



EUROPÄISCHE
FACHHOCHSCHULE

BACHELORARBEIT

im Studiengang Angewandte Therapiewissenschaften

Jahrgang BBA PHY 2017

Vertiefung: Diversität – Gesundheit und Lebenswelten

Deutscher Titel:

Response, Adhärenz und Operationalisierung einer diagnostischen Intervention
mittels 3-D Accelerometer bei Kindern mit Cerebralparese im Alter von 3 – 12
Jahren

Englischer Titel:

Response, Adherence and Operationalization of 3-D Accelerometric Gait Anal-
ysis Intervention in Paediatric Patients (AVAPed-Study) with Cerebral Palsy
aged 3 to 12

Betreuer:

Prof. Dr. rer. med. habil. Robin Haring

eingereicht von:

Isabella Maria Wiedmann
aus Brühl

Matrikel-Nummer:

17329011

am (Tag der Abgabe eintragen)

ORCID iD:

0000-0002-9780-2688

ABSTRAKT

Infantile Cerebralpareesen (CP) gehören zu den häufigsten neurologischen Beeinträchtigung bei Kindern und Jugendlichen. In der physiotherapeutischen Befundung gibt es noch kein Assessment, das eine objektive Beurteilung von Bewegung, insbesondere von dem Gang zugeordneten Parametern im Alltagsgebrauch, zulässt. Die Bewegungsaccelerometrie bietet für die Erfassung einen vielversprechenden Ansatz.

Im Rahmen der AVAPed Studie wurden 60 Kinder (30 Kinder mit CP, 30 gesunde Kinder) für eine Woche mit einen 3-D-Bewegungsaccelerometer, Typ Actibelt®, ausgestattet. Durch einen Fragebogen wurden Angaben zur Tragedauer, Tragekomfort, Beeinträchtigung im Alltag und möglichen Ablehnungsgründen erhoben.

Es wurde untersucht, wie hoch die Teilnahmerate (Response) und Adhärenz von Kindern mit CP im Vergleich mit einer Kontrollgruppe während dieser Intervention ist und welche weiterführende Bewegungsdaten im Vergleich mit dem Goldstandard durch das Tragen des Bewegungsaccelerometers gewonnen werden können.

Die Hauptergebnisse dieser Untersuchung ergaben eine positive Response innerhalb der einwöchigen Tragezeit von 95% (n=57). Die durchschnittliche tägliche Tragezeit lag bei der CP-Gruppe mit 9,85 h um 0,96 h hinter der Kontrollgruppe.

Gemäß der statistischen Auswertung ist die Sensitivität des Actibelt® im Vergleich mit dem Goldstandard bei dem derzeit zugrundeliegenden Auswertungsalgorithmus noch nicht zuverlässig genug, um zum aktuellen Zeitpunkt belastbare Aussagen zur qualitativen und quantitativen Bewegungsanalyse zu erzielen.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG.....	1
2	ANFÄNGE DER BEWEGUNGSERFASSUNG	2
2.1	FRÜHZEIT	2
2.2	ANTIKE.....	3
2.3	MITTELALTER.....	3
2.4	NEUZEIT	4
2.4.1	GALILEO GALILEI.....	4
2.4.2	GIOVANNI ALFONSO BORELLI.....	4
2.4.3	LEONHARD EULER	5
2.4.4	ISAAC NEWTON.....	5
2.4.5	JOSEPH-LOUIS LAGRANGE	6
2.4.6	ÉTIENNE-JULES MAREY.....	7
2.5	MODERNE	8
3	EINSATZMÖGLICHKEITEN DER BEWEGUNGSACCELEROMETRIE	10
3.1	BEGRIFFSDEFINITION	10
3.2	MODERNE ERSCHEINUNGSFORMEN	11
3.3	KLINISCHE RELEVANZ DER BEWEGUNGSACCELEROMETRIE	11
3.4	ÜBERTRAGBARKEIT.....	12
4	INFANTILE CEREBRALPARESE	13
4.1	BEGRIFFSDEFINITION DER INFANTILEN CEREBRALPARESE	14
4.2	INZIDENZ	14
4.3	PATHOGENESE	14
4.4	LEBENSERWARTUNG	15
4.5	SYMPTOMKOMPLEXE.....	15
4.6	KLASSIFIZIERUNG MOTORISCHER FÄHIGKEITEN BEI CP.....	16
4.7	BEDEUTUNG VON BEWEGUNG BEI ICP	16
4.8	BESONDERE HERAUSFORDERUNGEN BEI DER BEWEGUNGSERFASSUNG.....	17

5	ZUSAMMENFASSUNG DER THEORETISCHEN GRUNDLAGEN	18
6	FRAGESTELLUNGEN.....	19
7	METHODIK.....	21
7.1	PROBANDEN	22
7.2	SETTING.....	23
7.3	INTERVENTION	23
7.4	MATERIAL.....	24
7.5	FALLZAHLBESTIMMUNG	26
7.6	VERBLINDUNG	26
7.7	STATISTISCHE METHODEN.....	26
7.7.1	RESPONSE	26
7.7.2	ADHÄRENZ	27
7.7.3	WEITERFÜHRENDE BEWEGUNGSDATEN.....	27
7.7.4	SEKUNDÄRANALYSE.....	28
8	ERGEBNISSE	29
8.1	EIN- UND AUSSCHLÜSSE	30
8.2	REKRUTIERUNG	31
8.3	PATIENTENCHARAKTERISTIKA	31
8.4	ANZAHL DER AUSGEWERTETEN PROBANDEN	32
8.5	PRIMÄRERGEBNISSE	32
8.5.1	RESPONSE	32
8.5.2	ADHÄRENZ	33
8.5.3	WEITERFÜHRENDE BEWEGUNGSDATEN.....	35
8.6	SEKUNDÄRERGEBNISSE	36
8.7	SCHÄDEN	37
9	DISKUSSION	38
9.1	BIAS UND LIMITATIONEN	38
9.2	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	39

9.2.1	RESPONSE	39
9.2.2	ADHÄRENZ	39
9.2.3	WEITERFÜHRENDE BEWEGUNGSDATEN.....	40
9.3	GENERALISIERBARKEIT	40
9.4	METHODENDISKUSSION.....	41
9.4.1	ERFÜLLUNG DER GÜTEKRITERIEN	41
9.4.2	VERMEIDBARKEIT VON BIAS.....	41
9.4.3	AUSSCHALTEN EXTERNER FEHLERQUELLEN	42
9.4.4	STATISTISCHE AUSWERTUNG	43
9.5	GENERELLE DISKUSSION.....	43
9.6	VERGLEICH DER ERGEBNISSE MIT DEM AKTUELLEN FORSCHUNGSSTAND.....	44
9.7	WEITERE INFORMATIONEN.....	45
9.7.1	REGISTRIERUNG	45
9.7.2	PROTOKOLL.....	45
9.7.3	FINANZIERUNG.....	45
10	FAZIT	45
11	AUSBLICK	46
12	LITERATURVERZEICHNIS	47
13	ABBILDUNGSNACHWEIS	51
14	TABELLENNACHWEIS	52
15	ANHANG	53
15.1	BEGLEITSCHREIBEN DER AVAPED STUDIE	53
15.1.1	AUFKLÄRUNGSSCHREIBEN AVAPED STUDIE FÜR ELTERN	53
15.1.2	AUFKLÄRUNGSSCHREIBEN AVAPED STUDIE FÜR KINDER.....	62
15.1.3	FRAGEBOGEN.....	65
15.1.4	ETHIKANTRAG.....	66
15.2	CASE-REPORT-FORM.....	78
15.3	ROHWERTETABELLEN.....	84

15.3.1	POPULATIONSSPEZIFISCHEN BEZUGSGRÖßEN	84
15.3.2	ADHÄRENZ	89
15.3.3	TRAGEZEITEN	90
15.3.4	GANGGESCHWINDIGKEITEN	94
15.4	RELEVANTE KALKULATIONEN AUS SPSS	95
15.4.1	TEST AUF NORMALVERTEILUNG DER TRAGEZEIT IM GRUPPENVERGLEICH.....	95
15.4.2	MANN-WHITNEY- U-TEST	95
	EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG.....	96
	THEMENBESCHEID.....	97
16	DANKSAGUNG	98

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

ABBILDUNG 1:	KÄMPFENDE WOLLNASHÖRNER, HOHLENMALEREI, GROTTÉ CHAUVET, VALLON-PONT-D'ARC, 37.000 - 21.000 JAHRE VOR HEUTE	37
ABBILDUNG 2:	HOMO VITRUVIANUS, DA VINCI, CA. 1490.....	3
ABBILDUNG 3:	AUSZUG AUS DE MOTU ANIMALIUM, BORELLI, G. A., 1685	5
ABBILDUNG 4:	INDUSTRIELLE FERTIGUNG VON PROTHESEN IN DER ORTHOPÄDISCHEN INDUSTRIE GMBH, BERLIN, 1919.....	8
ABBILDUNG 5:	APPARATUR ZUR GANGANALYSE NACH O. FISCHER UND C. W. BRAUNE.....	8
ABBILDUNG 6:	ANTEILE DER EINZELNEN GELENKE DES SCHULTERGÜRTELS BEIM GANG, BRAUNE & FISCHER, 1899	9
ABBILDUNG 7:	MENSCHLICHE GANGPHASEN, O. FISCHER & C. W. BRAUNE AUS „DER GANG DES MENSCHEN	10
ABBILDUNG 8:	AVAPED STUDIENPROFIL	21
ABBILDUNG 9:	EINGESETZTER ACTIBELT® GÜRTEL MIT RECORDING BOX.....	25
ABBILDUNG 10:	MOBILER GOLDSTANDARD - GEOLOGISCHES MESSRAD ZUR BESTIMMUNG DER GEHSTRECKE DES 1MWT.....	25
ABBILDUNG 11:	AVAPED DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE	29
ABBILDUNG 12:	TRAGEKOMFORT	34

ABBILDUNG 13: ALLTAGSBEEINTRÄCHTIGUNG DURCH DAS TRAGEN DES BESCHLEUNIGUNGSMESSERS.....	34
ABBILDUNG 14: TRAGEZEIT IM GRUPPENVERGLEICH	35
ABBILDUNG 15: BLAND-ALTMAN PLOT	36

TABELLENVERZEICHNIS

TABELLE 1: KLASSIFIZIERUNG MOTORISCHER FÄHIGKEITEN BEI CP NACH DEM GMFCS ...	16
TABELLE 2: RESPONSE INNERHALB DER EINZELNEN REKRUTIERUNGSSTUFEN.....	30
TABELLE 3: PATIENTENCHARAKTERISTIKA	31
TABELLE 4: GEGENÜBERSTELLUNGEN DER MITTLEREN GANGGESCHWINDIGKEITEN BEIM 1MWT IN M/S.....	37

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

1MWT	1- MINUTE - WALKING – TEST (1-MINUTEN - GEHSTRECKEN – TEST)
1WM	1-WEEK MEASUREMENT (1-WÖCHIGE TRAGEDAUER)
CPG	GRUPPE DER KINDER MIT CP
CTRLG	GRUPPE DER KONTROLLKINDER
ICP	INFANTILE CEREBRALPARESE
DRKS	DEUTSCHES REGISTER KLINISCHER STUDIEN
DLR	DEUTSCHES ZENTRUM FÜR LUFT- UND RAUMFAHRT
ITTA	INTENTION-TO-TREAT ANALYSE
CP	CEREBRALPARESE
GAS	GOAL ATTAINMENT SCALE
GMFCS	GROSS MOTOR FUNCTION CLASSIFICATION SYSTEM
M	MÄNNLICH
PP	PER-PROTOCOL ANALYSE
PROB	PROBANDEN
SD	STANDARD DEVIATION (STANDARDABWEICHUNG)
TUG	TIMED UP AND GO- TEST
W	WEIBLICH

1 EINLEITUNG

Wie das folgende Zitat des Naturwissenschaftlers J. U. Ewertz aus dem Jahre 1836 zeigt, haben wir alle eine Vorstellung von Bewegung.

Während die Bewegung im Allgemeinen ein Begriff ist, von welchem jeder Mensch weiß, was darunter verstanden wird, ist es doch nicht leicht, alles dahin Gehörige schulgerecht zu bestimmen, ja es ist wohl möglich, dafs manche Bewegung mit den von derselben abhängenden Folgen nicht gehörig beachtet oder auch wohl ganz übersehen wird. Die größten Geometer seit Galiläi, mit dem die glänzende Periode der Mechanik anfängt, haben sich bemüht und all ihren Scharfsinn angewandt, um die Lehre der Bewegung zu vervollständigen (Ewertz, 1836, S. 1).

Obwohl bereits viele engagierte Wissenschaftler große Mühen auf sich genommen haben, um diesem Ziel näher zu kommen, besteht das schon seit Jahrtausenden erklärte Ziel der Menschheit, Bewegung unter Einsatz von verschiedenen Hilfsmitteln für andere Menschen darzustellen, fassbar oder möglicherweise sogar vergleichbar zu machen nach wie vor.

Bei diesen Bemühungen wurde im Laufe der Geschichte auf eine Vielzahl von Ansätzen und Hilfsmitteln zurückgegriffen, die bei diesem Unterfangen sehr verschieden erfolversprechende Resultate zeigten.

Im Folgenden soll dargestellt werden, welche Möglichkeiten der Einsatz eines dreidimensionalen Bewegungsaccelerometers in Bezug auf Response, Adhärenz und andere relevante Bewegungsdaten bei Kindern mit Cerebralparese im Alter von 3 - 12 Jahren bietet.

Es erfolgt zu Beginn die Darstellung der bis zum heutigen Zeitpunkt unternommenen Bemühungen in der dreidimensionalen Bewegungserfassung. Dabei wird berücksichtigt, in welcher Form Bewegungsaccelerometer bereits zum Einsatz gekommen sind und welche klinische Relevanz sie bisher hatten.

Weiterhin wird erörtert, welche weitreichende Bedeutung die objektive Bewegungserfassung mittels Bewegungsaccelerometrie für das Krankheitsbild der infantilen Cerebralparese hat und vor welchen besonderen Herausforderungen Physiotherapeuten in Bezug auf Assessments zur Beurteilung von Bewegungsqualität stehen.

Der nachfolgende Teil beschreibt eine Intervention mit einem Beschleunigungsmesser Typ Actibelt®, die im Zeitraum von Mai bis Oktober 2018 im Queen-Rania- Kinderre-

habilitationszentrum, Köln, an 60 Kindern, davon 30 mit Cerebralparese, zur Untersuchung der Response und Adhärenz von Bewegungsaccelerometern stattfand.

Methoden, Ergebnisse, Limitationen und mögliche Fehlerquellen werden kritisch betrachtet und in den Kontext bereits erfolgter Untersuchungen eingeordnet. Weiterhin werden Überlegungen bezüglich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse und weiterer Anwendungsbereiche angestellt.

2 ANFÄNGE DER BEWEGUNGSERFASSUNG

2.1 Frühzeit

Vor der Antike gibt es nur wenige gut überlieferte schriftliche Quellen, die zeigen, inwieweit sich Menschen mit dem Thema Bewegungserfassung auseinandergesetzt haben. Einige frühzeitliche Höhlenmalereien, z. B. die der Chauvet-Höhle nahe der Kleinstadt Vallon-Pont-d'Arc in Frankreich oder die der Altamira-Höhlen in Nähe der Stadt Santillana del Mar in Kantabrien, Spanien, zeigen erste Versuche die Bewegungen von Tieren bildlich dreidimensional einzufangen, wie am Beispiel zweier kämpfender Wollnashörner am unteren Bildrand der **Abbildung 1** ersichtlich wird.



Abbildung 1: Kämpfende Wollnashörner, Höhlenmalerei, Grotte Chauvet, Vallon-Pont-d'Arc, 37.000 - 21.000 Jahre vor heute

Aus der damaligen Zeit findet man überwiegend tierische Darstellungen. Der Soziologe Hennings (2016) erklärt das dadurch, dass das Bewusstsein der damaligen Menschen zwar schon so weit gereift war, dass sie die Bewegungen ihrer Beutetiere bildlich darzustellen vermochten, jedoch möglicherweise noch nicht in dem Maße, als dass sich der Mensch selbst als abbildbares Wesen verstanden hätte (Hennings, 2016).

2.2 Antike

Erst mit dem Beginn der Antike gibt es ausreichend erhaltene Überlieferungen, die belegen, dass unter Philosophen ein reges Interesse an der Ergründung und Beschreibung von Bewegungen bestand. Viele antike Denker konzentrierten sich hierbei auf die Erfassung von Planetenbewegungen.

Aristoteles (384–322 v. Chr.) gelangte bei der Betrachtung des Kosmos zu der Überzeugung, dass die Planeten gemäß einer göttlichen Ordnung vorhersagbaren Bahnen folgen, die Bewegungen von Lebewesen aber wegen fehlenden Regelmäßigkeiten nicht göttlichen Ursprungs sein können. Daher muss es eine andere Ursache für ihre Bewegung geben (Groot, 2008).

Als Voraussetzung für Bewegung führt Aristoteles in seiner Schrift *De Motu Animalium* (Περὶ ζῴων κινήσεως), von der Bewegung der Lebewesen' die Lebendigkeit eines Wesens an (Aristoteles, 2015 [4. Jh. v. Chr.]). Die Kräfte, die an Lebewesen wirken können, teilt er in gerade und kreisförmig gerichtete Bewegungen ein. Während gerade Bewegungen aufwärts und abwärts gerichtet sein können, können kreisförmige Bewegungen zu einem Mittelpunkt hin oder von ihm abgewandt gerichtet sein.

Weiterhin versuchte Aristoteles zu ergründen, wie die Geschwindigkeit einer Bewegung von der einwirkenden Kraft abhängt (Niederer, 1982) und formulierte diesbezüglich erste Postulate. Diese Betrachtungen sollten sich für die kommenden 2000 Jahre als bestimmend herausstellen.

2.3 Mittelalter

Gegen Ende des Mittelalters beschäftigte sich der namhafte Denker Leonardo da Vinci (1452–1519) neben der Erforschung der Bewegung von Gestirnen mit der Erfassung von Proportionen und der menschlichen Bewegung (Zöllner, 1989).

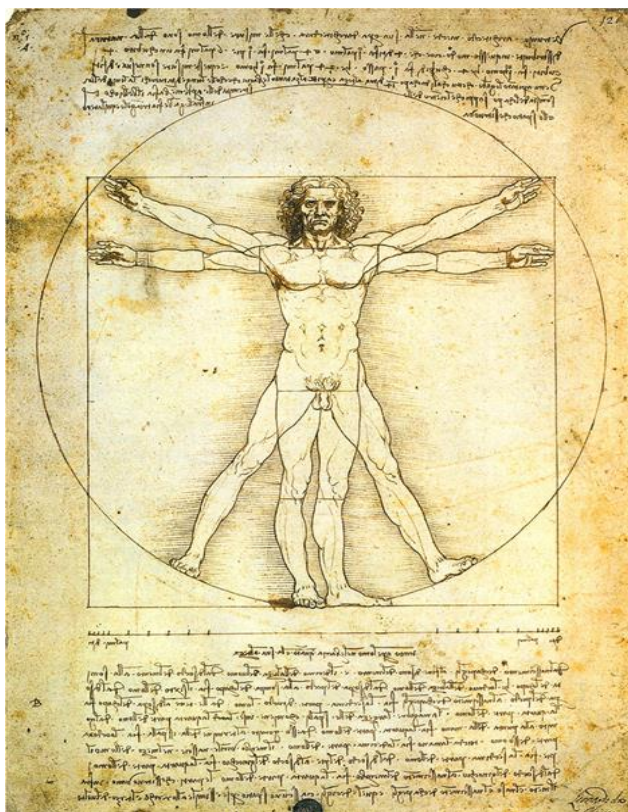


Abbildung 2: Homo vitruvianus, Da Vinci, ca. 1490

Da Vinci fertigte Tausende zeichnerischer Studien von Bewegungen an. Eine seiner bekanntesten Zeichnungen ist die des „Homo vitruvianus“ (**Abbildung 2**). Sie ist der Versuch, die perfekten ästhetischen Proportionen in verschiedenen Positionen der menschlichen Bewegung zeichnerisch darzustellen (Zöllner, 1989). Sowohl das Werk, das in der Vatikanischen Bibliothek unter dem Namen Codex Urbinas aufbewahrt wird, als auch der Codex Huygens, der sich in der Pierpont Morgan Library in New York befindet, enthält Teile des schätzungsweise 2000 bis 5000 Blätter umfassenden Gesamtwerks da Vincis, in welchem er schematisiert Bewegungsstudien des menschlichen Körpers graphischer Natur anstellt (Zöllner, 1989) und diese ausführlich schriftlich erläutert.

2.4 Neuzeit

2.4.1 Galileo Galilei

Einen Versuch, Bewegung im mathematisch-physikalischen Sinne zu erfassen, machte Galileo Galilei (1564–1642) mit seinem Werk Dialogo di Galileo Galilei (Galilei, 1632). Darin lehnte er die Bewegungslehre von Aristoteles ab und widerlegte u.a. dessen Annahme eines geozentrischen Weltbildes im Bereich der Dynamik.

Nahezu 40 Jahre lang erforschte Galilei gleichmäßig beschleunigte Bewegungen, unter anderem den freien Fall. Nach Niederer (1982, S. 215) ist „für Galilei [...] die Geschwindigkeit ein Kontinuum, und ein beschleunigter Körper nimmt zwischen der Ruhe und der Endgeschwindigkeit alle dazwischenliegenden Grade der Geschwindigkeit an.“

Seine Untersuchungen, überwiegend zu linearen Beschleunigungen, fasste Galilei in dem bekannten physikalischen Axiom zum freien Fall $h = \frac{g \cdot t^2}{2}$ zusammen, wobei h die Fallstrecke und t die Fallzeit ist, und formulierte für seine Berechnungen eine Größe, die noch heute unter dem Namen „Erdbeschleunigung“ ($a = 9,81 \text{ m/s}^2$) in vielen physikalischen Gesetzmäßigkeiten in Erscheinung tritt und somit nahezu allgegenwärtig ist.

2.4.2 Giovanni Alfonso Borelli

Der italienische Physiker und Iatromechaniker Giovanni Alfonso Borelli (1608-1679) begann Bewegungen unter Zuhilfenahme mathematischer und geometrischer Termini zu beschreiben (Fye, 1996). Wie **Abbildung 3** zu entnehmen ist, analysierte er im Körper bei Ruhe und bei Bewegung geometrisch wirkende Hebel und berechnete diese.

Mit seiner Idee, Bewegungen auf diese Weise zu beschreiben, spielte Borelli eine bedeutende Rolle in der Geschichte der Bewegungserfassung und gilt als Begründer der Biomechanik. So analysiert er in seinem bedeutenden Werk *De motu animalium* im ersten Teil alle grundlegenden Bewegungsformen von Menschen und Tieren wie fliegen, schwimmen, tragen (**Abbildung 3**), rennen oder springen (Borelli, 1680).

2.4.3 Leonhard Euler

Nach Borelli hatte erst wieder der schweizer Mathematiker Leonhard Euler

(1707-1783) einen prägenden Einfluss auf die wissenschaftliche Beschreibung von Bewegung. Sein Hauptforschungsfeld beinhaltete unter anderem die mathematische Abgrenzung von Stabilität gegenüber der Bewegung. Bezogen auf die Biomechanik und die Bewegungsanalyse stellte er besonders die Erforschung von um eine Achse rotierenden Körper ins Zentrum seiner Untersuchungen.

In seinem Buch *Theoria motus corporum solidorum seu rigidorum* [Theorie der Bewegung fester oder starrer Körper] steht Euler, nachdem er grundsätzlich Bewegungen und Stabilität mathematisch definiert hatte, vor folgendem Problem: „Si punctum in linea curva moveatur, quae autem tota fita fit in eodem plano, universam motus determinationem ad calculum revocare per binas coordinates.“ [Wenn sich ein Punkt entlang einer geschwungenen Linie bewegt, die sich in einer Ebene befindet, kann die allgemeine Berechnung der Bewegung mit Hilfe der Bestimmung seiner beiden Koordinaten erfolgen] (Euler, 1765, S. 18) Dies war der Beginn von Untersuchungen, die Bewegung innerhalb eines genormten Rahmens erfassen wollten. Dazu wählte Euler das zweidimensionale Koordinatensystem.

