.1 Inertialsensoren in der Ganganalyse

Cooper et al. präsentierten ein Verfahren zur Messung von Knieflexions- und Extensionswinkeln durch Inertialsensoren (Hersteller unbekannt), die wie die re.flex-Sensoren ohne Magnetometer auf Beschleunigungsmesser und Gyroskop basieren. Beim Gehen und Laufen wurden die Messergebnisse der Kniewinkel mit einem Motion-Capture-System (Qualisys, Göteborg, Schweden) verglichen. Die Ergebnisse zeigten hochgenaue Schätzungen des Kniewinkels. [15]

Sharif Bidabadi et al. validierten die Messung des Fußneigungswinkels im Gangzyklus von Inertialsensoren (Hersteller unbekannt) gegenüber einem 3D-Motion-Capture-System (Vicon, Oxford, England). Auch hier wurden die Marker auf den Sensoren platziert und ein Magnetometer in den Sensoren verbaut. Die Winkelmessung erfolgte bei 17 Probanden während eines normalen Ganges. Sharif Bidabadi et al. zeigten, dass die Sensoren zuverlässig sind und eine mögliche Alternative zu den 3D-Motion-Capture-Systemen darstellen. [16]

Nüesch et al. verglichen die gemessene Gelenkkinematik eines Inertialsensorsystems von RehaGait (HASOMED GmbH, Magdeburg, Germany) mit einem 3D-Motion-Capture-System (Vicon, Oxford, England). Dafür wurden bei 20 Probanden Hüft-, Knie- und Sprunggelenkwinkel in der Sagittalebene beim Gehen und Laufen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten nach Offset-Korrektur hohe Korrelationen zwischen den beiden Messsystemen und bestätigten damit eine Vergleichbarkeit. [17]

Jürgens et al. entwickelten ein Verfahren für den praktischen Einsatz von Inertialsensoren (Hersteller unbekannt) in der instrumentellen Ganganalyse und verglichen die Messergebnisse mit einem 3D-Motion-Capture-System (Vicon, Oxford, England) an neun Probanden. Bei der Gelenkwinkelmessung zeigten sich in der Sagittalebene bessere Übereinstimmungen (in der Regel unter 5°) als in der Frontalebene. [18]

Favre et al. stellten eine ambulante Methode zur Messung des 3D-Kniegelenkwinkels durch Inertialsensoren (Hersteller unbekannt) basierend auf Gyroskop und Beschleunigungsmesser vor. Beim Gehen wurden die Kniegelenkwinkel gemessen und mit einem magnetischen Motion-Capture-System (Liberty, Polhemus, USA) verglichen. Das System erwies sich als geeignet für die absolute Messung von Flexion, Extension, Abduktion und Adduktion sowie für die relative Messung der Innen- und Außenrotation des Knies. [19]

Lebleu et al. untersuchten die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit von Gelenkwinkelmessungen durch Inertialsensoren (x-IMU, x-io Techologies, Bristol, England) an Becken, Hüfte, Knie und Knöchel nach verschiedenen Kalibrierungsverfahren. Gelenkwinkel wurden beim Gehen, Hindernis übersteigen, Treppenaufstieg und Treppenabstieg gemessen und mit einem optischen 3D-System (Vicon, Oxford, England) als Referenz verglichen. Insgesamt zeigte sich bei allen Kalibriermethoden in der Sagittalebene eine ausgezeichnete Korrelation, in der Transversalebene eine gute bis ausgezeichnete und in der Frontalebene eine gute Korrelation. [20]

Kobsar et al. führten eine systematische Überprüfung und Metaanalyse der Validität und Zuverlässigkeit verschiedener tragbarer Inertialsensoren beim Gehen durch. Es zeigten sich ausgezeichnete Ergebnisse für raumzeitliche Parameter. Die Arbeit unterstützt vorläufig die Verwendung von IMUs für die Gelenkwinkelmessung. Die Arbeitsgruppe bestätigte frühere Schlussfolgerungen, bei denen IMUs bessere Schätzungen der sagittalen Gelenkwinkel der unteren Extremitäten im Vergleich zu frontalen oder transversalen Winkeln lieferten. Darüber hinaus wurden in der Sagittalebene konsistentere Werte von guter bis ausgezeichneter Validität und Reliabilität gefunden. [21]

Zhang et al. validierten das Inertialsensorsystem Xsens MVN BIOMECH (Xsens Technologies BV, Enschede, Niederlande) gegen das Bewegungsanalysesystem NDI Optotrak 3020 (Northern Digital Inc., Ontario, Canada). Bei zehn Probanden wurden Gelenkwinkel in Flexion, Extension, Abduktion, Adduktion, Innenrotation und Außenrotation für Knöchel, Knie und Hüfte beim Gehen, Treppenaufstieg und Treppenabstieg bestimmt. Flexions- und Extensionswinkel erzielten eine hohe Übereinstimmung. Abduktion, Adduktion und Rotationen ergaben dagegen gute bis schlechte Korrelationen. Zhang et al. befestigten die Marker gezielt auf den Sensoren, um die Auswirkungen von Hautbewegungsartefakten auf die gemessene Gelenkwinkeldifferenz zu eliminieren. [22]

Feuvrier et al. überprüften die Messgenauigkeit von Inertialsensoren (Fox HikoB Villeurbanne, Frankreich) während eines Gangzyklus bei Personen mit Schlaganfall. 26 Fußfallsyndrom nach einem Bei Probanden wurden Dorsalflexionswinkel Schrittlänge, sowie Gehgeschwindigkeit, maximale Dorsalflexionsgeschwindigkeit und Ermüdungserkennung gemessen. Der Vergleich mit einem optischen 3D-System (Vicon, Oxford, England) lieferte niedrige mittlere Fehler mit großer Streuung in der Winkelmessung und eine gute Übereinstimmung der anderen Messparameter. Feuvrier et al. platzierten die Sensoren und Marker allerdings auf einem starren Träger und weisen daher auf mögliche Artefakte hin, die beim Anbringen auf Weichteilgewebe entstehen können. [23]

#### 2.3.2 Inertialsensoren in der Rehabilitation

Die mit dieser Arbeit vergleichbarste Literatur ist ein klinisches Studienprotokoll von Bell et al. über die Verifizierung eines tragbaren Bewegungsverfolgungssystems für das Fernmanagement der Rehabilitation des Knies. Das vorgestellte System arbeitet nach demselben Prinzip wie das re.flex-System, mit zwei Inertialsensoren (3-Space Bluetooth Sensor, Yost Labs, Portsmouth, OH, USA) und einer mobilen Anwendung mit Biofeedback für Patienten und Physiotherapeuten. Der primäre Unterschied liegt in den Komponenten der Inertialsensoren und damit auch in der Kalibrierung, da in diesen im Gegensatz zum re.flex-System Magnetometer zur Orientierung am Magnetfeld verbaut sind. Als Referenzsystem wurde das optische Motion-Tracking-System von OptiTrack (OptiTrack, NaturalPoint, Corvallis, OR, USA) verwendet. Die Marker wurden, anders als in dieser Arbeit, auf den Sensoren befestigt. Der Vergleich des Bewegungsumfangs (ROM, Range of Motion) lieferte mäßige bis gute Korrelationen. Es wurden allerdings nur die Kniegelenkwinkel in Flexion und Extension bei verschiedenen physiotherapeutischen Übungen gemessen. Zusätzlich evaluierten Bell et al. die Wirksamkeit von visuellem Feedback auf die Trainingsleistung und die Benutzerfreundlichkeit des Systems. [8]

Bravo-Illanes et al. stellen eine Knieorthese mit seitlich integrierten Inertialsensoren (Hersteller unbekannt) für die Überwachung der Kniegelenkkinematik nach einer Verletzung vorderen Kreuzbandes des vor. Durch einen neuartigen Sensorfusionsalgorithmus ist keine Kalibrierung erforderlich. Im Vergleich mit einem Motion-Capture-System (Hersteller unbekannt) wurden unter Durchführung verschiedener therapeutischer Übungen ausgezeichnete Ergebnisse für die Flexionswinkel des Knies erzielt. Das tragbare System wird als gute Option für die häusliche Rehabilitation vorgeschlagen, um Fortschritte zu verfolgen, Übungen zu unterstützen und die Trainingsadhärenz zu steigern. [24]

Leardini et al. validierten die Winkelmessungen eines auf Inertialsensoren basierenden Rehabilitationssystems mit Videospielcharakter (Riablo, CoRehab, Trento, Italien). Von 17 Probanden wurden Knie-, Hüftgelenkbewegung und Brustkorbneigung während der Ausführung von Ausfallschritten, Kniebeugung, Kniestreckung und Hocken gemessen. Als Referenzsystem diente ein Vicon-System (Vicon, Oxford, England). Im Vergleich wurden kleine Fehler in der Messgenauigkeit der Sensoren erzielt und das System wurde damit für die Rehabilitation als geeignet empfunden. Auch in diesen Inertialsensoren waren Magnetometer integriert, weshalb zusätzlich die Empfindlichkeit gegenüber Positionierungsfehlern untersucht wurde. [25]

Naeemabadi et al. verglichen die Messgenauigkeit von tragbaren Inertialsensoren (Shimmer, Dublin, Irland) mit einem Motion-Capture-System (Qualisys, Göteborg, Schweden) für die Fernrehabilitation nach einer Knieoperation. Während sieben physiotherapeutischen Übungen wurden die Flexions- und Extensionswinkel des Knies aufgezeichnet. Die Arbeit lieferte vergleichbare Messgenauigkeiten der Inertialsensoren und eine akzeptable Leistung bei komplexeren Bewegungsaufgaben wie Fahrradfahren. [26]

#### 2.3.3 Weichteilartefakte in der Bewegungsanalyse

Die bedeutendste Fehlerquelle in der Bewegungsanalyse des Menschen stellen Weichteilartefakte dar. [27] Auf der Hautoberfläche platzierte Marker bewegen sich bei Aktivität mit der Verformung von Weichteilgewebe relativ zum darunter liegenden Knochen, da menschliche Körpersegmente keine starren Körper sind. Dies stellt ein Artefakt dar und wird üblicherweise als Weichteilgewebeartefakt bezeichnet. Gao & Zheng zeigten, dass an Gelenken angebrachte Marker im Allgemeinen größeren Bewegungen ausgesetzt sind als andere. Zudem ist die Weichteildeformation am Oberschenkel größer als am Unterschenkel. [28].

Greitemann sieht den Weichteilmantel als wesentliches Problem bei Knieorthesen an. In vielen Fällen haben Patienten mit Knieproblemen mehr Weichteilgewebe vorzuweisen. Orthesen verrutschen dadurch beim Tragen und müssen ständig rejustiert und fixiert werden. [29]

McGrath et al. präsentierten automatisch kalibrierende Inertialsensoren (Hersteller unbekannt) zur Messung von Knieflexions- und Extensionswinkeln beim Gehen. Als Referenzsystem diente ein Vicon-System (Vicon, Oxford, England). 15 Proband:innen absolvierten eine 10-Meter-Geh-Aufgabe, eine Stand-Balance-Übung und einen Timed-Up-And-Go-Test. Die Arbeitsgruppe platzierte die Marker unabhängig von den Sensoren auf anatomischen Orientierungspunkten und erzielten gute Ergebnisse. Zusätzlich wurde der Einfluss von Weichteilgewebe auf die Messgenauigkeit untersucht. McGrath et al. schlussfolgerten, dass Proband:innen mit größerem Oberschenkelumfang größere Messfehler aufwiesen. Größere Messungenauigkeiten bei vollständiger Streckung des Knies wurden aufgrund der Kontraktion des Quadriceps auf Weichteilartefakte und auf die Vibration des Gewebes beim Fersenaufsatz zurückgeführt. [30]

Seel et al. beschäftigten sich mit der Gelenkwinkelberechnung von Knie und Fuß auf Basis von Inertialsensoren (Xsens Technologies BV, Enschede, Niederlande). Sie untersuchten einen oberschenkelamputierten Probanden mit Beinprothese in wiederholten Gangexperimenten. Als Referenz wurde ein Vicon-System verwendet (Vicon, Oxford, England). Das Ergebnis zeigte, dass die Messungenauigkeiten am menschlichen Bein etwa viermal größer waren als an der Prothese. Seel et al. begründeten dies mit Haut- und Muskelbewegungen und resultierenden relativen

Bewegungen zwischen Sensoren und Markern bei Beschleunigung oder Abbremsen des Beins. Sie stützen das Argument mit Studien, bei denen geringere Fehler auftraten, die Marker allerdings direkt auf den Sensoren befestigt waren. Es wird außerdem ein Verfahren vorgeschlagen, dass nur Gyroskope und Beschleunigungsmesser verwendet und genau wie das re.flex-System, nicht auf ein homogenes Magnetfeld angewiesen ist. [31]

#### 2.4 Ziele der Arbeit

Nach Auseinandersetzung mit der Literatur wird deutlich, dass bereits einige Vergleichsstudien zur Messgenauigkeit von Inertialsensoren gegenüber 3Dkinematischen Bewegungsanalysesystemen existieren. Es muss jedoch beachtet werden, dass jedes Inertialsensorsystem eigene Algorithmen zur Berechnung von Winkeln, Geschwindigkeiten und Beschleunigungen verwenden. Zudem bestehen die Inertialsensoren in vielen der vorgestellten Arbeiten aus Beschleunigungsmesser, Gyroskop und Magnetometer. Wiederum andere arbeiten ohne Magnetometer, wie eben auch die re.flex-Sensoren. Die Vergleichsstudien beziehen sich demnach immer auf spezifische Systeme, sodass die Ergebnisse der vorgestellten Studien nur bedingt miteinander verglichen werden können.

Um den digitalen Trainingsassistenten re flex als neues Behandlungskonzept für die Rehabilitation einzuführen, muss dessen Messgenauigkeit evaluiert werden. Folglich ist das primäre Ziel dieser Arbeit die Überprüfung der Genauigkeit des IMUre.flex-Systems. Dafür soll im Rahmen einer basierten Studie die Bewegungsverfolgung des re.flex-Systems mit dem Vicon-System während fünf physiotherapeutischer Übungen verglichen werden. Es werden Übungen zu Flexion und Extension des Knies und zu Flexion, Extension und Abduktion der Hüfte durchgeführt. Dabei sollen die Gelenkwinkel von Hüfte und Knie in der Sagittalebene und in der Frontalebene erfasst werden. Die Proband:innen sollen die Übungen eigenständig nach Anleitung mit der für das System programmierten re.flex-App durchführen. Die Messgenauigkeit soll im *technischen* und bewegungsphysiologischen Aspekt unterschieden werden. Da das re.flex-System konstruktionsbedingt nicht wie das Vicon-System von der tatsächlichen Position der Extremitäten als Ausgangslage ausgehen kann, soll die für das System technisch mögliche Messgenauigkeit von der tatsächlichen Gelenkwinkelmessung abgegrenzt werden. Für den technischen Aspekt werden die relativen Gelenkwinkel

der beiden Messsysteme verglichen und für den *bewegungsphysiologischen Aspekt* die absoluten Winkel.

Das sekundäre Ziel ist die Erfassung möglicher Einflussgrößen auf die Messgenauigkeit der im re.flex-System verwendeten Inertialsensoren. Dafür sollen die Übungen mit verschiedenen Variationen durchgeführt werden. Insgesamt soll die Messgenauigkeit auf drei mögliche Einflussgrößen untersucht werden.

Da das re.flex-System im Gegensatz zu anderen Inertialsensorsystemen in Kombination mit einer Knieorthese erhältlich ist und die Inertialsensoren dann an der Orthese angebracht werden, soll der Einfluss der angelegten Knieorthese untersucht werden. Dafür wird die Messgenauigkeit von Übungen mit und ohne angelegte Orthese verglichen.

Die mit einem Band befestigten Inertialsensoren neigen aufgrund der Anatomie des Menschen und der Weichteilbewegung zum Verrutschen. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der eigenständigen Anbringung durch die Patienten die Bänder zu locker angebracht werden. Der Einfluss der Messgenauigkeit durch Verrutschen der Sensoren soll überprüft werden, indem ein Sensor gezielt nach dem Kalibriervorgang verschoben wird. Hierfür wird der Oberschenkelsensor gewählt, da aufgrund der konischen Form des Oberschenkels ein Rutschen des Sensors nach unten wahrscheinlicher ist als am Unterschenkel. Um die Auswirkung der Stärke des Verrutschens zu untersuchen, wird der Sensor um 1 cm und um 3 cm nach unten verschoben.

Verschiedene Publikationen zeigten bereits (siehe 2.3.3), dass Weichteilartefakte eine bedeutende Fehlerquelle in der Bewegungsanalyse darstellen und Weichteilgewebe auch den Halt einer Knieorthese beeinflussen kann. Deshalb soll der Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit untersucht werden. Zur Vereinfachung wird dafür der Oberschenkelumfang genutzt. Die Messergebnisse sollen für kleine Umfänge (32 bis 50 cm) bzw. Orthesengrößen (XS, S, M) und für große Umfänge (50 bis 80 cm) bzw. Orthesengrößen (L, XL, XXL) verglichen werden. Außerdem soll ermittelt werden, ob es Unterschiede im Einfluss des Weichteilgewebes bei Messungen mit und ohne Orthese gibt.

#### 2.5 Hypothesen

Die in Kapitel 0 aufgeführte Literatur zeigt, dass bisher einige Studien verschiedene Inertialsensorsysteme mit einem als Goldstandard festgelegten Motion-Capture-System verglichen haben. Alle kamen zu dem Ergebnis, dass die Inertialsensoren, vor allem in der Sagittalebene, zuverlässige Messergebnisse liefern und eine mögliche Alternative für die komplexen optischen Bewegungsanalysesysteme darstellen. Das Weichteilgewebe wurde bereits als Einflussgröße auf die Messgenauigkeit erfasst. Es sind jedoch aktuell keine Publikationen bekannt, bei denen die Messgenauigkeit auf die Verschiebung von Sensoren nach der Kalibrierung oder das Tragen einer Orthese untersucht wurde. In dieser Studie sollen die Messergebnisse verschiedener Bedingungen verglichen und auf mögliche Fehlerquellen untersucht werden.

