

NEUES VERFAHREN ZUR FUNKTIONSPRÜFUNG VON SPRUNGGELENKSORTHESEN BASIEREND AUF EINER MODIFIZIERTEN PROTHESENFUßPRÜFMASCHINE

Philip Czapka, Urban Daub, Urs Schneider

Abt. Biomechatronische Systeme, Fraunhofer IPA, Deutschland

November 2019

Abstract

Ziel dieser Studie ist es, die Machbarkeit einer neuen dynamischen Prüfmethode für Sprunggelenksorthesen zu untersuchen, welche zur Quantifizierung der mechanischen Stabilität verschiedener Orthesenbauweisen dient.

Unter anatomischen und biomechanischen Gesichtspunkten wurde ein künstliches mechanisches Modell des menschlichen Fußes entwickelt und mit integrierter Sensorik erweitert. Zusammen mit einer modifizierten Prothesenprüfmaschine als Aktor wurde das Fußmodell als Prüfstand zur Validierung von Sprunggelenksorthesen eingesetzt.

Im Rahmen dieser Machbarkeitsstudie wurde der Einfluss von fünf Sprunggelenksorthesen mit unterschiedlichen Bauweisen bei ausgewählten Bewegungsabläufen auf das Fußmodell untersucht.

Hintergrund

Distorsionen im Sprunggelenk gehören zu den häufigsten sportbedingten Verletzungen [1,2]. In mehr als 80% aller Fälle handelt sich dabei um ein Inversionstrauma [2]. Der häufigste Verletzungsmechanismus ist eine übermäßige Inversion des Fußes bei gleichzeitiger Plantarflexion, welche die seitlichen Knöchelbänder beschädigen kann. [3]. Sowohl zur Vermeidung von Sprunggelenksverletzungen als auch zur Behandlung werden häufig Orthesen mit Schnürung oder halbstarre Orthesen empfohlen und verwendet [1,4]. Während der Rehabilitation sollen Sprunggelenksorthesen durch ihre mechanische Stützfunktion die Rückkehr in den Alltag und in die Arbeit erleichtern.

Für eine Verbesserung der evidenzbasierten Entwicklung von Sprunggelenksorthesen ist ein besseres Verständnis ihrer mechanischen Eigenschaften erforderlich.

Zur Validierung der mechanischen Eigenschaften eines neuen orthopädischen Systems sollte, zusätzlich zu biomechanischen Untersuchungen, ein reproduzierbarer mechanischer Funktionstest in einer kontrollierten Laborumgebung ohne Patienten durchgeführt werden.

Ziel dieser Studie ist es, die Machbarkeit einer neuen Testmethode zur dynamischen Prüfung von Sprunggelenksorthesen zu untersuchen, bei der die mechanische Stabilität verschiedener Orthesendesigns quantifiziert werden kann.

Material & Methoden

Zur Charakterisierung der mechanischen Eigenschaften von Sprunggelenksorthesen wurde unter Berücksichtigung der Anatomie und der Biomechanik des menschlichen Fußes [5–7] ein neuer künstlicher Fuß mit integrierter Sensorik entwickelt.

Für eine dynamische Testung der Orthesen wurde dieser Fuß zusammen mit einer modifizierten Prothesenprüfmaschine als Aktor verwendet. Das künstliche Fußmodell beinhaltet mehrere Achsen:

- Eine Achse für das obere Sprunggelenk
- Eine Achse für das untere Sprunggelenk
- Eine Kompromissachse für den Mittelfußbereich
- Eine Kompromissachse für die Zehenbewegung

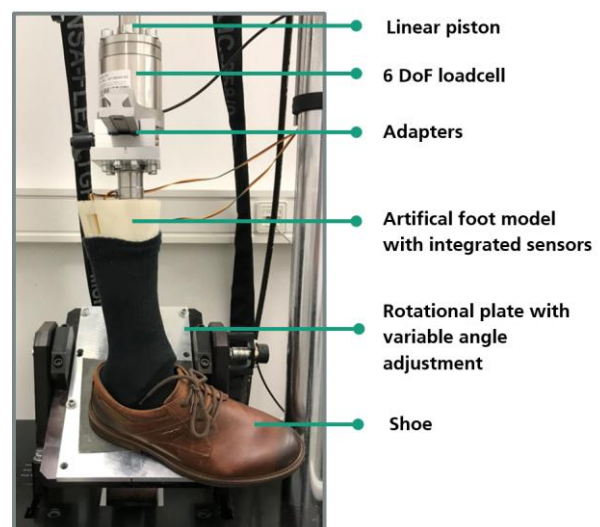


Abb. 1: Machinenaufbau mit künstlichem Fußmodell

Prüfstand:

Mithilfe einer modifizierten hydraulischen Prothesenfußprüfmaschine (Shore Western KS 2-07, California USA) wurde das künstliche Fußmodell passiv in die gewünschte Position gebracht, welche eine traumatischen Gelenkstellung imitiert (siehe Abb. 1). Über einen Hubzylinder wird das Fußmodell in vertikaler Richtung auf einen schiefen Untergrund bewegt. Dabei wird sowohl eine reine Inversionsbewegung als auch eine Kombinationsbewegung aus Inversion und Plantarflexion durch unterschiedliche Ausrichtung des Fußes erreicht.