2.4.4 Isaac Newton

Die bekanntesten Gesetze zur Beschreibung von Bewegung formulierte der Naturwissenschaftler, Theologe und Philosoph Isaak Newton (1642-1727). In seiner Abhandlung *Philosophiae Naturalis Principia Mathematica* [Mathematische Grundlagen der

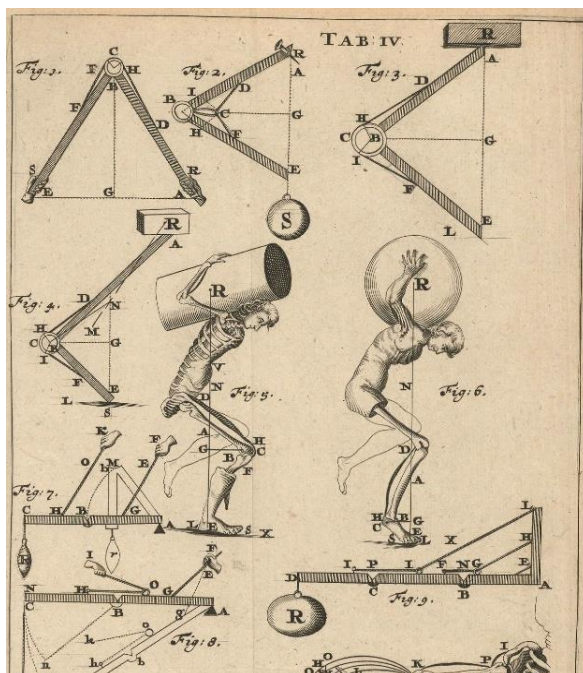


Abbildung 3: Auszug aus *De motu animalium*, Borelli, G. A., 1685

Naturphilosophie] (Newton, 1687) postuliert er folgende Bewegungsgesetze, die unter dem Begriff Newtonsche Axiome bekannt sind:

1. Newtonsches Axiom (Trägheitsgesetz): Es existieren Bezugssysteme, in denen jeder kräftefreie Körper eine geradlinige, gleichförmige Bewegung ausführt. Dies schließt die Möglichkeit ein, dass er in Ruhe verharrt. (Man nimmt hierbei meist ohne besondere Erwähnung an, dass der Körper keine Materie abgibt oder aufnimmt.)
2. Newtonsches Axiom (Bewegungsgesetz): In einem Inertialsystem ist die Änderung des Impulses eines Körpers pro Zeiteinheit zur angreifenden Kraft proportional und parallel

$$\vec{F} = m_t \vec{v} = m_t \vec{a}$$

3. Newtonsches Axiom (Reaktionsprinzip): Die Kraft \vec{F}_{12} , die ein Körper 2 auf einen Körper 1 ausübt, und die Kraft \vec{F}_{21} des Körpers 1 auf Körper 2 sind betragsmäßig gleich und entgegengesetzt gerichtet

$$\vec{F}_{12} = -\vec{F}_{21}$$

(Timm, 2014, S.17f)

Diese Gesetze sind sowohl am Himmel als auch auf der Erde gültig. Sie spielen für die moderne biomechanische Beschreibung von Bewegung eine bedeutende Rolle.

Newton war auch einer der ersten Wissenschaftler, der diesbezüglich ein weiteres Postulat, das Prinzip der Superposition, prägte.

$$\vec{F} = \vec{F}_1 + \vec{F}_2 + \dots = \sum \vec{F}_i$$

Das Zusammenspiel aller einzelnen Kräfte, die auf einen Körper wirken, ergeben als Gesamtkraft die vektorielle Summe (Timm, 2014).

2.4.5 Joseph-Louis Lagrange

Einen weiteren Meilenstein in der Bewegungserfassung setzte Joseph-Louis Lagrange (1736-1813). In seiner Abhandlung *Mécanique analytique* [Analytische Mechanik] (Lagrange, 1853) setzt er zur Beschreibung von Bewegung ausschließlich auf mathematische Formeln. Ihm gelingt es einen Term zur Beschreibung von statischem Gleichgewicht zu formulieren. Unter Einsatz des d'Alembertschen Prinzips und bei gleichbleibender Masse $\vec{p}_i = 0$ ergibt sich nach Lagrange die Formel

$$\sum \vec{K}_i \cdot \delta \vec{r}_i = 0$$

Das bedeutet, dass ein mechanisches System im Gleichgewicht ist, wenn sich die kartesischen Koordinaten in einem Inertialsystem, \vec{r}_i , nicht mit der Zeit ändern (Timm, 2014, S.55).

Diesem Postulat setzt er einen Term zur Beschreibung von Bewegung gegenüber. Durch die Einführung der Begrifflichkeiten *Zwangskräfte* und *Zwangsbedingungen* bezieht er physikalisch wirksame Kräfte wie Auflagekräfte (z. B. Schuhsohle auf dem Fußboden) ein, die den Alltag deutlich besser abbilden als Newtons modellhaft angenommene reibungsfreie Bedingungen (Wandinger, 2011).

Es ergibt sich für allgemeine Systeme folgender Ausdruck, der auch unter Lagrange-Formel der 2. Ordnung bekannt ist:

$$\frac{d}{dt} \left(\frac{\partial T}{\partial \dot{q}_j} \right) - \frac{\partial T}{\partial q_j} = Q_j \text{ wenn für } j = 1, \dots, f \text{ gilt.}$$

Für konservative Systeme gilt folgende Formel der 2. Ordnung:

$$\frac{d}{dt} \left(\frac{\partial L}{\partial \dot{q}_j} \right) - \left(\frac{\partial L}{\partial q_j} \right) = 0 \text{ wenn für } j = 1, \dots, f \text{ gilt.}$$

Ein System ist in diesem Sinne konservativ, wenn die Kraft, die an einem Massenpunkt wirkt, nur vom Anfangs- und Endpunkt der Bahn abhängt, die der Massenpunkt beschreibt, aber unabhängig von der Bahnkurve ist (Wandinger, 2011, S. 13).

Diese Betrachtungen erlauben die Loslösung der Bewegungsanalyse von einem definierten kartesischen Koordinatensystem hin zu einem beschleunigten Bezugssystem und einer praktischen alltagsorientierten Anwendung.

Weiterhin stellt Lagrange eingehende mathematische Analysen zur Auswirkung der Bewegung eines Körpers in Fluidem oder dessen Interaktion mit anderen Feststoffen an. Es gelingt ihm ebenfalls mathematisch zu beschreiben, inwiefern sich die Dynamik eines Feststoffes oder einer Flüssigkeit verändert, wenn Kräfte einwirken, und wie sich die Ergebnisse verändern, wenn diese Kräfte nicht ausschließlich zentral auf den Schwerpunkt eines Körpers ausgerichtet sind (Lagrange, 1853).

2.4.6 Étienne-Jules Marey

Der Physiologe, Arzt und Biomechaniker Étienne-Jules Marey (1830-1904) widmete sein Lebenswerk der Fotodokumentation von Bewegung. Unabhängig davon, ob es sich um Strömungslinien eines Körpers, die er unter Zuhilfenahme eines speziell entwickelten Rauchapparates abbildete, oder dreidimensionale Rekonstruktionen handelte, die durch Einsatz der von ihm eigens entwickelten Technik der Chronofotografie

und der chronofotografischen Flinte entstanden, war es sein erklärtes Ziel, das „für die Bewegung charakteristische Raum-Zeit-Verhältnis“ einzufangen (Wöpking, Christoph, & Schneider, 2016).



Abbildung 4: Industrielle Fertigung von Prothesen in der Orthopädischen Industrie GmbH, Berlin, 1919

2.5 Moderne

Durch die Ereignisse des ersten Weltkrieges veränderte sich die Betrachtungsweise von Bewegung zumindest innerhalb Deutschlands weg von einem theoretisch mathematisch-physikalischen Ansatz hin zu einer praktisch orientierten Herangehensweise.

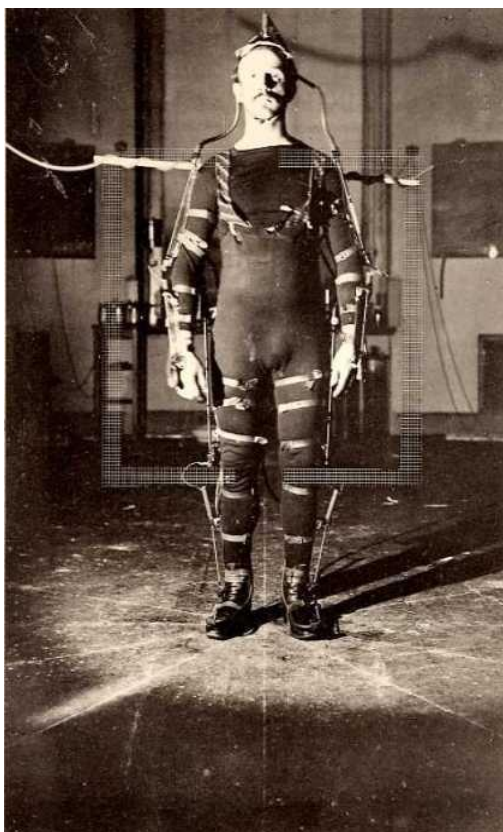


Abbildung 5: Apparatur zur Ganganalyse nach O. Fischer und C. W. Braune

Viele im Krieg verwundete Soldaten benötigten aufgrund ihrer fehlenden Gliedmaßen eine Prothesenversorgung. Der rasch wachsende Bedarf konnte von den niedergelassenen Orthopädiemechanikern nicht gedeckt werden und so nahm der heute sehr bekannte Hilfsmittelhersteller *ottobock* seinen Anfang (*ottobock*, 2017).

Um 1919 eine industrielle Fertigung (**Abbildung 4**) von vorgefertigten Formteilen für Beinprothesen zu ermöglichen und für die Betroffenen den Gebrauch einer Prothese im Alltag so angenehm wie möglich zu gestalten, war der Bedarf von Ingenieuren und Medizinern, die sich genau mit der Biomechanik des menschlichen Ganges auseinandersetzen,

sehr groß.

Pionierarbeit auf diesem Gebiet leisteten hierbei auch schon vor dem 1. Weltkrieg Wilhelm Braune und Otto Fischer. Aus ihren Untersuchungen entstand eine Schriftenreihe in sechs Bänden mit dem Titel: „Der Gang des Menschen“ (Fischer & Braune, 1899), welche die einzelnen Aspekte des menschlichen Ganges sehr detailliert betrachtet. Ihre Darlegungen nutzte Otto Bock unter anderem als Grundlage für seine industrielle Prothesenfertigung.

Um die Jahrhundertwende herum wurden einzelne Apparaturen entwickelt (**Abbildung 5**), um menschliche Bewegung beim Gang direkt vom Individuum abzunehmen und sie graphisch aufzuzeichnen. **Abbildung 6** zeigt beispielsweise die Aufzeichnungen der Bewegung einzelner Schultergürtelanteile die Braune und Fischer mithilfe ihrer Apparatur von Probanden während des Gehens abnahmen.

Braune, Anatom und Arzt, und Fischer, Physiologe und Mathematiker, untersuchten die Bewegung des menschlichen Ganges sowohl unter Einbeziehung eines biomechanischen, eines mathematischen als auch eines geometrischen Aspekts. Aufgrund dieses Ansatzes waren sie in der Lage detaillierte graphische Auswertungen bezüglich des Gangbildes zu veröffentlichen. Ihre Arbeit bildet auch heute noch zum Großteil die Grundlage der modernen Ganganalyse (vgl. **Abbildung 7**), wie sie in Schulen und fachspezifischen Fortbildungen unterrichtet wird und vielfach in der Fachliteratur als Grundlage herangezogen wird (Sutherland, 2002).

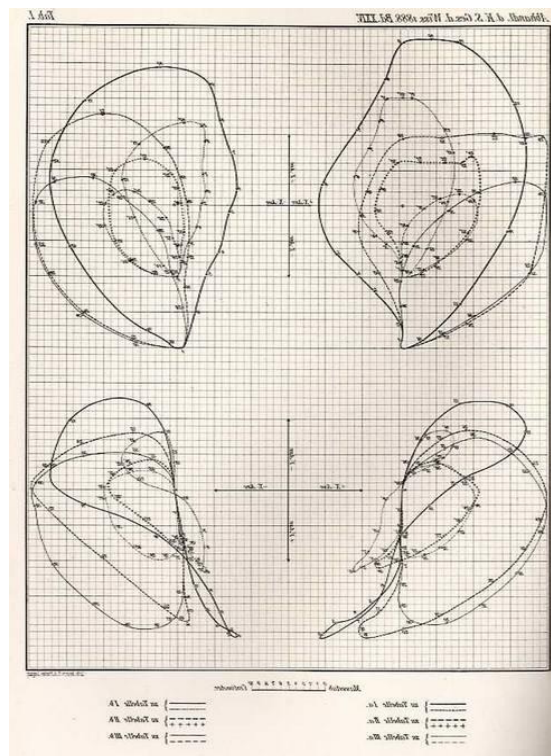


Abbildung 6: Anteile der einzelnen Gelenke des Schultergürtels beim Gang, Braune & Fischer, 1899

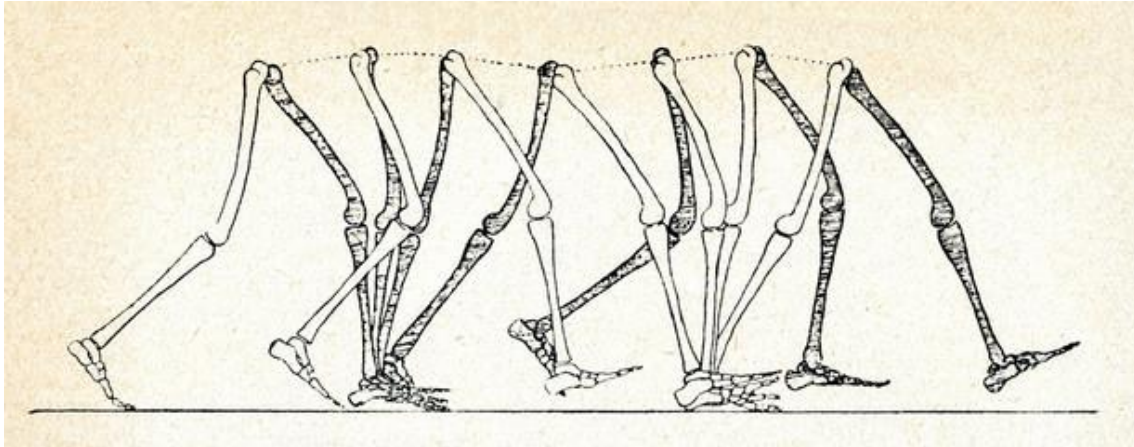


Abbildung 7: Menschliche Gangphasen, O. Fischer & C. W. Braune aus „Der Gang des Menschen

3 EINSATZMÖGLICHKEITEN DER BEWEGUNGSACCELEROMETRIE

Die Entwicklung von Bewegungsdarstellung weg von der Höhlenmalerei hin zu immer höherwertigen qualitativen und quantitativen Messmethoden, nicht zuletzt durch die allgegenwärtigen Zunahme der Möglichkeiten im Bereich der Technik innerhalb des letzten Jahrzehnts, lässt den Wunsch nach einer immer detaillierteren Bestimmung einzelner Bewegungsabläufe und der immer umfangreicheren Erhebung von Messparametern wachsen.

Von analogen Schrittzählern, Bild- und Videoanalysen über den Einsatz von Fitnessarmbändern oder Bewegungstrackern hin zu modernen VICON Systemen haben sich die Möglichkeiten zur Bewegungserfassung vervielfacht. Trotz dieser gewaltigen Fortschritte sind bewegungserfassende Systeme oft unhandlich, ist die Durchführung der Analysen zu zeitaufwändig, sind die Apparaturen zu platzraubend oder die Messergebnisse zu wenig präzise, um Bewegungsanalysen im Alltag stetig vornehmen zu können.

Im Gegenzug wäre eine der Maßnahmen, die sich hierzu in den kommenden Jahren als probat erweisen könnte, die dreidimensionale am Körperschwerpunkt platzierte Bewegungsaccelerometrie.

3.1 Begriffsdefinition

Der Begriff Accelerometrie kommt gemäß dem Duden aus dem Englischen und bedeutet Beschleunigungsmessung. Ein Accelerometer wird definiert als ein Instrument, das in der Lage ist echte Beschleunigung zu messen (Tinder, 2007). Bei echter Beschleunigung handelt es sich um die Beschleunigung oder die Geschwindigkeitsveränderung,

die ein Körper erfährt, wenn er sich aus seinem momentanen Ruhezustand bewegt (Rindler, 2013, S. 61).

3.2 Moderne Erscheinungsformen

Ursprünglich wurden Beschleunigungsmesser für die Steuerungsregulation von Raketenantrieben in der Raumfahrttechnik entwickelt. Im Laufe der Zeit fanden sich dafür aber immer weitere Einsatzmöglichkeiten (Tinder, 2007). Mechanische Lösungen, die bis 1970 verbaut wurden, sind unter anderem das sogenannte Gyrometer und andere Kreiselinstrumente, die Bewegung mittels einer sensitiven Achse und eines Schleifkontakts abbilden (Schumacher, Wallrabe & Mohr, 1999).

Später wurde eine Verfeinerung der Messtechnik durch den Einsatz von Quarzsensoren (Q-Flex) und magnetische Massen erzielt (Zwahlen et al., 2010). Diese Systeme arbeiteten häufig 2-dimensional. Viele technische Anwendungsgebiete erforderten aber eine 3-dimensionale Abbildung von Bewegung, wie zum Beispiel im Maschinenbau oder der Raumfahrttechnik, weshalb auch diesen Bedingungen nachgekommen wurde.

Hierbei entstanden Geräte, die sehr detailliert eine gelungene Synthese aller eingangs beschriebenen Möglichkeiten der Bewegungsanalyse darstellen. Durch den Einsatz von Hall-Sensoren, kann unter Einsatz von mathematischen Algorithmen, auf Basis der innerhalb der letzten Jahrhunderte formulierten physikalischen und geometrischen Gesetzmäßigkeiten sowohl eine graphische, als auch eine metrische Auswertung der ermittelten Daten erfolgen.

Durch den Rückgang der Produktionskosten und den immer leichter werdenden Zugang der breiten Masse zu diesen komplexen Messinstrumenten ist im Zuge einer immer stärker werdenden Ausprägung des individuellen Gesundheitsbewusstseins innerhalb der Gesellschaft der Einsatz von Bewegungsaccelerometern in der landläufigen Erscheinungsform des mit dem Handy gekoppelten, GPS-gestützten Fitnesstrackers oder durch Handys mit entsprechenden Apps zu finden (Daumer, Thaler, Feneberg, Staude & Scholz, 2007).

3.3 Klinische Relevanz der Bewegungsaccelerometrie

Durch die schon seit längerer Zeit währenden Diskussionen der Kostensenkungspolitik der Gesundheitsträger und die dadurch notwendige Interventionsoptimierung der Dienstleister (Schuster, 2015) kommt dem Nachweis der Wirksamkeit einer bestimmten Intervention gerade im physiotherapeutischen Bereich eine immer größere Bedeu-

tung zu. Besonders zur Überprüfung von Auswirkungen bewegungsfördernder bzw. Performance verbessernder Interventionen gibt es bis dato nur sehr wenige im klinischen Alltag einfach zu handhabende Messinstrumente, die den Anspruch auf objektive und entsprechend sensitive Abbildung von Bewegung erfüllen.

Um dem Ziel der Objektivität in Assessmentverfahren nachzukommen, ist man im klinischen Bereich aktuell ausschließlich auf indirekte Messverfahren, wie zum Beispiel dem 1-Minuten-Gehstrecken-Test (1mwt), 6-Minuten-Gehtest (Schimpl, Lederer & Daumer, 2011), dem Goal Attainment Scale (GAS) oder dem Timed up and go Test (TuG) angewiesen (Wimmer & Berweck, 2018).

Diese Assessments zeigen allerdings für den Alltagsgebrauch starke Limitationen, u. a. wegen ihrer Eigenschaft nur Bewegung in einem vorher definierten Zeitraum zu erfassen (Oesch et al., 2009). Da sie in einem genau definierten Setting durchgeführt werden müssen, können sie zwar Quantität erfassen, es fehlt ihnen aber häufig an Aussagekraft über Bewegungsqualitäten. Und nicht zuletzt sprengen sie oft bei Testungen auf längeren Strecken innerhalb des klinischen Alltags aufgrund des höheren benötigten zeitlichen Aufwand den Rahmen der vorgesehenen Therapiezeit (Schimpl et al., 2011).

Die Erfassung individueller Gangperformance und eine Vergleichbarkeit der Performance verschiedener Krankheitsbilder mit dem im herkömmlichen Sinn physiologischen Gangbild, das bereits von Braune und Fischer 1899 ausführlich beschrieben wurde, kann im Gegensatz zu anderen Assessments durch den Einsatz von Bewegungsaccelerometern wie z.B. dem Actibelt® möglich gemacht werden.

3.4 Übertragbarkeit

Zur Erfassung des Bewegungsverhaltens und Aktivitätslevels bei verschiedenen Krankheitsbildern sind im Erwachsenenbereich Bewegungsaccelerometer bereits vielversprechend zum Einsatz gekommen. Jämsä et al. nutzten bereits 2006 in ihrer Studie gezielt Beschleunigungsmesser als Assessment um die Auswirkung von Bewegung auf die Knochendichte des proximalen Femurs zu untersuchen.

In einer Studie von Schimpfl et al. wurde eine Actibelt® - Plattform eingesetzt um daraus sehr gezielt Daten über Schrittlänge, -anzahl, -geschwindigkeit und -beschleunigung bei Patienten mit Multipler Sklerose zu gewinnen (Schimpl et al., 2011). Diese Studiengruppe untersuchte in ihrer Fragestellung gezielt die Diskrepanz zwischen objektiven Messungen und der von Patienten berichteten Beeinträchtigungen der Gehfähigkeit im Alltag.

Da sich Menschen in unseren Breitengraden sehr häufig innerhalb von Gebäuden aufhalten, ist zum Zweck einer solchen Erfassung in solchen Studien nur ein sehr sensibles, GPS-unabhängiges Gerät geeignet. Eine Vorläuferstudie aus dem Jahr 2007 berichtet gerade bei geringen Ganggeschwindigkeiten über deutliche Vorteile des Einsatzes der Actibelt® Plattform für die Gewinnung von Bewegungsdaten im Vergleich mit anderen gängigen Bewegungsaccelerometern (Daumer et al., 2007).

Somit ergibt sich aus der medizinischen Fachliteratur ein deutlicher Anhaltspunkt für den erfolgreichen Einsatz von Bewegungsaccelerometern bei Erwachsenen zum Nachweis der Gangperformance sowohl bei orthopädischen als auch neurologischen Patientengruppen.

Bei der Stichwortsuche „3-D accelerometric analysis in children“ in der Datenbank Pubmed unter www.ncbi.nlm.nih.gov konnten am 30.11.2018 nur 2 Einträge ermittelt werden. Bei einer Koppelung der Suchparameter „3-d“ AND „accelerometric“ AND „gait analysis“ AND „children“ wurde ein einziger Eintrag gefunden. Dies lässt die Vermutung zu, dass der Einsatz von Bewegungsaccelerometern bei Kindern bisher noch nicht genau untersucht worden ist. Diese Vermutung wird dadurch unterstützt, dass bei der Stichwortsuche „tri-axial gait accelerometer analysis in children“ unter www.scholar.google ebenfalls nur eine geringe Anzahl an Studien gefunden werden konnte, die sich mit diesem Thema beschäftigen.

4 INFANTILE CEREBRALPARESE

Gemäß dem Heilmittelbericht der AOK aus dem Jahr 2017 entfielen 58,5 Prozent (229.000 Kinder) der geleisteten physiotherapeutischen Heilmittelverordnungen bei Kindern auf die Diagnose Entwicklungsstörungen (ICD-F80–F89). Dies betraf damit mehr als die Hälfte der Kinder mit Heilmitteltherapie, die von der AOK versorgt wurden (Waltersbacher, 2017, S. 37).

Die infantile Cerebralparese (ICP) gehört europaweit zu den häufigsten neurologischen Beeinträchtigungen bei Kindern und Jugendlichen (Sellier et al., 2016). Im oben bereits angeführten Heilmittelbericht von 2017 wird sie daher im Bereich der Entwicklungsstörungen als eine schwerwiegende Erkrankung oder Störung klassifiziert (Waltersbacher, 2017).

Die UniReha GmbH der Uniklinik Köln hat ein deutschlandweit einzigartiges Therapiekonzept zur Behandlung dieser kindlichen Störung mit dem Titel „Auf die Beine“ entwickelt, das unter anderem die Zielsetzung hat, die Bewegungsperformance von Kindern mit Cerebralparese nachhaltig zu verbessern. Zur Evaluation des Therapieerfolgs und

der Identifikation und Beurteilung von pathologischen Bewegungsmustern könnte der Einsatz von Bewegungsaccelerometrie hilfreiche Dienste leisten.

4.1 Begriffsdefinition der Infantilen Cerebralparese

Eine detaillierte Definition des Terminus infantile Cerebralparese zu finden ist schwierig. Der in Bethesda, Maryland, abgehaltene internationale Workshop mit dem Ziel, eine allgemein anerkannte Begriffsdefinition der infantilen Cerebralparese zu schaffen, kam im Juli 2004 daher lediglich zu folgendem Ergebnis:

Cerebral palsy (CP) describes a group of permanent disorders of the development of movement and posture, causing activity limitation, that are attributed to nonprogressive disturbances that occurred in the developing fetal or infant brain. The motor disorder of cerebral palsy are often accompanied by disturbances of sensation, perception, cognition, communication, and behaviour; by epilepsy, and by secondary musculoskeletal problems.

(Rosenbaum et al., 2007, S.11)

4.2 Inzidenz

Wie aus obigem Zitat hervorgeht, entsteht die infantile Cerebralparese (ICP) durch Hirnschädigung. Die Ursachen sind nicht progrediente Störungen der fetalen oder frühkindlichen Hirnentwicklung (Rosenbaum et al., 2007).