Somit wurden folgende Hypothesen aufgestellt:

- Das re.flex-System liefert vergleichbare Messergebnisse wie das Vicon-System mit Unterscheidung des *technischen* und *bewegungsphysiologischen Aspekts*.
- Die Knieorthese hat einen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems.
- Die senkrechte Verschiebung des Oberschenkelsensors hat einen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems.
- Das Weichteilgewebe hat einen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems.

# 3 Methode

#### 3.1 Ethik-Votum

Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik in Dortmund genehmigt (Vereinbarungsnummer: AEV 2021 – 002) (s. Anhang C: Ethik-Votum). Alle Proband:innen haben der Verwendung der anonymisierten Daten und der Teilnahme an der Studie schriftlich zugestimmt

#### 3.2 Proband:innenkollektiv und Proband:innenrekrutierung

Das Proband:innenkollektiv besteht aus insgesamt 18 Personen, die freiwillig an der Studie teilgenommen haben. Von den Proband:innen sind 6 männlich und 12 weiblich. Der Altersdurchschnitt liegt bei 24,5 Jahren mit einer Spanne von 19 bis 29 Jahren. Die Verteilung der Orthesengrößen ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Orthesen- größe	Umfang 15 cm über Kniegelenkspalt in cm	Anzahl Proband:innen
XS	32 - 38	0
S	38 - 44	4
М	44 - 50	4
L	50 - 56	8
XL	56 - 63	2
XXL	63 – 70	0

Tabelle 1: Verteilung der Orthesengrößen im Proband:innenkollektiv	Tabelle 1: Verteilu	ng der Orthesen	ngrößen im Prob	and:innenkollektiv
--	---------------------	-----------------	-----------------	--------------------

Um mögliche Proband:innen auf die Studie aufmerksam zu machen, wurde ein Flyer erstellt. Die Flyer wurden an der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund verteilt. Zusätzlich wurden Proband:innen durch Mundpropaganda rekrutiert. Die Proband:innen wurden ausführlich über die Teilnahme an der Studie aufgeklärt. Außerdem gaben die Proband:innen eine schriftliche Einwilligungs- und Datenschutzerklärung ab. Damit die Proband:innen keinem gesundheitlichen Risiko ausgesetzt wurden, erfolgte zusätzlich eine Zustandserhebung anhand eines Fragebogens. Alle genannten Dokumente zu Proband:inneninformationen und Einwilligungserklärungen sind im Anhang D: Proband:inneninformationen aufgeführt.

#### 3.3 Messverfahren

Um den digitalen Trainingsassistenten re.flex zu evaluieren, werden für unterschiedliche Bewegungsabläufe zeitgleich Knie- und Hüftwinkel von dem re.flex-System und dem Vicon-System aufgezeichnet. Es wird eine angepasste Testversion der re.flex-App verwendet, mit der die Proband:innen eigenständig die Kalibrierung und vorgegebenen Übungen nach Anleitung durchführen können.

# 3.3.1 Funktionsweise und Kalibrierung des digitalen Trainingsassistenten re.flex

Die Inertialsensoren von re.flex bestehen jeweils aus einem dreiachsigen Beschleunigungsmesser und einem dreiachsigen Gyroskop. Die Inertialsensoren arbeiten mit einer Frequenz von 25 Hz ohne Magnetometer, da es sehr anfällig für Störungen durch eisenhaltige Gegenstände ist und diese in Physiotherapie-Kliniken und auch zu Hause sehr häufig vorkommen. Inertialsensoren können nicht direkt die Gelenkwinkel messen. Das dreiachsige Gyroskop misst drei Winkelgeschwindigkeiten in x-, y-, und z-Richtung. Durch Integration der Daten kann die Position des Sensors im Raum zu einem Referenzpunkt ausgegeben werden. Der dreiachsige Beschleunigungsmesser erfasst drei translatorische Beschleunigungen in x-, y-, und z-Richtung. Durch Integration ergeben sich lineare Geschwindigkeiten und nach nochmaliger Integration die Position im Raum zu einem Referenzpunkt.

Die genaue Platzierung der Inertialsensoren am Körper ist für manche Bauarten sehr wichtig, da sie die nachfolgende Messung beeinflusst. Für Patient:innen ist eine exakte Platzierung jedoch schwierig, da sie im Normalfall keine Erfahrungen

mit derartiger Messtechnik haben. Aus diesem Grund ermöglicht re.flex, dass die Inertialsensoren zufällig über- und unterhalb des betroffenen Gelenks der Patient:innen angebracht werden können. Der Autokalibrierungsalgorithmus erfasst die Positionierung der Inertialsensoren und stellt sicher, dass die Ausrichtung der Sensoren mit der tatsächlichen physischen Drehachse des Gelenks übereinstimmt. Bevor die Übungen gestartet werden können, stellt die re.flex-App eine Anleitung zum Kalibriervorgang bereit. Der/die Proband:in muss eine aufrechte Haltung einnehmen. Die Beine müssen so gerade wie möglich zusammengehalten Danach muss das betroffene Knie werden. mehrmals gebeugt werden und die Ferse dabei zum Gesäß hin und zurück bewegt werden (s. Abbildung 10). Dann ist der Kalibriervorgang abgeschlossen.



Abbildung 10: Kalibrierung der re.flex-Sensoren im Stand (eigene Darstellung)

Für Übungen im Sitzen oder Liegen wird derselbe Kalibriervorgang nach Anleitung der App im Liegen durchgeführt (s. Abbildung 11).



Abbildung 11: Kalibrierung der re.flex-Sensoren im Liegen (eigene Darstellung)

Die Gelenkwinkel des re.flex-Systems werden folgendermaßen definiert: Der Hüftwinkel in der Sagittalebene wird als Winkel zwischen dem Oberschenkenkellängsvektor und dem Schwerkraftvektor definiert. Der Hüftwinkel in der Frontalebene im Stand wird definiert als der Winkel zwischen dem aktuellen Längsvektor des Oberschenkels und dem Referenz-Längsvektor des Oberschenkels in der Ausgangsposition. Der Kniewinkel in der Sagittalebene beschreibt den Winkel zwischen den Längsvektoren des Oberschenkelknochens und des Schienbeins. Die Winkeldefinitionen werden in Abbildung 12 veranschaulicht.



Abbildung 12: Gelenkwinkeldefinitionen des re.flex-Systems links: Knieflexion (in Anlehnung an [11]); Mitte: Hüftabduktion (in Anlehnung an [32]); rechts: Hüftflexion/-extension (in Anlehnung an [32])

#### 3.3.2 Funktionsweise und Kalibrierung des Vicon-Systems

Das eingesetzte Vicon-System umfasst 12 im Raum positionierte Infrarot-Kameras (Bonita 10, 200 Hz, Vicon, Oxford, England) und zwei Videokameras in sagittaler und frontaler Ebene (Bonita Video, 100 Hz, Vicon, Oxford, England). Für die Messungen wird das Softwareprogramm *Vicon Nexus 1.8.5* (Herstellersoftware, Vicon, Oxford, England) genutzt. Alle ungewollten Reflexionen im Raum müssen eliminiert werden, da die Kameras nur schwarz-weiß-Bilder des infraroten Spektralbereichs erfassen. Damit die Position eines Markers im Raum rekonstruiert werden kann, muss dieser von mindestens zwei Kameras detektiert werden. Das

Vicon-System benötigt, im Vergleich zum re.flex-System, keine Integrationen der Messdaten. Das System kann direkt die Bewegungen der Marker im Raum mit einer Frequenz von 200 Hz erfassen. Mittels Triangulation, einer Methode zur Winkelmessung innerhalb von Dreiecken durch trigonometrische Funktionen, werden die Positionen der Marker in 3D ermittelt und die Gelenkwinkel berechnet. Die Definitionen der Winkel sind in Abbildung 13 abgebildet.



Abbildung 13: Winkeldefinitionen von Vicon [33]

Für die Kalibrierung des Systems muss der Arbeitsbereich definiert werden. Dafür wird ein zum System gehörender Kalibrierungsstab vor der Messung mehrmals in geschwungenen Bewegungen durch den zu messenden Raum bewegt, bis alle Markerpunkte Kameras ausreichend gesammelt Der Kalibrierungsstab haben. wird dann im Arbeitsbereich auf dem Boden positioniert, um das Koordinatensystem Raum im festzulegen (s. Abbildung 14). Vor Beginn der dynamischen Messungen erfolgt eine statische Referenzmessung (s. Abbildung 15). Die zu untersuchende Person nimmt



Abbildung 14: Festlegung des Koordinatensystems mithilfe des Kalibrierungsstabs (eigene Darstellung)

eine anatomische Standardposition in der Mitte des Messbereichs ein: Aufrechter Stand, Arme leicht abgespreizt, Handflächen und Gesicht nach vorne gerichtet. Die Marker werden im System erfasst und dann in *Vicon Nexus 1.8.5* manuell den einzelnen Körpersegmenten zugeordnet. Anschließend können die dynamischen Messungen gestartet werden.



Abbildung 15: Statische Referenzmessung des Vicon-Systems (eigene Darstellung)

#### 3.4 Aufbau

Das Vicon-System wird zum Warmlaufen eine halbe Stunde vor dem Start der Messungen hochgefahren und kalibriert. Bei dem/der Proband:in wird zu Beginn der Oberschenkelumfang 15 cm über dem Kniegelenkspalt am rechten Bein gemessen. Die passende Orthesengröße wird festgestellt und die richtige Orthese für die Messung vorbereitet. Der Unterstützungsgrad der Orthese wird auf null eingestellt, sodass es keine zusätzliche Entlastung am Kniegelenk gibt. Während der Durchführung tragen die Proband:innen eine kurze Hose, damit die Systeme direkt auf der Haut angebracht werden und ein ungewolltes Verrutschen durch Textilien ausgeschlossen werden kann. Vor Beginn der Messung wird der/die Proband:in sorgfältig in die re.flex-App eingeführt und über das Vorgehen aufgeklärt. Für die Messungen mit dem re.flex-System wird zunächst ein Inertialsensor mit Klettverschlussband eine Hand breit über der Kniescheibe und ein Inertialsensor eine Hand breit unter der Kniescheibe am rechten Bein befestigt (s. Abbildung 16).

Für die Messungen mit dem Vicon-System werden an den unteren Extremitäten 16 kugelförmige Marker nach dem Markermodell *Plug-In-Gait Lower Body* am Körper aufgeklebt (s. Abbildung 17). Nach dem Messprotokoll werden Informationen und anthropometrische Daten der Proband:innen aufgenommen (s. Anhang E: Messprotokoll).



Abbildung 16: Platzierung der Inertialsensoren mit Klettverschlussband (eigene Darstellung)



Abbildung 17: Marker-Positionen des Lower Body Plug-In-Gait Modells [33]

In dieser Studie ohne Sacral-Marker

Der Aufbau des Messlabors ist in Abbildung 18 dargestellt. Im Arbeitsbereich wird ein Hocker für die Übungen im Sitzen bereitgestellt und ein Geländer zum Festhalten für die Übungen im Stand montiert. Drumherum befinden sich die 12 Infrarot-Kameras und die zwei Videokameras in frontaler und sagittaler Ebene. Vor der frontalen Kamera wird ein Stativ für das Handy so positioniert, dass der Bildschirm des Handys und der/die Proband:in gleichzeitig in der Videoaufnahme sichtbar sind.



Abbildung 18: Aufbau des Messlabors (eigene Darstellung)

#### 3.5 Durchzuführende Übungen

Für die Messungen der Gelenkwinkel führen die Proband:innen in vier Durchgängen jeweils fünf physiotherapeutische Übungen durch. Die Bewegung einer Übung wird jeweils fünfmal nacheinander durchgeführt. Die fünf Übungen werden im Folgenden erläutert.

#### 1) Knieflexion/-extension im Sitzen

Bei dieser Übung wird der Kniegelenkwinkel in der Sagittalebene betrachtet. Ausgangslage ist der aufrechte Stand vor einem Hocker. Der/die Proband:in setzt sich aufrecht an den vorderen Rand des Hockers. Die Knie sind angewinkelt und stehen mit hüftbreitem Abstand senkrecht über dem Fuß. Der Fuß des aktiven Beins wird langsam nach vorne geschoben, bis das Knie in Streckung kommt und wird wieder zurück in die Ausgangslage bewegt. Die Ferse bleibt dabei ständig in Kontakt zum Boden. Nach fünfmaliger Durchführung der Bewegung wird in den aufrechten Stand zurückgekehrt. Die Ausführung ist in Abbildung 19 dargestellt.



Abbildung 19: Ausführung der Übung Knieflexion/-extension im Sitzen (eigene Darstellung)

#### 2) Aufstehen von Stuhl

Bei dieser Übung wird der Kniegelenkwinkel in der Sagittalebene betrachtet. Ausgangslage ist ein aufrechter hüftbreiter Stand vor einem Hocker. Knie und Hüfte werden gebeugt, das Gesäß bis zum aufrechten Sitz Richtung Hocker bewegt. Der Oberkörper bewegt sich dann leicht nach vorne, die Knie und Hüfte werden bis zum aufrechten Stand gestreckt und es wird wieder zurück in Ausgangslage gekehrt. Die Ausführung ist in Abbildung 20 dargestellt.



Abbildung 20: Ausführung der Übung Aufstehen von Stuhl (eigene Darstellung)
## 3) Hüftabduktion

Bei dieser Übung wird der Hüftgelenkwinkel in der Frontalebene betrachtet. Ausgangslage ist der aufrechte Stand mit geschlossenen Beinen. Das aktive Bein wird langsam nach außen abgespreizt und kehrt wieder in die Ausgangsposition zurück. Fußspitzen und Knie zeigen dabei ständig nach vorne, der Oberkörper bleibt aufrecht. Zur Stabilisierung hält sich die Person mit der linken Hand am Geländer fest. Die Ausführung ist in Abbildung 21 dargestellt.



Abbildung 21: Ausführung der Übung Hüftabduktion (eigene Darstellung)

#### 4) Hüftflexion

Bei dieser Übung wird der Hüftgelenkwinkel in der Sagittalebene betrachtet. Ausgangslage ist der aufrechte Stand. Fußspitzen und Knie zeigen nach vorne. Die Hüfte wird bis ungefähr 90° gebeugt und wieder in Ausgangsposition zurückgebracht. Das Knie wird dabei auch gebeugt und der Oberkörper bleibt aufrecht. Zur Stabilisierung hält sich die Person mit der linken Hand am Geländer fest. Die Ausführung ist in Abbildung 22 dargestellt.



Abbildung 22: Ausführung der Übung Hüftflexion (eigene Darstellung)

## 5) Hüftextension

Bei dieser Übung wird der Hüftgelenkwinkel in der Sagittalebene betrachtet. Ausgangslage ist der aufrechte Stand. Fußspitzen und Knie zeigen nach vorne. Das aktive Bein wird langsam nach hinten bewegt und wieder in Ausgangsposition zurückgebracht. Knie bleiben dabei gestreckt und der Oberkörper aufrecht. Zur Stabilisierung hält sich die Person mit der linken Hand am Geländer fest. Die Ausführung ist in Abbildung 23 dargestellt.



Abbildung 23: Ausführung der Übung Hüftextension (eigene Darstellung)

#### 3.6 Versuchsdurchführung

Wurden alle Vorbereitungen getroffen, stellt sich der/die Proband:in in den Arbeitsbereich. Mit dem Vicon-System wird zunächst eine statische Messung durchgeführt, worauf die Körperteilsegmente den einzelnen Kugelmarkern in der Software manuell zugeordnet werden. Es folgt der Kalibriervorgang des re.flex-Systems. Dafür folgt der/die Proband:in den Anweisungen der App. Nach dem Kalibriervorgang wird das Handy auf dem dafür vorgesehenen Stativ befestigt und die Versuchsleiterin übernimmt nun die Bedienung der App. Sind beide Systeme kalibriert und startbereit, beginnt der erste von vier Durchgängen. Jeder Durchgang besteht aus denselben fünf Übungen, die in 3.5 beschrieben wurden. Die Messaufnahme des Vicon-Systems wird zuerst gestartet. Dann wird die Messaufnahme der re.flex-Sensoren gestartet und der/die Proband:in beginnt mit der Durchführung der ersten Übung. Nach fünfmaliger Ausführung werden die Messaufnahmen gestoppt. Für jede der fünf Übungen wird eine neue Messung begonnen. Ist der erste Durchgang beendet, folgt der nächste. Bei jedem Durchgang werden die re.flex-Sensoren zu Beginn neu kalibriert. Im ersten Durchgang sind nur die Sensoren mit dem Klettverschlussband am Bein angebracht (Kondition Sensoren). Im zweiten Durchgang wird der Oberschenkelsensor nach jedem Kalibriervorgang um 1 cm senkrecht zur Ausgangsposition nach unten verschoben (Kondition 1cm Versatz). Im dritten Durchgang wird der Sensor am jedem Kalibriervorgang Oberschenkel nach um 3 cm senkrecht zur Ausgangsposition nach unten verschoben (Kondition 3cm Versatz). Die Positionierung der re.flex-Sensoren und die Markierungen für die Positionen des zweiten und dritten Durchgangs sind in Abbildung 24 abgebildet. Für den letzten

Durchgang werden die Bänder mit den Sensoren entfernt und die Knieorthese mit den integrierten re.flex-Sensoren an das rechte Bein angelegt (Kondition Knieorthese). Die Kugelmarker am Kniegelenk und am Unterschenkel müssen nun auf der Orthese befestigt werden (s. Abbildung 25). Die Messungen werden dann mit Orthese nach demselben Ablauf wie in den vorherigen Durchgängen ausgeführt.



Abbildung 24: Ausgangslage der Inertialsensor-Positionierung und Markierungen (eigene Darstellung)

obere Linie: 1cm Versatz, untere Linie: 3cm Versatz



Abbildung 25: Positionierung der Marker auf der Knieorthese (eigene Darstellung)

#### 3.7 Datenverarbeitung und Synchronisation

Die Daten des Vicon-Systems werden mit dem Softwareprogramm Vicon Nexus 1.8.5 (Herstellersoftware, Vicon, Oxford, England) aufgezeichnet und verarbeitet. In der Software werden anthropometrische Daten der Proband:innen integriert. Bei der Auswertung wird einer Pipeline in der Software gefolgt (s. Abbildung 26). Zuerst wird die Messaufnahme zugeschnitten und das Plug-In-Gait Modell integriert, sodass alle Marker definiert sind. Falls zeitweise Marker verdeckt wurden und es Lücken in der Aufnahme gibt, werden diese gefüllt und ungewollte Reflexionen im Raum eliminiert. Die Daten werden dann mit einem in der Software hinterlegten Woltring-Filter Die verarbeiteten geglättet. Daten werden exportiert und die Gelenkwinkeldaten in einer Excel-Datei ausgegeben.