Die ICP ist die am häufigsten auftretende frühkindliche Störung, die eine lebenslange körperliche Beeinträchtigung mit sich zieht. In Europa kam es zwischen 1980 und 2003 zu einem Rückgang der Prävalenz von 1,90 auf 1,77 pro 1000 Lebendgeburten (Sellier et al., 2016), weltweit entfallen auf 500 Neugeborene 1 Kind mit CP. Colver, Fairhurst, & Pharoah (2014) geben an, dass es nach ihrer Bewertung der verfügbaren Studienlage auch in Entwicklungsländern keine großen Abweichungen von dieser Zahl gibt. Es wird vermutet, dass weltweit 17 Millionen Menschen an dieser neurologischen Störung leiden (Graham et al., 2016). Hierbei sind 30 % mehr männliche Neugeborene betroffen als weibliche (Johnston, 2007).

4.3 Pathogenese

Obwohl ganz klar Zeitpunkt und Ort des cerebralen Insults eine entscheidende Rolle bei der Ausprägung der Infantilen Cerebralparese spielen, gibt es noch weitere Fakto-

ren, die einen bedeutenden Einfluss auf die Ausprägung der Störung haben. In einer Untersuchung aus dem Jahr 2014 (Colver et al., 2014) werden bei der Entwicklung der CP als bestimmende Elemente global die folgenden angeführt: Frühgeburtlichkeit (<37. SSW (Sewell & Eastwood 2014)), geringes Geburtsgewicht (<2500 g (Sewell & Eastwood 2014)), in 10-20% der Fälle neonatale Asphyxie, zu enge Verwandtschaft der Eltern, Spätgravidität (Mutter >35 J.), Rhesusinkompatibilität zwischen Mutter und Kind, kindliche Infektionen wie Meningitis, Kopfverletzungen, Jodmangel der Mutter oder des Kindes während der Schwangerschaft, Infektionen der Mutter während der Schwangerschaft, u.a. mit dem Zytomegalie-Virus, Gendefekte und der Einsatz von Techniken aus der Reproduktionsmedizin (Colver et al., 2014).

4.4 Lebenserwartung

Die Lebenserwartung bei Kindern mit Cerebralparese ist von der Ausprägung der geistigen, körperlichen, gangspezifischen und visuellen Beeinträchtigungen abhängig. Sie reduziert sich nahezu proportional zur Anzahl der vorhandenen Behinderungen (Colver et al., 2014). Eine Untersuchung aus England von Kindern mit CP im Alter von 2 Jahren mit 4 unterschiedlichen Beeinträchtigungen (IQ < 50, Lebensumfeld im nicht klinischen Bereich, partiell sehend, schlechte körperliche Funktion) konnte zeigen, dass nach 10 Jahren 72%, nach 20 Jahre 44%, nach 30 Jahren 34% und nach 40 Jahren 27% der untersuchten Personen noch lebten (Colver et al., 2014). Die Haupttodesursachen sind nach Auswertungen der Todesbescheinigungen in 50% der Fälle direkte Folgen der CP, in 23% Pneumonie und in 11% Aspiration (Colver et al., 2014).

4.5 Symptomkomplexe

Bereits neonatal sind in der Literatur große Probleme durch geringes Geburtsganggewicht, Gedeihstörungen wegen Fütterproblematiken und rezidivierenden Atemwegsinfekten beschrieben. Während des Heranwachsens kommt es oft zu Entwicklungsstörungen durch Beeinträchtigung der Kommunikation, hervorgerufen durch Veränderungen bzw. Beeinträchtigungen der visuellen, taktilen, kinästhetischen und akustischen Wahrnehmung (Sewell & Eastwood, 2014), was zum Teil massive Auswirkungen auf die sprachlichen Entwicklung, Kognition und das Verhalten hat (Sellier et al., 2016).

Neben einer eingeschränkten körperlichen Entwicklung, bedingt durch reduzierte oder abgeschwächte feed-forward und feed-backward Mechanismen, resultiert daraus unter anderem eine Einschränkung der motorischen Steuerungsmechanismen (Booth et al.,

2018). Diese zeigt sich insbesondere durch vermehrte Spastizität, reduzierte posturale Kontrolle und damit verbundene Beeinträchtigungen des Gangs (Krause et al., 2017).

Auf neuromuskulärer Ebene ergibt sich eine Reduktion der elektrischen Muskelaktivität, eine starke Co-Kontraktion von Antagonisten während der Bewegungsausführung, Veränderungen in der Perzeption und eine Reduktion der reziproken Hemmung (Krause et al., 2017).

Diese Problematiken nehmen einen starken Einfluss auf die Körperstatik und so kommt es neben angeborenen Deformitäten auch zu erworbenen Veränderungen im Muskel- und Knochenwachstum (Duran et al., 2017).

4.6 Klassifizierung motorischer Fähigkeiten bei CP

Da bis 1997 die motorische Klassifikation der kindlichen Cerebralparese noch sehr uneinheitlich durch leichte, mittlere und schwere motorische Betroffenheit, sehr unscharf beschrieben war, entwickelte die kanadische Forschungsgruppe um Peter Rosenbaum das „gross motor function classification system“ (GMFCS) (Mall, Heinen, & Michaelis 2009).

Dabei handelt es sich um ein auf gewisse Kriterien bezogenes, fünfstufiges Klassifikationssystem, das dazu dient, die aktuelle Körpermotorik einzustufen (siehe Tabelle 1) und somit internationale Vergleichbarkeit schafft. Für den Alltag wichtige funktionelle Fähigkeiten werden dabei unter qualitativem Aspekt nur bedingt berücksichtigt (Mall et al., 2009).

Tabelle 1: Klassifizierung motorischer Fähigkeiten bei CP nach dem GMFCS

Stufe	Motorische Fähigkeiten
I	Geht ohne Einschränkungen
II	Geht mit Einschränkungen
III	Geht mit Benutzung einer Gehhilfe
IV	Selbstständige Fortbewegung eingeschränkt, es kann ein E-Rollstuhl benutzt werden
V	Wird in einem Rollstuhl gefahren
E-Rollstuhl Elektrorollstuhl	

4.7 Bedeutung von Bewegung bei ICP

In der physiotherapeutischen Behandlung von Kindern liegt ein Hauptaugenmerk auf der Förderung einer qualitativ hochwertigen Bewegungsperformance. Hierbei spielt das

Gangbild eine große Rolle, da es einen entscheidenden Einfluss darauf hat, inwieweit ein Kind sich langfristig körperlich und geistig (Hirsch, J. A.; Winters, M.; Clarke, P. J.; Ste-Marie, N.; McKay, 2017; van Rooijena et al., 2012) entwickelt bzw. selbstständig im Alltag agieren kann (Schimpl et al., 2011).

Van Rooijena et al. (2012) konnten in ihrer Studie bei Kindern mit CP zum Beispiel einen eindeutigen Zusammenhang zwischen guten motorischen Fähigkeiten, Wortverständnis, Arithmetik und non-verbaler Intelligenz nachweisen. Somit ist neben der Förderung kognitiver Fähigkeiten auch die Ausbildung von motorischen Fertigkeiten während des Heranwachsens des Kindes intensiv in den Vordergrund zu stellen.

Hierbei kommt eine aktuelle Literaturübersicht nach Auswertung der Studienlage zwischen 1980 bis 2017 zu dem Schluss, dass funktionelles Gehtraining im therapeutischen Bereich aufgrund der Einfachheit der Anwendung am häufigsten zur Verbesserung der Bewegungsperformance bei ICP beitragen kann (Booth et al., 2018). Überwiegend lassen sich laut dieser Untersuchung dadurch Verbesserungen der Ganggeschwindigkeit, der Ausdauerfähigkeit und der grundsätzlichen Gehfähigkeiten erzielen.

4.8 Besondere Herausforderungen bei der Bewegungserfassung

Wie bereits unter Punkt 4.5 (S. 15) dargestellt, zeigen Kinder mit CP eine Reihe von Symptomkomplexen, die sich mit unterschiedlicher Gewichtung innerhalb der physiotherapeutischen Befundung und der Behandlung bemerkbar machen. Bei der Befundung im klinischen und häuslichen Bereich steht der Therapeut somit häufig vor sehr speziellen Herausforderungen.

Im häuslichen Bereich ist die Befundung der Alltagsaktivitäten von Kindern mit CP meistens nur über Umwege wie die Beobachtung durch Dritte möglich, zum Beispiel durch die Eltern oder andere Bezugspersonen, da die Kinder eigenständig nur in geringem Maße oder gar nicht selbstreflektierte Rückmeldungen geben können. Die Bezugspersonen können zwar das grundsätzliche Bewegungsverhalten des Kindes charakterisieren, aber eine objektive Analyse zu erstellen fällt ihnen oft aufgrund subjektiver Einfärbung oder wegen fehlendem fachlichen Hintergrund schwer.

Häufige therapeutische Zielsetzungen im klinischen Bereich sind Verbesserungen der Alltagsperformance. Eine große Herausforderung ist hierbei oft, dass das therapeutische Setting von den tatsächlichen Alltagsgegebenheiten abweicht oder diese aufgrund ihres speziellen Charakters innerhalb der Therapieeinrichtung gar nicht simuliert

werden können (z. B. die Fortbewegung eines Kindes GMFCS II mit einem Posterior-Walker auf dem Deck eines Segelbootes).

Weiterhin sind natürlich alle Interventionen, egal ob diagnostischer oder therapeutischer Natur, von der Adhärenz des im Zentrum der Bemühungen stehenden Kindes abhängig. Diese kann aufgrund von Tagesverfassung oder ungewohnter Umgebung allerdings erheblich variieren.

Daher ist ein Assessment wünschenswert, das es ermöglicht, Bewegung auch außerhalb der geschützten Umgebung der Therapieeinrichtung ohne subjektive Einfärbung quantitativ und qualitativ langfristig messbar zu machen.

Zur Erfassung des Bewegungsverhaltens und des Aktivitätslevels, u.a. im neurologischen Bereich, sind bei Erwachsenen bei verschiedenen Krankheitsbildern Bewegungsaccelerometer als gut am Körper zu tragende und wenig hinderliche Messgeräte zur Überprüfung der Bewegungsperformance bereits mit guten Ergebnissen zum Einsatz gekommen (Jämsä, Vainionpää, Korpelainen, Vihriälä, & Leppäluoto 2006, Schimpl et al., 2011). Es konnten Daten über Schrittlänge, -anzahl, -geschwindigkeit und -beschleunigung und sogar Aktivitätsart gewonnen werden (Schimpl et al., 2011, Daumer et al., 2007). Entsprechend naheliegend ist der Einsatz dieser Messinstrumente auch in der Kinderrehabilitation.

5 ZUSAMMENFASSUNG DER THEORETISCHEN GRUNDLAGEN

Im Laufe der Menschheitsgeschichte gab es umfassende Bemühungen Bewegung darstellbar zu machen. Anfänglich handelte es sich um bildlich-graphische Darstellungen, die im Laufe der Zeit um schriftliche Beobachtungen, geometrische Betrachtungsweisen und später auch durch mathematisch-physikalische Terme oder fotografische Darstellung ergänzt wurden. In der heutigen Zeit nutzt man hochkomplexe dreidimensionale Beschleunigungssensoren, um relevante bewegungsbeschreibende und vergleichbare Informationen zu erzielen.

Grundsätzlich stehen für den Alltagseinsatz im häuslichen Umfeld bisher kaum Möglichkeiten der qualitativ vergleichenden Bewegungsanalyse zur Verfügung. Insbesondere bei neurologischen Erkrankungen bedarf es deshalb vor allem eines Assessments, das relevante Bewegungsdaten vergleichend und ohne subjektive Einfärbung erfassen kann.

Der Einsatz von Bewegungsaccelerometern fand als diagnostische Intervention bei Erwachsenen bereits vielfach und erfolgreich für verschiedene Krankheitsbilder statt,

wohingegen aus dem Bereich der Pädiatrie nur eine sehr geringe Anzahl von Daten verfügbar ist.

Bei der infantilen Cerebralparese handelt es sich um eine der am häufigsten auftretenden neurologischen Störungen bei Kindern, die durch eine Vielzahl von Problematiken im Bereich der kindlichen Entwicklung geprägt ist. Insbesondere die Qualität der Motorik hat eine entscheidende Auswirkung auf die gesamte körperliche und geistige Entwicklung, weshalb der Einsatz von Bewegungsaccelerometern als Assessment-Instrument zur langfristigen Sicherung der Bewegungsqualität gerade hier nahe liegt.

Aufgrund fehlender Datenlage ist bisher noch nicht bekannt, wie gut die Adhärenz und Response von Kindern mit einer diagnostizierten Cerebralparese beim Einsatz von 3-D Bewegungsaccelerometern ist und welche Bewegungsdaten aus dieser Intervention zu gewinnen sind.

6 FRAGESTELLUNGEN

Basierend auf den Darstellungen der Entwicklung einer Methodik zur klinisch relevanten Bewegungserfassung, sowie der praktischen Relevanz bei der Erfassung des Bewegungsverhaltens bei Kindern mit Cerebralparese und den weitreichenden Konsequenzen, die sich daraus ergeben, stellen sich bezüglich des Einsatzes von Bewegungsaccelerometrie bei der Befundung und Behandlung dieser Störung eine Reihe von Fragen.

Die vorliegende Arbeit stellt die Ergebnisse der registrierten Studie mit dem Titel „Acceptance and Validity of 3-D Accelerometric Gait Analysis in Pediatric Patients“ (AVA-Ped; KRKS00011919) aus verschiedenen Teilbereichen dar. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat das zugrundeliegende Forschungsvorhaben zustimmend bewertet.

Übergeordnetes Ziel ist die Untersuchung von Response und Adhärenz einer diagnostischen Intervention mittels 3-D Bewegungsaccelerometer bei Kindern mit CP im Vergleich mit einer gesunden Kontrollgruppe. Als nachgeordnetes Ziel soll untersucht werden, ob aus den erhobenen Messparametern relevante Bewegungsdaten abgeleitet werden können.

Dabei werden insbesondere die folgenden Fragestellungen untersucht:

1. Wie hoch ist die Teilnahmerate (Response) hinsichtlich einer diagnostischen Intervention mittels 3-D Bewegungsaccelerometer bei Kindern mit CP im Vergleich mit einer Kontrollgruppen von gesunden Kindern?
2. Welche Adhärenz zeigen Kinder mit CP im Vergleich mit den Kindern der Kontrollgruppe im Verlauf einer einwöchigen Intervention (1wm).
3. Welche weiterführenden Bewegungsdaten (Schrittlänge und -anzahl, Geschwindigkeit, Beschleunigung) können im Vergleich mit einem 1-Minuten-Gehstreckentest (1mwt) durch das Tragen des Bewegungsaccelerometers gewonnen werden?

7 METHODIK

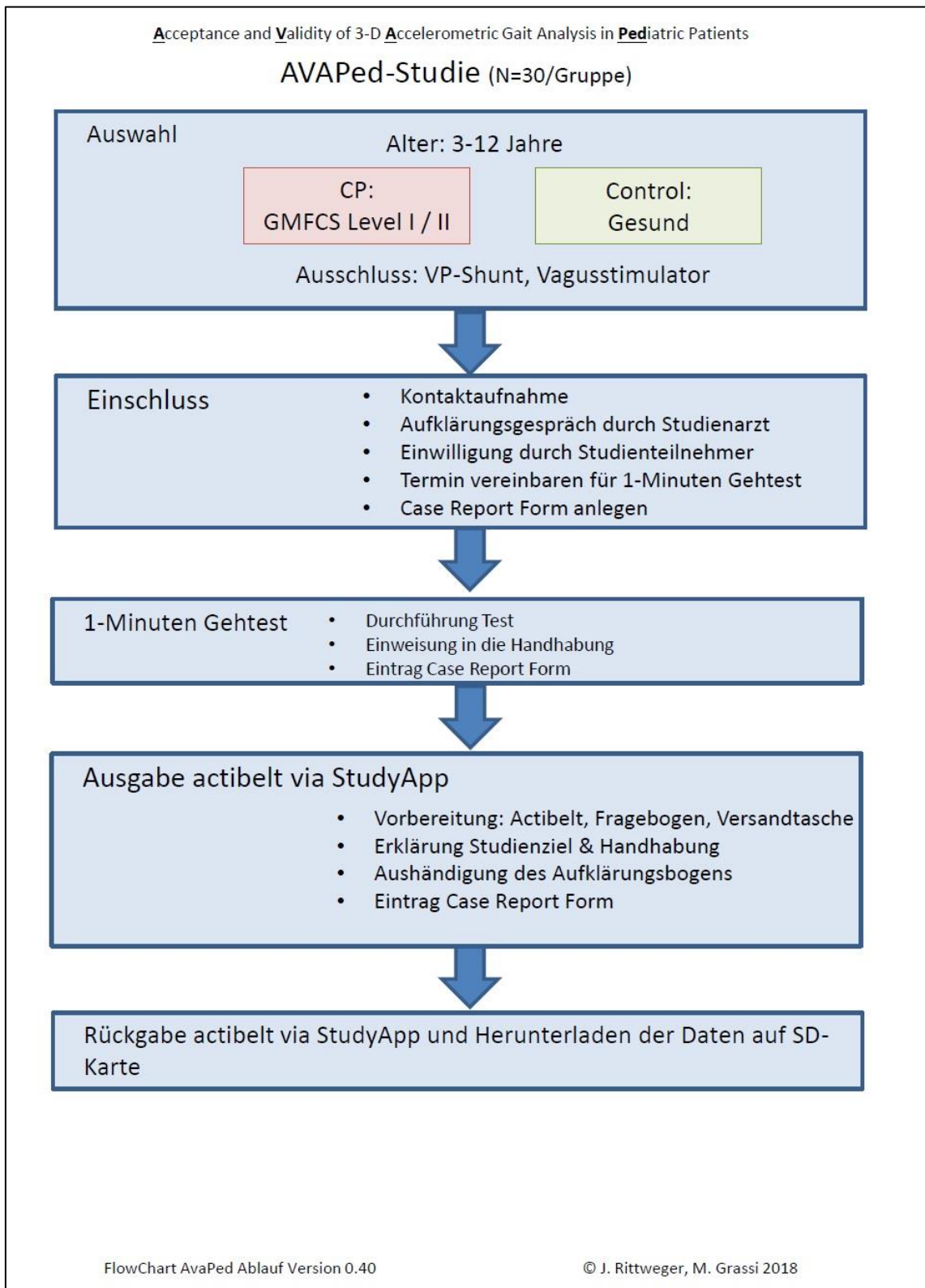


Abbildung 8: AVAPed Studienprofil

7.1 Probanden

Für die kontrollierte, nicht randomisierte, monozentrische, beobachtende Querschnittsstudie wurden zwischen Mai und Oktober 2018 insgesamt 60 Probanden (30 Kinder mit motorischer Klassifikation I und II (Mall et al., 2009) und 30 gesunde Kinder) im Alter zwischen 3 - 12 Jahren rekrutiert.

Die Gruppe der Kinder mit Cerebralparese wurde mit einwöchentlichem Vorlauf gemäß der Einschlusskriterien durch den leitenden Oberarzt der Einrichtung aus der Anzahl der Kinder ausgewählt, die sich im Rahmen des Therapiekonzeptes „Auf die Beine“ für eine stationäre Intervention im Kinderrehabilitationszentrum befanden, und zusammen mit ihren Begleitpersonen, in der Regel die Erziehungsberechtigten, zu Beginn des Aufenthalts zu einem persönlichen Rekrutierungsgespräch eingeladen. Nach einer 24-stündigen Bedenkzeit konnten sie und die Erziehungsberechtigten der Teilnahme an der Intervention im Rahmen eines weiteren persönlichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs zustimmen oder ablehnen (**Abbildung 8**). Waren die Erziehungsberechtigten nicht in der Therapieeinrichtung zugegen, um an dem ärztlichen Aufklärungsgespräch teilzunehmen, wurde das Einverständnis schriftlich per Fax eingeholt.

Voraussetzung zum Einschluss in die Untersuchungsgruppe war eine diagnostizierte Cerebralparese mit GMCFS I und II (Mall et al., 2009) bzw. die Fähigkeit ohne Gehhilfen 10 Schritte zusammenhängend laufen zu können, das erklärte Einverständnis an der Teilnahme der Studie und die Anwesenheit im Kinderrehabilitationszentrum während der Dauer eines 1-Minuten-Gehstrecken-Tests (1mwt). Ausschlusskriterien waren bei den Probanden mit CP das Vorhandensein eines VP-Shunts oder eines Vagusstimulators und die fehlende Bereitschaft an der Studie teilzunehmen.

Die Kontrollgruppe rekrutierte sich aus gesunden Geschwisterkindern, Kindern des Mitarbeiterstabs der UniReha GmbH, Köln, und der Kinderklinik der Uniklinik Köln, Köln. Die Rekrutierung von gesunden Geschwisterkindern erfolgte persönlich über behandelnde Therapeuten bzw. den Studienleiter und die beiden Studienärzte.

Weil nach dem Abschluss der Rekrutierung der CP-Gruppe 20 gesunde Probanden der Kontrollgruppe fehlten, war es notwendig über freiwillige Meldung von Mitarbeitern auf Ausschreiben über den internen E-Mail-Verteiler der UniReha GmbH und der Kinderklinik solche zu rekrutieren. Dies erfolgte in zwei Wellen. Eine erste Ausschreibung erfolgte im Juli über den internen E-Mail-Verteiler der Kinderklinik, die zweite im August über den Verteiler der UniReha GmbH.

Ein ärztliches Aufklärungsgespräch fand entweder persönlich, vor der Durchführung des 1mwt oder telefonisch mit den Erziehungsberechtigten statt. Ausschlusskriterien

waren die fehlende Bereitschaft an der Studie teilzunehmen bzw. zur Durchführung des 1mwt und zur Aushändigung des Actibelt® in das Queen-Rania-Kinderrehabilitationszentrum, Köln, zu kommen sowie die fehlende Zugehörigkeit zum Mitarbeiterstab der Kinderklinik oder der UniReha GmbH.

7.2 Setting

Der Austragungsort der Studie von Mai bis Oktober 2018 war das Queen-Rania-Kinderrehabilitationszentrum der UniReha GmbH, Lindenburger Allee 44, 50931 Köln, Deutschland. Durch die Einzigartigkeit des Rehabilitationskonzepts „Auf die Beine“ wurde bei der Rekrutierung von Kindern mit CP ein repräsentativer Querschnitt aus ganz Deutschland sichergestellt. Die initiale Durchführung des 1mwt fand auf einer genormten und optisch auf dem Boden markierten Teststrecke in der Therapieeinrichtung statt.

7.3 Intervention

Nach dem Rekrutierungsgespräch, der ärztlichen Aufklärung und schriftlichen Erklärung des Einverständnisses durch die Eltern und sofern möglich auch durch die Kinder (siehe Anhang 15.115.1.1, S. 53 und 0, S. 62), wurden die Teilnehmer zu einem 1-Minuten-Gehstrecken Test in das Kinderrehabilitationszentrum eingeladen. Damit die Einhaltung der Grundsätze des Bundesdatenschutzgesetzes gewährleistet werden konnte, wurde den Probanden eine anonyme Identifikationsnummer zugewiesen.

Die Probanden wurden mit einer Actibelt®-Plattform (Recordingbox mit Bewegungsaccelerometer und Gürtel mit Magnetsensor zur Verifizierung der Tragezeit) versorgt, wobei die Recordingbox mithilfe des Gürtels auf dem Körperschwerpunkt befestigt wurde. Sie sollten damit auf der genormten und markierten Teststrecke (eine Runde entspricht 40 m) initial einen 1mwt durchführen. Die Kinder wurden angewiesen auf ein akustisches Signal hin so schnell wie möglich, ohne zu rennen, so lange auf den punktförmigen in 1 m Abstand angebrachten Markierungen der genormte Strecke entlang zu gehen, bis sie ein Stoppsignal hörten. Anhand eines geometrischen Messrads, der aktuelle Goldstandard (**Abbildung 10**), wurde die tatsächlich zurückgelegte Gehstrecke durch den Testleiter überprüft und dokumentiert.

Bei fehlerhafter Aufzeichnung oder Ausführung des Tests wurde dieser nach einer kurzen Pause jeweils so lange wiederholt, bis es zu einer korrekten Aufzeichnung und dem Auslesen des Actibelt® mit dem Studien-Tablet gekommen war. Dieser Datensatz wurde unter Angabe der Identifikationsnummer, des Geschlechts und Geburtsjahres

sowie der über den Goldstandard ermittelten Gehstrecke auf der SD-Karte des Studien-Tablets gespeichert. Die erfolgreiche Absolvierung des 1mwt wurde jeweils unter Angabe der Identifikationsnummer und Seriennummer der Recordingbox mit der Typbezeichnung des Gürtels im Case-Report-Form hinterlegt.