Die Messungen der re.flex-Sensoren werden mit einer angepassten Testversion der re.flex-App durchgeführt. Die Daten der re.flex-Sensoren werden in der App durch einen internen Algorithmus verarbeitet und die Gelenkwinkeldaten als Excel-Dateien ausgegeben.

#### 3 Methode



Abbildung 26: Benutzeroberfläche der Software Vicon Nexus 1.8.5 (eigene Darstellung)

Die Synchronisation der beiden Messsysteme erfolgt manuell über das Videomaterial des Vicon-Systems, da der Handybildschirm in der frontalen Kameraansicht zu sehen ist (s. Abbildung 27). Beim Drücken der Starttaste in der re.flex-App leuchtet der Bildschirm kurz weiß auf, worauf die Messung der Sensoren beginnt. In den Kameraaufnahmen wird dieser Zeitpunkt manuell detektiert. Um den zeitlichen Versatz der beiden Messsysteme zu eliminieren, wird der Datensatz des Vicon-Systems manuell zugeschnitten, sodass die Messreihe, wie beim re.flex-System, nach dem Aufleuchten des Bildschirms beginnt. Da das Vicon-System Daten mit einer Frequenz von 200 Hz aufnimmt und das re.flex-System mit 25 Hz, wird in den Datenreihen von Vicon, angefangen mit dem ersten, nur jeder achte Datenpunkt verwendet.



Abbildung 27: Frontale Kameraansicht in Vicon Nexus 1.8.5 (eigene Darstellung)

#### 3.8 Statistische Analyse

Die statistische Auswertung der beiden Messsysteme erfolgt im Programm Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, USA). Aus jedem Datensatz der Aufnahmen wird jeweils nur ein Gelenk bzw. eine Bewegungsebene ausgewertet (s. Tabelle 2). Alle zusammengehörigen Aufnahmen von Vicon und re.flex werden einzeln in Microsoft Excel verarbeitet. Da das re.flex-System nur vom kalibrierten Zustand bzw. dem Schwerkraftvektor als Nullzustand ausgehen kann und nicht wie das Vicon-System von der tatsächlichen Position, wird der bewegungsphysiologische vom technischen Aspekt unterschieden. Für den bewegungsphysiologischen Aspekt werden die absoluten Winkel verglichen, indem mit den Maxima der Kurvenverläufe gerechnet wird. Für den technischen Aspekt werden die relativen Winkel verglichen, indem mit der ROM gerechnet wird. Zunächst wird bei beiden Datensätzen die gesamte ROM ermittelt, indem jeweils der kleinste Datenwert vom größten Wert subtrahiert wird. Für die fünffache Bewegungsausführung der Übung werden dann jeweils die Maxima der beiden Kurvenverläufe ermittelt.

	Übung	Betrachtetes Gelenk	Betrachtete Ebene
1.	Knieflexion/-extension im Sitzen	Knie	Sagittalebene
2.	Aufstehen von Stuhl	Knie	Sagittalebene
3.	Hüftabduktion	Hüfte	Frontalebene
4.	Hüftflexion	Hüfte	Sagittalebene
5.	Hüftextension	Hüfte	Sagittalebene

Tabelle 2: Übersicht der auszuwertenden Gelenkwinkel je Übung

Über den gesamten Kurvenverlauf wird die *Wurzel des mittleren quadratischen Fehlers* (RMSE, Root Mean Square Error) berechnet. Der RMSE ist eine Maßzahl zur Beurteilung der Prognosegüte und gibt an, wie gut zwei Kurvenverläufe angepasst sind bzw. voneinander abweichen. Je größer der RMSE ist, desto größer ist die Abweichung. Der RMSE wird mit der Formel (1) berechnet. Dabei ist P<sub>i</sub> der vorhergesagte Wert und O<sub>i</sub> der beobachtete Wert für die i-te Beobachtung im Datensatz, n ist die Stichprobengröße. [34]

$$RMSE = \sqrt{\sum \frac{(P_i - O_i)^2}{n}}$$
(1)

Für das Maß der Übereinstimmung der beiden Messsysteme wird der *Intraklassen-Korrelationskoeffizient* (ICC, Intraclass correlation) berechnet. Dieser zeigt die Reliabilität einer Messreihe auf. Der ICC hat einen Betrag zwischen Null und Eins. Die Einstufung der ICC-Werte ist in Tabelle 3 dargestellt. [35] Für die Berechnung des ICC wird zunächst eine Zweifaktorielle Varianzanalyse ohne Messwiederholung durchgeführt. Aus deren Ergebnissen berechnet sich der ICC mit der Formel (2). Dabei ist k die Anzahl der Rater und n die Anzahl der Fälle. V<sub>zw</sub> beschreibt die Varianz zwischen den Fällen, V<sub>inn</sub> die Varianz innerhalb der Fälle, V<sub>zwrat</sub> die Varianz zwischen den Ratern und V<sub>err</sub> die Restvarianz. [36]

$$ICC(2,1) = \frac{V_{ZW} - V_{err}}{V_{ZW} + (k-1) V_{err} + \frac{k (V_{ZW} - V_{err})}{n}}$$
(2)

ICC(2,1)	Einstufung
0 - 0,49	Schlechte Übereinstimmung
0,5 - 0,74	Mäßige Übereinstimmung
0,75 – 0,89	Gute Übereinstimmung
0,9 - 1,0	Ausgezeichnete Übereinstimmung

Tabelle 3: Einstufung der Werte des ICC(2,1)

Für die Maxima und die ROM der Messergebnisse werden zusätzlich Bland-Altman-Plots erstellt. Bland-Altman-Plots sind eine graphische Darstellungsmethode für den Vergleich zweier Messsysteme. Es werden die Differenzen der beiden Messsysteme gegenüber den Mittelwerten als Punktewolke aufgetragen. Eine Trendlinie der Differenzen zeigt die Entwicklung von kleineren zu größeren Gelenkwinkeln. Zusätzlich wird der Mittelwert der Differenz und eine obere und untere Grenzlinie als Toleranzbereich eingefügt. Die Grenzlinien berechnen sich aus dem Mittelwert (MW) der Differenz und der Standardabweichung (STD) der Differenz mit den Formeln (3) und (4).

$$Obere\ Grenze = MW\ der\ Differenz + 1,96\ x\ STD\ der\ Differenz \tag{3}$$

$$Untere\ Grenze = MW\ der\ Differenz - 1,96\ x\ STD\ der\ Differenz \tag{4}$$

Der Mittelwert der beiden Messergebnisse stellt dabei die bestmögliche Schätzung des unbekannten wahren Wertes dar. Da bei einer Normalverteilung 95% aller Werte innerhalb der 1,96-fachen Standardabweichung vom Mittelwert liegen, gelten die Werte als gut, wenn sich die Punktewolke innerhalb dieser Grenzen befindet. Ausreißer werden dadurch ersichtlich. Die Standardabweichung zeigt wie stark die Abweichung schwankt und es wird deutlich, ob und in welchem Ausmaß systematische Messfehler zu den Abweichungen führen. Wenn die Werte eher im negativen oder im positiven Bereich liegen, wird von einer leichten Überschätzung bzw. Unterschätzung der Gelenkwinkel gesprochen. Außerdem kann eingeschätzt werden, ob die Abweichung der Systeme oder die Streuung der Abweichung von der Höhe der Messwerte abhängt. [37]

## 4 Ergebnisse

Um die Messgenauigkeit des re.flex-Systems zu evaluieren und verschiedene Einflussfaktoren zu berücksichtigen, wurden Messergebnisse des re.flex-Systems mit denen des Vicon-Systems verglichen. Dafür wurden die Parameter RMSE, ICC und Bland-Altman-Plots für vier Konditionen und für jede der fünf therapeutischen Übungen gebildet. Für eine anschaulichere Darstellung wurden die Graphen unterschiedlich skaliert, da es jeweils unterschiedlich große Ausreißer, Mittelwerte und Differenzen gibt. In den folgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse der statistischen Analyse dargestellt. Aufgrund technischer Schwierigkeiten konnten vereinzelt Messungen von Proband:innen nicht verwendet werden, welche im Anhang A: Ergebnis-Tabellen zu sehen sind.

# 4.1 Vergleich der Messgenauigkeit des re.flex-Systems mit dem Vicon-System unter Berücksichtigung des *technischen* und *bewegungsphysiologischen Aspekts*

Um die Messgenauigkeit des re.flex-Systems mit dem Vicon-System zu vergleichen, wurde zunächst der RMSE über den gesamten Kurvenverlauf ermittelt. Ein beispielhafter Kurvenverlauf einer Messung während der Übung Knieflexion/extension im Sitzen ist in Abbildung 28 abgebildet. Der RMSE wurde für die Kondition Sensoren für alle Proband:innen jeweils für die fünf Übungen einzeln berechnet (s. Anhang A: Ergebnis-Tabellen). Die Werte wurden dann für die jeweilige Übung gemittelt und Standardabweichungen gebildet. In Tabelle 4 sind die Ergebnisse der RMSE-Berechnungen für die Kondition Sensoren bei allen fünf Übungen abgebildet. Die beste Anpassung der Kurvenverläufe zeigt die Übung Knieflexion/-extension im Sitzen. welche gleichzeitig die geringste Standardabweichung hat. Die schlechtesten Ergebnisse liefert die Übung Hüftextension mit gleichzeitig größter Standardabweichung, was eine große Streuung um den Mittelwert bedeutet. Die Kniegelenkwinkel zeigen insgesamt eine deutlich bessere Anpassung der Kurvenverläufe als die Hüftwinkel. Da sich die mittlere ROM bei der Übung Knieflexion/-extension im Sitzen bei 96,66° und der Übung Aufstehen von Stuhl bei 96,30° befindet, deuten die dazu relativ kleinen RMSE-Werte mit 6,53° und 7,03° auf sehr gute Anpassungen der Kurvenverläufe hin. Bei der Hüftextension wurde eine geringere durchschnittliche ROM mit 30,51° beobachtet, wodurch der größere RMSE-Wert eine deutlich schlechtere Anpassung

zeigt. Die *Hüftflexion* liefert bei einer durchschnittlichen ROM von 97,36° ähnlich gute Ergebnisse wie die Kniewinkel. Die *Hüftabduktion* schneidet bei einer durchschnittlichen ROM von 45,43° mit einem RMSE von 10,15° schlechter ab.



Abbildung 28: Beispielhafter Kniegelenkwinkelverlauf der Übung Knieflexion/-extension im Sitzen für die Kondition Sensoren

Für die weitere Analyse der Messgenauigkeit wurde der ICC berechnet. Da die Messsysteme teilweise unterschiedliche Ausgangslagen für die Winkeldefinitionen haben, wird zwischen dem technischen und bewegungsphysiologischen Aspekt unterschieden. Beim bewegungsphysiologischen Aspekt werden die absoluten Gelenkwinkel betrachtet. Dafür wird der ICC jeweils aus den Maxima der Kurvenverläufe berechnet. Es wird verglichen, welche Ergebnisse die Messsysteme den Patient:innen im Endeffekt ausgeben. Beim technischen Aspekt werden die relativen Winkel des re.flex-Systems betrachtet, weshalb der ICC jeweils aus der ROM gebildet wird. Dabei wird die Messgenauigkeit des re.flex-Systems unabhängig von den Winkeldefinitionen des Vicon-Systems untersucht. In Abbildung 29 ist ein beispielhafter Hüftgelenkwinkelverlauf der Übung Hüftflexion dargestellt, bei dem der Unterschied der Maxima und der ROM deutlich erkennbar ist. Die Ergebnisse der ICC-Berechnungen für die Kondition Sensoren bei allen fünf Übungen Tabelle 4 sind dargestellt. Bei Betrachtung des in bewegungsphysiologischen Aspekts liefern die Kniegelenkwinkel bessere Ergebnisse als die Hüftgelenkwinkel. Die Übung Knieflexion/-extension im Sitzen

zeigt eine gute Übereinstimmung der Messsysteme. Die Übung Aufstehen von Stuhl und Hüftflexion eine mäßige Übereinstimmung. Eine schlechte Übereinstimmung ist bei den Übungen Hüftabduktion und Hüftextension zu beobachten. Im Gegensatz zum bewegungsphysiologischen Aspekt, schneidet beim technischen Aspekt die Hüftflexion am besten ab. Diese zeigt ebenso wie der Kniegelenkwinkel bei Knieflexion/-extension im Sitzen eine gute Übereinstimmung der Messsysteme. Der Kniegelenkwinkel bei Aufstehen von Stuhl liefert laut dem ICC eine mäßige Übereinstimmung, die Hüftextension und Hüftabduktion eine schlechte Übereinstimmung. Insgesamt hat sich der ICC im technischen Aspekt bei vier der fünf Übungen im Vergleich zum bewegungsphysiologischen Aspekt verbessert. Bei der Übung Knieflexion/-extension im Sitzen hat sich der ICC verschlechtert.



Abbildung 29: Beispielhafter Hüftgelenkwinkelverlauf der Übung Hüftflexion für die Kondition Sensoren

	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüft- flexion	Hüft- extension
RMSE	6,53° ± 2,41°	7,03° ± 3,01°	10,15° ± 5,15°	9,59° <u>+</u> 4,08°	15,39° <u>+</u> 5,29°
ICC aus Maxima	0,82	0,71	0,25	0,64	0,01
ICC aus ROM	0,75	0,72	0,31	0,82	0,26

Tabelle 4: Ergebnisse der Berechnung des RMSE, ICC aus den Maxima und ICC aus der ROM für die Kondition *Sensoren* bei jeweils fünf Übungen

Zusätzlich zum RMSE und ICC wurden Bland-Altman-Plots für eine graphische Darstellung der Messergebnisse erstellt. Auch dabei wurde zwischen dem technischen und bewegungsphysiologischen Aspekt unterschieden. Bei der Kondition Sensoren wurden Bland-Altman-Plots aus den Maxima und ROM für jeweils alle fünf Übungen erstellt. Diese sind in Abbildung 30 und Abbildung 31 dargestellt. Bei den Graphen der Maxima (s. Abbildung 31) befindet sich die Mittellinie bei drei der fünf Übungen ungefähr bei einer Differenz von 0. Nur bei der Hüftabduktion bei etwa -10° und bei der Hüftextension etwa bei +10°. Die negative Mittellinie zeigt eine leichte Überschätzung der Messwerte vom re.flex-System, das heißt es werden tendenziell größere Gelenkwinkel gemessen als beim Vicon-System. Die positive Mittellinie zeigt eine leichte Unterschätzung der Messwerte. Bei den Graphen der ROM (s. Abbildung 30) befinden sich alle Mittellinien der Übungen im negativen Bereich. Das heißt es liegt eine Überschätzung der Gelenkwinkel vor. Die Bland-Altman-Plots der ROM weisen Toleranzbereiche von etwa 15° bis 20° auf. Wobei die Hüftextension und Hüftflexion etwa 30° aufweisen, die Hüftabduktion 20° und die Kniegelenkwinkel 15°. Bei den Maxima zeigen die Hüftabduktion und Hüftflexion mit etwa 40° den größten Toleranzbereich. Die anderen drei Übungen mit 20° einen deutlich kleineren. Die Trendlinie der Differenzen hat, mit zwei Ausnahmen, bei allen Graphen der Maxima und ROM, eine negative Steigung. Das heißt je größer die Gelenkwinkel, desto negativer wird die Differenz der Messsysteme und desto größer wird die Überschätzung der Gelenkwinkel. Kleinere Gelenkwinkel haben also tendenziell eine Unterschätzung

des re.flex-Systems zur Folge. Nur bei den Übungen *Knieflexion/-extension im Sitzen* der ROM und *Hüftextension* der Maxima zeigt sich eine positive Steigung der Trendlinie der Differenzen. Die Bland-Altman-Plots der ROM zeigen sehr wenige Ausreißer, was auf eine gute Übereinstimmung der Messsysteme hindeutet. Insgesamt liegen vier Differenzpunkte außerhalb des Toleranzbereichs. Alle innerhalb von 5° Abweichung. Dabei liegen drei der vier Punkte, bei der Übung *Hüftextension* und *Hüftabduktion*, an der unteren Grenzlinie. Bei der *Hüftflexion* gibt es einen Ausreißer an der oberen Grenzlinie. Die Bland-Altman-Plots der Maxima zeigen deutlich mehr Ausreißer, aber insgesamt auch mehr Datenpunkte. Die Ausreißer liegen hauptsächlich an der oberen Grenzlinie. Alle mit einer Abweichung innerhalb von 5°. Bei der *Hüftabduktion* liegen sie im Bereich größerer Gelenkwinkel an der unteren Grenzlinie mit einer größeren Abweichung mit bis zu 20° außerhalb der Grenzlinie.



Abbildung 30: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition Sensoren für fünf Übungen



Abbildung 31: Bland-Altman-Plots aus den Maxima für die Kondition Sensoren für fünf Übungen

#### 4.2 Einfluss der Knieorthese auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems

Da die physiotherapeutischen Übungen mit und ohne Knieorthese durchgeführt werden können, wird der Einfluss der Knieorthese auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems untersucht. Dafür werden die Messergebnisse von den Übungen mit Knieorthese mit denen ohne Knieorthese verglichen. Zunächst wird die Anpassung des gesamten Kurvenverlaufs mithilfe des RMSE verglichen. Der RMSE wurde mit Standardabweichung für alle fünf Übungen jeweils für die Kondition Sensoren und Knieorthese berechnet (s. Tabelle 5). Die RMSE-Werte der Kondition Knieorthese sind bei vier der fünf Übungen deutlich größer als bei der Kondition Sensoren. Nur bei der Übung Hüftabduktion zeigt sich ein kleinerer RMSE-Wert mit Knieorthese. Tendenziell gibt es also eine bessere Anpassung der Kurvenverläufe Sensoren als bei der Kondition bei der Kondition Knieorthese. Die Standardabweichungen sind bei allen Ergebnissen relativ hoch, was eine große Streuung um den Mittelwert bedeutet. Die größte Differenz des RMSE zwischen Sensoren und Knieorthese wird bei der Übung Aufstehen von Stuhl beobachtet und die geringste bei der Hüftabduktion.

	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüft- flexion	Hüft- extension
Sensoren	6,53°	7,03°	10,15°	9,59°	15,39°
	± 2,41°	± 3,01°	<u>+</u> 5,15°	± 4,08°	<u>+</u> 5,29°
Knieorthese	14,37°	15,71°	9,59°	12,06°	19,49°
	<u>+</u> 4,72°	± 4,54°	± 4,29°	<u>+</u> 5,82°	± 5,74°

Tabelle 5: RMSE-Ergebnisse über den gesamten Kurvenverlauf mit STD für die Konditionen Sensoren und Knieorthese bei jeweils fünf Übungen

Für die weitere Untersuchung des Einflusses der Knieorthese wurde der ICC aus der ROM der einzelnen Messaufnahmen berechnet. Da die Ergebnisse des ICC, berechnet aus den Maxima, ähnliche Unterschiede zwischen den Konditionen *Sensoren* und *Knieorthese* wie aus der ROM liefert, werden diese nur im Anhang aufgeführt (s. Anhang A: Ergebnis-Tabellen). Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der Berechnungen des ICC für alle fünf Übungen jeweils für die Konditionen *Sensoren* und *Knieorthese*. Der ICC liefert bei vier der fünf Übungen für die Kondition *Sensoren* bessere Übereinstimmungen als bei der Kondition *Knieorthese*. Nur bei

der Übung Hüftabduktion ist der ICC bei der Kondition Knieorthese größer, was einer besseren Übereinstimmung entspricht. Die größte Differenz zwischen den beiden Konditionen wird mit einem Betrag von 0,28 bei der Übung Knieflexion/extension im Sitzen beobachtet, dabei verändert sich der ICC mit Knieorthese von einer guten zu einer schlechten Übereinstimmung. Die geringste Differenz mit einem Betrag von 0,02 bei der Übung Hüftextension, es bleibt bei einer schlechten Übereinstimmung für beide Konditionen. Bei den Übungen Aufstehen von Stuhl und Hüftabduktion verändern sich zwar die Werte des ICC mit Knieorthese, die Einstufungen des ICC bleiben aber gleich. Bei der Übung Hüftflexion verändert sich der ICC mit Knieorthese von einer guten Übereinstimmung zu einer mäßigen Übereinstimmung.

	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüft- flexion	Hüft- extension
Sensoren	0,75	0,72	0,31	0,82	0,26
Knieorthese	0,47	0,59	0,37	0,59	0,24

Tabelle 6: ICC-Ergebnisse aus der ROM für die Konditionen Sensoren und Knieorthese bei jeweils fünf Übungen

Für den graphischen Vergleich der beiden Konditionen wurden Bland-Altman-Plots erstellt. Da die Bland-Altman-Plots aus den Maxima ähnliche Veränderungen zeigen wie die aus der ROM, wird diese Analyse auf die aus der ROM gebildeten Bland-Altman-Plots beschränkt. Eine Übersicht über alle Bland-Altman-Plots ist im Anhang B: Bland-Altman-Plots aufgeführt. In Abbildung 32 sind die Bland-Altman-Plots der fünf Übungen für die Kondition *Knieorthese* dargestellt. Diese werden mit den zuvor dargestellten Bland-Altman-Plots der Kondition *Sensoren* (s. Abbildung 30) verglichen. Bei der Kondition *Knieorthese* gibt es insgesamt drei Ausreißer, die alle innerhalb von 5° oberhalb bzw. unterhalb der Grenzlinien liegen, ähnlich wie bei der Kondition *Sensoren*. Die Differenzen liegen also weiterhin zum Großteil im Toleranzbereich. Auffällig ist bei der Übung *Knieflexion/-extension im Sitzen* die Verschiebung des Toleranzbereichs zusammen mit der Punktewolke und Mittellinie ins Positive. Es liegt mit der Knieorthese nun eher eine leichte Unterschätzung und keine Überschätzung der Gelenkwinkel mehr vor. Die Trendlinie bleibt jedoch ähnlich. Vergleichbares verändert sich bei den Übungen *Aufstehen von Stuhl* und *Hüftflexion*. Bei den Übungen *Hüftabduktion* und *Hüftextension* konnten in den Bland-Altman-Plots keine deutlichen Veränderungen mit Knieorthese im Vergleich zur Kondition *Sensoren* beobachtet werden. Bei der Übung *Hüftflexion* nähert sich die Trendlinie der Mittellinie an. Die Winkelwerte werden vom re.flex-System mit zunehmendem Gelenkwinkel weniger überschätzt. Bei der Übung *Knieflexion/extension im Sitzen* wechselt die Trendlinie von positiver Steigung bei *Sensoren* zu einer negativen Steigung bei *Knieorthese*. Bei kleineren Gelenkwinkeln liegt nun tendenziell keine Überschätzung, sondern eine Unterschätzung der Winkel vor. Ansonsten bleiben die Trendlinien ähnlich und die Punktewolken der Differenzen gut verteilt.



Abbildung 32: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition Knieorthese für fünf Übungen

# 4.3 Einfluss der senkrechten Verschiebung des Oberschenkelsensors auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems

Um zu untersuchen welchen Einfluss die senkrechte Verschiebung des Oberschenkelsensors nach der Kalibrierung auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems hat, werden die Messergebnisse von den Konditionen Sensoren, 1cm Versatz und 3cm Versatz verglichen. Zunächst wurden mithilfe des RMSE die Anpassung der Gelenkwinkelverläufe untersucht. Dafür wurde jeweils für die drei Konditionen der RMSE aus denen für die Proband:innen einzeln ermittelten RMSE-Werte gemittelt und die Standardabweichung berechnet (s. Anhang A: Ergebnis-Tabellen). Dieser gemittelte RMSE mit Standardabweichung wird für jede der fünf Übungen berechnet (s. Tabelle 7). Die Kondition Sensoren zeigt bei den Übungen Knieflexion/-extension im Sitzen, Aufstehen von Stuhl und Hüftflexion die beste Anpassung der Kurvenverläufe im Vergleich zu den anderen Konditionen. Bei den Übungen Hüftabduktion und Hüftextension jedoch die schlechtesten. Bei diesen Übungen liefert die Kondition 1cm Versatz im Vergleich die besten Werte. Die Standardabweichungen sind in Bezug auf die RMSE-Werte relativ groß und weisen eine große Streuung auf. Die Ergebnisse zeigen keine eindeutige Tendenz zu einer Verschlechterung der Messgenauigkeit bei größerem Versatz des Oberschenkelsensors.

	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüft- flexion	Hüft- extension
Sensoren	6,53°	7,03°	10,15°	9,59°	15,39°
	± 2,41°	± 3,01°	± 5,15°	±4,08°	<u>+</u> 5,29°
1cm	7,94°	8,32°	8,62°	10,46°	14,26°
Versatz	<u>+</u> 3,90°	± 4,36°	± 4,67°	± 4,32°	± 6,66°
3cm	8,13°	8,27°	9,55°	9,64°	14,83°
Versatz	<u>+</u> 5,04°	± 4,75°	± 7,51°	<u>+</u> 3,17°	± 5,76°

Tabelle 7: RMSE-Ergebnisse über den gesamten Kurvenverlauf mit STD für die drei Konditionen Sensoren, 1cm Versatz und 3cm Versatz bei jeweils fünf Übungen

Für die weitere Untersuchung der Messgenauigkeit, in Bezug auf den Versatz des Oberschenkelsensors, wurde mithilfe des ICC die Übereinstimmung der ROM der Messergebnisse zwischen den Konditionen verglichen. Da die Ergebnisse des ICC, berechnet aus den Maxima, ähnliche Unterschiede zwischen den drei Konditionen wie aus der ROM liefert, werden diese nur im Anhang aufgeführt (s. Anhang A: Ergebnis-Tabellen). Tabelle 8 zeigt die berechneten ICC-Werte der jeweils fünf Übungen für die Konditionen Sensoren, 1cm Versatz und 3cm Versatz im. Die Kondition Sensoren liefert im Vergleich jeweils bei den Übungen Knieflexion/-extension im Sitzen und Hüftflexion die beste Übereinstimmung. Bei den Übungen Aufstehen von Stuhl, Hüftabduktion und Hüftextension jeweils die schlechteste. Die Kondition 1cm Versatz zeigt im Vergleich bei der Übung Hüftextension den größten und damit besten Wert. Bei den Übungen Aufstehen von Stuhl und Hüftabduktion die Kondition 3cm Versatz. Die größte Differenz zwischen den Konditionen wird bei der Übung Hüftflexion mit einem Betrag von 0,35 beobachtet. Mit einem Betrag von 0,04 liefert die Übung Aufstehen von Stuhl die geringste Differenz. Der ICC zeigt für die jeweils fünf Übungen bezogen auf den Versatz des Oberschenkelsensors keine korrelierende Veränderung der Übereinstimmung.

	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüft- flexion	Hüft- extension
Sensoren	0,75	0,72	0,31	0,82	0,26
1cm Versatz	0,61	0,73	0,32	0,53	0,37
3cm Versatz	0,65	0,76	0,51	0,47	0,31

Tabelle 8: ICC-Ergebnisse aus der ROM für die drei Konditionen Sensoren, 1cm Versatz und 3cm Versatz bei jeweils fünf Übungen

Für den graphischen Vergleich der Konditionen wurden Bland-Altman-Plots erstellt. Da die Bland-Altman-Plots, aus den Maxima gebildet, ähnliche Veränderungen zwischen den Konditionen zeigen, beschränkt sich diese Analyse auf die aus der ROM gebildeten Graphen. Die Graphen aus den Maxima sind im Anhang B: Bland-Altman-Plots dargestellt. In Abbildung 33 sind die Bland-Altman-Plots der Kondition *1cm Versatz* für alle fünf Übungen dargestellt. In Abbildung 34 die Bland-Altman-Plots für die Kondition *3cm Versatz* für alle fünf Übungen. Diese werden auf Veränderungen im Vergleich zu den zuvor dargestellten Graphen der Kondition 4 Ergebnisse

Sensoren in Abbildung 30 untersucht. Die Mittellinien der Graphen machen für keine der drei Konditionen einen deutlichen Unterschied. Sie liegen für die jeweilige Übung alle etwa im selben Differenzbereich. Auch die Grenzlinien bleiben mit einer Ausnahme für alle Konditionen ungefähr im selben Bereich. Der Graph der Hüftflexion sticht für die Kondition 1cm Versatz hervor, da die Grenzen sich jeweils im positiven und negativen Bereich in einem deutlich größeren Abstand zur Mittellinie befinden. Es besteht also eine größere Streuung der Differenzen. Die Anzahl an Ausreißern bleibt für alle Konditionen gleich. Bei der Kondition 1cm Versatz befinden sich alle innerhalb von 10° Abweichung und bei 3cm Versatz innerhalb von 5° Abweichung, wie auch bei der Kondition Sensoren. Drei der Ausreißer befinden sich jeweils an der oberen Grenzlinie und einer an der unteren Grenzlinie. Bei der Kondition Sensoren ist es umgekehrt. Die Trendlinie der Differenzen verändert sich bei der Übung Knieflexion/-extension im Sitzen von einer positiven Steigung bei der Kondition Sensoren zu einer nahezu steigungslosen Geraden bei 1cm Versatz. Nach einem Versatz von 3cm bekommt die Trendlinie eine negative Steigung. Da die Trendlinien bei allen drei Konditionen im negativen Bereich bleiben, werden kleinere Gelenkwinkel demzufolge vom re.flex-System mit einem größeren Versatz des Oberschenkelsensors weniger unterschätzt und größere Gelenkwinkel mehr überschätzt. Bei den Trendlinien der anderen Übungen werden keine deutlichen Veränderungen mit dem Versatz der Sensoren beobachtet.



Abbildung 33: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition 1cm Versatz für fünf Übungen



Abbildung 34: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition 3cm Versatz für fünf Übungen

# 4.4 Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems

Um den Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems zu untersuchen, wurden die Orthesengrößen bzw. Oberschenkelumfänge in zwei Kategorien eingeteilt. Zu den kleinen Größen zählen die Orthesengrößen S – M (38 – 50 cm Umfang) und zu den großen Größen die Orthesengrößen L – XL. Die Größen XS und XXL wurden ausgeschlossen, da es keine Proband:innen mit entsprechendem Oberschenkelumfang gibt. Der Einfluss des Weichteilgewebes wird mithilfe des RMSE bewertet. Dazu wurden die zuvor über den Kurvenverlauf einzeln berechneten RMSE-Werte benutzt und in der jeweiligen Kategorie zu jeder Übung und Kondition gemittelt (s. Anhang A: Ergebnis-Tabellen) Für einen übersichtlicheren Vergleich der zwei Kategorien wurden in Tabelle 9 die RMSE-Werte der fünf Übungen zu einem gesamten RMSE-Wert mit Standardabweichung gemittelt. Es ergeben sich also für jede der vier Konditionen ein RMSE-Wert mit Standardabweichung für die Orthesengrößen S - M und L – XL. Tabelle 9 zeigt, dass sich die Kurvenverläufe des re.flex-Systems bei den Konditionen Sensoren, 3cm Versatz und Knieorthese bei kleineren Oberschenkelumfängen besser anpassen größeren. der Kondition 1cm Versatz als bei Bei liefern größere Oberschenkelumfänge ein besseres Ergebnis. Die Unterschiede zwischen den RMSE-Werten sind gering und die Standardabweichungen dazu im Vergleich sehr groß. Es gibt also eine relativ große Streuung um den Mittelwert. Bei den Ergebnissen mit Knieorthese gibt es den größten Unterschied des RMSE, aber auch die größte Streuung. Die Kondition Sensoren zeigt den geringsten Unterschied des RMSE zwischen den Oberschenkelumfängen, allerdings auch mit relativ großer Standardabweichung.

	Orthesengröße S – M 38 – 50 cm Umfang	Orthesengröße L – XL 50 – 63 cm Umfang
Sensoren	9,72° ± 3,81°	9,76° ± 3,43°
1cm Versatz	9,99° ± 2,93°	9,86° ± 2,57°
3cm Versatz	9,82° ± 2,90°	10,26° ± 0,93°
Knieorthese	13,33° <u>+</u> 4,23°	14,86° <u>+</u> 4,07°

Tabelle 9: RMSE-Ergebnisse über den gesamten Kurvenverlauf mit STD für die Konditionen Sensoren, 1cm Versatz, 3cm Versatz und Knieorthese bei jeweils unterschiedlichen Orthesengrößen

# 5 Limitationen

Die durchgeführte Studie ist durch unterschiedliche Faktoren limitiert. Zunächst ist das Proband:innenkollektiv zu nennen, das aus 18 Proband:innen im Alter von 19 bis 29 Jahren besteht. Da Kniearthrose häufig mit zunehmendem Alter auftritt, spiegelt das Proband:innenkollektiv mit 24 Jahren einen jüngeren Altersdruchschnitt wieder. Auch das Weichteilgewebe verändert sich im Laufe der Lebensjahre, sodass auch hier das Alter der Proband:innen eine gewisse Limitation darstellt. Zudem hatten die Proband:innen keinerlei Erfahrung im Tragen einer Knieorthese.

Der Unterstützungsgrad der Knieorthese wurde immer auf Null eingestellt, wodurch keine Messergebnisse mit höherem Unterstützungsgrad vorliegen. Die Proband:innen wurden zwar ausführlich in die Übungen und Kalibriervorgänge eingeführt, sind jedoch trotzdem ungewohnt für sie. Das könnte zu ungenauen Ausführungen der Kalibriervorgänge und Übungen führen und die Messgenauigkeit negativ beeinflussen. Die Messgenauigkeit bei unterschiedlichen Orthesen- bzw. Oberschenkelgrößen konnte nur eingeschränkt verglichen werden, da nur Proband:innen mit den Größen S, M, L und XL rekrutiert werden konnten und keine mit den Größen XS und XXL.

Die Datenerfassung durch das Vicon-System ist auch limitiert durch Hautverschiebungen, Palpationsfehler und Messfehler der anthropometrischen Daten. Aufgrund der Tatsache, dass es nur eine Versuchsleiterin gab, konnten diese Messfehler so gering wie möglich gehalten werden. Nach Herstellerangaben ist die systembedingte Messgenauigkeit des Vicon-Systems auf 0,5 – 1mm begrenzt. Da zwei Marker auf der Knieorthese angebracht werden mussten, könnten Abweichungen von der anatomischen Realität entstehen.

## 6 Diskussion

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus der statistischen Analyse in Bezug auf die in 2.5 aufgestellten Hypothesen diskutiert und mit denen in 2.3.1 und 2.3.2 aufgeführten Publikationen verglichen. Es muss beachtet werden, dass die verschiedenen Inertialsensoren eigene Algorithmen verwenden und die Systeme deshalb nur eingeschränkt verglichen werden können.

# 6.1 Vergleich der Messgenauigkeit des re.flex-Systems mit dem Vicon-System unter Berücksichtigung des *technischen* und *bewegungsphysiologischen Aspekts*

Die Messgenauigkeit des re.flex-Systems wurde mit dem Vicon-System verglichen, indem eine statistische Analyse zu der Kondition *Sensoren* durchgeführt wurde. Es wurde zwischen dem *technischen* und *bewegungsphysiologischen Aspekt* unterschieden, indem die relativen und absoluten Gelenkwinkel betrachtet werden.

*Bewegungsphysiologisch* betrachtet zeigt das re.flex-System tendenziell eine etwas schlechtere Übereinstimmung der Gelenkwinkel als technisch betrachtet. Die relativen Gelenkwinkel weisen eine bessere Übereinstimmung als die absoluten Gelenkwinkel auf, was auf die unterschiedliche Ausgangslage der Winkelmessung zurückzuführen ist. Die relativen Winkel sind demnach unabhängig von einem Offset.