Nach der erfolgreichen Absolvierung des 1mwt wurde jedem der Probanden für 7 Tage ein Actibelt® zum Tragen im häuslichen Umfeld (1wm), ein Evaluationsbogen und ein gepolsterter, an das Queen-Rania-Kinderrehabilitationszentrum adressierter, frankierter Rücksendeumschlag angeboten. Alle Eltern der Kontrollgruppe entschieden sich jedoch für eine persönliche Rückgabe des Actibelt®.

Es erfolgte eine Einweisung in die Handhabung des Actibelt®, seine Positionierung am Körper und der Hinweis, dass der Gürtel zum Schlafengehen und vor Kontakt mit Wasser abgelegt werden sollte. Grundsätzlich wurde Wert daraufgelegt, dass die Tragezeit erst mit dem Erreichen des häuslichen Umfelds begonnen wurde. Die geplante Startzeit wurde im Vorfeld mündlich abgefragt und im Case-Report-Form (Punkt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden., S. Fehler! Textmarke nicht definiert.**, siehe auch **Abbildung 8**) unter Zuordnung der Identifikationsnummer zusammen mit der Angabe der Seriennummer der Recordingbox und des verwendeten Gürteltyps vermerkt.

Sofern noch nicht während der Aufenthaltsdauer im Rehabilitationszentrum erfolgt, wurden Geburtsjahr, Größe und Gewicht des Kindes ermittelt. Dies erfolgte gemäß der hausinternen Vorgaben jeweils ohne Schuhe, aber mit der aktuellen Tagesbekleidung.

Mittels des ausgehändigten Fragebogens wurden Tragezeit und -dauer, -komfort, Einschränkung des Alltags, Akzeptanz, etwaige Ablehnungsgründe und mögliche Verbesserungsvorschläge erfasst (siehe Anhang 15.1.3, S. 65). Die Tragezeit wurde jeweils mit Datumsangabe abgefragt. Auf der Schätzsкала wurden für den Tragekomfort und die Alltagsbeeinträchtigung jeweils Werte von 1-6 zugelassen. Dem Wert 1 war die Bewertung gar nicht unangenehm, dem Wert 6 die Bewertung sehr unangenehm zu geordnet. Verweigerungen konnten mit ja oder nein und vollständiger oder teilweiser Verweigerung beantwortet werden.

Zum Vergleich der Inhaltsvalidität der Messparameter wurde als Goldstandard ein geologisches Messrad eingesetzt.

7.4 Material

Bei dem eingesetzten 3-dimensionalen Bewegungsaccelerometer mit Halleffekt-Sensor handelte es sich um das Model Actibelt® RCT2 (4 GB interner Speicher, mögliche Aufzeichnungsdauer >75 Tage, Aufzeichnungsrate 100 Hz, Batterielevensdauer 35 Tage, 2.0 USB Anschluss).



Abbildung 9: Eingesetzter Actibelt® Gürtel mit Recording Box

Während der Studie waren 30 verschiedene Recording-Boxen zu Aufzeichnungszwecken in Betrieb.

Die Recording-Boxen des Actibelt® wurden unter Zuhilfenahme des Studien-Tablets (Toshiba, AT10LE-A, DC 12V=3A) und der dazugehörigen Study App, entwickelt von der Firma Trium Analysis GmbH, München, ausgelesen. Bei den 9 zur Sicherung der Daten verwendeten SD Karten handelte es sich um den Typ SanDisk Ultra 16 GB. Diese wurden gemäß ihrer Nutzungsreihenfolge nummeriert.

Bei 57 Probanden wurden die regulären Gürtel (Kunstledertasche zur Aufbewahrung der Recordingbox und elastischer Gürtel mit Möglichkeit der Größenjustierung) zur



Abbildung 10: Mobiler Goldstandard - Geologisches Messrad zur Bestimmung der Gehstrecke des 1mwt

Befestigung des Actibelt eingesetzt (**Abbildung 9**). Bei 2 Probanden (1 CP-Gruppe, 1 Kontrollgruppe) kam neben dem regulären Modell Prototyp 1 und bei einem Proband Prototyp 2 zum Einsatz. Beide Prototypen waren auf Basis der bisher eingegangenen Rückmeldungen in ihrer Größe für Kinder angepasst worden. Alle Gürtel beinhalteten einen magnetischen Chip, der in der Standardvariante in den Druckknöpfen zur Verifizierung der Tragedauer eingearbeitet ist.

Bei dem eingesetzten geologischen Messrad handelte es sich um den Typ M10 des Herstellers Geofennel,

Baunatal, Deutschland (**Abbildung 10**).

Zur Größenermittlung wurde das mobile Stadiometer Typ Seca 213 verwendet. Zur Ermittlung des Körpergewichts wurde eine Säulenwaage des Herstellers Kern Typ MPB 300K100P (9V, 100mA) genutzt.

Die statistische Auswertung und Erstellung von Grafiken erfolgten mit den Programmen SPSS Statistics 24 von IBM und Excel 2010 der Firma Microsoft.

7.5 Fallzahlbestimmung

In Anlehnung an den zentralen Grenzwertsatz wird in vielen Statistikbüchern eine Fallzahl von $n \geq 30$ empfohlen (Wilcox, 2012). Dies soll sicherstellen, dass die Stichprobe annähernd normalverteilt ist, unabhängig von der zugrundeliegenden Datenverteilung. Hierbei ist vorausgesetzt, dass die Zufallsvariablen stochastisch unabhängig und identisch verteilt sind (Bohley, 2002). Daher wurde die Gruppengröße für beide Gruppen auf $n=30$ festgelegt.

7.6 Verblindung

Das Auslesen der Daten aus den Recordingboxen der Actibelt® wurde im Queen-Rania-Rehabilitationszentrum der UniReha GmbH, Köln mit Hilfe des Studien-Tablets und der dazugehörigen Study App durchgeführt. Diese Daten wurden in regelmäßigen Abständen (nach Aufzeichnung von 6 – 8 Datensätzen) via SD Karte postalisch mit dem Case-Report-Form zur verblindeten Auswertung an die Trium Analysis GmbH, München übermittelt.

7.7 Statistische Methoden

Die statistische Auswertung wurde nach der Reihenfolge der oben angeführten Fragestellungen vorgenommen. Im Nachfolgenden werden die gewählten statistischen Methoden im Einzelnen dargestellt.

7.7.1 Response

Zur Bestimmung der Response wurden die statistischen Auswertungen für die erste und zweite Rekrutierungsphase und während der Interventionsdauer (**Abbildung 11**, siehe Punkt 1. und 2. Rekrutierungsphase) sowohl für die Gruppe mit CP als auch für

die Kontrollgruppe per-protocol (PP) gesondert durchgeführt. Weiterhin wurde ausgewertet, ob hierbei geschlechtsspezifische Einflüsse innerhalb der Gruppen vorliegen.

7.7.2 Adhärenz

Die Auswertung der Adhärenz erfolgte nach drei Kriterien, nämlich nach der Tragezeit in Stunden pro Tag, den Angaben über die Beeinträchtigung im Alltag und den Tragekomfort. Alle Auswertungen wurden nach dem intention-to-treat Prinzip (ITTA) vorgenommen (Schulz & Grimes, 2002).

Bei fehlenden Werten wurde das Verfahren der singulären Imputation des Modus für die Auswertung der Alltagsbeeinträchtigung und der Beurteilung des Tragekomforts angewendet. Zur Ermittlung der Tragezeit wurde bei Anwendung der singulären Imputation der Mittelwert der einzelnen Gruppen genutzt.

Die Angaben zur Tragedauer aus den Evaluationsbögen wurden mit den durch die Recording-Boxen und den Magnetsensor verifizierten aufgezeichneten Daten abgeglichen und auf dieser Basis berechnet. In den Fällen, in denen die angegebenen Zeiten der Evaluationsbögen nicht mit den aufgezeichneten Daten der Recordingboxen übereinstimmten oder Angaben ganz fehlten, wurde die im Case-Report-Form hinterlegte mündliche Aussage zur Ermittlung des Aufzeichnungsbeginns herangezogen und von dem dort genannten Zeitpunkt 7 Tage abgezählt. Die aufgezeichneten Zeiten aus dem 1mwt wurden in alle Fällen zur besseren Vergleichbarkeit der Gruppen in die Tragezeit inkludiert.

Zur Beurteilung der Signifikanz des subjektiven Tragekomforts innerhalb der beiden Gruppen als auch der Alltagsbeeinträchtigung wurde der Mann-Whitney-U-Test eingesetzt (**Abbildung 8**, Punkt Datenanalyse).

7.7.3 Weiterführende Bewegungsdaten

Zur Erhebung der Reliabilität wurde Bland-Altman zur Sensitivitätsanalyse genutzt und ein Vergleich der Daten, die durch das Tragen des Actibelt® gewonnen werden konnten, mit dem Goldstandard angestellt. Dieser erfolgte per-protocol in Bezug auf die Ganggeschwindigkeit während des 1mwt.

Die Daten zur durchschnittlichen Ganggeschwindigkeit während des 1mwt wurden ebenfalls nach dem intention-to-treat-Prinzip ausgewertet. Bei Mehrfachaufzeichnungen von 1-Minuten-Gehstrecken- Tests, bedingt durch Probleme mit der Schnittstelle

zwischen Recordingbox und Software, wurde jeweils der erste aufgezeichnete gültige Versuch für die Berechnung herangezogen.

7.7.4 Sekundäranalyse

Aus der Primäranalyse ergab sich die Notwendigkeit weiterführender Analysen. Die Subanalysen der durchschnittlichen Bewegungsgeschwindigkeiten des 1mwt für die einzelnen Assessments wurde explorativ ebenfalls per ITTA durchgeführt. Hierbei wurde für fehlende Werte auch das Verfahren der singulären Imputation des Mittelwerts angewendet.

8 ERGEBNISSE

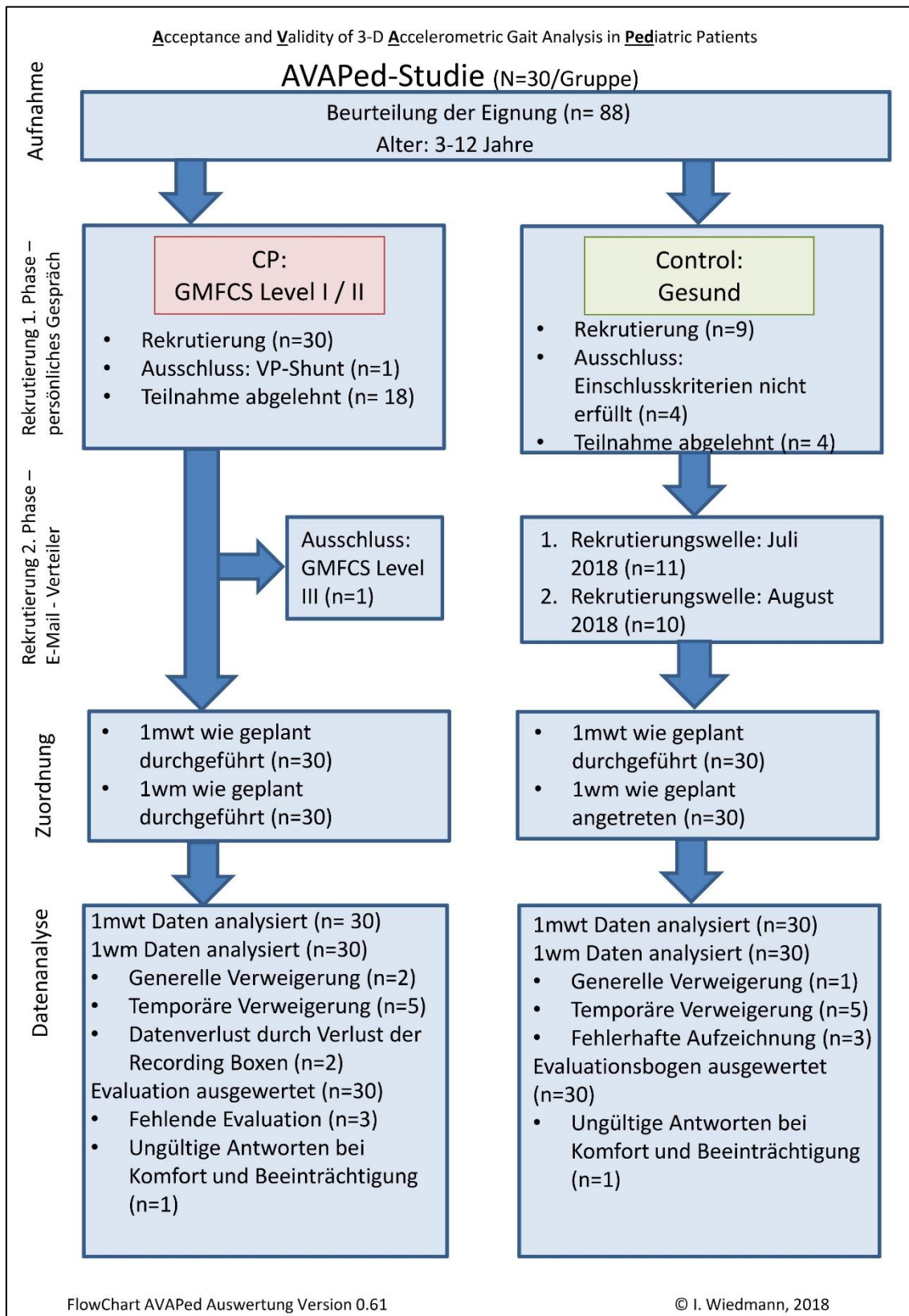


Abbildung 11: AVAPed Darstellung der Ergebnisse

8.1 Ein- und Ausschlüsse

Von 88 persönlich angesprochenen Kindern waren 61 Kinder bereit, an der Studie teilzunehmen. Im Rahmen der persönlichen Rekrutierung der CP-Gruppe lehnten 18 Kinder die Teilnahme ab. Ein Kind (CPG) musste wegen des Vorhandenseins eines magnetsensitiven VP-Shunts ausgeschlossen werden. Ein weiteres Kind (CPG) wurde nach der Rekrutierung aufgrund der Nichterfüllung der Einschlusskriterien (Vorhandensein von GMFCS Level III) ausgeschlossen. Die Ablehnungsrate bei der CP-Gruppe lag in der 1. Rekrutierungsphase bei 36%.

Bei den gesunden Kontrollgruppenkindern konnten 10 Kinder über persönliche Rekrutierung gewonnen werden, 4 persönlich angesprochene Kinder lehnten ab, 4 mussten ausgeschlossen werden, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten. 10 Kinder konnten über Zuhilfenahme des E-Mail-Verteilers der Kinderklinik und 10 Kinder über den E-Mail-Verteiler der UniReha GmbH rekrutiert werden (siehe **Tabelle 2**). Die Ablehnungsquote der Kontrollgruppe lag in der 1. Rekrutierungsphase bei 22,2%, in der zweiten Rekrutierungsphase bei 0%.

Tabelle 2: Response innerhalb der einzelnen Rekrutierungsstufen

	Spezifizierung	Gesamt			CP- Gruppe			Kontrollgruppe		
		total	m	w	total	m	w	total	m	w
1. Phase: persönliche Rekrutierung	Anzahl der Rekrutierungen	40			30	20	10	10	5	5
	Anzahl der Ablehnungen	22			18	11	7	4	4	Keine
Ausschlüsse		6	4	2	2	1	1	4	3	1
2. Phase: E-Mail Rekrutierung	1. Welle: Anzahl der Rekrutierungen	10						10	4	6
	2. Welle: Anzahl der Rekrutierungen	10						10	7	3

8.2 Rekrutierung

Die Rekrutierung der Probanden fand von 08.05.2018 bis 23.10.2018 statt. Die letzte 1-wöchige Tragezeit endete am 31.10.2018. Die erste E-Mail-Rekrutierung unter den Mitarbeitern der Kinderklinik wurde am 19.07.2018 in die Wege geleitet. Die zweite Rekrutierung wurde am 29.08.2018 unter den Mitarbeitern der UniReha GmbH durchgeführt.

8.3 Patientencharakteristika

Die Gesamtpopulation war 7,8 (SD 3,03) Jahre alt, 128,36 (SD 19,7) cm groß und wog 27,9 (SD 11,0) kg. Die Kontrollgruppe war im Mittel 7,6 (SD 3,00) Jahre alt, 130,34 (SD 20,72) cm groß und wog 31,5 (SD 10,45) kg. Hingegen lag die CP-Gruppe im Mittel bei 7,97 (SD 3,10) Jahren, war 126,38 (SD 17,11) cm groß und wog 26,08 (SD 10,34) kg (siehe **Tabelle 3**).

Die Geschlechterverteilung der Grundgesamtheit lag bei 1,5:1 (m:w). Innerhalb der Kontrollgruppe lag das Verhältnis bei 1,14:1 (m:w), während es in der CP-Gruppe bei einem Verhältnis von 2:1 (m:w) lag.

Tabelle 3: Patientencharakteristika¹

	gesamt			CP- Gruppe (n=30)			Kontrollgruppe (n=30)		
	total	männlich	weiblich	total	männlich	weiblich	total	männlich	weiblich
Ge-schlecht	60 (100%)	36 (60%)	24 (40%)	30 (50%)	20 (33,3%)	10 (16,7%)	30 (50%)	16 (26,7%)	14 (23,3%)
Alter in Jahren	7,8 (3,03)	7,6 (2,92)	8,04 (3,24)	7,97 (3,10)	7,1 (2,94)	9,7 (2,79)	7,6 (3,00)	8,31 (2,85)	6,86 (3,08)
Körpergröße in cm	128,36 (19,70)	127,26 (18,63)	130,01 (21,49)	126,38 (18,75)	120,87 (17,11)	137,39 (17,69)	130,34 (20,72)	135,24 (17,81)	124,74 (22,99)
Körpergewicht in kg	27,9 (11,00)	27,18 (10,02)	28,98 (12,52)	26,08 (10,34)	23,73 (8,30)	32,49 (11,89)	29,15 (11,67)	31,5 (10,45)	26,46 (12,77)

¹ Die Daten sind die Gesamtanzahl (Prozent) oder Mittelwerte (SD)

8.4 Anzahl der ausgewerteten Probanden

Zur Erhebung der Response in der 1. Rekrutierungsphase wurden alle 68 persönlich angesprochenen Probanden in die Analyse einbezogen. Für die Auswertung der 2. Rekrutierungsphase wurden die 20 Probanden, die ihr Interesse bezüglich der E-Mail Akquise bekundet hatten, einbezogen. Negativantworten konnten hierbei wegen fehlender Erfassungsmöglichkeiten nicht berücksichtigt werden.

Die Response innerhalb des 1wm wurde anhand der Angaben des Evaluationsbogens bei allen 60 eingeschlossenen Probanden ermittelt. Es wurde nach dem intention-to-treat Prinzip ausgewertet. Die Feststellung, ob eine partielle oder grundsätzliche Ablehnung während der 1wm stattgefunden hat, bezieht sich auf die 60 Teilnehmer beider Untersuchungsgruppen (30 CPG, 30 CtrlG).

Die Primäranalysen der Adhärenz erfolgten bei 60 Probanden (30 CPG, 30 CtrlG) gemäß der ITTA bezüglich der Tragedauer, der Beurteilung des Tragekomforts und der Beeinträchtigung im Alltag.

Bei der Beurteilung, ob weiterführende Erkenntnisse bezüglich weiterer Bewegungsdaten gewonnen werden können, wurde ebenfalls die ITTA angewendet.

8.5 Primärergebnisse

Die Ergebnisse wurden in der Reihenfolge der aufgestellten Fragestellungen und gemäß der genannten statistischen Methoden ausgewertet. Die Auswertung der einzelnen Teilschritte wurde gemäß der unter Absatz 7.7 (S.26) angeführten Beschreibung ausgeführt.

8.5.1 Response

Die positive Gesamtresponse für die erste Rekrutierungsphase liegt bei 67,6% (46 Prob), innerhalb der CP-Gruppe beträgt sie 64% (32 Prob) und in der Kontrollgruppe bei 77,8% (14 Prob). 7% der Teilnehmer mussten ausgeschlossen werden (2 CPG, 4 CtrlG).

Der Vergleich der Response für die 1. Rekrutierungsphase zwischen CPG und CtrlG zeigt in der CPG eine um den Faktor 0,75 bessere Response. Aufgrund des schlechten Ansprechens der Kontrollgruppe auf persönliche Rekrutierung wurde von der Studienleitung entschieden den Rekrutierungsmechanismus via E-Mail-Verteiler zu nutzen. Durch dieses Vorgehen liegt die positive Gesamtresponse der 2. Rekrutierungsphase für die Kontrollgruppe bei 100% (20 Prob).

Bei einem Geschlechterverhältnis in der CPG von 1,8:1 (m:w) zeigt sich in der 1. Rekrutierungsphase, dass Jungen doppelt so häufig bereit sind an der Intervention teilzunehmen wie Mädchen, welche die Teilnahme 1,63mal häufiger ablehnen. Für die Kontrollgruppe zeigt sich, dass unter den zur Teilnahme bereiten Probanden das Geschlechterverhältnis 1:1 ist, wohingegen die Ablehnungshäufigkeit bei den Jungen um das 4fache größer ist als bei den weiblichen Teilnehmern.

Innerhalb des 1wm liegt die Quote der vollständigen Ablehnung bei 5% (3 Prob). Hierbei verweigerten je ein Kind der CP-Gruppe und ein Kind der Kontrollgruppe während der gesamten Tragedauer den Gebrauch des Actibelt®. Einer der Actibelt®-Gürtel wurde einige Zeit nach Ausgabe innerhalb des Zentrums für Kinderrehabilitation aufgefunden. Er konnte einem Kind aus der CP-Gruppe zugeordnet werden. Aufgrund fehlender Aufzeichnungsdaten ist dieser ebenfalls der Gruppe der vollständigen Ablehnungen zuzuordnen. Zu einer partiellen Verweigerung kam es in 16,6% (5 CPG, 5 CtrlG) der Fälle.

8.5.2 Adhärenz

Die Auswertung der Adhärenz im Bereich von Tragekomfort und Beeinträchtigung im Alltag erfolgte für den Mann-Whitney-U-Test ordinal. Das Signifikanzniveau liegt durch eine nicht gerichtete Fragestellung bei $\alpha=0,025$. Nach der Auswertung des Mann-Whitney-U-Tests gibt es nach der Anwendung einer singulären Imputation bei der ITA im Gruppenvergleich für beide Bereiche keine signifikanten Unterschiede (siehe Anhang 15.4.2, S. 95).

Wie **Abbildung 12** zu entnehmen ist, antworteten 49 Probanden (25 CPG, 24 CtrlG) auf die Frage: „Wie unangenehm war das Tragen des Beschleunigungsmessers?“ mit „gar nicht“ oder „wenig“. Dies entspricht 81,6% der Grundgesamtheit. In der Kontrollgruppe wurde in dieser Kategorie einmal die Bewertung „sehr unangenehm“ vergeben (1,7%).

Auf die Frage „Wie sehr war das Verhalten des Kindes im Alltag durch das Tragen des Beschleunigungsmessers eingeschränkt?“ gaben 91,7 % (28 CPG, 27 CtrlG) der Probanden „gar nicht“ oder „wenig“ an (**Abbildung 13**). Keiner der CPG-Probanden gibt auf der Schätzskala von 1-6 in der Bewertung 4 oder schlechter an.

Gemäß dem Shapiro-Wilk Test (siehe Anhang 15.4.1, S. 95) sind die Daten für die Tragezeit des 1wm in beiden Gruppen normalverteilt. Die Auswertung der Tragedauer erfolgte metrisch.