Einige Publikationen beschränkten sich nur auf die Kniegelenkwinkel in Flexion und Extension, welche mithilfe des ICC mäßige bis ausgezeichnete Übereinstimmungen zeigten [8] [17] [20] [22] [24]. Das re.flex-System bestätigt diese Ergebnisse mit mäßigen bis guten Übereinstimmungen der Maxima und guten Übereinstimmungen der ROM. Aus den Publikationen geht nicht immer hervor, ob bei der statistischen Analyse absolute oder relative Gelenkwinkel untersucht wurden. Da die ausgezeichneten Messgenauigkeiten von Bell et al. [8] und Nüesch et al. [17] durch die Berechnung des ICC aus der Range of Motion erreicht werden konnte, kann davon ausgegangen werden, dass auch andere Studien mit ausgezeichneten Ergebnissen nur relative Winkel verglichen. Eine zusätzliche Erklärung für die ausgezeichneten Übereinstimmungen, die das re.flex-System nicht erreichen konnte, liefert die Platzierung der Sensoren und Marker. Bei einigen Studien wurden

nicht, wie beim re.flex-System, typische biomechanische Markermodelle der Bewegungsanalyse verwendet. Um Messfehler aufgrund von Weichteilbewegung zu vermeiden, wurden die Marker direkt auf den Sensoren angebracht oder beides auf einer starren Platte am Körper befestigt [15] [16] [19] [20] [22] [23]. Da bei der vorliegenden Arbeit die Sensoren und Marker auf der Haut angebracht wurden und deren Bewegung dadurch nicht ausgeschlossen wird, ist die Fehleranfälligkeit größer, sowohl beim re.flex-System als auch beim Vicon-System. Es spiegelt jedoch die reale Messungenauigkeit besser wider. Weitere Publikationen, die keine Knieoder Hüftwinkel untersuchten, erhielten auch bei Fußwinkeln gute bis ausgezeichnete Übereinstimmungen [16] [23]. Frühere Studien kamen zu dem Ergebnis, dass Hüftwinkel, je nach Betrachtungsebene, schlecht bis ausgezeichnet übereinstimmen [17] [20] [22]. Die Hüftflexion schnitt dabei mit gutem bis ausgezeichnetem ICC deutlich besser ab als die Hüftabduktion und -adduktion mit schlechtem ICC. Mit einem guten ICC der Hüftflexion und einem schlechten ICC der Hüftabduktion aus der ROM bestätigt die vorliegende Arbeit diese Erkenntnisse. Die Literatur deutet darauf hin, dass die Sagittalebene deutlich bessere Messgenauigkeiten erzielt als die Frontal- oder Transversalebene [18] [20] [21] [22]. Diese Ergebnisse werden auch von den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit bestätigt. Eine Ausnahme ist jedoch die Hüftextension, die nicht so hohe Messgenauigkeiten wie die anderen Bewegungen in der Sagittalebene aufweisen. Jedoch wurden in den früheren Studien auch nur geringe bis gar keine Extensionswinkel erreicht, da keine Übungen gezielt zur Hüftextension durchgeführt wurden. Eine Fehlerquelle könnte hierbei eine ungenaue Ausführung der Kalibriervorgänge oder der Übungen durch viel Oberkörperbewegung darstellen. Vor allem die Hüftgelenkwinkel werden durch Vor- oder Seitneigung beeinflusst, was bei der Hüftextension und Hüftabduktion schwer zu vermeiden ist. Diese Ungenauigkeiten spiegeln jedoch die Realität wieder, da die Patient:innen während Ihres Trainings zuhause nicht durch Fachpersonal kontrolliert werden.

Die Berechnungen des RMSE untermauern die Ergebnisse des ICC. In früheren Studien zeigte der RMSE mit einer Spanne von 1° bis 16° eine sehr gute Gelenkwinkelschätzung von Inertialsensoren [8] [15] [16] [17] [19] [20] [23] [24] [26] [30]. Wobei die Sagittalebene eine bessere Anpassung der Gelenkwinkelverläufe lieferte als die Frontalebene [19] [20], was die vorliegende Arbeit, abgesehen von

der *Hüftextension*, bestätigt. Die Kniewinkel und die *Hüftflexion* des re.flex-Systems reihen sich mit einem RMSE von etwa 6° bis 9° im Mittelfeld ein. Die *Hüftabduktion* und *Hüftextension* schneiden mit einem RMSE von etwa 10° bis 15° eher schlechter ab. Es muss hingegen beachtet werden, dass RMSE-Werte immer in Relation zur ROM bewertet werden. Auch beim RMSE kann ein Grund für die geringeren Messfehler in der Literatur die Platzierung der Sensoren und Marker darstellen.

Auch die Bland-Altman-Plots zeigen eine hinreichende Genauigkeit des re.flex-Systems im Vergleich zum Vicon-System. Mit Ausnahme vereinzelter Messfehler, liegt der Großteil der Differenzdatenpunkte innerhalb des Toleranzbereichs. Technisch betrachtet liegt vorwiegend eine Überschätzung der Gelenkwinkel vor. Bewegungsphysiologisch werden diese weniger überschätzt bis hin zu unterschätzt. In beiden Betrachtungsweisen deuten die Trendlinien in Korrelation zu größeren Gelenkwinkeln auf negativere Differenzen und damit zu mehr Überschätzung des re.flex-Systems hin. Die Toleranzbereiche deuten auf keine eindeutigen Unterschiede zwischen den Maxima und der ROM hin. Frühere Literaturen präsentierten vergleichbare Bland-Altman-Plots wie die vorliegende Studie [8] [19] [23]. Es gibt im Vergleich ähnlich viele Ausreißer, die wie beim re.flex-System jeweils innerhalb von 10° Abweichung liegen. Die Übereinstimmungsgrenzen mit einer Differenz von grob 20° lassen sich auch beim re.flex-System beobachten, tendenziell sind die Differenzen jedoch etwas geringer als in der vorliegenden Arbeit. Die Mittellinien schwanken im Bereich der Nulllinie und zeigen damit weniger Überschätzung, eher eine Unterschätzung der Gelenkwinkel im Vergleich zum re.flex-System. Zusammenfassend stellen die Bland-Altman-Plots der früheren Studien für alle Gelenkwinkel eine zuverlässige Messgenauigkeit von Inertialsensoren dar, die von der vorliegenden Arbeit unterstützt wird.

Aufgrund der guten Ergebnisse der statistischen Analyse, vor allem für die Kniewinkel und die Hüftflexion, kann Hypothese 1) bestätigt werden:

-Das re.flex-System liefert vergleichbare Messergebnisse wie das Vicon-System unter Berücksichtigung des *technischen* und *bewegungsphysiologischen Aspekts*.

6 Diskussion

#### 6.2 Einfluss der Knieorthese auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems

Um den Einfluss der Knieorthese auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems zu untersuchen, wurde eine statistische Analyse zu den Messergebnissen der Konditionen Sensoren und Knieorthese durchgeführt. Der RMSE zeigt, dass die Gelenkwinkelverläufe des re.flex-Systems mit Knieorthese tendenziell eine schlechtere Anpassung an die Verläufe des Vicon-Systems haben als ohne Knieorthese. Der ICC bestätigt diese Beobachtung. Die Ergebnisse mit angelegter Knieorthese liefern tendenziell eine schlechtere Übereinstimmung der Messsysteme als nur mit den Sensoren am Bein. Auffällig ist, dass beim RMSE und ICC jeweils die Übung Hüftabduktion bessere Ergebnisse mit Knieorthese liefert als ohne. Die Bland-Altman-Plots zeigen keine deutliche Veränderung der Übereinstimmung der Messsysteme mit und ohne Knieorthese, da die Ausreißer und Toleranzbereiche bei beiden Konditionen ähnlich sind. Die Knieorthese hat allerdings einen Einfluss auf die Schätzung der Winkel. Die Gelenkwinkel werden mit Knieorthese vom re.flex-System tendenziell mehr unterschätzt und weniger überschätzt wie ohne Knieorthese. Für Greitemann ist eine gute Passform von Orthesen von zentraler Bedeutung, da es sonst zu einer Relativbewegung zwischen Orthese und Haut kommt [29]. Da die re.flex-Sensoren mit der Knieorthese verankert sind, könnte diese Relativbewegung die größeren Messfehler mit Knieorthese herbeiführen.

Anhand der statistischen Analyse, mithilfe des RMSE, ICC und Bland-Altman-Plots zwischen der Kondition *Sensoren* und *Knieorthese*, wird die Hypothese 2) bestätigt:

-Das Tragen der Knieorthese hat einen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems.

## 6.3 Einfluss der senkrechten Verschiebung des Oberschenkelsensors auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems

Der Einfluss der senkrechten Verschiebung des Oberschenkelsensors auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems wurde analysiert, indem die Messergebnisse von den Konditionen *1cm Versatz* und *3cm Versatz* mit den Ergebnissen der Kondition *Sensoren* verglichen wurden. Der RMSE zeigt zwar bei drei der fünf Übungen für die Kondition *Sensoren* die beste Anpassung der Gelenkwinkelverläufe, aber keine Tendenz, dass die Ergebnisse mit größerem

6 Diskussion

Versatz schlechter werden würden. Auch der ICC zeigt keine eindeutige Tendenz, wie der Versatz des Oberschenkelsensors die Messgenauigkeit beeinflussen könnte. Die Konditionen *Sensoren* und *3cm Versatz* liefern jeweils für zwei Übungen die besten Übereinstimmungen der Messsysteme. Die Bland-Altman-Plots zeigen nur für die Übung *Knieflexion/-extension im Sitzen* eine deutliche Veränderung mit dem Versatz bzw. größeren Versatz des Sensors. Die Graphen der anderen vier Übungen bleiben unauffällig. Ähnlich zu den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, zeigte auch die Studie von Leardini et al. akzeptable Ergebnisse bei einer Fehlpositionierung von Inertialsensoren [25]. Wobei beachtet werden muss, dass diese Studie nicht die Verschiebung nach der Kalibrierung untersuchte, sondern eine frontale und mediolaterale Fehlpositionierung durch fehlerhaftes Anbringen der Sensoren vor der Kalibrierung.

Da die Ergebnisse des RMSE, des ICC und der Bland-Altman-Plots keine Tendenzen aufweisen, kann die Hypothese 3) abgelehnt werden:

-Die senkrechte Verschiebung des Oberschenkelsensors hat keinen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems.

## 6.4 Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems

Um den Einfluss des Weichteilgewebes auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems zu untersuchen, wird zwischen kleineren Orthesengrößen (S – M) und größeren Orthesengrößen (L – XL) unterschieden. Es wurde eine statistische Analyse zu den Konditionen Sensoren und Knieorthese durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen eine leichte Tendenz zu größeren Messfehlern bei größerem Oberschenkelumfang. Die Differenzen des RMSE zwischen größerem und kleinerem Oberschenkelumfang sind allerdings sehr gering. Zudem muss beachtet werden, dass eine große Streuung vorhanden ist, da die Standardabweichungen in Relation zu den RMSE-Werten sehr hoch sind. McGrath et al. beobachteten Messfehler mit zunehmendem Oberschenkelumfang größere bei der Gelenkwinkelmessung von Inertialsensoren [30]. Auch Seel et al. schlussfolgerte Weichteilgewebe zu Messungenauigkeiten von aus ihrer Studie, dass Inertialsensoren führt [31]. Da die meisten Proband:innen die Größe L hatten, nur wenige XL und keine Proband:innen mit den Größen XS und XXL rekrutiert wurden,

konnten keine großen Unterschiede des Oberschenkelumfangs verglichen werden. Die Ergebnisse früherer Studien bestätigen jedoch die Tendenz der vorliegenden Arbeit. Das deutet darauf hin, dass beim Vergleich größerer Unterschiede des Oberschenkelumfangs größere Messfehler beobachtet werden würden.

Aus diesem Grund wird die Hypothese 4) bestätigt:

-Das Weichteilgewebe hat einen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems.

## 7 Zusammenfassung und Ausblick

Das re.flex-System erzielte für die Kniegelenkwinkel und die Hüftflexion eine deutlich höhere Messgenauigkeit als für die Hüftextension und Hüftabduktion. Die Hüftextension stellte sich als stark fehleranfällig heraus, da Proband:innen dazu neigen hierbei ihren Oberkörper nach vorne zu beugen. Dies kann das re.flex-System konstruktionsbedingt im Vergleich zum Vicon-System nicht erfassen, da es aus nur zwei Sensoren ober- und unterhalb des Knies besteht. Aufgrund dessen, wird die Becken- bzw. Oberkörperbewegung mit dem re.flex-System komplett außer Acht gelassen, was die Erfassung der tatsächlichen Stellung des Hüftgelenks unmöglich macht. Das System kann nur die Position des Beines während der Kalibrierung bzw. den Schwerkraftvektor als Nullstellung erfassen. Das Hüftgelenk steht allerdings selten exakt in einer Position von 0°. Das Vicon-System hat die Möglichkeit die tatsächliche Stellung der Gelenke zu erfassen. Dafür spielen die Marker am Becken eine wichtige Rolle. Durch sie kann die Oberkörper- bzw. Beckenbewegung in die Hüftgelenkwinkel miteinbezogen werden. Das erklärt auch die deutlich geringere Messgenauigkeit des re.flex-Systems bezogen auf den Hüftgelenkwinkel bei der Hüftextension. Die Proband:innen wurden zwar darauf hingewiesen den Oberkörper aufrecht zu halten, doch das konnte nicht immer umgesetzt werden. Die Hüftabduktion zeigte Ähnliches. Trotz des Festhaltens am Geländer neigten die Proband:innen dazu ihren Oberkörper zur Seite zu neigen. Patient:innen müssen folglich darauf hingewiesen werden, wie wichtig eine aufrechte Haltung bei der Durchführung der Übungen ist. Um Fehler zu vermeiden, sollte der/die Physiotherapeut:in die Übungen und Kalibrierbewegungen zusammen mit den Patient:innen üben, bevor sie beim Training zuhause auf sich gestellt sind. Ein zusätzlicher Inertialsensor am Oberkörper könnte das Problem beheben und die Messgenauigkeit der Hüftgelenkwinkel verbessern.

Dass das Tragen der Knieorthese einen negativen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re flex-Systems hat, kann damit begründet werden, dass die Inertialsensoren in der Knieorthese einen größeren Bewegungsspielraum haben. In der Knieorthese sind die Sensoren nicht so Bein befestigt wie eng am mit den Klettverschlussbändern. Außerdem sind die Sensoren von der Orthese abhängig und bewegen sich mit, wenn diese keinen guten Halt am Bein hat. Ein weiterer Grund könnte die Platzierung der Marker sein. Da zwei Marker auf der Knieorthese

angebracht werden mussten, könnte eine gewisse Abweichung der anatomischen Realität vorliegen, was zu Messungenauigkeiten des Vicon-Systems geführt haben könnte. Um diese Fragen zu klären, könnte eine Studie mit einem Markermodell durchgeführt werden, bei dem die Marker nicht auf der Knieorthese platziert werden müssen. Zudem könnten Patient:innen mit Knieorthese vermessen werden, bei denen die Passgenauigkeit der Orthese professionell sichergestellt werden kann.

Aufgrund der Tatsache, dass keine Proband:innen mit den Orthesengrößen XS und XXL rekrutiert werden konnten, könnte aufbauend auf dieser Arbeit eine Studie mit größerem Proband:innenkollektiv durchgeführt werden. Bei dieser sollten alle Orthesengrößen damit größerer Unterschied vertreten sein, ein im Oberschenkelumfang verglichen werden kann als bei der vorliegenden Arbeit. Für aussagekräftige Ergebnisse sollte die Verteilung der Orthesengrößen gleichmäßig sein. Durch solch eine Studie könnte ermittelt werden, ob die Annahme korrekt ist, dass beim Vergleich größerer Unterschiede im Oberschenkelumfang auch größere Unterschiede in der Messgenauigkeit festgestellt werden.

Da schlussfolgernd aus der vorliegenden Arbeit die senkrechte Verschiebung des Oberschenkelsensors keinen Einfluss auf die Messgenauigkeit hat, kann den Patient:innen versichert werden, dass ein leichtes Verrutschen der Sensoren kein Problem darstellt und die Messergebnisse dadurch nicht beachtenswert verfälscht werden. Für konkretere Angaben könnten weitere Studien zur Verschiebung von Sensoren durchgeführt werden. Es kann untersucht werden, ab welcher Größe des Versatzes ein negativer Einfluss deutlich wird oder was sich beim Versatz des Unterschenkelsensors verändert.

Bei der Auswertung ist aufgefallen, dass sich die Messgenauigkeit weniger zwischen den Übungen und Konditionen einer Proband:in unterscheidet, sondern mehr zwischen den Proband:innen selbst. Das heißt bei einigen Proband:innen waren die Messergebnisse durchgehend besser, bei einigen durchgehend schlechter. Das deutet darauf hin, dass die Kalibrierung und eine saubere Ausführung der Übungen einen größeren Einfluss auf die Messgenauigkeit haben könnten als die verschiedenen Einflussgrößen, die in der vorliegenden Arbeit untersucht wurden. Ein weiterer Grund dafür könnte auch eine Fehlpositionierung der Marker an den Proband:innen sein, wodurch das Vicon-System gewisse
Messungenauigkeiten aufweisen würde. In Bezug auf diese Fragestellung könnte aufbauend auf dieser Arbeit eine Studie durchgeführt werden, bei der Patient:innen mit und ohne Erfahrung in den Kalibriervorgängen und Übungen analysiert werden.

Die vorliegende Studie wurde ins Leben gerufen, um den digitalen Trainingsassistenten re.flex im klinischen Umfeld einsetzen zu können. Im Rahmen dieser Arbeit wurde die Messgenauigkeit des re.flex-Systems erfolgreich evaluiert und mögliche Einflussgrößen ermittelt. Das re.flex-System lieferte vergleichbare Messgenauigkeiten mit dem Vicon-System. Die Knieorthese und das Weichteilgewebe zeigten einen negativen Einfluss auf die Messgenauigkeit des re.flex-Systems. Die Verschiebung des Oberschenkelsensors nach der Kalibrierung zeigte keinen Einfluss auf die Messgenauigkeit.