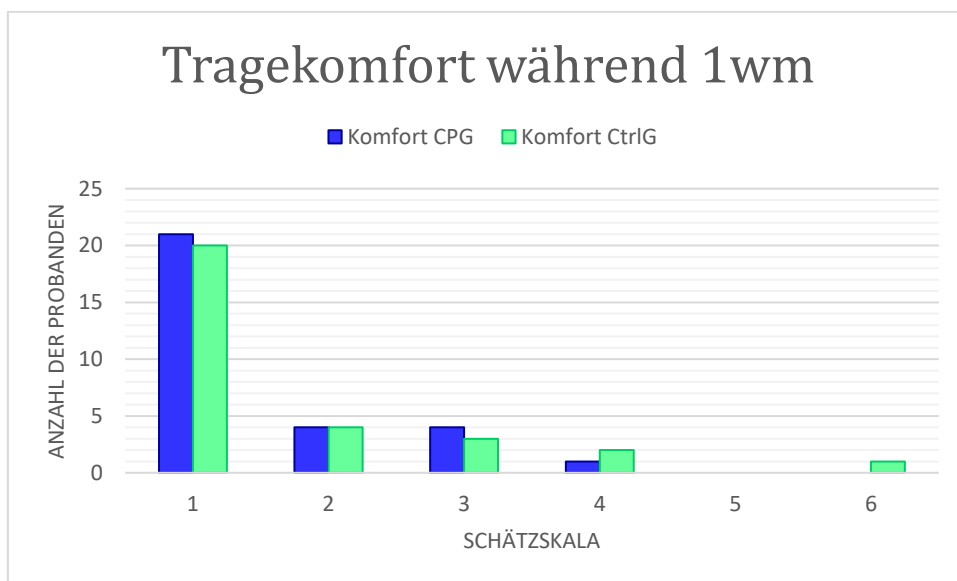


Abbildung 12: Tragekomfort

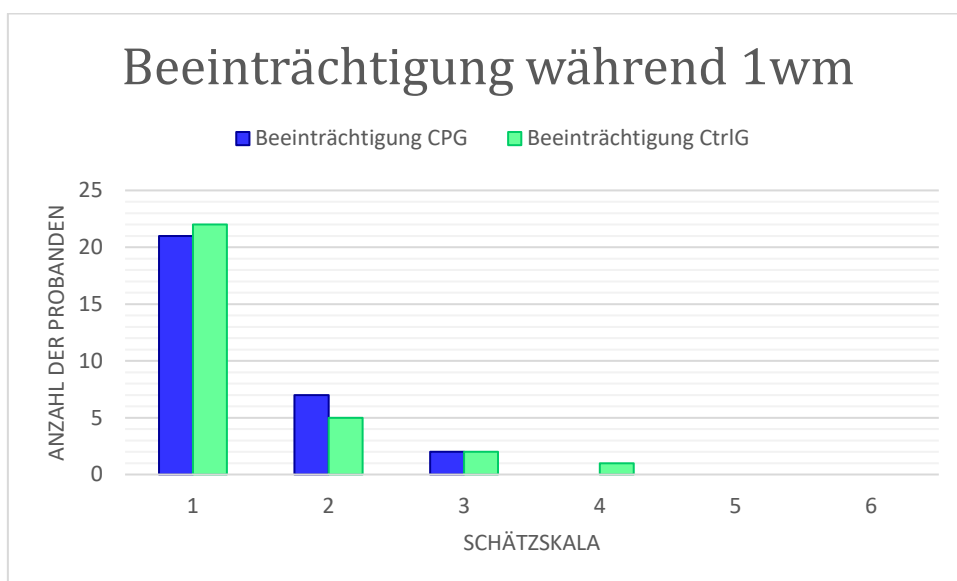


Abbildung 13: Alltagsbeeinträchtigung durch das Tragen des Beschleunigungsmessers

Die CP- Gruppe trug im Schnitt den Actibelt® 68,94 (SD 24,22) h pro Woche. Dies bedeutet 9,85 h täglich. Die Kontrollgruppe hingegen zeigt eine durchschnittliche Tragedauer von 75,65 (SD 22,87) h wöchentlich, was eine tägliche Tragezeit von 10,81 h bedeutet.

Hierbei betrug die Spannweite der Gesamtragezeit innerhalb der CPG 104,48 (0,02-104,5) h und für die CtrlG 125,38 (1,6-126,98) h (siehe **Abbildung 14**) im Laufe der Woche.

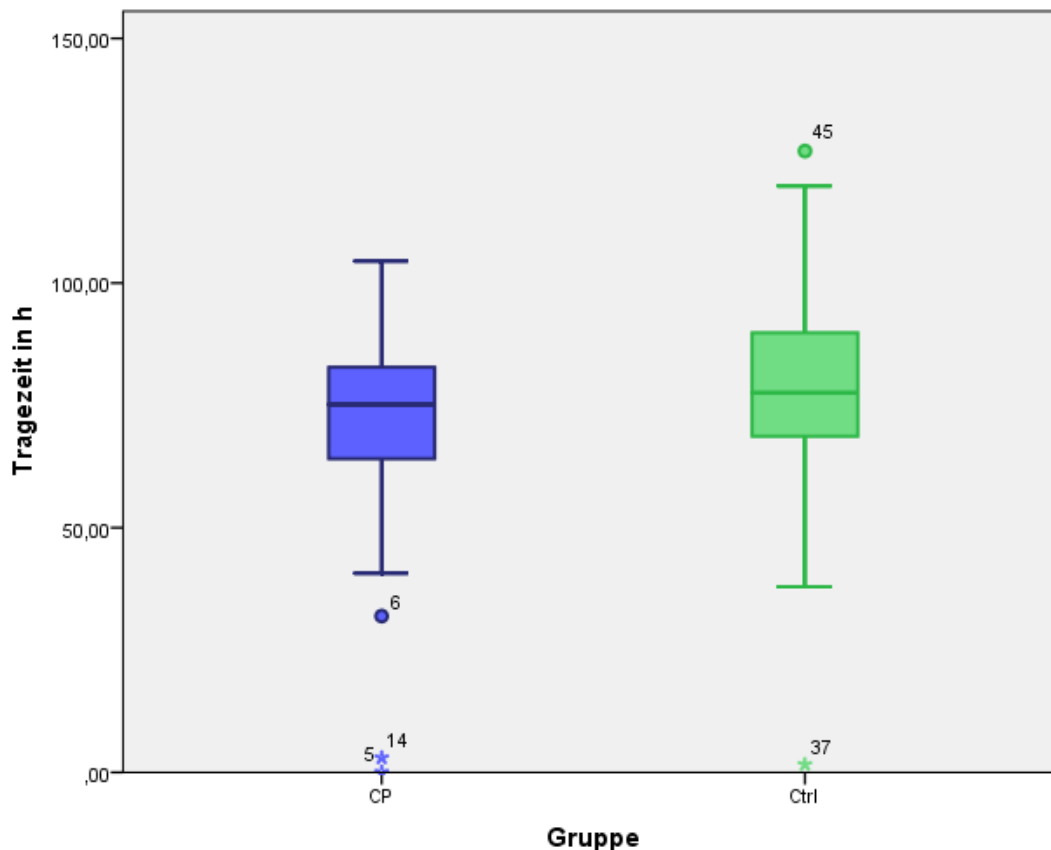


Abbildung 14: Wöchentliche Gesamttragezeit im Gruppenvergleich

8.5.3 Weiterführende Bewegungsdaten

Die graphische Auswertung des Bland-Altman Plots (siehe **Abbildung 15**) zeigt bei der Festlegung des Konfidenzintervalls bei 95% eine große Diskrepanz zwischen CPG und CtrlG und nur eine geringe Häufung bei der SD.

Die erhobenen Daten des 1mwT können als Grundlage für Auswertungen genutzt werden, um weiterführende Erkenntnisse aus dem 1wm zu gewinnen. Aufgrund der fehlenden Sensitivität für den Actibelt® im Vergleich mit dem Goldstandard kann aus der Auswertung des 1wm keine Aussage zu weiterführenden Bewegungsdaten (Beschleunigung, Schrittlänge oder -anzahl) getroffen werden. Auch lässt sich nicht darauf schließen, inwieweit sich die Gehgeschwindigkeit unter Laborbedingungen von der im häuslichen Umfeld unterscheidet.

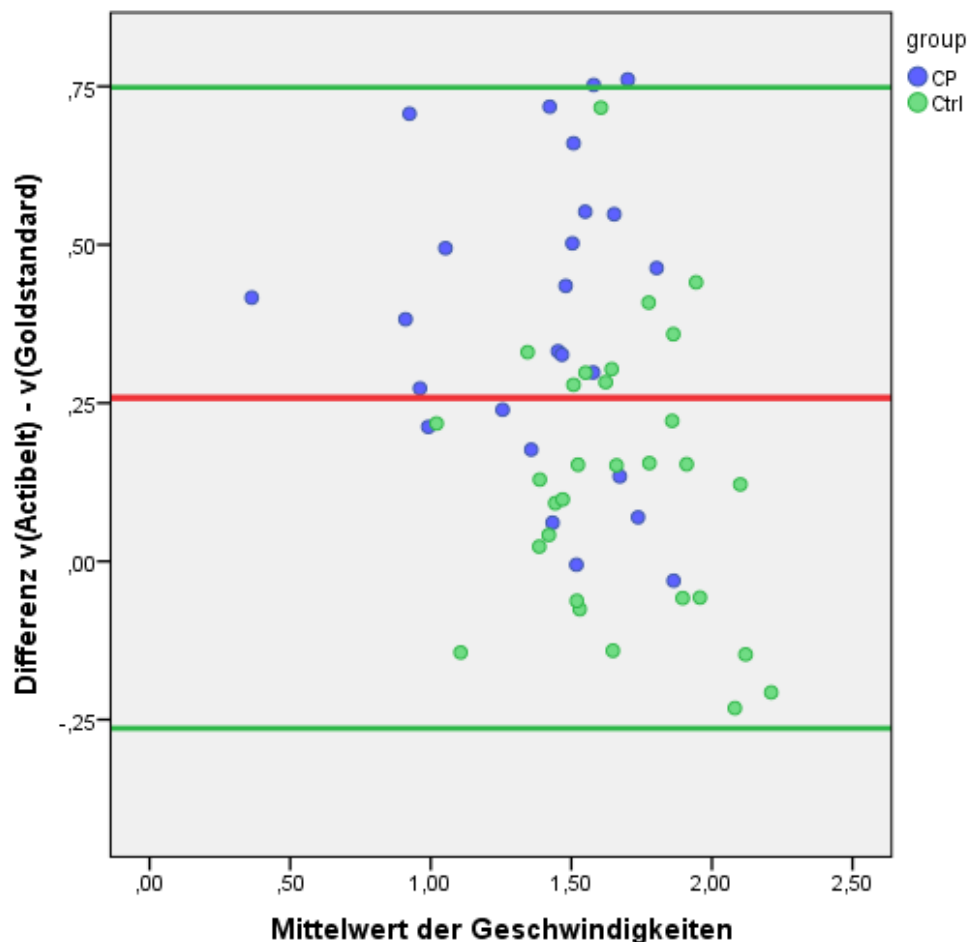


Abbildung 15: Bland-Altman Plot

8.6 Sekundärergebnisse

Der Vergleich der mittleren Ganggeschwindigkeit beim 1mwt unter genormten Laborbedingungen lässt innerhalb der einzelnen Gruppen eine deutliche Differenz im Vergleich der beiden Assessments und auch zwischen den beiden Gruppen offensichtlich werden (vergleiche **Tabelle 4**).

So zeigt sich bei der mittleren Ganggeschwindigkeit (v_{mittel}) bei der CPG zwischen Goldstandard und Actibelt® eine Abweichung von 24,05% (0,38 m/s), für die Kontrollgruppe aber nur 7,51% (0,13 m/s). Für v_{min} liegt der Unterschied bei 71,93% (0,41 m/s) in der CPG und bei 11,65% in der CtrlG (0,12 m/s).

Tabelle 4: Gegenüberstellungen der mittleren Ganggeschwindigkeiten beim 1mwt in m/s

		v_{\min}	v_{\max}	v_{mittel}	SD_{mittel}
CP-Gruppe	Goldstandard	0,16	1,88	1,2	0,34
	Actibelt®	0,57	2,08	1,58	0,32
Kontrollgruppe	Goldstandard	0,91	2,31	1,6	0,33
	Actibelt®	1,03	2,16	1,73	0,29

Bei v_{\max} kehrt sich dieser Unterschied um. So zeigt der Actibelt® für die CPG eine um 6,25% (0,02 m/s) geringere Geschwindigkeit an als für den Goldstandard, wohingegen dieser Unterschied in der CtrlG bei 12,12% (0,04 m/s) liegt.

Im Vergleich mit der CtrlG zeigt sich die CPG bei der Auswertung der v_{mittel} des Goldstandards um 25% (0,4 m/s) langsamer als die Kontrollgruppe, wohingegen die Auswertung der v_{mittel} des Actibelt® hier nur eine Differenz von 13,79% (0,15 m/s) anzeigt.

8.7 Schäden

Während der Intervention wurden in 5 Fällen (4 CPG, 1 CtrlG) durch heißes Wetter Beschwerden auf der Haut (Jucken, vermehrtes Schwitzen) angegeben, die zu einer temporären Verweigerung des Tragens in 4 Fällen (4 CPG) geführt hat.

In 3 Fällen (CtrlG) wurde der Actibelt® während sportlicher Aktivität (Fußball, Laufen) als hinderlich empfunden. In einem Fall (CtrlG) wurde er auch als grundsätzliche Beeinträchtigung während des Sitzens wahrgenommen.

Bei weiteren 2 Fällen führte eine zusätzliche Erkrankung zur partiellen Verweigerung beim Tragen des Bewegungsaccelerometers. Eines der Kinder (CtrlG) wurde innerhalb des 1mwt mit einem Korsett zur Skoliosebehandlung versorgt und fühlte sich mit der Kombination aus beiden Interventionen überfordert. Im anderen Fall lehnte es das Kind (CPG) aufgrund einer Erkrankung mit verbundenem Aufenthalt im Bett ab, den Actibelt® zu tragen.

In 8 Fällen (4 CPG, 4 CtrlG) wurde gemeldet, dass der Gürtel ständig von seinem Messpunkt auf dem Körperschwerpunkt verrutschte.

Bei den Kindern der CP-Gruppe stellte sich durch telefonische Nachfrage in 2 Fällen heraus, dass die Recordingboxen das Queen-Rania-Kinderrehabilitationszentrum nicht erreicht hatten und auf dem Rückweg verloren gegangen waren.

In mehreren Fällen kam es beim Auslesen der Recordingboxen oder der Sicherung der SD Karten zu Problemen mit der Hardware-Software-Schnittstelle des Study-Tablets. In 9 Fällen war ein Auslesen der Boxen nicht vor Ort durchführbar, was die Einsendung zur Firma Trium Analysis GmbH zum manuellen Auslesen notwendig machte. Zu einem vollständigen Datenverlust kam es in 2 Fällen.

Es wurden innerhalb der Studie jederzeit die Leitlinien der Deklaration von Helsinki eingehalten (siehe Anhang 15.1.4, S.66).

9 DISKUSSION

9.1 Bias und Limitationen

Aufgrund der in **Abbildung 11** und **Tabelle 2** dargestellten unterschiedlichen Rekrutierungsmechanismen der einzelnen Gruppen kann zumindest für die 2. Rekrutierungsphase in Bezug auf die Response von einem Rekrutierungsbias bei der Kontrollgruppe ausgegangen werden. Es kann aufgrund der großen Menge von Mitarbeitern der Kinderklinik und UniReha GmbH keine Aussage darüber getroffen werden, wie viele Kinder erreicht wurden bzw. wie viele Ablehnungen unangezeigt erfolgten. Auch ist wegen der geringen Anzahl von Probanden in der Kontrollgruppe bei der Response eine Vergleichbarkeit in Bezug auf geschlechtsspezifisches Verhalten nach der PP-Analyse für die 1. Rekrutierungsphase nur bedingt repräsentativ.

Durch den Einsatz von zwei verschiedenen Prototypen kommt es im Bereich des Tragekomforts und der Beeinträchtigung im Alltag in 3 Fällen zu einer Verzerrung. Diese Prototypen sind dem ursprünglichen Gürtel in der Machart sehr ähnlich, sind aber gemäß der persönlichen Rückmeldung der Eltern durch ein Klick-Verschlussystem für kleine Kinder schwerer zu handhaben (insbesondere Prototyp 2) als das Druckknopfsystem des Standardmodells.

Bei der Nutzung des Standardmodells besteht zudem die Möglichkeit der Verzerrung durch einen potentiellen Measurement Bias. Einer der Gründe hierfür ist vor allem bei sehr schlanken Kindern das Verrutschen des Gürtels weg vom Körperschwerpunkt. Ein weiterer Grund ist die unter anderem für langsame Ganggeschwindigkeiten noch nicht bekannte Reliabilität des Actibelt®.

Bei Abgleich von persönlichen Rückmeldungen der Eltern mit den Aussagen der Evaluationsbögen bezüglich der Adhärenz gibt es mindestens in zwei Fällen konkrete Hinweise auf einen Informationsbias.

Eine weitere Fehlerquelle waren die nicht kongruenten Adressenangaben des frankierten Rücksendeumschlags und des Aufklärungsschreibens. Probanden, die die Rückgabe des Actibelt® und des Evaluationsbogens ohne den vorab frankierten Rücksendeumschlag postalisch vornehmen wollten, sahen sich mit dem Problem konfrontiert, dass ihre Materialien deutlich längere Zeit benötigten, um ihr Ziel zu erreichen. Des Weiteren mag möglicherweise das Fehlen eines konkreten Rücksendeempfängers dazu geführt haben, dass 2 der 29 per Postweg zurückgesandten Recordingboxen ihr Ziel, das Zentrum für Kinderrehabilitation, nicht erreichten.

9.2 Interpretation der Ergebnisse

9.2.1 Response

Eine Studie aus dem Jahr 2007 (Johnston, 2007) kommt zu dem Schluss, dass die Anzahl der männlichen Neugeborenen, die unter kindlicher Cerebralparese leiden, deutlich höher liegt als bei den weiblichen Neugeborenen. Dies erklärt den Überhang der männlichen Teilnehmer in der CP-Gruppe. Die höhere Ablehnungsquote unter den Mädchen mit CP mag durch die Art der Einführung des Actibelt® und der optisch für Mädchen nicht ansprechenden Gestaltung des Gürtels bedingt sein.

Ein weiterer Grund für die Einschränkung der positiven Response innerhalb der CP-Gruppe wird in vorausgegangener Hilfsmittelversorgung vermutet. Die Kinder sind häufig mit einer Vielzahl von Hilfsmitteln versorgt, so dass die allgemeine Akzeptanz, die meist im sozialen Umfeld ohnehin schon schwer ist, durch ein weiteres, für alle sichtbares und etwas einengendes Gerät um die Körpermitte ein großes Hindernis darstellt.

Während des Rekrutierungsgesprächs konnte mehrfach beobachtet werden, dass eine grundsätzliche Ablehnung der erwachsenen Begleitperson sich direkt auf das angesprochene Kind übertrug, was eine positive Response des Kindes schon von vorneherein unterdrückte.

9.2.2 Adhärenz

Im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigt die CP-Gruppe in der Tragedauer pro Tag nahezu eine Stunde Differenz. Dies legt nahe, dass es Mechanismen gibt, die die Anwen-

dung des Actibelt® in irgendeiner Form einschränken. Die Auswertung des Mann-Whitney-U-Tests im Bereich Tragekomfort und Beeinträchtigung im Alltag gibt keinen Anlass für den Rückschluss, dass der Grund hierfür fehlende Akzeptanz sein könnte. Eine grundsätzliche Vermutung ist, dass es für die CP-Gruppe aufgrund körperlicher Beeinträchtigungen (eingeschränkte Feinmotorik der Hände) schwerer ist, den Gürtel eigenständig zu nutzen, weshalb die Kinder auf Hilfe angewiesen sind. Zu warten, bis eine Hilfsperson eintrifft, kann die Tragedauer möglicherweise verkürzen. Eine weitere Vermutung ist, dass die Kinder der CP-Gruppe einen kürzeren Tageszyklus haben und somit eine geringere Phase der Aktivität zustande kommt.

9.2.3 Weiterführende Bewegungsdaten

Bei näherer Betrachtung des Bland-Altman-Plots fallen neben der großen Streubreite der Werte ebenfalls die unterschiedlichen Lokalisationen der einzelnen Gruppen ins Auge. Dies liegt möglicherweise darin begründet, dass Kinder mit Cerebralparese durchschnittlich ein geringeres Bewegungstempo haben als gesunde Kinder (vergleiche Punkt 7.7.4, S.28). Wie außerdem die Sekundäranalyse zeigt (vergleiche 8.6, S. 36), mag sich diese große Diskrepanz aus der fehlenden Sensitivität des Auswertungsalgorithmus für langsame oder auch sehr schnelle Ganggeschwindigkeiten erklären.

Die Gewinnung von über die durchschnittliche Ganggeschwindigkeit hinausführenden Bewegungsdaten aus den vorhandenen Daten ist zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht soweit ausgereift, dass der Einsatz des Accelerometers im klinischen Alltag als Assessment denkbar wäre. Nach einer Verbesserung der Sensitivität des Algorithmus, der beim Auslesen der Daten zur Anwendung kam, ist es jedoch durchaus denkbar relevante Erkenntnisse über Schrittlänge und -dauer oder auch die Aktivitätsart, wie z. B. Gehen, Rennen oder Treppensteigen, aus einer solchen Intervention zu gewinnen.

9.3 Generalisierbarkeit

Die Voraussetzungen für die Hauptgütekriterien der Objektivität und Reliabilität sind in der vorliegenden Untersuchung erfüllt. Die interne Validität wurde jedoch beim 1wm durch den Einsatz von Prototypen in 3 Fällen gefährdet.

Die CP-Gruppe bildet mit ihren populationsspezifischen Bezugsgrößen einen repräsentativen Querschnitt der Bevölkerung ab. Bei der Zusammensetzung der Kontrollgruppe wurde darauf geachtet, dass sie in den Bezugsgrößen denen der CPG entsprach. Zur

Auswertung wurde das intention-to-treat Prinzip angewendet. Dadurch ist das Kriterium der externen Validität teilweise erfüllt.

Zu einer Gefährdung der externen personenbezogenen Qualität kam es durch die Wahl eines anderen Rekrutierungswegs für 67% der Kontrollgruppe. Des Weiteren führt die fehlende Sensitivität des Actibelt®, die unter Punkt 9.2.3 für langsame Ganggeschwindigkeiten bereits erörtert wurde, zu einem limitierenden Effekt. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf größere Populationen ist somit nur bedingt gegeben.

9.4 Methodendiskussion

9.4.1 Erfüllung der Gütekriterien

Hinsichtlich der Methodik kann geschlussfolgert werden, dass schwerwiegende systematische Fehler weitestgehend vermieden werden konnten. Die Bedingung der Struktur- und Beobachtungsgleichheit ist erfüllt. Bei Betrachtung der Patientencharakteristika (siehe **Tabelle 3**) fällt auf, dass die Geschlechterverhältnisse innerhalb der Gruppen nicht ganz kongruent sind. Dies ist möglicherweise auf die höhere Inzidenz der CP bei männlichen Neugeborenen (Johnston, 2007) zurück zu führen. Trotzdem ist ein positives Gruppen-Matching noch gegeben. Dieses ist ebenfalls bei den anderen demographischen Merkmalen vorhanden. Somit bleibt die Aussagekraft der Ergebnisse erhalten.

Bei der methodischen Ausführung und Erstellung der visuellen Hilfsmittel wurden so weit wie möglich die Vorgaben des CONSORT Statements (Moher et al., 2012) berücksichtigt. Dies unterstützt die interne und externe Validität der Untersuchung und beschränkt das Auftreten von methodischen Fehlern oder Verzerrungen.

9.4.2 Vermeidbarkeit von Bias

In einigen Bereichen zeigen sich aber trotzdem Möglichkeiten auf, in denen durch ein verändertes Vorgehen Ergebnisse mit stärkerer Aussagekraft hätten erzielt werden können.

Eines der Hauptziele war der Vergleich der Response von CP-Kindern mit Kindern der gesunden Kontrollgruppe. Aufgrund der Schwierigkeiten bei der persönlichen Rekrutierung gesunder Kontrollgruppenkinder wurde entschieden einen abweichenden Rekrutierungsweg bei 67,6% der Kontrollgruppenkinder zu wählen. Die Verzerrung, die durch diese unterschiedlichen Rekrutierungsmechanismen entsteht, führt zumindest teilweise

zu einem Verlust der Aussagekraft bezüglich der initialen Response. Um diese zu vermeiden, wäre die Beibehaltung der Strategie der persönlichen Rekrutierung sinnvoll gewesen.

Bezüglich der Erhebung der Datenbaseline unter kontrollierten Bedingungen konnte immer wieder beobachtet werden, dass die Kinder trotz genauer Erklärungen und vorhergehendem Probelauf während des 1mwt am Ende der ersten Runde auf der genormten Strecke stehen blieben. Ebenso verließen sie häufig die durch Punkte vorkennzeichnete Wegstrecke. Durch eine durchgängige Markierung der Wegstrecke wäre das Verständnis bezüglich der Aufgabenstellung wohl klarer gewesen, sodass die Probanden die Wegstrecke nicht unterbrochen hätten.

Ein weiterer methodischer Schwachpunkt ist die Einführung der beiden Prototypen zum Ende der Studie. Konsequenterweise hätte, um die vollständige Aussagekraft bezüglich des Tragekomforts und der Alltagsbeeinträchtigung zu erhalten, neben der Gleichartigkeit der Intervention ebenfalls der genutzte Gürteltyp in allen Fällen gleich sein müssen.

Bei der Evaluation der Adhärenz kam es durch ungünstige Angaben der Probanden einige Male zu Fehlern. Zwar wurde in dem Fragebogen die Wertigkeit des Ratings erklärt (siehe Punkt 15.1.3, S.65), aber möglicherweise wäre eine Erläuterung im Vorfeld die gezeigt hätte, dass die Bewertung in ganzen Zahlen erfolgen muss und Dezimalzahlen unbrauchbar sind, bezüglich einer höheren Verwertbarkeit der Adhärenz sinnvoll gewesen.

9.4.3 Ausschalten externer Fehlerquellen

Der im Verschluss des Actibelt® integrierte Magnetsensor bietet eine Möglichkeit zur Verifizierung der Daten des Fragebogens. Dies trifft aber nur in den Fällen zu, in denen der Actibelt® wie vorgesehen gehandhabt wurde und während der Zeiten, in denen der Gürtel nicht getragen wurde, mit geöffnetem Verschluss gelagert wurde. Trotz einer umfangreichen Einweisung in die Handhabung wurde in einigen Fällen der Actibelt® mit geschlossenen Magnetsensoren zurückgesendet. Eine Kurzanleitung zur Handhabung wäre sicherlich eine Möglichkeit gewesen diesen Fehler zu minimieren.