Da das re.flex-System mit nur zwei Sensoren nicht für eine exakte Bewegungsanalyse, sondern für den Einsatz in der Rehabilitation gedacht ist, liefert es in dieser Untersuchung eine beachtliche Messgenauigkeit der Gelenkwinkel. Da besonders die Kniegelenkwinkelmessungen, auf denen der Fokus für das Behandlungskonzept bei Kniearthrose liegt, hohe Genauigkeiten erzielen konnten, kann der digitale Trainingsassistent re.flex als Therapiehilfsmittel überzeugen.

# Abkürzungsverzeichnis

ICC	Intraklassen-Korrelationskoeffizient (engl. Intraclass correlation)
IMU	Inertialsensor (engl. Inertial measurement unit)
MW	Mittelwert
RMSE	Wurzel des mittleren quadratischen Fehlers (engl. Root Mean Square Error)
ROM	Bewegungsausmaß (engl. Range of motion)
STD	Standardabweichung

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verteilung der Orthesengrößen im Proband:innenkollektiv
Tabelle 2: Übersicht der auszuwertenden Gelenkwinkel je Übung
Tabelle 3: Einstufung der Werte des ICC(2,1)    40
Tabelle 4: Ergebnisse der Berechnung des RMSE, ICC aus den Maxima und ICC
aus der ROM für die Kondition <i>Sensoren</i> bei jeweils fünf Übungen
Tabelle 5: RMSE-Ergebnisse über den gesamten Kurvenverlauf mit STD für die
Konditionen Sensoren und Knieorthese bei jeweils fünf Übungen
Tabelle 6: ICC-Ergebnisse aus der ROM für die Konditionen Sensoren und
Knieorthese bei jeweils fünf Übungen 49
Tabelle 7: RMSE-Ergebnisse über den gesamten Kurvenverlauf mit STD für die drei
Konditionen Sensoren, 1cm Versatz und 3cm Versatz bei jeweils fünf Übungen. 52
Tabelle 8: ICC-Ergebnisse aus der ROM für die drei Konditionen Sensoren, 1cm
<i>Versatz</i> und <i>3cm Versatz</i> bei jeweils fünf Übungen
Tabelle 9: RMSE-Ergebnisse über den gesamten Kurvenverlauf mit STD für die
Konditionen Sensoren, 1cm Versatz, 3cm Versatz und Knieorthese bei jeweils
unterschiedlichen Orthesengrößen 58
Tabelle 10: RMSE-Ergebnisse der einzelnen Proband:innen in Grad
Tabelle 11: ICC-Ergebnisse aus den Maxima der verschiedenen Übungen und
Konditionen
Tabelle 12: RMSE-Ergebnisse für den Vergleich unterschiedlicher Orthesengrößen
in Grad78

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie des Kniegelenks [10] 8
Abbildung 2: Bewegungen des Kniegelenks (in Anlehnung an [11])
Abbildung 3: Anatomie des Hüftgelenks [12]9
Abbildung 4: Bewegungen des Hüftgelenks [13] 9
Abbildung 5: Befestigung der Klettverschlussbänder an den Inertialsensoren
(eigene Darstellung)
Abbildung 6: Screenshots der re.flex-App (eigene Darstellung)11
Abbildung 7: Messequipment des re.flex-Systems (eigene Darstellung)11
Abbildung 8: Genudyn® OA smart mit herausnehmbaren Inertialsensoren (eigene
Darstellung)12
Abbildung 9: Messequipment des Vicon-Systems (eigene Darstellung) 13
Abbildung 10: Kalibrierung der re.flex-Sensoren im Stand (eigene Darstellung) 24
Abbildung 11: Kalibrierung der re.flex-Sensoren im Liegen (eigene Darstellung). 24
Abbildung 12: Gelenkwinkeldefinitionen des re.flex-Systems
Abbildung 13: Winkeldefinitionen von Vicon [33]
Abbildung 14: Festlegung des Koordinatensystems mithilfe des Kalibrierungsstabs
(eigene Darstellung)
Abbildung 15: Statische Referenzmessung des Vicon-Systems (eigene Darstellung)
Abbildung 16: Platzierung der Inertialsensoren mit Klettverschlussband (eigene
Darstellung)
Abbildung 17: Marker-Positionen des Lower Body Plug-In-Gait Modells [33] 28
Abbildung 18: Aufbau des Messlabors (eigene Darstellung)
Abbildung 19: Ausführung der Übung Knieflexion/-extension im Sitzen (eigene
Darstellung)
Abbildung 20: Ausführung der Übung Aufstehen von Stuhl (eigene Darstellung). 31
Abbildung 21: Ausführung der Übung Hüftabduktion (eigene Darstellung)
Abbildung 22: Ausführung der Übung Hüftflexion (eigene Darstellung)
Abbildung 23: Ausführung der Übung Hüftextension (eigene Darstellung)
Abbildung 24: Ausgangslage der Inertialsensor-Positionierung und Markierungen
(eigene Darstellung)

Abbildung 25: Positionierung der Marker auf der Knieorthese (eigene Darstellung) Abbildung 26: Benutzeroberfläche der Software Vicon Nexus 1.8.5 (eigene Abbildung 27: Frontale Kameraansicht in Vicon Nexus 1.8.5 (eigene Darstellung) Abbildung 28: Beispielhafter Kniegelenkwinkelverlauf der Übung Knieflexion/-Abbildung 29: Beispielhafter Hüftgelenkwinkelverlauf der Übung Hüftflexion für die Abbildung 30: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition Sensoren für fünf Abbildung 31: Bland-Altman-Plots aus den Maxima für die Kondition Sensoren für fünf Übungen...... 47 Abbildung 32: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition Knieorthese für Abbildung 33: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition 1cm Versatz für Abbildung 34: Bland-Altman-Plots aus der ROM für die Kondition 3cm Versatz für Abbildung 35: Bland-Altman-Plots der Maxima für die Kondition Knieorthese ..... 79 Abbildung 36: Bland-Altman-Plots der Maxima für die Kondition 1cm Versatz..... 80 Abbildung 37: Bland-Altman-Plots der Maxima für die Kondition 3cm Versatz..... 81

### Literaturverzeichnis

- [1] V. Wank, "Biomechanische Messverfahren", in Biomechanik der Sportarten: Grundlagen der Sportmechanik und Messtechnik -Fokus Leichtathletik, V. Wank, Hrsg. Berlin, Heidelberg: Springer, 2021, S. 79–123. doi: 10.1007/978-3-662-60525-7\_3.
- [2] Y. Yang, H. Leung, L. Yue, und L. Deng, "Evaluating Human Motion Complexity Based on Un-Correlation and Non-smoothness", in *Advances in Multimedia Information Processing - PCM 2010*, Berlin, Heidelberg, 2010, S. 538–548. doi: 10.1007/978-3-642-15696-0\_50.
- [3] RKI, "12-Monats-Prävalenz von Arthrose in Deutschland", 2017, doi: 10.17886/RKI-GBE-2017-054.
- [4] R. Marks, "Knee osteoarthritis and exercise adherence: a review", *Curr. Aging Sci.*, Bd. 5, Nr. 1, S. 72–83, Feb. 2012, doi: 10.2174/1874609811205010072.
- [5] H. Hoaas, H. K. Andreassen, L. A. Lien, A. Hjalmarsen, und P. Zanaboni, "Adherence and factors affecting satisfaction in long-term telerehabilitation for patients with chronic obstructive pulmonary disease: a mixed methods study", *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, Bd. 16, S. 26, Feb. 2016, doi: 10.1186/s12911-016-0264-9.
- [6] O. M. Giggins, U. M. Persson, und B. Caulfield, "Biofeedback in rehabilitation", *J. NeuroEngineering Rehabil.*, Bd. 10, S. 60, Juni 2013, doi: 10.1186/1743-0003-10-60.
- [7] F. D. Correia *u. a.*, "Home-based Rehabilitation With A Novel Digital Biofeedback System versus Conventional In-person Rehabilitation after Total Knee Replacement: a feasibility study", *Sci. Rep.*, Bd. 8, S. 11299, Juli 2018, doi: 10.1038/s41598-018-29668-0.
- [8] K. M. Bell *u. a.*, "Verification of a Portable Motion Tracking System for Remote Management of Physical Rehabilitation of the Knee", *Sensors*, Bd. 19, Nr. 5, S. 1021, Feb. 2019, doi: 10.3390/s19051021.
- [9] W. Platzer, *Taschenatlas Anatomie. Bd. 1: Bewegungsapparat / Werner Platzer*, 11., Überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme, 2013.
- [10] "Wie funktioniert das Knie?", *gesundheitsinformation.de*. https://www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-dasknie.html (zugegriffen 26. August 2022).
- [11] "Beugemuskulatur des Knies Anatomie und Aufbau", Med-Library.com, 22. Januar 2018. https://www.medlibrary.com/beugemuskulatur-knie-anatomie-aufbau/ (zugegriffen 30. August 2022).

- [12] "Wie funktioniert das Hüftgelenk?", *gesundheitsinformation.de*. https://www.gesundheitsinformation.de/wie-funktioniert-dashueftgelenk.html (zugegriffen 26. August 2022).
- [13] T. P. Datzmann, "Experimentelle Untersuchung von neuartigen Implantatdesign– konzepten für die Luxationsvermeidung von künstlichen Hüftgelenken", S. 135.
- [14] M. Lanculescu, B. Andrei, und A. Alexandru, "A smart assistance solution for remotely monitoring the orthopaedic rehabilitation process using wearable technology: Re. flex system", *Stud. Inform. Control*, Bd. 28, Nr. 3, S. 317–326, 2019.
- [15] G. Cooper *u. a.*, "Inertial sensor-based knee flexion/extension angle estimation", *J. Biomech.*, Bd. 42, Nr. 16, S. 2678–2685, Dez. 2009, doi: 10.1016/j.jbiomech.2009.08.004.
- [16] S. Sharif Bidabadi, I. Murray, und G. Y. F. Lee, "Validation of foot pitch angle estimation using inertial measurement unit against marker-based optical 3D motion capture system", *Biomed. Eng. Lett.*, Bd. 8, Nr. 3, S. 283–290, Mai 2018, doi: 10.1007/s13534-018-0072-5.
- [17] C. Nüesch, E. Roos, G. Pagenstert, und A. Mündermann, "Measuring joint kinematics of treadmill walking and running: Comparison between an inertial sensor based system and a camera-based system", *J. Biomech.*, Bd. 57, S. 32–38, Mai 2017, doi: 10.1016/j.jbiomech.2017.03.015.
- [18] A. Jürgens, "Entwicklung von Verfahren für den praktischen Einsatz von Inertialsensoren in der instrumentellen Ganganalyse", PhD Thesis, Universitätsbibliothek Duisburg-Essen, 2017.
- [19] J. Favre, B. M. Jolles, R. Aissaoui, und K. Aminian, "Ambulatory measurement of 3D knee joint angle", *J. Biomech.*, Bd. 41, Nr. 5, S. 1029–1035, Jan. 2008, doi: 10.1016/j.jbiomech.2007.12.003.
- [20] J. Lebleu, T. Gosseye, C. Detrembleur, P. Mahaudens, O. Cartiaux, und M. Penta, "Lower Limb Kinematics Using Inertial Sensors during Locomotion: Accuracy and Reproducibility of Joint Angle Calculations with Different Sensor-to-Segment Calibrations", *Sensors*, Bd. 20, Nr. 3, S. 715, Jan. 2020, doi: 10.3390/s20030715.
- [21] D. Kobsar *u. a.*, "Validity and reliability of wearable inertial sensors in healthy adult walking: a systematic review and meta-analysis", *J. NeuroEngineering Rehabil.*, Bd. 17, S. 62, Mai 2020, doi: 10.1186/s12984-020-00685-3.
- [22] J.-T. Zhang, A. C. Novak, B. Brouwer, und Q. Li, "Concurrent validation of Xsens MVN measurement of lower limb joint angular kinematics", *Physiol. Meas.*, Bd. 34, Nr. 8, S. N63–N69, Juli 2013, doi: 10.1088/0967-3334/34/8/N63.

- [23] F. Feuvrier *u. a.*, "Inertial measurement unit compared to an optical motion capturing system in post-stroke individuals with foot-drop syndrome", *Ann. Phys. Rehabil. Med.*, Bd. 63, Nr. 3, S. 195–201, Mai 2020, doi: 10.1016/j.rehab.2019.03.007.
- [24] G. Bravo-Illanes, R. Halvorson, R. Matthew, C. Ma, und R. Bajcsy, "IMU Sensor Fusion Algorithm for Monitoring Knee Kinematics in ACL Reconstructed Patients", in 2019 41st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), Juli 2019, S. 5877–5881. doi: 10.1109/EMBC.2019.8857431.
- [25] A. Leardini, G. Lullini, S. Giannini, L. Berti, M. Ortolani, und P. Caravaggi, "Validation of the angular measurements of a new inertial-measurement-unit based rehabilitation system: comparison with state-of-the-art gait analysis", *J. NeuroEngineering Rehabil.*, Bd. 11, S. 136, Sep. 2014, doi: 10.1186/1743-0003-11-136.
- [26] Mr. Naeemabadi, B. Dinesen, O. K. Andersen, S. Najafi, und J. Hansen, "Evaluating Accuracy and Usability of Microsoft Kinect Sensors and Wearable Sensor for Tele Knee Rehabilitation after Knee Operation":, in *Proceedings of the 11th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies*, Funchal, Madeira, Portugal, 2018, S. 128–135. doi: 10.5220/0006578201280135.
- [27] A. Leardini, L. Chiari, U. D. Croce, und A. Cappozzo, "Human movement analysis using stereophotogrammetry: Part 3. Soft tissue artifact assessment and compensation", *Gait Posture*, Bd. 21, Nr. 2, S. 212–225, Feb. 2005, doi: 10.1016/j.gaitpost.2004.05.002.
- [28] B. Gao und N. (Nigel) Zheng, "Investigation of soft tissue movement during level walking: Translations and rotations of skin markers", *J. Biomech.*, Bd. 41, Nr. 15, S. 3189–3195, Nov. 2008, doi: 10.1016/j.jbiomech.2008.08.028.
- [29] B. Greitemann, "Konservative Therapie der Arthrose", Arthroskopie, Bd. 22, Nr. 3, S. 176–182, Aug. 2009, doi: 10.1007/s00142-008-0481-z.
- [30] T. McGrath, R. Fineman, und L. Stirling, "An Auto-Calibrating Knee Flexion-Extension Axis Estimator Using Principal Component Analysis with Inertial Sensors", *Sensors*, Bd. 18, Nr. 6, S. 1882, Juni 2018, doi: 10.3390/s18061882.
- [31] T. Seel, J. Raisch, und T. Schauer, "IMU-Based Joint Angle Measurement for Gait Analysis", *Sensors*, Bd. 14, Nr. 4, Art. Nr. 4, Apr. 2014, doi: 10.3390/s140406891.
- [32] "Śkelett", *Cults.* https://cults3d.com/de/modell-3d/verschiedene/skeleton-3modeling (zugegriffen 30. August 2022).

- [33] "PDF downloads for Vicon Nexus Nexus 2.14 Documentation -Vicon Documentation". https://docs.vicon.com/display/Nexus214/PDF+downloads+for+Vic on+Nexus?preview=/155746642/155746828/Plugin%20Gait%20Reference%20Guide.pdf (zugegriffen 17. August 2022).
- [34] T. Chai und R. R. Draxler, "Root mean square error (RMSE) or mean absolute error (MAE)?", Numerical Methods, preprint, Feb. 2014. doi: 10.5194/gmdd-7-1525-2014.
- [35] R. Müller und P. Büttner, "A critical discussion of intraclass correlation coefficients", *Stat. Med.*, Bd. 13, Nr. 23–24, S. 2465– 2476, 1994, doi: 10.1002/sim.4780132310.
- [36] P. E. Shrout und J. L. Fleiss, "Intraclass correlations: Uses in assessing rater reliability.", *Psychol. Bull.*, Bd. 86, Nr. 2, S. 420–428, 1979, doi: 10.1037/0033-2909.86.2.420.
- [37] J. Martin Bland und DouglasG. Altman, "STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT", *The Lancet*, Bd. 327, Nr. 8476, S. 307–310, Feb. 1986, doi: 10.1016/S0140-6736(86)90837-8.

# Anhang A: Ergebnis-Tabellen

	Sensoren				1cm Versatz					
	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüftflexion	Hüft- extension	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüftflexion	Hüft- extension
P001	8,67	5,13	9,47	6,01	14,35	6,95	6,00	9,92	4,89	11,46
P002	6,13	9,35	10,11	5,73	10,14	4,66	7,55	7,72	6,51	7,35
P003	3,47	5,42	12,58	8,41	18,79					
P004	3,47	5,42	12,58	8,41	18,79	2,97	6,77	8,03	6,58	8,48
P005	6,60	10,43	6,02	6,23	6,77	9,46	7,82	4,48	7,46	4,81
P006	4,08	7,62	12,24	14,80	16,63	5,81	8,91	10,39	15,80	14,87
P007	4,87	3,14	7,14	8,56	16,81	6,60	4,24	6,09		10,85
P008	8,56	8,38	7,42	6,27	19,58	11,98	12,39	11,64	8,60	27,06
P009	8,03	14,23	7,92	13,68	8,29	12,96	6,37	3,44	8,40	6,59
P010	12,08	6,98	6,43	10,81	14,52	11,66	15,25	0.40	10,29	18,85
P011	5,20	6,65	10,18	11,33	22,18	7,41	7,86	9,42	9,22	11,88
P012	5,32	5,21	11,10	12,72	21,80	4,66	3,67	8,60	17,14	21,94
P013	5,64	6,04	9,33	7,17	5,69	71,44	11,73	5,99	13,44	7,57
P014	6,60	8,34	5,95	11,26	16,38	7,22	12,64	4,76	10,43	18,61
P015	7,23	4,10	8,08	21,00	23,77	0,19	2,05	0,14	20,64	23,00
P016	1,52	4,42	28,83	4,51	16,34	3,55	3,20	23,79	10,04	19,62
P017	10,47	12,09	0,97	0,37	10,64	1/,11	10,20	1,42	0,70	10,33
1010	3,01	3,30	10,50	7,44	10,52	4,52	3,12	10,05	11,21	10,00
		20	m Voreet	-	•		Kni	orthoso		
		3c	m Versat	z			Knie	eorthese		•
	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	m Versat Hüft- abduktion	N Hüftflexion	Hüft- extension	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	eorthese abduktion	Hüftflexion	Hüft- extension
P001	Knieflexion/ -extension im Sitzen	<b>3C</b> Aufstehen von Stuhl 2,03	m Versat Hütt- Huttion B,38	Z Hüttlexion 9,55	Hüft- extension 13,17	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Knie Antstehen von Stuhl 11,53	eorthese Hütt- apqnktion 7,01	uoitalittiexion Hittilexion 11,54	Hüft- extension
P001 P002	20'8 knieflexion/ extension im Sitzen	3c Antestehen von Stuhl 5,93 4,93	m Versat Hitt Bapdriktion 8,38 8,40	z Hittlexion 9,55 5,22	Hüft- extension 13,17 9,77	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Knie Antstehen von Stuhl 11,53	eorthese ngttion apqriktion 7,01	Hüftflexion 11,54	Hüft- extension
P001 P002 P003	Knieflexion/ -extension im Sitzen	3c Anterhen Stuhl 5,93 4,93	m Versat Hitt- Bandration 8,38 8,40	z Hığttlexion 9,55 5,22	Hüft- extension 9,77	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Knie Futstehen Von Stuhl 11,53	eorthese Hitt- Branktion 7,01	uoi Hüttilexion 11,54	Hüft- extension
P001 P002 P003 P004	Knieflexion/ 4,62 fim Sitzen	3c uequation yrte s,93 4,93 4,71	m Versat - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	z uoixaj 9,55 5,22 9,61	Hütt- 13,17 9,77 10,16	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Knie ultresteren von Stuhl 11,53	Feorthese Hitti-	uoixal Hüttlexion 11,54 5,26	Hütt- Hütt- H7,80 17,80
P001 P002 P003 P004 P005	Khieflexion/ 4'62 70'8 62'8 62'8 62'8 62'8 7 62'8 7 62'8 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	3c Antesterien Ant	m Versat 	z 9,55 5,22 9,61 6,31	Hütt- Hitt-	Knieflexion/ Extension 10,16 10,18 10,284	Knie Pritstepen Va	eorthese Hition 7,01 8,85 7,07	и ніцціехіон 11,54 5,26 12,97	Hritter Hritte
P001 P002 P003 P004 P005 P006	Knieflexion/	<b>3c</b> <b>uuttutututtttttttttttt</b>	m Versat 	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77	ніць н н н н н н н н н н н н н	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Knie urte von Striph 11,53 13,38 6,43 18,14	eorthese 	uoi H 11,54 5,26 12,97	н н н н н н н н н н н н н н н н н н н
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007	Knieflexion/           2000           4,05           4,05           4,05           4,12           16,82	<b>3c</b> uequation <b>b</b> <b>b</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b>	Wersat           u      u          u <td>z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76</td> <td>Hint Hint Hint Hint Hint Hint Hint Hint</td> <td>Knieflexion/           11,18           10,16           7,84           18,54           13,02</td> <td>Knie ueueeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeee</td> <td>eorthese           u&lt;</td> <td>и н 11,54 5,26 12,97 14,40</td> <td>н н п н н н н н н н н н н н н н н н н н</td>	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76	Hint Hint Hint Hint Hint Hint Hint Hint	Knieflexion/           11,18           10,16           7,84           18,54           13,02	Knie ueueeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeee	eorthese           u<	и н 11,54 5,26 12,97 14,40	н н п н н н н н н н н н н н н н н н н н
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008	Kuieflexion/           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81	<b>3c</b> uequations s,93 4,93 4,71 8,51 8,53 15,08 18,67	High         High           High         High           8,38         8,40           9,46         5,04           33,27         4,97           16,96         16,96	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54	<b>H</b> ill <b>H</b> ill <b>HHHHHHHHHHHHH</b>	Knieflexion/           11,18           10,16           2,84           18,54           13,02           16,65	Knie ueueeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeeee	eorthese 	ио н 11,54 5,26 12,97 14,40 9,38	н н н н н н н н н н н н н н н н н н н
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009	kuielexion           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52	<b>3c</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>v</b> <b>u</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b>	H         Versat	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25	<b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b>	/wieflexion/ 11,18 11,18 10,16 10,16 10,16 10,16 10,16 10,65 16,65	Knie uequitation T11,53 11,53 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55	eorthese	ио н 11,54 5,26 12,97 14,40 9,38 14,70	ніцька -ніцьк
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010	kuiellexion/           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42	<b>3c</b> uequation s,93 5,93 4,93 4,71 8,51 8,53 15,08 18,67 7,16 19,12	Wersat	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69	ни н н н н н н н н н н н н н	Kuietlexion           11,18           10,16           7,84           18,54           13,02           16,65           18,52	Knie understein vartzeten understein vartzeten	eorthese 	и 11,54 5,26 12,97 14,40 9,38 14,70 15,65	ној н н н н н н н н н н н н н
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011	kuist           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08	<b>3c</b> uequiversity <b>b</b> <b>b</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b> <b>c</b>	Wersat	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27	+JinH 13,17 9,77 10,16 8,73 15,81 18,44 24,50 6,45 16,07 14,27	kuietlexion           11,18           10,16           7,84           18,54           13,02           16,65           18,52           14,32	Knie ueuee synty 11,53 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38	eorthese 	и 11,54 5,26 12,97 14,40 9,38 14,70 15,65 14,54	ноізина 17,80 13,72 13,46 22,56 22,43 23,60 17,74 17,14 23,49
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011 P012	kuielexion           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08           5,83	<b>3c</b> <b>u u u y</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b>	Wersat	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27 13,87	+ + H 13,17 9,77 10,16 8,73 15,81 18,44 24,50 6,45 16,07 14,27 21,19	kuietlexion           11,18           10,16           7,84           13,02           16,65           18,54           13,02           16,65           18,52           14,32           15,15	Knie ueuee state 11,53 11,53 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38 13,22	eorthese 	и н 11,54 5,26 12,97 14,40 9,38 14,70 15,65 14,54 24,36	ноізина ні ні ні ні ні ні ні ні ні ні
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011 P012 P013	kuise           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08           5,83           5,68	<b>3c</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>v</b> <b>u</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b>	Wersat	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27 13,87 9,45	<b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b>	Kuietlexion           11,18           10,16           7,84           18,54           13,02           16,65           18,52           14,32           15,15           10,52	Knie uequation T11,53 11,53 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38 13,22 13,03	eorthese 	<b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b>	ноізина нін нін нін нін 17,80 13,72 13,46 22,56 22,43 23,60 17,74 17,14 23,49 29,59 7,38
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011 P012 P013 P014	kuiellexion           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08           5,83           5,68           4,74	<b>3c</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>u</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b> <b>v</b>	Wersat           ••••••••••••••••••••••••••••••••••••	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27 13,87 9,45 13,40	<b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b> <b>H</b>	kuiettexion           11,18           10,16           7,84           18,54           13,02           16,65           18,52           14,32           15,15           10,52           12,26	Knie ueueiss uov 111,53 13,38 6,43 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38 13,22 13,03 14,50	eorthese	U0000000000000000000000000000000000000	ноіз ніян
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011 P012 P013 P014 P015	kuist           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08           5,83           5,68           4,74           4,05	<b>3c</b> <b>u u u y</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b>	Wersat	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27 13,87 9,45 13,40	н н н 13,17 9,77 10,16 8,73 15,81 18,44 24,50 6,45 16,07 14,27 21,19 5,40 20,46 19,21 20,45	Image: Number of the system           11,18           10,16           7,84           13,02           16,65           18,52           14,32           15,15           10,52           12,26           21,61           11,18	Knie ueueising 11,53 13,38 6,43 13,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38 13,22 13,03 14,50 21,16 21,16	eorthese 	и	ноізина 17,80 13,72 13,46 22,56 22,43 23,60 17,74 17,14 23,49 29,59 7,38 26,73 25,45 46,55
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011 P012 P013 P014 P015 P016	kuise           7,04           8,07           4,65           8,07           4,65           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08           5,83           5,68           4,74           4,05           4,35	<b>3c</b> <b>u u u y</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b> <b>s</b>	Wersat 	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27 13,87 9,45 13,40 9,93 0,93	+unit in the second sec	Image: White of the second s	Knie ueuee intervention 11,53 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38 13,22 13,03 14,50 21,16 16,83	eorthese 	и н 11,54 11,54 5,26 12,97 14,40 9,38 14,70 15,65 14,54 24,36 5,15 21,78 7,20 7,27 14,25	ноізина 17,80 17,80 13,72 13,46 22,56 22,43 23,60 17,74 17,14 23,49 29,59 7,38 26,73 25,45 18,28 15,25 18,28
P001 P002 P003 P004 P005 P006 P007 P008 P009 P010 P011 P012 P013 P014 P015 P016 P017	kuise           7,04           8,07           4,65           8,05           4,12           16,82           13,81           5,52           22,42           6,08           5,83           5,68           4,74           4,05           4,35           8,28	<b>3c</b> <b>u u u y</b> <b>s</b> ,93 4,93 4,71 8,51 8,53 15,08 18,67 7,16 19,12 6,11 4,90 5,92 6,55 6,30 5,25 9,29 9,29	Wersat 	z 9,55 5,22 9,61 6,31 9,77 11,76 13,54 7,25 9,69 14,27 13,87 9,45 13,40 9,93 6,73	ној на 13,17 9,77 10,16 8,73 15,81 18,44 24,50 6,45 16,07 14,27 21,19 5,40 20,46 19,21 23,33 12,10	kuist           11,18           10,16           7,84           13,02           16,65           18,54           13,02           16,65           18,52           14,32           15,15           10,52           12,26           21,61           14,03           23,70	Knie uequations 11,53 13,38 6,43 18,14 15,36 18,91 16,55 18,68 17,38 13,22 13,03 14,50 21,16 16,83 25,67	eorthese 	ио коринальной нарадии наради нарадии нарадии нарадии наради нарадии нарад	но на на на на на на на на на на

	Knieflexion/ -extension im Sitzen	Aufstehen von Stuhl	Hüft- abduktion	Hüft- flexion	Hüft- extension
Sensoren	0,82	0,71	0,25	0,64	0,01
1cm Versatz	0,51	0,89	0,29	0,53	0,02
3cm Versatz	0,64	0,70	0,36	0,75	0,01
Knieorthese	0,45	0,15	0,28	0,30	0,01

#### Tabelle 11: ICC-Ergebnisse aus den Maxima der verschiedenen Übungen und Konditionen

#### Tabelle 12: RMSE-Ergebnisse für den Vergleich unterschiedlicher Orthesengrößen in Grad

	Knieflexion/ Auf -extension im Sitzen vor		Aufs von	Aufstehen Hüft- von Stuhl abduktion		ift- ktion	on Hüft-flexion		Hüft- extension	
Orthesengröße	S - M	L-XL	S - M	L-XL	S - M	L-XL	S - M	L-XL	S - M	L-XL
Sensoren	5,51 ± 2,16	7,36 ± 2,39	6,85 ± 3,39	7,17 ± 2,85	10,07 ± 2,19	10,22 ± 6,81	10,90 ± 5,14	8,55 ± 2,86	15,26 ± 6,33	15,50 ± 4,65
1cm Versatz	7,95 ± 4,06	7,93 ± 4,01	7,85 ± 3,35	8,65 ± 5,10	7,95 ± 2,93	9,13 ± 5,82	12,10 ± 4,93	9,19 ± 3,56	14,11 ± 8,20	14,37 ± 5,84
3cm Versatz	6,65 ± 3,54	9,17 ± 5,83	7,89 ± 4,99	8,57 ± 4,82	12,15 ± 10,19	7,73 ± 4,70	8,92 ± 3,19	10,07 ± 3,25	13,51 ± 6,90	15,75 <u>+</u> 4,99
Knieorthese	15,50 ± 5,03	14,45 ± 4,53	16,86 ± 3,20	15,51 ± 5,28	9,97 ± 4,75	8,98 ± 4,30	8,34 ± 3,95	14,91 ± 5,26	18,41 ± 6,90	20,45 ± 5,44



**Anhang B: Bland-Altman-Plots** 

Abbildung 35: Bland-Altman-Plots der Maxima für die Kondition Knieorthese



Abbildung 36: Bland-Altman-Plots der Maxima für die Kondition 1cm Versatz



Abbildung 37: Bland-Altman-Plots der Maxima für die Kondition 3cm Versatz

#### Anhang C: Ethik-Votum

BUFA

Bundesfachschule für OT - Ethikkommission Schliepstraße 6-8 - 44135 Dortmund

Nadja Cebulla Hauptstraße 2 89542 Herbrechtingen Ihr Zeichen: Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen: Name: Telefon: Telefax: E-Mail: Datum: bie Stefan Bieringer +49 231 5591-514 +49 231 5591-333 s.bieringer@ot-bufa.de 3. Dezember 2021

#### Ethik-Votum: AEV 2021 - 002

Forschungsvorhabens "Biomechanische Evaluation der Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex " am Institut für Messtechnik und Biomechanik der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund

•

Sehr geehrte Frau Cebulla,

die Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik hat sich mit Ihrem Antrag vom 07. Oktober 2021 auf ethische Beurteilung des Forschungsvorhabens "Biomechanische Evaluation der Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex" am Institut für Messtechnik und Biomechanik der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund befasst. Die Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik hat gemäß § 6 ihrer Satzung das oben angegebene Forschungsvorhaben in Bezug auf ethische Fragen geprüft.

Der Ethikantrag wurde im schriftlichen Umlaufverfahren behandelt und am 29. November 2021 abschließend abgestimmt. Dabei hatte die Antragstellerin die Möglichkeit, das Projekt vorzustellen und offene Fragen zu klären.

#### Nach vollständigem Eingang der Voten am 01.12.2021 hat die Ethikkommission einstimmig beschlossen, das Vorhaben für ethisch unbedenklich zu erklären.

Das Vorhaben hält die Ethikkommission für anspruchsvoll, der Umgang mit dem geplanten Probandenkreis ist hinreichend beschrieben, und die Einwilligungserklärung enthält die wesentlichen Punkte. Voraussetzung für den Bestand des Votums der Ethikkommission ist die Einhaltung beschriebenen Abläufe.

Bei der Durchführung des Forschungsvorhabens sollte die Antragstellerin sicherstellen, dass die Feststellung der Beschwerdefreiheit bei allen Probanden nach einheitlichen Kriterien geprüft wird dokumentiert wird.

Bundesfachschule für Orthopädie-Technik e.V.

Institut für Messtechnik und Biomechanik Schliepstraße 6-8, 44135 Dortmund Telefon: 0231 5591-0 Fax: 0231 5591-44**4**-Direktor: Stefan Bieringer Laborleitung: Dr. Ann-Kathrin Hömme Vorsitzender: Lars Grun Dortmunder Volksbank eG (BIC: GENODEM1DOR)

IBAN: DE82 4416 0014 2501 5735 00 Postbank Dortmund (BIC: PBNKDEFF440) IBAN: DE66 4401 0046 0002 6444 65

Die Bundesfachschule ist als gemeinnützig anerkannt.



Bei Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es vorab eines entsprechenden Antrags. Um eine zügige Bearbeitung sicherzustellen, sollten bei Änderungen die geänderten Passagen in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein.

Wir weisen darauf hin, dass die Stellungnahme der Ethikkommission beratenden Charakter bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte eines Forschungsvorhabens hat. Verantwortlich für die Planung und Durchführung bleibt die Projektleitung des Forschungsteams.

Wir wünschen dem interessanten Forschungsvorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen Ethikkommission der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik

Vorsitzende

Mitglieder der Ethikkommission

Patrizia Kraft, Sanitätshaus Kraft (Vorsitzende) Stefan Bieringer, Direktor der Bundesfachschule (Stellv. Vorsitzender)

Prof. Dr. rer. nat. Burkhard Drerup, Münster Lars Grun, Vorsitzender des BUFAe.V, Frankfurt/Main Alf Reuter, Präsident des BIV, Hessisch Lichtenau Adelheid Micke, Sanitätshaus Micke&Co, Ibbenbüren Martina Skender, Behindertenbeauftragte Stadt Dortmund Ass. Norbert Stein, Geschäftsführer Bundesfachschule für Orthopädietechnik, Dortmund Petra Opitz, Geschäftsführerin RBG Dortmund 51, Dortmund Prof. Dr. Carsten Wolff, FH-Dortmund, Dortmund Andrea Zeuch, Inklusionsbeauftragte Stadt Dortmund

Geschäftsstelle der Ethikkommission: Angela Markovic

Bundesfachschule für Orthopädie-Technik e.V.

Institut für Messtechnik und Biomechanik Schliepstraße 6-8, 44135 Dortmund

Telefon: 0231 5591-0 Fax: 0231 5591-444 Direktor: Stefan Bieringer Laborleitung: Dr. Ann-Kathrin Hömme Vorsitzender: Lars Grun

Dortmunder Volksbank eG (BIC: GENODEM1DOR)

IBAN: DE82 4416 0014 2501 5735 00 Postbank Dortmund (BIC: PBNKDEFF440) IBAN: DE66 4401 0046 0002 6444 65

Die Bundesfachschule ist als gemeinnützig anerkannt.

### Anhang D: Proband:inneninformationen

#### Studienleitung:

Nadja Cebulla Telefon: 015736545752 nadja.cebulla@sporlastic.de

#### Weitere Ansprechpartnerin:

Dr. phil. Ann-Kathrin Hömme Bundesfachschule für Orthopädie-Technik e.V. Institut für Messtechnik und Biomechanik Schliepstr. 6 – 8 Telefon: 0231-5591-220 a.hoemme@ot-bufa.de

#### **Proband:inneninformation**

#### Studie im Rahmen einer Bachelorarbeit mit dem Titel

"Biomechanische Evaluation der Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex unter Berücksichtigung verschiedener Einflussfaktoren"

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

das Institut für Messtechnik und Biomechanik der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund führt, in Kooperation mit der Firma Sporlastic GmbH und im Rahmen einer Bachelorarbeit, oben genannte Studie durch. Im Folgenden möchten wir Sie mit dem Ablauf der Studie bekannt machen und die Inhalte genauer erläutern.