Eine nicht zu unterschätzende Problematik bei der Rückgabe des Actibelt® und des Fragebogens entstand durch die differierenden Adressen auf den Rücksendeumschlägen und dem Aufklärungsschreiben. Durch die explizite Angabe einer Person und nicht einer Institution als Empfänger hätte sich eine Rückgabe vereinfacht und es wären wahrscheinlich nicht so viele Recording Boxen auf dem Rückweg verloren gegangen.

9.4.4 Statistische Auswertung

Bei der statistischen Auswertung insbesondere der Adhärenz wurde besonders auf die Methode der ITTA zurückgegriffen. Der Erhalt der Gruppengröße sichert nicht nur eine Vergleichbarkeit unter den Gruppen oder mit nachfolgenden Studien bezüglich der Aussagekraft, sondern sie sorgt ebenfalls für eine bessere Qualität und höhere interne Validität der Ergebnisse. Obwohl dieses Vorgehen den Alltag deutlich besser reflektiert als eine „per-protocol“ Analyse, könnte es jedoch dazu führen, dass die Outcome Daten bezüglich der Tragezeit eine deutlich größere Varianz aufweisen, als das tatsächlich der Fall ist.

Eine mögliche Problematik stellt das Verfahren der singulären Imputation dar, da aufgrund der eingesetzten konstanten Werte keine Streuung erfolgt. Durch eine Auswertung gemäß gewisser Merkmalsklassen, in diesem Fall CPG und CtrlG, kann dieses Problem entschärft werden.

Bei der statistischen Auswertung der Tragezeit besteht in einigen Fällen eine Abweichung zwischen der angegebenen Tragedauer durch die Eltern und den tatsächlich ermittelten Messungen. Dies macht einen manuellen Abgleich erforderlich. Wie bereits unter Punkt 9.1 (S. 38) erwähnt, ist in mindestens 2 Fällen ein Informationsbias aufgefallen. Insofern ist es fraglich, inwieweit die Tragedauer wirklich korrekte Angaben zur Adhärenz erlaubt.

9.5 Generelle Diskussion

Grundsätzlich ist der Versuch ein Assessment zu entwickeln, das die qualitative statt der quantitativen Messbarkeit von Bewegung in den Vordergrund stellt, äußerst erstrebenswert und für den therapeutischen Alltag überaus relevant. Um die Implementierung dieses Assessments in die Praxis zu gewährleisten ist allerdings im Vorfeld die Klärung der Frage notwendig, was eine „normale“ Bewegung ist und ab wann beginnt diese von der Norm abzuweichen. Erst wenn diese Frage vollständig geklärt ist, kann an eine Vergleichbarkeit auf qualitativer Ebene innerhalb der verschiedenen Krankheitsbilder gedacht werden.

Da es anfangs sehr viel schwieriger war die Kinder davon zu überzeugen einen Actibelt® zu tragen als das 1wm die gesamte Woche über durchzuhalten, stellt sich die Frage, welche Möglichkeiten der Veränderung in der optischen Gestaltung oder der Gesprächsführung es gibt, um die Intervention für Kinder attraktiver zu gestalten.

Gerade bei Kindern mit einem breiten Spektrum an Hilfsmitteln führt ein zusätzliches Messinstrument an der exponierten Stelle des Körperschwerpunkts nicht selten zu einer persönlichen Überforderung beziehungsweise einer Überforderung der Eltern im Alltag oder verstärkt die Abgrenzung vom sozialen Umfeld.

Neben der optischen Gestaltung lässt sich auch die Kompaktheit und die Befestigung des Beschleunigungssensors mit der Recordingbox auf dem Körperschwerpunkt noch optimieren. Oft wiesen kleine Kinder sehr schlanke Taillen und Hüften auf, so dass die korrekte Platzierung direkt auf dem Körperschwerpunkt nur sehr eingeschränkt eingehalten werden konnte. Daher muss in Zukunft noch ein Weg gefunden werden, um Kindern das Tragen des Actibelt® im Alltag zu erleichtern.

Grundsätzlich erwies sich die Durchführung der Testbatterie als sehr komplex und aufgrund verschiedener Schnittstellenproblematiken mit dem Hardware Software Interface des Studien-Tablets und des großen Verwaltungsaufwands als sehr zeitaufwändig. Der klinische Alltag erfordert aber eine schnelle und reibungslose Ausführung, womit fraglich ist, ob der Einsatz eines solchen Assessments derzeit hier schon möglich ist.

Weiterhin erwies sich der angewendete Algorithmus zur Analyse der gewonnenen Daten für langsame Ganggeschwindigkeiten als noch nicht zuverlässig genug, um große Abweichungen zwischen Beschleunigungssensor und Goldstandard zu verhindern. Dieser Measurement Bias muss noch eliminiert werden, bevor die Bewegungsacelerometrie, wie erhofft, zu qualitativen und quantitativen Aussagen in der Praxis eingesetzt werden kann.

9.6 Vergleich der Ergebnisse mit dem aktuellen Forschungsstand

Die aktuelle Datenlage lässt noch keinen Vergleich mit Daten aus dem pädiatrischen Bereich zu. Der Systematic Review aus dem Jahr 2017 mit dem Thema „Physical Activity Monitoring in Patients with Neurological Disorders: A Review of Novel Body-Worn Devices“ (Giggins, Clay, & Wals 2017) kommt für Erwachsene mit neurologischen Erkrankungen für den auf der Körpermitte getragenen Accelerometer zu dem Schluss, dass hinsichtlich der Validität und Reliabilität der verwertbaren Daten und der Aussagekraft der entsprechenden Analysen beträchtliche Konflikte bestehen.

9.7 Weitere Informationen

9.7.1 Registrierung

Die AVAPed Studie ist im deutschen Register klinischer Studien (DRKS) unter dem Titel „Acceptance and Validity of 3-D Accelerometric Gait Analysis in Pediatric Patients“ eingetragen (AVAPed; KRKS00011919).

9.7.2 Protokoll

Zum aktuellen Zeitpunkt können das Studienprotokoll und die im Rahmen der Studie angefallenen Unterlagen bei Prof. Dr. Jörn Rittweger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin, Abteilung Muskel- und Knochenstoffwechsel, Linder Höhe, 51147 Köln, eingesehen werden.

9.7.3 Finanzierung

Die AVAPed-Studie wurde aus Haushaltsmitteln des DLR, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, finanziert. Aus privaten Stiftungen flossen Gelder vom Sylvia Lawrie Center - The Human Motion Institute in die Studie ein.

10 FAZIT

Abschließend lassen sich die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung folgendermaßen zusammenfassen:

1. Bei persönlicher Rekrutierung von Kindern mit Cerebralparese ist die Reaktion in 64% der Fälle positiv. Ein Vergleich mit der Kontrollgruppe konnte hinsichtlich einer persönlichen Rekrutierung nicht erfolgen. Für den Interventionsverlauf lag die vollständige Ablehnung des Actibelt® bei 5%. Die Gewichtung betrug 2:1 (CPG:CtrlG)
2. Die mittlere Tragedauer innerhalb der einwöchigen Intervention in der CP-Gruppe war täglich mit 9,85 h um 0,96 h geringer als die der Kontrollgruppe. 81,6% der Probanden bewerteten das Tragen des Beschleunigungsmessers mit gar nicht oder wenig unangenehm. Eine Beeinträchtigung im Alltag wurde in 91,7% der Fälle mit gar nicht oder wenig bewertet.

3. Die Auswertung der Sensitivität des Actibelt® und der Abgleich verschiedener Level von Ganggeschwindigkeiten deutet darauf hin, dass bei langsamen oder sehr schnellen Geschwindigkeiten noch Messungenauigkeiten vorliegen, die zum aktuellen Zeitpunkt noch zu groß sind, um stabile Aussagen bezüglich weiterführender Bewegungsdaten treffen zu können.

11 AUSBLICK

Der Einsatz von Bewegungsaccelerometern im klinischen Umfeld wird dringend erwartet. Assessments für detaillierte Bewegungsanalyse sind notwendig, um Therapiemaßnahmen in ihrer Qualität zu sichern, Behandlungsmethoden oder Interventionen vergleichbar zu machen und individuelle Veränderungen der Bewegungsperformance von Patienten unabhängig des jeweiligen Beobachters zu dokumentieren.

Nicht nur für die qualitative Bewegungsanalyse bei Kindern mit CP und anderen neurologischen Störungen, sondern auch im Versorgungsbereich von Kindern mit Adipositas, der Kinder- und Jugendpsychiatrie, gerade bei depressiven Störungen, könnte zukünftig über eine genaue Messung bestimmt werden, welchen Aktivitätsarten diese Kinder nachgehen und inwiefern Möglichkeiten der Behandlungs- oder Alltagsoptimierung bestehen. Weiterhin könnte durch den Einsatz der Bewegungsaccelerometrie auf diesen Anwendungsgebieten ermittelt werden, inwieweit bereits bestehende Versorgungskonzepte oder Therapiekonzepte alltagspraktisch umgesetzt werden.

Momentan ist der praktische Einsatz aufgrund der Messungenauigkeiten bei geringen Geschwindigkeiten und dem sehr hohen Anwendungsaufwand im klinischen Feld noch nicht lohnend. Bei Vereinfachung von Anwendung und Datenauswertung ist ein Bewegungsaccelerometer in der Zukunft aber auf alle Fälle ein sehr erfolgversprechendes Assessment.

12 LITERATURVERZEICHNIS

- Aristoteles. (2015). De Motu Animalium/Die Bewegung von Lebewesen. In O. Primavesi (Ed.), *Philosophische Bibliothek Band 636* (1. Auflage, pp. 1–180). Hamburg: Felix Meiner Verlag.
- Bohley, P. (2002). Statistik - Einführendes Lehrbuch für Wirtschafts- und Sozialwissenschaftler (7. überarb, pp. 500–503). München, Wien: Oldenburgverlag.
- Booth, A. T. C., Buizer, A. I., Meyns, P., Oude Lansink, I. L. B., Steenbrink, F., & van der Krogt, M. M. (2018). The efficacy of functional gait training in children and young adults with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Developmental Medicine & Child Neurology*.
- Borelli, G. A. (1680). *De Motu Animalium*. Rom: Angeli Bernabo.
- Colver, A., Fairhurst, C., & Pharoah, P. O. D. (2014). Cerebral Palsy. *The Lancet*, 383(9924), 1240–1249.
- Daumer, M., Thaler, K., Feneberg, W., Staude, G., & Scholz, M. (2007). Steps towards a miniaturized , robust and autonomous measurement device for the long-term monitoring of patient activity : ActiBelt. *Biomed Tech*, 52(6), 149–155.
- Duran, I., Schütz, F., Hamacher, S., Semler, O., Stark, C., Schulze, J., ... Schoenau, E. (2017). The functional muscle-bone unit in children with cerebral palsy. *Osteoporosis International*, 28(7), 2081–2093.
- Euler, L. (1765). *Theoria motus corporum solidorum seu rigidorum*. Greifswald: Röse, A. F.
- Ewertz, J. U. (1836). *Fundamental-Grundsätze einer metaphysischen Kosmologie und Bewegungslehre*. (C. E. Napiersky, Ed.). Riga: U.F. Häcker.
- Fischer, O., & Braune, C. W. (1899). *Der Gang des Menschen*. Berlin: Teubner Verlag.
- Fye, B. W. (1996). Profiles in Cardiology - Giovanni Alfonso Borelli. *Clinical Cardiology*, 600, 599–600.
- Galilei, G. (1632). *Dialogo di Galileo Galilei ... Galilei , Galileo*. Florenz: Batista Landini.
- Giggins, O. M., Clay, I., & Wals, L. (2017). Physical Activity Monitoring in Patients with Neurological Disorders : A Review of Novel Body-Worn Devices. *Digital Biomarkers*, 4(1), 14–42.
- Graham, H. K., Rosenbaum, P., Paneth, N., Dan, B., Lin, J.-P., Damiano, D. L., ...
-

- Lieber, R. L. (2016). Cerebral palsy. *Nature Reviews Disease Primers*, 2, 15082.
- Groot, J. De. (2008). Dunamis and the Science of Mechanics: Aristotle on Animal Motion. *Journal of the History of Philosophy*, 46(1), 43–68.
- Hennings, L. (2016). *Von der Höhlenmalerei zur Hochkultur am Göbekli Tepe - Zur Soziologie früherer Gemeinschaften, der Kognition und der Geschlechter im Jung Paläolithikum*. Berlin: Logos Verlag.
- Hirsch, J. A.; Winters, M.; Clarke, P. J.; Ste-Marie, N.; McKay, H. A. (2017). The Influence of Walkability on Broader Mobility for Canadian Middle Aged and Older Adults: an examination of Walk Score™ and the Mobility Over Varied Environments Scale (MOVES). *Preventive Medicine*, February(95), 60–67.
- Jämsä, T., Vainionpää, A., Korpelainen, R., Vihriälä, E., & Leppäluoto, J. (2006). Effect of daily physical activity on proximal femur. *Clinical Biomechanics*, 21(1), 1–7.
- Johnston, M. V. (2007). Sex and the pathogenesis of cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 49(1), 74–78.
- Krause, A., Schönau, E., Gollhofer, A., Duran, I., Ferrari-Malik, A., Freyler, K., & Ritzmann, R. (2017). Alleviation of motor impairments in patients with cerebral palsy: Acute effects of whole-body vibration on stretch reflex response, voluntary muscle activation and mobility. *Frontiers in Neurology*, 8(AUG), 1–11.
- Lagrange, J.-L. (1853). *Mécanique analytique*. (J. M. Bertrand, Ed.). Paris: Mallet-Bachelier.
- Mall, V., Heinen, F., & Michaelis, U. (2009). Klassifikation der motorischen Fähigkeiten von Kindern mit Zerebralparese. *Monatsschrift Für Kinderheilkunde*, 157(11), 1096–1097.
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gøtzsche, P. C., Devereaux, P. J., ... Altman, D. G. (2012). CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery*, 10(1), 28–55.
- Newton, I. (1687). *Philosophiae Naturalis Principia Mathematica*. (S. Pepys, Ed.). Glasgow: Royal Society.
- Niederer, U. (1982). Galileo Galilei und die Entwicklung der Physik 1. *Vierteljahrsschrift Der Naturforschenden Gesellschaft in Zürich*, 127(3), 205–229.
- Oesch, P., Hilfiker, R., Keller, S., Kool, J., Luomajoki, H., Schädler, St., ... Widmer Leu, C. (2009). *Assessments in der Rehabilitation- Neurologie* (2. Auflage). Bern:
-

- Verlag Hans Huber, Hogrefe AG.
- ottobock. (2017). Unternehmenshistorie. Retrieved November 1, 2018, from <https://www.ottobock.com/de/unternehmen/historie/>
- Rindler, W. (2013). Einsteinian Kinematics. In *Essential Relativity: Special, General and Cosmological* (illustrate, p. 61). Heidelberg: Springer.
- Rosenbaum, P., Paneth, N., Leviton, A., Goldstein, M., Bax, M., Damiano, D., ... Jacobsson, B. (2007). A report: The definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 49(SUPPL.109), 8–14.
- Schimpl, M., Lederer, C., & Daumer, M. (2011). Development and validation of a new method to measure walking speed in free-living environments using the actibelt® platform. *PLoS ONE*, 6(8).
- Schulz, K. F., & Grimes, D. A. (2002). Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *The Lancet*, 359(9308), 781–785.
- Schumacher, K., Wallrabe, U., & Mohr, J. (1999). *Herstellung und Charakterisierung eines mikromechanischen Gyrometers auf der Basis der LIGA-Technik Design*. Karlsruhe.
- Schuster, P. (2015). Qualitätsmanagement in der Logopädie. In *Apollonschriftenreihe zur Gesundheitswirtschaft Band 10* (1. Auflage, pp. 9–10). Bremen: Apollon University Press.
- Sellier, E., Platt, M. J., Andersen, G. L., Krägeloh-Mann, I., De La Cruz, J., Cans, C., ... Mejaski-Bosnjak, V. (2016). Decreasing prevalence in cerebral palsy: A multi-site European population-based study, 1980 to 2003. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 58(1), 85–92.
- Sewell, M. D., & Eastwood, D. M. (2014). Managing common symptoms of cerebral palsy in children, 7976(September), 1–13.
- Sutherland, D. H. (2002). The evolution of clinical gait analysis II. *Gait and Posture*, 16, 159–179.
- Timm, C. (2014). *Theoretische Mechanik, unveröffentlichtes Vorlesungshandbuch*. TU Dresden, Dresden.
- Tinder, R. F. (2007). Relativistic Rocket Mechanics. In *Relativistic Flight Mechanics and Space Travel: A Primer for Students, Engineers and Scientists* (1. Auflage, p. 33). Washington: Morgan&Claypool Publishers.
- van Rooijena, M., Verhoeven, L., Smits, D.-W., Ketelaar, M., Becher, J. G., &
-

- Steenbergen, B. (2012). Arithmetic performance of children with cerebral palsy: The influence of cognitive and motor factors. *Research in Developmental Disabilities*, 33(2), 530–537.
- Waltersbacher, A. (2017). *Heilmittelbericht der AOK*, https://www.wido.de/index.php?eID=tx_cms_showpic&file=1958&md5=8ccb9494988457149369efe52c4504b16174a54b¶meters%5B0%5D=YTo1OntzOjU6IndpZHRoljtzOjQ6IjgwMG0iO3M6NjoiaGVpZ2h0IjtzOjM6IjYw¶meters%5B1%5D=%MCI7czo3OiJib2R5VGFnIjtzOjg0OiI8Ym9keSBiZ0NvbG9yPSNGRkZGRkYgbGVm¶meters%5B2%5D=dG1hcmdpbn0iMCIgdG9wbWFyZ2luPSlwliBtYXJnaW53aWR0aD0iMCIgbWFyZ2lu¶meters%5B3%5D=aGVpZ2h0PSlwIj4iO3M6NToidGI0bGUiO3M6NDoiQmlsZCI7czo0OiJ3cmFwljtz¶meters%5B4%5D=OjM3Oil8YSBocmVmPSJqYXZhc2NyaXB0OmNsb3NIKCK7lj4gfCA8L2E%2Bljt9, Zugriff am 24.12.2018
- Wandinger, J. (2011). Unveröffentlichtes Vorlesungsmanual, 2. *Lagrange-Gleichungen*, TU München.
- Wilcox, R. (2012). Hypothese Testing. In *Modern Statistics for the Social and Behavioral Sciences: A Practical Introduction* (pp. 191–193). Boca Raton, Florida: CRC Press.
- Wimmer, C., & Berweck, S. (2018). PHYSIOTHERAPIE BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN MIT ZEREBRAL-PARESE. *Neuroreha*, 10(3), 137–142.
- Wöpking, J., Christoph, E., & Schneider, B. (2016). Die grafische Methode in den experimentellen Wissenschaften. In *Diagrammatik-Reader: Grundlegende Texte Aus Theorie Und Geschichte* (pp. 203–206). Berlin, Boston: Walter De Gruyter.
- Zöllner, F. (1989). Die Bedeutung von Codex Huygens und Codex Urbinas für die Proportions- und Bewegungsstudien Leonardos da Vinci. *Zeitschrift Für Kunstgeschichte*, 52, 334–352.
- Zwahlen, P., Nguyen, A., Dong, Y., Rudolf, F., Pastre, M., & Colibrys, S. A. (2010). NAVIGATION GRADE MEMS ACCELEROMETER. In *Proceedings of the IEEE International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS)* (Vol. February, pp. 631–634), https://www.researchgate.net/publication/224129101_Navigation_grade_MEMS_accelerometer, Zugriff am 25.12.2018

13 ABBILDUNGSNACHWEIS

Abbildung 1: https://de.wikipedia.org/wiki/Chauvet-Höhle#/media/File:Chauvet%C2%B4s_cave_horses.jpg, Zugriff am 31.10.2018

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.:

<https://www.ebay.co.uk/itm/LEONARDO-DA-VINCI-HOMO-VITRUVIANUS-VITRUVIAN-MAN-24-CANVAS-FINE-ART-PRINT-/252032970977>, Zugriff am 31.10.2018

Abbildung 3**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.:**

https://de.wikipedia.org/wiki/Giovanni_Alfonso_Borelli#/media/File:Houghton_IC6_B6447_680db_-_De_motu_animalium,_TAB_IV.jpg, Zugriff am 31.10.2018

Abbildung 4: <https://www.ottobock.com/de/unternehmen/historie/>, Zugriff am 01.11.2018

Abbildung 5: https://www.booklooker.de/Bücher/Braune-Christian-Wilhelm-amp-Fischer-Otto-Der-Gang-des-Menschen-1-6-Abt-all-publ/id/A02jrXO901ZZ3?pid=8&qclid=EA1aIQobChMlq_7C1MOz3gIVA-R3Ch1VTQlpEAYYASABEgLTQPD_BwE, Zugriff am 01.11.2018

Abbildung 6:

<https://www.zvab.com/servlet/BookDetailsPL?bi=630187096&searchurl=hl%3Don%26sortby%3D20%26an%3Dbraune%2Bchristian%2Bwilhelm#&gid=1&pid=1>, Zugriff am 11.11.2018

Abbildung 7:

https://www.google.de/search?q=christian+wilhelm+braune&tbm=isch&source=lnms&sa=X&ved=0ahUKEwiN-NfXx7PeAhXBzKQKHalvDowQ_AUICygC&biw=1280&bih=603&dpr=1.5#imgrc=PXzQJ461F3I1IM., Zugriff am 01.11.2018

Abbildung 8: Rittweger, J., Grassi M., 2018, Unveröffentliche Grafik, modifiziert durch Wiedmann, I.

Abbildung 9: Wiedmann. I., 2019, Unveröffentliche Fotografie

Abbildung 10: Schimpl et al., 2011

Abbildung 11: Wiedmann, I., 2018, Unveröffentliche Grafik

Abbildung 12: Wiedmann, I., 2018, Unveröffentliche Grafik

Abbildung 13: Wiedmann, I., 2018, Unveröffentliche Grafik

Abbildung 14: Wiedmann, I., 2018, Unveröffentlichte Grafik

Abbildung 15: Wiedmann, I., 2018, Unveröffentlichte Grafik

14 TABELLENNACHWEIS

Tabelle 1: aus Mall et al., 2009

Tabelle 2: Wiedmann, I. 2018, Unveröffentlichte Darstellung

Tabelle 3: Wiedmann I. 2018, Unveröffentlichte Darstellung

Tabelle 4: Wiedmann, I., 2018, Unveröffentlichte Darstellung

15 ANHANG

15.1 Begleitschreiben der AVAPed Studie

15.1.1 Aufklärungsschreiben AVAPed Studie für Eltern



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Kinder- und
Jugendmedizin

Information über die Teilnahme an einer Studie

AVAPed-Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Forschung zur Erfassung der körperlichen Aktivität interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden

Studienleiter: Prof. Dr. Jörn Rittweger, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Universität zu Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Telefon: 02203 601 3080, Fax 02203 61159, email: joern.rittweger@dlr.de

Ziel der Studie

Beschleunigungsmesser können heute bequem am Körper getragen werden und erlauben die Erfassung des Ganges. Hierdurch können Erkenntnisse über die körperliche Aktivität im persönlichen Umfeld eines Menschen gewonnen werden. Diese Technik wird bisher aber nur bei Erwachsenen genutzt. Grundsätzlich wäre der Einsatz von Beschleunigungsmessern aber auch zur Beurteilung der körperlichen Aktivität bei Kindern von Interesse.

In der vorliegenden Studie soll darum überprüft werden, ob Datenerhebungen mittels Beschleunigungsmessern bei Kindern akzeptiert werden. Ferner soll an den aufgezeichneten Daten überprüft werden ob Unterschiede bestehen zwischen dem Gang in der ärztlichen Untersuchung und im persönlichen Umfeld. Außerdem soll das erhobene Datenmaterial genutzt werden, um neue Hypothesen zur Entwicklung des menschlichen Ganges zu generieren.

Art der Studie

Es handelt sich um eine beobachtende Studie. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat das vorliegende Forschungsvorhaben beraten und zustimmend bewertet.

Untersuchungsmethoden, Ausschlusskriterien und mögliche Nebenwirkungen

Im Rahmen dieser Studie soll mit einem Beschleunigungsmesser die Bewegung Ihres Kindes erfasst werden. Auf diese Weise kann die Geschwindigkeit beim Gehen ermittelt werden, aber auch Hinweise auf Stürze.

Innerhalb der nächsten 6 Monate sollen insgesamt ca. 30 Patienten mit Zerebralparese und 30 gesunde Kinder in die geplante Studie eingeschlossen werden.

An dieser Studie können alle Patienten mit Zerebralparese und gesunde Kinder mitmachen, die zwischen 3 und 12 Jahre alt sind und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben. Nicht teilnehmen können Kinder, die keinen Beschleunigungsmesser tragen können.

Mögliche Risiken, die beim Tragen des Beschleunigungssensors entstehen könnten sind uns nicht bekannt.