#### 1. Worum geht es in dieser Studie?

Im Fokus der geplanten Untersuchung steht die Untersuchung der Messgenauigkeit der von der Sporlastic GmbH entwickelten Knieorthese GENUDYN<sup>®</sup> OA SMART, die mit Hilfe eines digitalen Behandlungskonzeptes zur Therapie von Kniearthrose eingesetzt wird. In der Orthese sind zwei Inertialsensoren von re.flex zur freien Messung im Raum integriert. Eine App dient als Therapieanleitung, in der Beuge-, Streckungs-, und Abduktionswinkel visuell dargestellt, abgelesen und Fortschritte dokumentiert werden können. Dadurch sind Patienten in der Lage eigenständig eine 12-wöchige App-gestützte Trainingsintervention mit Übungen zu Kräftigung, Beweglichkeit, Mobilisation und Dehnfähigkeit durchzuführen.

Als Referenzsystem wird ein auf Marker und Video basiertes Bewegungsanalyse-System von Vicon verwendet. Für ausgesuchte Übungen werden zeitgleich Knie- und Hüftwinkel von dem re.flex-System und dem Vicon-System aufgezeichnet und die Messergebnisse verglichen. Die Genauigkeit soll sowohl für Messungen mit und ohne angelegte Orthese, mit nach unten Verschieben des Oberschenkelsensors nach dem Kalibrieren, als auch für Probanden mit unterschiedlichen Größen der Orthese überprüft werden.

# 2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Für die Teilnahme der Studie ist ein Termin nötig. Es wird vorab ein Tag und eine Uhrzeit vereinbart, an dem die Messungen einmal durchgeführt werden. Für die Teilnahme sollte eine Dauer von ungefähr 2 Stunden eingeplant werden. Zeitliche Abweichungen können auftreten. Für die Messung ist es wichtig, dass eine **kurze Hose** getragen wird. Für die Messungen mit dem re.flex-System werden zunächst zwei Sensoren mit Klettverschlussband eine Hand breit über- und unterhalb der Kniescheibe befestigt. Für spätere Messungen wird eine Knieorthese mit integrierten re.flex-Sensoren am Bein angebracht. Für die Messungen des Vicon-Systems werden an den Beinen und der Hüfte mehrere Marker aufgeklebt, die von Infrarotkameras erfasst werden.

Alle Übungen werden jeweils fünfmal nacheinander durchgeführt. Zu einem Durchlauf gehören die nachfolgend genannten 5 Übungen. Insgesamt gibt es 4 Durchläufe. Ein Durchlauf mit Orthese, einer ohne Orthese und zwei mit nach unten Verrutschen des Oberschenkelsensors (1 und 3 cm) nach der Kalibrierung.

#### 1) Kniestreckung/-beugung im Sitzen

Ausgangslage ist ein aufrechter Sitz am vorderen Rand eines Stuhls. Die Knie sind angewinkelt und stehen mit hüftbreitem Abstand senkrecht über dem Fuß. Das Knie wird gestreckt und wieder zurück bewegt. Die Ferse bleibt dabei ständig in Kontakt zum Boden.

#### 2) Aufstehen von Stuhl

Ausgangslage ist ein aufrechter Sitz, aus dem langsam bis zur vollständigen Streckung aufgestanden und wieder hingesessen wird.

#### 3) Hüftabduktion

Ausgangslage ist der aufrechte Stand mit geschlossenen Beinen. Das aktive Bein wird langsam nach außen abgespreizt und kehrt wieder in die Ausgangsposition zurück.

#### 4) Hüftbeugung

Ausgangslage ist der aufrechte Stand. Das aktive Bein wird langsam nach vorne bewegt und wieder in Ausgangsposition zurückgebracht.

#### 5) Hüftstreckung

Ausgangslage ist der aufrechte Stand. Das aktive Bein wird langsam nach hinten bewegt und wieder in Ausgangsposition zurückgebracht.

#### 3. Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?

Bei der Teilnahme werden Name, Geschlecht, Geburtsdatum und E-Mail-Adresse /

Telefonnummer erfasst. Für die Auswahl der richtigen Größe der Orthese wird der

Oberschenkelumfang der Probanden gemessen. Zudem wird die körperliche Tauglichkeit für die Durchführung der Übungen vorab erfragt.

#### 4. Welche möglichen Risiken sind zu erwarten?

Mit der Teilnahme an der Studie sind keine besonderen Risiken verbunden, da es sich bei den vorgestellten Untersuchungsverfahren um nicht-invasive Methoden handelt. Das Aufkleben bzw. Abziehen der Marker kann zu Hautreizungen führen. Die Orthese und Bänder können eventuell Druckstellen verursachen.

#### 5. Wer darf an dieser Studie NICHT teilnehmen?

In die Studie werden gesunde Probanden eingeschlossen. Bereits am Knie oder der Hüfte geschädigte Personen mit starken Bewegungseinschränkungen sowie Personen mit folgenden aufgelisteten Kontraindikationen können nicht eingeschlossen werden:

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) im Bereich der unteren Extremitäten.
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen.
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden).

Personen mit schwerwiegenden anderen Erkrankungen oder Beschwerden werden ebenfalls ausgeschlossen.

#### 6. Besteht ein Versicherungsschutz?

Die Probanden nehmen im Interesse der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik (BUFA) ohne finanzielle Honorierung durch die BUFA an den Messungen teil. Sie sind während der Messung als Probanden der BUFA über die BG ETEM durch die BUFA versichert. Die direkte Fahrstrecke zwischen Wohnort und der BUFA ist ebenfalls versichert.

#### 7. Kann ich meine Teilnahme jederzeit beenden?

Wenn Sie aus dem Forschungsvorhaben ausscheiden möchten, können Sie ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

#### 8. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit während der Studie bei Fragen die

Studienverantwortliche zu kontaktieren:

#### Nadja Cebulla

Telefon: 015736545752 E-Mail: nadja.cebulla@sporlastic.de

#### Studienleitung:

Nadja Cebulla Telefon: 015736545752 nadja.cebulla@sporlastic.de

#### Weitere Ansprechpartnerin:

Dr. phil. Ann-Kathrin Hömme Bundesfachschule für Orthopädie-Technik e.V. Institut für Messtechnik und Biomechanik Schliepstr. 6 – 8 Telefon: 0231-5591-220 a.hoemme@ot-bufa.de

#### Einverständniserklärung für Proband:innen

Studie im Rahmen einer Bachelorarbeit mit dem Titel					
"Biomechanische Evaluation der Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re flex unter Berücksichtigung verschiedener Finflussfaktoren"					
➔ Bitte lesen Sie dieses Fe ein Kreuz in die Kästche	ormular sorgfältig durch und setzen Sie bei Einverständnis jeweils en am linken Seitenrand.				
<ul> <li>Bitte fragen Sie die Stud verstehen oder wenn Si</li> </ul>	dienleitung oder Ihre Kontaktperson, wenn Sie etwas nicht e mehr wissen möchten.				
Ort des Studienzentrums:	Institut für Messtechnik und Biomechanik				
	der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund				
Studienleitung:	Nadja Cebulla				
Proband:in					
Vorname und Name:					
Geburtsdatum:					

□ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und kann jederzeit ohne Angaben von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.

- □ Ich habe die zur Studie vorliegende schriftliche Proband:inneninformation gelesen und wurde mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie und eventuelle Risiken informiert.
- □ Ich wurde über den Umgang mit personenbezogenen Daten informiert:

#### Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Verwendung für interne Zwecke einverstanden bin.

#### Kontaktinformationen:

Telefon/ E-Mail:

Datenschutzbeauftragte der Bundesfachschule für Orthopädie-Technik Dortmund: **Nicole Ksoll** Verwaltung 0231 5591-511 n.ksoll@ot-bufa.de Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart Tel.: 0711/615541-0 FAX: 0711/615541-15 E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

- Die Forschungsergebnisse aus der Studie können in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht werden. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird meine Identität nicht bekannt. Die Studienleitung vor Ort kann jedoch mit Hilfe einer Probandenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen.
- Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden, sodass ein Bezug zu meiner Person nicht mehr hergestellt werden kann.
- Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können auch für künftige
   Forschungsvorhaben des Instituts oder der Firma Sporlastic GmbH in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form genutzt und weiterverarbeitet werden.
- Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie, z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien keine längere Speicherdauer erfordert.
- □ Die Studienleitung ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich.
- □ Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe meiner Daten ist meine ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

#### Einwilligungserklärung zur nachträglichen Datenerhebung:

- Ich erkläre hiermit, dass die Studienleitung mich nach der Beendigung der Datenerhebung erneut kontaktieren darf, um bei Aufkommen neuer Forschungsfragen ergänzende Informationen zu erhalten.
- □ Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Aufzeichnung von Studiendaten und ihrer Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken einverstanden bin.
- □ Ich wurde ausführlich und verständlich über die Studie und die Teilnahmebedingungen informiert.
- □ Ich erkläre mich bereit, an oben genannter Studie freiwillig teilzunehmen.

Ort/Datum	_ Unterschrift Proband:in
Ort/Datum	_ Unterschrift Studienmitarbeiter:in
Kontaktinformationen:	
Datenschutzbeauftragte der Bundesfachschule	Landesbeauftragter für den Datenschutz und
für Orthopädie-Technik Dortmund:	die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg
Nicole Ksoll	Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Verwaltung	Tel.: 0711/615541-0
0231 5591-511	FAX: 0711/615541-15
n.ksoll@ot-bufa.de	E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

# Fragebogen

Name Proband:in:

1)	Haben Sie Bewegungseinschränkungen bei Streckung oder Beugung d	es Knies	\$?
		Ja	Nein
	Wenn ja, inwiefern?		
2)	Haben Sie Bewegungseinschränkungen bei Streckung oder Beugung d	er Hüfte	?
		Ja	Nein
	Wenn ja, inwiefern?		
3)	Haben Sie Bewegungseinschränkungen beim Abspreizen des Beins?		
		Ja	Nein
	Wenn ja, inwietern?		
4)	Haben Sie momentan allergische, entzündliche oder verletzungsbeding	te	
	Hautveränderungen (z.B. Schwellungen, Rötungen) im Bereich des Knie	es?	
		Ja	Nein
_`			
5)	Haben Sie momentane Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphat	lische	
	Weichteilschwellungen?	Ja	Nein
6)	Haben Sie eine neurogen bedingte Störung der Sensorik und Hauttroph	ik im Be	reich des
	Knies (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden)?	Ja	Nein
7)	Fühlen Sie sich in der Lage die in der Proband:inneninformation beschri	iebenen	Übungen
	beschwerdefrei durchführen zu können?	Ja	Nein
lch	erkläre, dass Ich die Fragen wahrheitsgemäß beantwortet habe.		
Da	tum, Ort Unterschrift Proband:in		
De	r/die Proband:in weist keine Kontraindikationen auf, die Ihn/Sie der	Studie	
au	sschließen könnte.		
De	r/die Proband:in erhält eine Proband:innennummer und wird in die S	Studie	
au	fgenommen.		
-			
Da	tum, Ort Unterschrift Studienleiter:in		

# **Proband:innen gesucht**

### Studie im Rahmen einer Bachelorarbeit zum Thema

### "Messgenauigkeit des digitalen Trainingsassistenten re.flex"

Wer:	Gesunde Personen im Alter von mind. 18 Jahren
Wo:	Labor des Instituts für Messtechnik und Biomechanik, BuFa
Zeitaufwand:	1 Termin, ca. 2 Stunden
Was:	Messung von Hüft- und Kniegelenkswinkeln bei einfachen Bewegungsaufgaben unter Anwendung von 3D-Bewegungsanalyse und re.flex-Inertialsensoren



# Vielen Dank für Ihr Interesse!

# Anhang E: Messprotokoll

# Messprotokoll des IMB der Bundesfachschule für Orthopädietechnik

Untere Extremität

#### Inhalt

Checkliste	2
Messprotokoll - Vermessung des Gangbildes – Proband 1	3
Dokumentation – 1. Durchgang – nur Sensoren – Proband 1	4
Dokumentation – 2. Durchgang – 1 cm Versatz – Proband 1	5
Dokumentation – 3. Durchgang – 3 cm Versatz – Proband 1	6
Dokumentation – 4. Durchgang – Knieorthese – Proband 1	7

#### Checkliste

- □ Handy aufladen
- □ Sensoren + Ersatz aufladen
- □ Vicon-System hochfahren
- □ Neuen Probandenordner + 4 Sessions anlegen
- □ System kalibrieren
- □ Geländer positionieren
- □ Hocker bereitstellen
- □ Punkte am Probanden markieren
- □ Anthropometrie abmessen
- □ Subject erstellen
- □ Anthropometrie in Programm eintragen
- □ Passende Orthese bereitlegen
- □ Marker anbringen
- □ Sensoren mit Band anbringen
- □ Einführung in die re.flex-App + Ausprobieren
- □ Statische Messung durchführen
- □ Live-Kamera-Ansicht öffnen
- □ Kalibrierung der Sensoren
- □ 1. Durchgang durchführen
- □ Platzierung des Oberschenkelsensors markieren
- □ Markierung 1 cm darunter
- □ Subject einfügen
- □ Sensoren kalibrieren
- □ Oberschenkelsensor verschieben
- □ Statische Messung
- □ 2 Übungen mit Stuhl durchführen
- □ Sensoren in Ausgangsposition + neu kalibrieren
- □ Oberschenkelsensor verschieben
- □ 3 Übungen im Stehen durchführen
- □ Platzierung des Oberschenkelsensors markieren
- □ Markierung 3 cm darunter
- □ Subject einfügen
- □ Sensoren kalibrieren
- □ Oberschenkelsensor verschieben
- □ Statische Messung
- □ 2 Übungen mit Stuhl durchführen
- □ Sensoren in Ausgangsposition + neu kalibrieren
- □ Oberschenkelsensor verschieben
- □ 3 Übungen im Stehen durchführen
- □ Bänder mit Sensoren entfernen
- □ Sensoren an Orthese anbringen
- □ Marker an Knie und Tibia entfernen
- □ Orthese anziehen
- □ Marker auf Orthese anbringen
- □ Neue Kniebreite messen
- □ Subject einfügen und neue Kniebreite eintragen
- □ Statische Messung
- □ Sensoren kalibrieren
- □ 4. Durchgang durchführen

#### Messprotokoll - Vermessung des Gangbildes - Proband 1

Probanden Codierung:\_\_\_\_\_ Gewähltes Markermodell:\_\_\_\_\_ Palpiert und Geklebt von:\_\_\_\_\_ Kontrolliert durch:\_\_\_\_\_

Abmaße des Probanden für 3D-Kinematik, Untere Extremität Erfasst durch:

Geschlecht		
Alter		
Körperhöhe (mm)		
Körpergewicht (kg)		
	Links	Rechts
Oberschenkelumfang - Maßband <u>I</u> Umfang 15 cm über Kniegelenkspalt	X	
Größe der Knieorthese Siehe Tabelle unten		
Beinlänge (mm) - Maßband <u>I</u> Länge zwischen ASIS-Marker und Medialer Malleolus (im Stehen)		
Knieweite (mm) - <u>Schieblehre I</u> Kniebreite am Kniegelenkspalt (im Steben)		
Knöchelweite (mm) - <u>Schieblehre !</u>		
Inter-ASIS- <u>Distance</u> (mm) - <u>Schieblehre !</u> Abstand des linken und rechten ASIS-Markers		
Orthese: Knieweite (mm) - <u>Schieblehre !</u>	Х	
Orthese: Abstand Knievorderseite - Kniemarker	х	

Zusatzinformationen: Barfuß 🗆

rfuß 🗆 🛛 <u>Beschuht</u> 🗆

Größe	Umfang 15 cm über Kniegelenkspalt in cm
XS	32 - 38
S	38 - 44
м	44 - 50
L	50 - 56
XL	56 - 63
XXL	63 - 70

#### Information zur Anzahl der zu erfassenden Datensätze:

Knie Flexion im Sitzen Aufstehen von Stuhl Hüfte Abduktion Hüfte Flexion Hüfte Extension

Dokumentation - 1. Durchgang - nur Sensoren - Proband 1

Probanden Codierung: \_\_\_\_\_ Uhrzeit Beginn: \_\_\_\_\_



#### Information zur Anzahl der zu erfassenden Datensätze:

Knie Flexion im Sitzen Aufstehen von Stuhl Hüfte Abduktion Hüfte Flexion Hüfte Extension

#### Dokumentation - 2. Durchgang - 1 cm Versatz - Proband 1

Probanden Codierung: \_\_\_\_\_ Uhrzeit Beginn: \_\_\_\_\_

□ Trial 1,	Handybildschirm $\Box$ gut $\Box$ schlecht
□ Trial 2,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 3,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 4,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 5,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 6,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 7,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 8,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 9,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 10,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 11,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 12,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 13,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 14,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 15,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht

#### Information zur Anzahl der zu erfassenden Datensätze:

Knie Flexion im Sitzen Aufstehen von Stuhl Hüfte Abduktion Hüfte Flexion Hüfte Extension

#### Dokumentation - 3. Durchgang - 3 cm Versatz - Proband 1

Probanden Codierung: \_\_\_\_\_ Uhrzeit Beginn: \_\_\_\_\_

□ Trial 1,	Handybildschirm $\Box$ gut $\Box$ schlecht
□ Trial 2,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 3,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 4,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 5,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 6,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 7,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 8,	Handybildschirm 🛛 gut 🗆 schlecht
□ Trial 9,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 10,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 11,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 12,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 13,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 14,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht
□ Trial 15,	Handybildschirm 🗆 gut 🗆 schlecht

# Information zur Anzahl der zu erfassenden Datensätze: Knie Flexion im Sitzen Aufstehen von Stuhl Hüfte Abduktion Hüfte Flexion Hüfte Extension Dokumentation - 4. Durchgang - Knieorthese - Proband 1 Probanden Codierung: \_\_\_\_\_ Uhrzeit Beginn: \_\_\_\_\_ □ Trial 1 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 2 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 3 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 4 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 5 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 6 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 7 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 8 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 9 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 10 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 11 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 12 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 13 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 14 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht □ Trial 15 - \_\_\_\_\_, Handybildschirm □ gut □ schlecht