Verlauf der Studie

Wir möchten Sie bitten, den Beschleunigungsmesser an sieben aufeinander folgenden Tagen anzulegen. Der Beschleunigungsmesser soll dabei vor dem Bauch getragen werden. Er sollte nach Möglichkeit vom Aufstehen am Morgen bis zum Schlafengehen am Abend durchgehend angelegt sein. Ausnahme sind das Duschen, Baden und Schwimmen, denn der Beschleunigungsmesser ist nicht wasserdicht.

Außerdem möchten wir Sie bitten, den beigelegten Fragebogen am Ende des siebten Tages auszufüllen. Falls Ihr Kind das Tragen des Beschleunigungsmessers teilweise oder ganz ablehnt, dann geben Sie nach Möglichkeit die Gründe dafür auch in dem Fragebogen an. Danach können Sie den Beschleunigungsmesser und den Fragebogen in dem Briefumschlag an uns zurückschicken, den wir Ihnen mitgegeben haben.

.

Abwägung von Nutzen und Risiko der Studie

Als Teilnehmer haben Sie von dieser Studie keinen direkten Nutzen. Man erhofft sich jedoch einen Nutzen für die Wissenschaft, denn die Untersuchung der körperlichen Aktivität bei Kindern ist ein sehr wichtiges Thema. Außerdem können die erhobenen Daten wichtige Erkenntnisse zur Entwicklung des menschlichen Ganges erbringen.

Alternative Behandlungsmethoden

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: Andere Behandlungsformen einschließlich einer Nutzen-Risiko-Abwägung müssen hier beschrieben werden. Der Patient muss wissen, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert durch z. B. eine Nummer, aufgezeichnet. Eine Zuordnung ist nur über eine beim Studienarzt hinterlegte Identifikationsliste möglich. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Daten-system erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Vorschriften entsprechend gespeichert und archiviert.

Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von Prof. Dr. Jörn Rittweger. Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen, die während der Studie erhoben werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Studienarzt korrigieren zu lassen.

Die pseudonymisierten Daten werden dem *Auftraggeber der Studie/Studienleiter* oder einer von diesem beauftragten Stelle zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Patienten, wird von mindestens einem autorisierten Vertreter des Auftraggebers auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft. Der autorisierte Vertreter des Auftraggebers der Studie/Studienleiter wird für diese Aufgabe speziell ausgebildet und ist zur Verschwiegenheit verpflichtet. Er darf Ihre Daten/Krankheitsdaten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Krankheitsunterlagen erstellen. Einsicht in Ihre, beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen Daten, nehmen unter Umständen auch Beauftragte der Ethikkommission.

Ihre Daten werden über einen Zeitraum von 10 Jahren in einem sicheren System gespeichert und im Anschluss gelöscht, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben.

Freiwilligkeit und Rücktritt von der Teilnahme

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben ist ganz und gar freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen ihr Einverständnis zur Teilnahme zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Probanden-/Patientenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen, wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Die Studie würde abgebrochen, falls es unerwarteter Weise zu Problemen mit den Beschleunigungsmessern kommen sollte.

Aufwandsentschädigung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Untersuchung nicht gezahlt. Es entstehen Ihnen jedoch auch keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben wenden Sie sich bitte an einen der Studienärzte.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Adresse und Telefonnummer des Studienzentrums

Prof. Dr. Jörn Rittweger

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

Universität zu Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Tel.: 02203 601 3080

Fax: 02203 61159

Einwilligungserklärung

Ich habe die Probandeninformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Studienarzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu meiner Krankengeschichte, meinem Gesundheitszustand, zur Einnahme von Arzneimitteln sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.

Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Ich wurde darüber informiert, dass meine Daten in pseudonymisierter Form gespeichert, weitergegeben und analysiert werden.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und pseudonymisiert (ohne Namensnennung) weitergegeben werden an:

den Auftraggeber der Studie:

Prof. Dr. Jörn Rittweger, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Uniklinik Köln, Adresse

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder ein Vertreter der zuständigen Ethikkommission in meine beim Studienarzt/Therapeuten vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht (*alternativ: wird der Personenbezug zu den Daten gelöscht*).

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. (soweit zutreffend: Die Versicherungspolice und die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zur Probandenversicherung/ Wegeunfallversicherung wurden mir ausgehändigt.)

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienteilnehmers

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem Probanden Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

Vor- und Nachname des Studienarztes (Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienarztes

15.1.2 Aufklärungsschreiben AVAPed Studie für Kinder



**UNIKLINIK
KÖLN** | Klinik und Poliklinik
für Kinder- und
Jugendmedizin

Uniklinik Köln · Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin ·
Kerpener Str. 62 · 50937 Köln



Zentrum für Kinderrehabilitation
«Queen Rania Rehabilitation Center»

UniReha GmbH | Lindenburger Allee 44 | 50931 Köln

Patienteninformation für Teilnehmer an der Fragebogen- Erhebung unter 12 Jahren

Liebe Kinder und liebe Jugendliche,

Viele Kinder und Jugendliche mit Cerebralparese haben Schwierigkeiten beim Gehen. Darum wird ja auch die Geh-Geschwindigkeit vor und nach dem Training gemessen. Bisher stoppen wir die Zeit bei diesen Tests per Hand. Jetzt gibt es aber auch elektronische Geräte, mit denen einfacher gehen könnte. Wir fragen uns deshalb, ob Kinder und Jugendliche solche Geräte gern benutzen würden. Außerdem möchten wir wissen, ob die Geräte auch bei mit Cerebralparese funktionieren.

Wir haben folgende Aufgabe vorbereitet: Während eines Geh-Tests trägst du einen Gurt, in dem ganz kleines Gerät versteckt ist. Damit können wir deine Bewegungen messen können. Nach dem Test bekommst du das Gerät für eine Woche mit nach Hause. Während dieser Zeit solltest du den Gürtel so oft wie möglich tragen. Ablegen solltest du den Gurt vor dem Schlafen, Duschen, Baden und Schwimmen, und ihn danach wieder anlegen. Außerdem haben wir einen Fragebogen vorbereitet, auf dem du uns erzählen kannst wie gut dir der Gurt gefällt, und ob er dich stört.

Wir, das Team von der Uni Reha in Köln, arbeiten bei dieser Studie mit Jörn Rittweger zusammenarbeiten. Er ist Professor und kennt sich mit solchen Bewegungsmessungen genau aus.

Du kannst Dir sicher sein, dass wir alles tun werden, damit Deine Antworten nur von den Personen gesehen werden, die dazu berechtigt sind.

Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, entstehen Dir dadurch keine Nachteile. Du kannst zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen

möchtest. Du wirst auch dadurch keine Nachteile haben. Deine Eltern müssen der Studie ebenfalls zustimmen.

Wir danken dir für Deine Mitarbeit und Dein Vertrauen in unsere Arbeit!

Dr. Ibrahim Duran

Kinderarzt

Dr. Jörn Rittweger

Professor

WILLENSERKLÄRUNG für Kinder und Jugendliche

Name der Fragebogen-Erhebung: „Akzeptanz und Validität der 3D-akzelerometrischen Gang-Analyse in der Pädiatrie“

Möchtest Du mitmachen?

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, unten auf diesem Blatt anzukreuzen, dass teilnehmen möchtest und den Gurt mit dem Gerät tragen möchtest. Außerdem bitten wir Dich zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch keine Nachteile haben.

- Ich möchte an dieser Studie teilnehmen, und ich möchte den Gurt mit dem elektronischen Gerät ausprobieren. Mir ist bewusst, dass zusätzlich zu meiner Einwilligung noch das Einverständnis meiner Eltern eingeholt werden muss.**

.....

Name des Kindes/Jugendlichen in Druckbuchstaben

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift Kind/Jugendlicher

.....

Ort, Datum

.....

Name und Unterschrift des aufklärenden Arztes

15.1.3 Fragebogen



**UNIKLINIK
KÖLN** | Klinik und Poliklinik
für Kinder- und
Jugendmedizin

Fragebogen zur AVAPed-Studie

(Akzeptanz und Validität der 3-D akzelerometrischen Ganganalyse in der Pädiatrie)

A. An welchen Tagen wurde der Beschleunigungsmesser getragen?

(Datums-Angaben)

B. Wie unangenehm war das Tragen des Beschleunigungsmessers?

(1 = gar nicht unangenehm, 6 = sehr unangenehm)

C. Wie stark war das Verhalten Ihres Kindes durch den Beschleunigungsmesser eingeschränkt? (1 = gar nicht eingeschränkt, 6 = sehr eingeschränkt)

D. Hat Ihr Kind das Tragen des Beschleunigungsmessers teilweise oder ganz verweigert? Wenn ja, können Sie Gründe dafür angeben?

E. Haben Sie Verbesserungsvorschläge für uns?

Heutiges Datum:

Patienten-ID Wird vom Studienarzt ausgefüllt	Geräte-Nr. Wird vom Studienarzt ausgefüllt
--	--

15.1.4 Ethikantrag

Ethics application to the University of Cologne for the study:

A l a c c e p t a n c e a n d V a l i d i t y o f 3 - D A c c e l e r a t i n g a i t A n a l y s i s i n P e d i a t r i c P a t i e n t s (A V A P e d - S t u d y)

A. Formal Details

Name of the Project

Aceptance and Validity of 3-D Accelerometric Gait Analysis in Pediatric Patients
(AVAPed-Study)

Applicant and Executive Medical Director

Prof. Dr. Jörn Rittweger

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

Universität zu Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Tel.: 02203 601 3080

Fax: 02203 61159

Further Medical Doctors and Scientific Personnel

Prof. Dr. Eckhard Schönau

Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Tel.: +49 221 478 4360

Fax: +49 221 478 88696

Dr. Ibrahim Duran, Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin (SP Neuropädiatrie)
Ltd. Oberarzt

Ricardo Lavrador, Physiotherapeut

Kristina Naschalewskij, Physiotherapeutin

UniReha GmbH

Zentrum für Kinderrehabilitation

Lindenburger Allee 44

50931 Köln

Tel.: 0221 478-87627

Fax: 0221 478-88696

E-Mail: Ibrahim.Duran@unireha-koeln.de

www.unireha-koeln.de

Lindenburger Allee 44

50931 Köln

Tel.: 0221 478-87627

Fax: 0221 478-88696

Dr. Uwe Mittag

Institut für Luft- und Raumfahrtmedizin,

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR)

Linder Höhe

D-51147 Cologne

Tel.: 02203-601- 3108

Fax: 02203 61159

Dr. Martin Daumer

Director

SLCMSR e.V. – The Human Motion Institute

Hohenlindener Str. 1

81677 Munich

Test centres

Zentrum für Kinderrehabilitation

Lindenburger Allee 44

50931 Köln

Tel.: 0221 478-87627

Fax: 0221 478-88696

Applications to other Ethics Committees

Not applicable

Written Authorization of the Head of Department

See enclosure 1 (authorization by Prof. Dötsch) and enclosure 2 (authorization by Prof. Schönau)

Financial support of the study

This study will be carried out with internal funding from the University of Cologne, from the Human Motion Institute, and from the German Aerospace Center (DLR). There are no external sponsors and no sponsors of the industry.

Costs of the Study

There will be no additional costs incurring by the study. All required equipment is at hand, and researchers involved in the study will contribute towards it as part of their professional activities at their University.

Number of Study Participants Enrolled at the University of Cologne

A total of 60 patients shall be enrolled, of which 30 each shall have

- a diagnose of cerebral palsy be attending the pediatric endocrine clinic.
- declaration on material, personnel and organization-related requirements

See enclosure 1 (authorization by Prof. Dötsch) and enclosure 2 (authorization by Prof. Schönau)

Registration of the Study

The study has been registered with the Deutsches Register Klinischer Studien (KRKS00011919)

Ionizing radiation

No ionizing radiation will be used in this study.

B. Description of the study

Scientific Objectives of the Project

Accelerometric assessment of physical activity is very widespread in the adult population. This has proven useful in various fields of application, such as assessment of energy expenditure, as a surrogate for the bones' mechanical environment [1], and as a predictor of cardiovascular health. It is also possible nowadays to accurately derive gait speed and walking distance from accelerometric data [2]. This information is nowadays routinely acquired in many studies in the adult population, where it helps to better characterize the studied cohorts with regards to their physical activity and fitness. The information obtained in this way is very ecological, as it relies upon non-supervised testing, as opposed to supervised testing by a study nurse or researcher. The question therefore arises whether accelerometric data could also be collected in the assessment of children. As a first step, the present study shall explore whether pediatric patients and their parents would tolerate this type of measurement, and whether meaningful data can be collected.

The primary aim of the study is to assess, under field conditions the children's acceptance of wearing a 3D-accelerometer that is attached to the waist. Acceptance shall be judged on basis of wearing time, and also via a questionnaire.

The second aim is to compare the gait speed during supervised testing with the non-supervised gait speed in every-day life.

Secondly, the data acquired in this study will be explored in order generate novel hypotheses related to the mechanics of children's gait.

Test Plan

Patients and their parents will be recruited (I) in the Queen Rania paediatric rehabilitation and clinic and (II) in the paediatric endocrine clinic of the University of Cologne.

The accelerometer to be used is a tri-axial accelerometer contained in a battery powered recording box, named actibelt RCT2. It records with a sample frequency of 100Hz with an accelerometer range of ± 6 g. Actibelt RCT2 is capable of continuous recordings up to 8 weeks without need for recharging and it has an integrated storage of 4GB. The data can be downloaded into a computer via an integrated USB interface. The device is installed in a belt buckle and provided with an elastic and flexible belt and/or a leather belt (it comes in a different type of leather, width and length) to best match the patient's preferences. Moreover, thanks to its technology, actibelt RCT2 is

capable to detect the belt closing state (open or close), due to a sensor able to detect magnetic fields near the recording box (usually on the other side of the belt), to facilitate data extraction and analysis. The belt ideally is placed around the waist, with the recording box positioned anteriorly, between the periumbilical and pubic region (below the navel). Due to its design, there is a minimal interaction between patient and actibelt (e.g., no on/off, no charging, no configuration - everything is set before the handout of the device to the patient), to make it easier to use for users and patients. The patient will be asked only to close the belt buckle and wear the belt around the waist. Concerning the data analysis, a set of validated algorithms was developed over the years to extract significant parameters. To name a few of them, actibelt and its algorithms are able to extract number of steps in a day/week, steps frequency, average time belt worn, walking time per day/week, distance travelled and gait speed.

Actibelt recording box is produced in a controlled environment (factory inspections by a Notified Body), to be compliant with SGS safety mark. It is small in size and weight (86 x 39 x 11 mm, 50 g), thus it is sufficiently light-weight and small to allow non-obtrusive assessments.

After giving their consent to the study, patients and parents will be acquainted with the how to use the actibelt accelerometers. Next, a 1-minute walking test will be performed with the actibelt worn. The distance covered during that 1-minute trial will be manually measured and later compared to the walking distanced as assessed from the accelerometric data. After the 1-minute walking test, an accelerometer will be handed out to patients and parents with the instruction to wear them for 1 weeks on their hips. Instructions will also be conveyed to patients and parents as part of the patient information form. At the end of the 1-week period, patients and parents will be asked to fill in a questionnaire that assesses wear ability and possible discomforts. Accelerometers will be returned to the research centre via terrestrial mail, along with the questionnaire. Wearing time will then be assessed from the accelerometric data.

Planned interventions

There is no intervention planned in this study.

Subject Selection

Patients with cerebral palsy shall be recruited in the pediatric rehabilitation clinic. For the control group, healthy siblings of the patients will be recruited, as well as children

related to staff of the clinic. A total of 60 subjects (30 in each group) will be recruited by word of mouth according the following criteria:

Inclusion Criteria

Either diagnosed with cerebral palsy (group A), or without any gait disorder

Ability to walk at least 10 steps without walking aids or help from other people

Age between 3 and 12 years

Willingness of child and parents to participate

Signed informed consent

Exclusion Criteria

Inability to wear the accelerometer

Type of the Study

The proposed study is an observational study.

Information and Direction for Use

Patients will receive the recording box together with flexible and leather belts, to match their daily preferences, including a flyer that describes how to wear and use actibelt. As previously described in section 2, actibelt configuration will be done by actibelt specialists before handing it to each patient. Each subject (including parents and medical staff) will be trained on how to position the recording box to allow the detection of the belt closing state (a magnet is placed over the belt buckle, thus when the belt is closed the sensor inside the recording box will detect the magnetic field generated by the magnet) and how to wear the belt.

Patients will be asked to wear the actibelt as long as possible during the day, to have recordings of most of the activities. Patients are allowed not to wear the actibelt when sleeping and when performing activities fully in contact with water (e.g. showering, swimming).

The following legislation is applicable

- Declaration of Helsinki in its latest version
- Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW: §28)

Potential Risks

There is no foreseeable risk involved in this study.

Benefit-Risk Analysis

In theory, 3-D accelerometric data can provide very useful information about fitness and physical activity in children. However, it is still necessary to understand whether accelerometers will be accepted by the children during their every-day life. It is the main goal of the present study to obtain that information.

The accelerometers that we wish to use are non-intrusive and have proven to be robust and accurate in adult people. Therefore, we feel that this study comes with no recognizable risk for the participants, and that the burden to parents and paediatric patients is minimal. Hence, the progress arising from this study is clearly outweighing its risks and burdens. Accordingly, we conclude that the study should be very justifiable from an ethical point of view.

Criteria for Cancellation of the Study / Statistical Analyses

The study will be cancelled in case of any un-expected and untoward events related to the application of the 3D-accelerometers. The Ethical committee would then be immediately informed.

The statistical analyses will be directed towards addressing the study aims. For the first aim, namely assessment of acceptance we will assess descriptive statistics (mean value and its standard deviation) of wearing time and comfort ratings of the accelerometer. In addition, we will perform 2-way ANOVA with these data to test for effects of group (cerebral palsy vs. control group) and age. For the secondary aim, *i.e.* to assess differences between supervised and un-supervised walking speed, a paired-samples t-test will be executed. For the tertiary aim, namely data exploration, we will be using different tools that are *e.g.* based on spectral analysis and periodic histograms.

Patient Information and Consent Form

The patient information sheet, the informed consent form and the questionnaire can be found in enclosure.

Medical Confidentiality

All subject data and information will be under medical confidentiality.

Insurance Protection

There are no additional visits to the rehabilitation clinic necessary. Accordingly, there is no additional risk involved.

References

- [1] Jamsa T, Vainionpaa A, Korpelainen R, Vihriala E, Leppaluoto J. Effect of daily physical activity on proximal femur. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2006;21: 1-7.
- [2] Schimpl M, Lederer C, Daumer M. Development and validation of a new method to measure walking speed in free-living environments using the actibelt(R) platform. PLoS ONE 2011;6: e23080.

C. Kurzfassung

Beschleunigungsmesser können heute bequem am Körper getragen werden und erlauben die Erfassung des Ganges. Hierdurch können Erkenntnisse über die körperliche Aktivität im persönlichen Umfeld von Patienten gewonnen werden. Dieser Ansatz wird darum in vielen Studien im Bereich der Alters-Medizin verfolgt. Grundsätzlich wäre der Einsatz von Beschleunigungsmessern auch zur Beurteilung der körperlichen Aktivität bei Kindern von Interesse.

In der vorliegenden Studie soll darum ermittelt werden, ob Datenerhebungen mittels Beschleunigungsmessern bei Kindern akzeptiert werden. Ferner soll an den aufgezeichneten Daten überprüft werden, ob Unterschiede bestehen zwischen dem Gang in der ärztlichen Untersuchung und im persönlichen Umfeld. Außerdem soll das erhobene Datenmaterial genutzt werden, um neue Hypothesen zur Mechanik des kindlichen Ganges zu generieren.

Die Beschleunigungsmesser sollen von den Studienteilnehmern in Form eines Hüftgurt während einer Woche im persönlichen Umfeld getragen werden. Patienten mit frühkindlichem Hirnschaden und Spastik werden im UniReha-Zentrum für Kinderrehabilitation angesprochen, und Kinder für eine Kontrollgruppe sollen aus Geschwisterkindern und unter den Angehörigen von Mitarbeitern des UniReha-Zentrums rekrutiert werden. Voraussetzung ist, dass die Patienten mindestens 4 Jahre alt sind. Den möglichen Studienteilnehmern wird die Funktionsweise der Beschleunigungsmesser erklärt. Nach ihrer Einwilligung in die Teilnahme wird ein einminütiger Gehstreckentest durchgeführt, bei dem die zurückgelegte Strecke gemessen wird und bei dem gleichzeitig ein Beschleunigungsmesser getragen wird. Anschließend wird den Teilnehmern der Beschleunigungsmesser, ein Fragebogen und ein frankierter Rückumschlag für eine Woche mit nach Hause gegeben. Außerdem können die angegebenen Daten um Informationen aus den Patientenakten ergänzt werden, soweit dies von den Sorgeberechtigten erlaubt wird.

Enclosures:

Authorization by Prof. Dr. Dötsch

Authorization by Prof. Dr. Schönau

Test subject information

Informed consent form

Questionnaire to assess acceptance of the accelerometers

15.2 Case-Report-Form

actibelt data transfer log AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
12 2805801	10578	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	08/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
13 2805801	10578	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	08/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
14 0905801	11106	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	09/05/2018	Isabella Wiedman	Isa <i>distance 571</i>
15 0905801	11106	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	13/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
16 0905802	11482	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	09/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
17 0905803	11482	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	09/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
18 0905802	10528	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	16/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
19 0905803	10301	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	19/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
20 1605801	10269 11364	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	16/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
21 1605801	10269	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	18/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
22 2305801	11482	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	23/05/2018	Isabella Wiedman	Isa

actibelt_data_transfer_log_AVAPed Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files. AVAPed - 2

actibelt data transfer log AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
23 2305801	11482	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	23/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
24 05801	11106	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	24/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
25 2405801	11106	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	24/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
26 2405802	11482	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	24/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
27 2405802	11482	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	26/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
28 2405803	11281	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	29/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
29 2405803	11281	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	26/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
30 2405804	11106	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	24/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
31 3005801	10269	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	30/05/2018	Isabella Wiedman	Isa
32 3005801	10269	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	03/06/2018	Isabella Wiedman	Isa
33 3005802	10901	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	30/05/2018	Isabella Wiedman	Isa

actibelt_data_transfer_log_AVAPed Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files. AVAPed - 3



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
34	3005801	10901	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	08/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
35	0106801	10218	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
36	0106801	10218	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
37	0506801	10660	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	06/06/2018	R. Lauerer	R. Lauerer
38	0506801	10660	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	09/06/2018	R. Lauerer	R. Lauerer
39	1306801	11129	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	13/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
40	2306801	11129	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	14/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
41	2006801	10660	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	20/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
42	2006801	10660	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	23/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
43	2006801	11129	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	20/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
44	1006801	11129	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	23/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel

01.06.18

13.06.18

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 4



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
45	2006803	11364	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	20/06/2018	J. Wiedmann	Isabel
46	2006804	11364	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	20/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
47	2006803	11364	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	20/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
48	2006804	11364	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	20/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
49	2006805	11580	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
50	2006805	11580	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	23/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
51	2306801	11529	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	23/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
52	2306801	11529	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	30/06/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
53	0403801	10218	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	04/03/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
54	0403801	10218	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	04/03/2018	Isabella Wiedmann	Isabel
55	0403801	11129	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	04/03/2018	Isabella Wiedmann	Isabel

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 5



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexibelt	flexibelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
56 2101804	11106	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	07/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
57 040903	10269	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	04/09/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
58 040903	10269	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	07/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
59 110701	10004	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	11/07/2018	Reinhold David	R. David
60 110701	10001	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	11/07/2018	Reinhold David	R. David
61 240503	11364	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	17/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
62 250701	10278	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	25/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
63 250701	10278	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	25/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
64 250702	11364	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	25/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
65 250702	11364	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	25/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
66 270701	10578	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	27/07/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 6



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexibelt	flexibelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
67 010801	10257	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
68 010801	10257	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	06/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
69 010802	11119	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
70 010802	11119	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	05/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
71 010803	10873 11119	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
72 010803	10823	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	12/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
73 010804	11493	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
74 010804	11493	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	05/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
75 010804	11539	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	08/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
76 010804	11539	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	05/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel
77 070801	11106	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	07/08/2018	Isabella Wiedmann	J. Wiel

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 7



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
78	11106	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	08/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
79	11364	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	08/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
80	11364	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	11/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
81	11482	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	08/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
82	11482	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	20/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
83	10660	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	08/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
84	10660	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	11/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
85	11201	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	10/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
86	11201	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	20/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
87	10528	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	14/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
88	10528	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	14/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]

10.08 - 10.19
10.20

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 8



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
89	10847	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	14/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
90	11264	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	15/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
91	11164	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	18/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
92	11201	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	21/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
93	11201	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	21/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
94	10847	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	22/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
95	10847	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	26/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
96	10201	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	27/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
97	10901	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	23/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
98	10901	---	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	24/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]
99	11238	---	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	20/08/2018	Isabella Wiedmann	[Signature]

29.08.18

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 9



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
100 2408901	11278	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
101 2908902	10660	---02	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	29/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
102 2908902	10660	---02	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	03/05/2018	Isabella Wiedman	Isabel
103 0508901	11164	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	05/08/2018	Isabella Wiedman	Isabel
104 0508901	11164	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	08/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
105 0508902	11101	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	05/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
106 0508902	11201	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	05/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
107 1008901	10822	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
108 1008901	10822	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
109 1008902	10841	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
110 1008903	11106	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel

1057-160
1003-161

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 10



actibelt data transfer log

AVAPed Study

patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
111 1008903	11106	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
112 1008903	10587	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
113 1008904	10587	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
114 1008905	11482	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
115 1008905	11482	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	10/09/2018	Isabella Wiedman	Isabel
116 0110804	10822	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
117 0110802	10822	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
118 0110801	10257	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
119 0110801	10257	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
120 0110803	10815	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
121 0110803	10815	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 11



actibelt data transfer log

AVAPed Study

	patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
122	0110804	10237	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
123	0110804	10237	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/12/2018	Isabella Wiedman	Isabel
124	0110805	10237	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
125	0110805	10237	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/12/2018	Isabella Wiedman	Isabel
126	0110805	10237	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/12/2018	Isabella Wiedman	Isabel
127	0110807	10237	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/12/2018	Isabella Wiedman	Isabel
128	0110806	10237	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	01/12/2018	Isabella Wiedman	Isabel
129	0110806	10237	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	01/12/2018	Isabella Wiedman	Isabel
130	021080A	10660	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	02/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
131	021080A	10660	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	02/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
132	0210802	10238	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	02/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 12



actibelt data transfer log

AVAPed Study

	patient ID	S/N recording box flexbelt	flexbelt version	hand-out for action	date (dd/mm/yyyy)	site responsible person (first and last name)	signature
133	0210802	10238	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	02/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
134	0210803	10578	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	02/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
135	0210803	10578	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	02/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
136	231080A	10490	---01	<input checked="" type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	23/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
137	231080A	10490	---01	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input checked="" type="checkbox"/> 1 week measur.	23/10/2018	Isabella Wiedman	Isabel
138	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	---/---/---		
139	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	---/---/---		
140	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	---/---/---		
141	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	---/---/---		
142	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	---/---/---		
143	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/> 1 min. walk test <input type="checkbox"/> 1 week measur.	---/---/---		

actibelt_data_transfer_log_AVAPed

Copy the filled document for data transfer and keep the original for your files.

AVAPed - 13

15.3 Rohwertetabellen

15.3.1 Populationsspezifischen Bezugsgrößen

Betreffend die CPG gilt:

		Geburtsjahr ^a				
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente	
Gültig	2005	2	6,7	6,7	6,7	
	2006	4	13,3	13,3	20,0	
	2007	2	6,7	6,7	26,7	
	2008	2	6,7	6,7	33,3	
	2009	3	10,0	10,0	43,3	
	2010	3	10,0	10,0	53,3	
	2011	3	10,0	10,0	63,3	
	2012	2	6,7	6,7	70,0	
	2013	4	13,3	13,3	83,3	
	2014	4	13,3	13,3	96,7	
	2015	1	3,3	3,3	100,0	
	Gesamt		30	100,0	100,0	

a. Gruppe = CP

		Größe ^a			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente
Gültig	95,5	1	3,3	3,3	3,3
	100,8	1	3,3	3,3	6,7
	101,0	1	3,3	3,3	10,0
	104,5	1	3,3	3,3	13,3
	108,0	1	3,3	3,3	16,7
	109,0	1	3,3	3,3	20,0
	110,0	1	3,3	3,3	23,3
	110,5	2	6,7	6,7	30,0
	112,0	2	6,7	6,7	36,7
	115,2	1	3,3	3,3	40,0
	117,0	1	3,3	3,3	43,3
	122,5	2	6,7	6,7	50,0
	125,2	1	3,3	3,3	53,3
	129,0	1	3,3	3,3	56,7
	131,8	1	3,3	3,3	60,0

ANHANG

133,0	1	3,3	3,3	63,3
140,8	1	3,3	3,3	66,7
141,0	1	3,3	3,3	70,0
142,0	1	3,3	3,3	73,3
142,7	1	3,3	3,3	76,7
143,0	1	3,3	3,3	80,0
143,5	1	3,3	3,3	83,3
146,9	1	3,3	3,3	86,7
151,5	1	3,3	3,3	90,0
155,0	1	3,3	3,3	93,3
156,0	1	3,3	3,3	96,7
159,0	1	3,3	3,3	100,0
Gesamt	30	100,0	100,0	

a. Gruppe = CP

		Gewicht^a			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente
Gültig	14,0	1	3,3	3,3	3,3
	15,0	1	3,3	3,3	6,7
	15,5	1	3,3	3,3	10,0
	15,6	1	3,3	3,3	13,3
	15,8	1	3,3	3,3	16,7
	16,0	1	3,3	3,3	20,0
	16,3	1	3,3	3,3	23,3
	17,6	1	3,3	3,3	26,7
	17,8	1	3,3	3,3	30,0
	18,1	1	3,3	3,3	33,3
	18,4	1	3,3	3,3	36,7
	19,4	1	3,3	3,3	40,0
	20,9	1	3,3	3,3	43,3
	22,5	1	3,3	3,3	46,7
	23,7	1	3,3	3,3	50,0
	28,0	1	3,3	3,3	53,3
	28,2	1	3,3	3,3	56,7
	29,0	1	3,3	3,3	60,0
	31,0	1	3,3	3,3	63,3
	32,4	1	3,3	3,3	66,7
33,2	1	3,3	3,3	70,0	
34,0	1	3,3	3,3	73,3	
34,2	1	3,3	3,3	76,7	

ANHANG

34,3	1	3,3	3,3	80,0
34,6	1	3,3	3,3	83,3
37,3	1	3,3	3,3	86,7
37,8	1	3,3	3,3	90,0
39,9	1	3,3	3,3	93,3
48,0	1	3,3	3,3	96,7
51,0	1	3,3	3,3	100,0
Gesamt	30	100,0	100,0	

a. Gruppe = CP

Betreffend die CtrlG gilt:

Geburtsjahr^a

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente
Gültig	2006	4	13,3	13,3	13,3
	2007	4	13,3	13,3	26,7
	2008	2	6,7	6,7	33,3
	2009	2	6,7	6,7	40,0
	2010	2	6,7	6,7	46,7
	2011	4	13,3	13,3	60,0
	2012	2	6,7	6,7	66,7
	2013	5	16,7	16,7	83,3
	2014	3	10,0	10,0	93,3
	2015	2	6,7	6,7	100,0
	Gesamt	30	100,0	100,0	

a. Gruppe = Ctrl

Größe^a

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente
Gültig	96,1	1	3,3	3,3	3,3
	98,3	1	3,3	3,3	6,7
	100,5	1	3,3	3,3	10,0
	104,0	1	3,3	3,3	13,3
	107,0	1	3,3	3,3	16,7
	109,8	1	3,3	3,3	20,0
	114,0	1	3,3	3,3	23,3
	114,4	1	3,3	3,3	26,7
	115,0	1	3,3	3,3	30,0
	116,2	1	3,3	3,3	33,3

ANHANG

117,1	1	3,3	3,3	36,7
120,0	1	3,3	3,3	40,0
121,9	1	3,3	3,3	43,3
122,2	1	3,3	3,3	46,7
129,4	1	3,3	3,3	50,0
131,9	1	3,3	3,3	53,3
133,4	1	3,3	3,3	56,7
137,3	1	3,3	3,3	60,0
139,4	1	3,3	3,3	63,3
140,5	1	3,3	3,3	66,7
144,0	1	3,3	3,3	70,0
148,0	1	3,3	3,3	73,3
148,4	1	3,3	3,3	76,7
149,3	1	3,3	3,3	80,0
152,6	1	3,3	3,3	83,3
156,0	1	3,3	3,3	86,7
158,3	1	3,3	3,3	90,0
159,9	1	3,3	3,3	93,3
162,5	1	3,3	3,3	96,7
162,8	1	3,3	3,3	100,0
Gesamt	30	100,0	100,0	

a. Gruppe = Ctrl

		Gewicht^a			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozen- te	Kumulierte Pro- zente
Gültig	15,3	1	3,3	3,3	3,3
	15,5	1	3,3	3,3	6,7
	16,6	1	3,3	3,3	10,0
	16,8	1	3,3	3,3	13,3
	18,4	1	3,3	3,3	16,7
	18,6	1	3,3	3,3	20,0
	19,1	1	3,3	3,3	23,3
	19,7	1	3,3	3,3	26,7
	20,5	1	3,3	3,3	30,0
	21,0	1	3,3	3,3	33,3
	21,1	1	3,3	3,3	36,7
	22,9	1	3,3	3,3	40,0
	23,7	1	3,3	3,3	43,3
	24,0	1	3,3	3,3	46,7
	24,8	1	3,3	3,3	50,0

ANHANG

27,2	1	3,3	3,3	53,3
27,3	1	3,3	3,3	56,7
28,0	1	3,3	3,3	60,0
28,5	1	3,3	3,3	63,3
30,8	1	3,3	3,3	66,7
32,0	1	3,3	3,3	70,0
32,4	1	3,3	3,3	73,3
39,9	1	3,3	3,3	76,7
42,1	1	3,3	3,3	80,0
42,7	1	3,3	3,3	83,3
45,4	1	3,3	3,3	86,7
47,4	1	3,3	3,3	90,0
49,8	1	3,3	3,3	93,3
50,7	1	3,3	3,3	96,7
52,3	1	3,3	3,3	100,0
Gesamt	30	100,0	100,0	

a. Gruppe = Ctrl

15.3.2 Adhärenz

ID	group	comfort	restrictions	refuse	complete refuse
805801	Ctrl		1	1 no	no
905801	CP		1	1 no	no
905803	CP		3	2 no	no
1605801	CP		1	1 yes	no
2305801	Ctrl		2	1 no	no
2405801	CP		3	2 no	no
2405802	CP		1	1 yes	no
2405803	CP		1	1 no	no
106801	Ctrl		1	1 no	no
3005801	CP		2	3 no	no
3005802	CP		1	1 no	no
1306801	CP		1	1 no	no
606801	Ctrl	3,5 -		no	no
2006601	CP		3	2 yes	no
2006602	CP	1,5		1,5 yes	no
2006603	CP		1	1 yes	no
2006604	Ctrl		1	1 no	no
2006605	CP		2	2 no	no
2706801	CP		2	1 no	no
407802	CP		1	2 yes	no
407803	CP			no	no
1107801	CP		2	2	no
407801	Ctrl		1	1 no	no
2507801	CP			no	no
2507802	CP		1	1	no
108802	CP			no	no
2707801	Ctrl				no
108801	CP		1	1	no
108803	CP		1	1 no	no
108804	CP				no
708801	Ctrl		6	3 yes	yes
808801	CP				yes
808802	CP			yes	yes
908802	Ctrl		4	2 yes	no
908801	Ctrl		1	2 yes	no
1408801	Ctrl		1	1 no	no
1009801	Ctrl		1	1 no	no
1009802	Ctrl		1	1 no	no
1009803	Ctrl			yes	no
1009804	Ctrl		1	1 no	no
1009805	Ctrl		1	1 no	no
1508801	CP		1	1 no	no
2108801	Ctrl		2	1 no	no
2208801	CP				no
2908801	CP		4	3 no	no
2708802	Ctrl		1	1 no	no
509801	CP		1	1 no	no
2908802	CP		1	1 no	no
509802	Ctrl		1	2 no	no
110801	Ctrl		1	1 no	no
110802	Ctrl		1	1 no	no
110803	Ctrl		4	4 no	no
110804	Ctrl		3	3 no	no
110805	Ctrl		1	1 no	no
110806	Ctrl		2	1 no	no
110807	Ctrl		3	1 no	no
210803	Ctrl		1	1 no	no
210802	Ctrl		1	1 no	no
210801	Ctrl		3	2 no	no
2310801	Ctrl		2	2 yes	no

15.3.3 Tragezeiten

		Deskriptive Statistik					
Subject ID		N	Mini- mum	Maxi- mum	Summe	Mittelwert	Standardabweichung
106801	adherence_in_h	7	6,52	24,00	94,90	13,5571	5,42553
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
108803	adherence_in_h	6	3,40	13,62	50,07	8,3444	4,01414
	Gültige Werte (Listenweise)	6					
110801	adherence_in_h	7	8,45	15,10	81,77	11,6810	2,56621
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
110802	adherence_in_h	8	,98	15,40	71,10	8,8875	4,93989
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
110803	adherence_in_h	8	3,62	15,60	77,53	9,6917	3,48632
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
110804	adherence_in_h	7	3,68	15,62	77,62	11,0881	4,37568
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
110805	adherence_in_h	7	10,37	14,75	90,93	12,9905	1,78958
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
110807	adherence_in_h	19	,00	14,47	70,03	3,6860	4,98960
	Gültige Werte (Listenweise)	19					
210801	adherence_in_h	8	3,30	13,10	81,33	10,1667	3,17576
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
210802	adherence_in_h	8	3,43	13,43	92,97	11,6208	3,37854
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
407801	adherence_in_h	15	,00	16,88	142,87	9,5244	6,13838
	Gültige Werte (Listenweise)	15					
407802	adherence_in_h	7	8,50	12,48	75,20	10,7429	1,61104

ANHANG

	Gültige Werte (Listenweise)	7					
509801	adherence_in_h	7	9,78	14,12	86,57	12,3667	1,70869
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
509802	adherence_in_h	7	5,43	11,65	69,17	9,8810	2,10470
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
606801	adherence_in_h	7	,10	12,42	45,35	6,4786	3,90150
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
708801	adherence_in_h	7	,00	1,55	1,60	,2286	,58299
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
805801	adherence_in_h	7	7,75	14,52	82,32	11,7595	2,76876
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
808801	adherence_in_h	7	,00	,02	,02	,0024	,00630
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
808802	adherence_in_h	7	,00	9,77	31,92	4,5595	4,56025
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
905801	adherence_in_h	7	3,75	11,87	64,07	9,1524	2,66143
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
905802	adherence_in_h	8	,07	15,02	67,85	8,4813	5,36614
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
905803	adherence_in_h	8	,00	12,25	40,72	5,0896	4,25093
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
908801	adherence_in_h	8	,40	15,52	89,87	11,2333	5,37640
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
908802	adherence_in_h	7	5,73	17,27	94,12	13,4452	3,70721
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1009801	adherence_in_h	7	6,32	12,63	68,70	9,8143	2,70395
	Gültige Werte (Listenweise)	7					

ANHANG

1009804	adherence_in_h	7	3,33	15,47	71,83	10,2619	4,33143
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1009805	adherence_in_h	7	4,37	14,33	75,65	10,8071	3,69549
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1107801	adherence_in_h	7	9,12	12,27	73,97	10,5667	1,23318
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1306801	adherence_in_h	7	9,80	13,00	81,35	11,6214	,96310
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1408801	adherence_in_h	7	7,92	12,75	73,80	10,5429	1,79203
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1508801	adherence_in_h	7	,00	12,45	42,10	6,0143	4,76284
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
1605801	adherence_in_h	7	11,45	13,22	88,53	12,6476	,76591
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2006801	adherence_in_h	7	,00	2,70	2,98	,4262	1,00820
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2006802	adherence_in_h	7	9,60	13,10	81,98	11,7119	1,18085
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2006803	adherence_in_h	7	9,48	14,13	82,80	11,8286	1,53197
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2006804	adherence_in_h	7	14,35	24,00	126,98	18,1405	3,52534
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2108801	adherence_in_h	7	10,98	12,92	80,70	11,5286	,77619
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2208801	adherence_in_h	7	8,87	12,87	79,60	11,3714	1,54335
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2305801	adherence_in_h	9	11,40	15,48	119,85	13,3167	1,34324

ANHANG

	Gültige Werte (Listenweise)	9					
2310801	adherence_in_h	7	,00	11,78	37,92	5,4167	5,26892
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2405801	adherence_in_h	7	10,52	15,25	91,32	13,0452	1,71036
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2405803	adherence_in_h	7	4,03	16,33	70,68	10,0976	4,19849
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2507802	adherence_in_h	7	5,90	13,62	75,80	10,8286	2,89821
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2706801	adherence_in_h	7	5,92	13,02	72,28	10,3262	2,55593
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2707801	adherence_in_h	7	4,67	11,38	52,68	7,5262	2,40478
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2708802	adherence_in_h	7	10,82	12,77	84,32	12,0452	,70506
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
2908801	adherence_in_h	8	,02	18,17	104,50	13,0625	6,03707
	Gültige Werte (Listenweise)	8					
2908802	adherence_in_h	7	12,85	18,67	101,62	14,5167	2,22065
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
3005801	adherence_in_h	7	6,70	13,42	75,77	10,8238	2,24082
	Gültige Werte (Listenweise)	7					
3005802	adherence_in_h	6	8,90	14,63	73,30	12,2167	2,24197
	Gültige Werte (Listenweise)	6					

15.3.4 Ganggeschwindigkeiten

patient.id	group	GMFCS	Actibelt speed	Goldstandard speed	Differenz	Mittelwert
108802	CP	1	1,098038940903490	0,825000000000000	0,27	0,96
108803	CP	1	1,097373570892650	0,885000000000000	0,21	0,99
108804	CP	1	1,463488329646320	1,402560827250610	0,06	1,43
407802	CP	2	1,277662834212040	0,570833333333333	0,71	0,92
407803	CP	1	2,034831179566660	1,571666666666670	0,46	1,80
509801	CP	1	1,739217168986460	1,605000000000000	0,13	1,67
808801	CP	2	1,515474252573230	1,520833333333330	-0,01	1,52
808802	CP	2	1,825479082073280	1,273333333333330	0,55	1,55
905802	CP	2	1,445511615467690	1,269166666666670	0,18	1,36
905803	CP	2	1,926462705333390	1,378333333333330	0,55	1,65
1508801	CP	2	1,697518455830170	1,262500000000000	0,44	1,48
2006801	CP	2	0,571405783425018	0,155000000000000	0,42	0,36
2006802	CP	1	1,101535916782510	0,719166666666667	0,38	0,91
2006803	CP	1	1,754770941347130	1,252500000000000	0,50	1,50
2006805	CP	1	1,618591071673810	1,286666666666670	0,33	1,45
2208801	CP	2	1,848575510787910	1,879166666666670	-0,03	1,86
2405801	CP	1	1,629586598825690	1,303333333333330	0,33	1,47
2405802	CP	2	1,782030719142370	1,064166666666670	0,72	1,42
2507801	CP	1	1,955688265600380	1,203333333333330	0,75	1,58
2507802	CP	1	1,375222462270940	1,135833333333330	0,24	1,26
2706801	CP	1	1,772064446659310	1,702500000000000	0,07	1,74
2908801	CP	1	1,726574982201660	1,428333333333330	0,30	1,58
2908802	CP	1	1,837722578198330	1,177500000000000	0,66	1,51
3005801	CP	1	1,299542187597490	0,805000000000000	0,49	1,05
3005802	CP	2	2,080854934803360	1,320000000000000	0,76	1,70
106801	Ctrl		1,492131025788420	1,567500000000000	-0,08	1,53
110801	Ctrl		1,488527720859000	1,396666666666670	0,09	1,44
110802	Ctrl		1,440774063157070	1,399166666666670	0,04	1,42
110803	Ctrl		1,969284738344160	1,747500000000000	0,22	1,86
110804	Ctrl		2,161529434079760	2,040000000000000	0,12	2,10
110805	Ctrl		1,763675786486190	1,480833333333330	0,28	1,62
110806	Ctrl		2,107072142489900	2,314166666666670	-0,21	2,21
110807	Ctrl		1,866866485026550	1,925000000000000	-0,06	1,90
210801	Ctrl		1,488415987216120	1,550833333333330	-0,06	1,52
210802	Ctrl		1,855101296642960	1,700000000000000	0,16	1,78
210803	Ctrl		1,795191770718830	1,491666666666670	0,30	1,64
407801	Ctrl		1,517878262228980	1,420000000000000	0,10	1,47
509802	Ctrl		1,963160673129040	1,246666666666670	0,72	1,60
606801	Ctrl		1,986704632200290	1,833333333333330	0,15	1,91
708801	Ctrl		1,452457392795610	1,323333333333330	0,13	1,39
805801	Ctrl		1,129363618662630	0,911666666666667	0,22	1,02
908801	Ctrl		1,965636828310730	2,197500000000000	-0,23	2,08
908802	Ctrl		1,928647966178330	1,985833333333330	-0,06	1,96
1009801	Ctrl		1,699506398740850	1,401666666666670	0,30	1,55
1009802	Ctrl		1,979529356069940	1,570833333333330	0,41	1,78
1009803	Ctrl		1,509524014245280	1,179166666666670	0,33	1,34
1009804	Ctrl		1,034477090236950	1,178333333333330	-0,14	1,11
1009805	Ctrl		1,397348361842500	1,374166666666670	0,02	1,39
1408801	Ctrl		2,042046713866680	1,683333333333330	0,36	1,86
2006804	Ctrl		1,577250093446220	1,718333333333330	-0,14	1,65
2108801	Ctrl		1,600008463200320	1,447500000000000	0,15	1,52
2310801	Ctrl		1,647222044145860	1,368333333333330	0,28	1,51
2707801	Ctrl		1,736490565067020	1,585000000000000	0,15	1,66
2305801	Ctrl		2,046270087563040	2,193333333333330	-0,15	2,12
2708802	Ctrl		2,163904027307580	1,723333333333330	0,44	1,94

15.4 Relevante Kalkulationen aus SPSS

15.4.1 Test auf Normalverteilung der Tragezeit im Gruppenvergleich

Tests auf Normalverteilung^b

group		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
CP	adherence_in_hrs	,206	25	,008	,870	25	,004
Ctrl	adherence_in_hrs	,151	25	,145	,934	25	,105

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

b. adherence_in_hrs ist in einer oder mehreren Teildateien konstant und wurde weggelassen.

15.4.2 Mann-Whitney- U-Test

Es gilt 0=CtrlG, 1=CPG.

Ränge

	Group_numeric	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
comfort_ITTA	0	30	31,23	937,00
	1	30	29,77	893,00
	Gesamt	60		
restrictions_ITTA	0	30	30,22	906,50
	1	30	30,78	923,50
	Gesamt	60		

Statistik für Test^a

	comfort_ITTA	restric- tions_ITTA
Mann-Whitney-U	428,000	441,500
Wilcoxon-W	893,000	906,500
Z	-,395	-,159
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,693	,874

a. Gruppenvariable: Group_numeric

EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Hiermit versichere ich, dass ich diese Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Die Stellen in der Arbeit, die dem Wortlaut oder dem Sinn nach anderen Werken und Quellen einschließlich der Quellen aus dem Internet entnommen sind, sind von mir/uns unter der Angabe der Quelle als Entlehnung kenntlich gemacht.

Mir ist bekannt, dass eine Arbeit, die nachweislich ein Plagiat darstellt, als schwerer Verstoß gegen die Studien- und Prüfungsordnung gewertet wird. Die Arbeit gilt in jedem Fall als mit „0 Punkte“ bzw. „nicht bestanden“ gewertet. Die EUFH behält sich in diesen Fällen weitere Maßnahmen vor, über die der Prüfungsausschuss entscheidet.

Rostock

22.01.2019

(Abgabedatum)

Isabella Wiel

(Vollständige Unterschrift)

THEMENBESCHEID



Frau
Isabella Maria Wiedmann
Danziger Str. 37
50321 Brühl

Rostock, 26.09.2018

Festlegung des Themas und des Bearbeitungsbeginns der Bachelor-Arbeit

Vorname Name:	Isabella Maria Wiedmann
Studien-/Jahrgang:	BBAPHY 17
Bearbeitungszeitraum:	04.10.2018 – 23.01.2019
Bearbeitungsdauer:	16 Wochen
Bearbeitungsumfang:	40 +/- 3 Seiten (Hauptteil ohne Verzeichnisse und Anhang)
Thema:	Response, Adhärenz und Operationalisierung einer diagnostischen Intervention mittels 3-D Accelerometer bei Kindern mit Cerebralparese im Alter von 3 – 12 Jahren
I. Prüfer/Betreuer:	Hr. Prof. Haring

Anke Schröder

Leiterin Prüfungsamt

16 DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt

...Petra Zumbansen, die mir absolut selbstverständlich und gelassen in beruflicher Hinsicht den Rücken stärkt und mit der alles begann.

...Prof. Robin Haring, Dr. Ibrahim Duran und besonders Prof. Jörn Rittweger nicht nur für die freundliche Überlassung des Themas, sondern auch dafür, dass sie mir in fachlicher Hinsicht beratend zur Seite standen und alle durch ihre Gelassenheit, ihr Vertrauen und ihr wertvolles Input halfen über mich selbst zu wachsen.

...Marcello Grassi, dem Team der Anmeldung der Kinderreha, Ricardo Lavrador und Bärbel Tutlewski für die geschätzte und überaus gute und reibungslose Zusammenarbeit.

...Prof. Ursula Stephany für Ihre Unterstützung in linguistischen Fragen.

...Sonja Kauer für ihre sehr individuelle und doch in jedem einzelnen Fall unglaubliche und unter keinen Umständen verzichtbare Hilfe.