Für die Untersuchung der mechanischen Eigenschaften verschiedener Orthesendesigns wurden mehrere kraftgesteuerte Tests durchgeführt. Die Position der einzelnen Komponenten des Fußmodells wurde mit Hilfe von integrierten Potentiometern mit einer Frequenz von 4000Hz gemessen. Hierbei wurden die Bewegungen in der oberen und unteren Sprunggelenksachse aufgezeichnet. Darüber hinaus wurden die Maschinensensordaten (Hubzylinder Position, Kräfte, Drehmoment) mit 1000Hz als Vergleichswerte aufgezeichnet.

Inversionstest:

Der reine Inversionstest wurde mit einer festen Plattenposition durchgeführt, was zu einer Inversionsbewegung des Fußmodells bis zu 28° führte. Dies simulierte eine kritische Bewegung, welche beispielsweise beim Gehen auf unebenem Untergrund erfolgen kann.

Kombinierter Bewegungstest:

Bei dem kombinierten Bewegungstest wurde der Fuß so positioniert, dass eine Inversion von maximal 25° und eine Plantarflexion von bis zu 20° erreicht wurde. Hierdurch wurde eine Verstauchung bei Vorfußlandung während des Gehens bzw. moderaten Laufens simuliert.

Das Fußmodell wurde in beiden Testfällen mit einer Last von 400N in einer sinusförmigen Lastkurve belastet.

Prüflinge:

Bei der Durchführung des Experiments wurde für alle Versuche der gleiche Schuhtyp (Herren-Lederschuh Größe 43) verwendet. Es wurden jeweils drei Versuche für fünf verschiedene Orthesen-Systeme (Prüflinge) und jeweils eine Messung ohne Orthese (Referenz) durchgeführt. Die im Rahmen dieser Studie verwendeten Orthesen weisen unterschiedliche Bauweisen auf und nutzen unterschiedliche Lösungsansätze, um eine Stabilisierung des Sprunggelenks zu erreichen.

Auf der medialen Seite besitzt Push® Aequi (Design A) ein starres Element, das unter der Ferse von der medialen zur lateralen Seite verläuft. Ein weiterer, diagonal verlaufender unelastischer Gurt bietet zusätzliche Unterstützung und verhindert die Außenrotation sowie die Adduktion des Talus gegen das Fersenbein. Auf Innen- und Außenseite ist jeweils ein Bereich aus verstärktem Schaumstoff integriert. Über zwei elastische Bänder, welche ca. 1,5-mal um das Sprunggelenk und den Unterschenkel in medialer und lateral-proximaler Richtung gewickelt werden, wird die Orthese geschlossen. Die Orthese wurde mit den auf dem Markt erhältlichen Produkten verglichen. *Siehe Hinweis

Design B besteht aus jeweils einer starren Kunststoffschale auf der medialen und lateralen Seite. Die Schalen haben eine durchgehende Luftkammer auf der Innenseite und eine zusätzliche Luftkammer im Knöchelbereich. Bei jeder Bewegung werden die Luftkammern zwischen den starren Schalen und dem Bein komprimiert und sorgen für Stabilität. Die Schalen werden durch zwei unelastische Gurte an Sprunggelenk und Unterschenkel gedrückt und durch einen dritten Gurt auf der Plantarseite in Position gehalten.

Design C verwendet eine ähnliche Technologie wie Design B. Es verfügt auch über zwei starre Schalen mit integrierten Luftkammern auf beiden Seiten, die durch ein Neoprenelement verbunden sind. Die Schalen sind in eine textile Struktur integriert. Die Orthese wird durch einen zusätzlichen Gurt verschlossen, der von der distal-lateralen Seite zur medial-proximalen Seite hin diagonal geschlossen wird. Ein zweites Band wird proximal in Höhe der Achillessehne befestigt.

Design D hat eine anthropomorph geformte starre Schale, die das Sprunggelenk medial und lateral umschließt. Die harte Struktur ist mit einem Silikonmaterial auf der Innenseite gepolstert. Die Orthese wird mit einem oberen Gurt um den Unterschenkel geschlossen, der sich oberhalb des Knöchels befindet. Zudem wird ein zweiter Gurt verwendet, der anderthalbmal diagonal um den Knöchel in anterior-lateraler Richtung über einen Hakenverschluss geschlossen wird.

Design E verfügt über eine beidseitige starre Versteifung, die in einem textilen System integriert ist. Die Orthese wird mit zwei elastischen Bändern auf der medialen und lateralen Seite mit je einer halben Wicklung befestigt. Zusätzlich hat die Orthese eine Schnürung auf der Vorderseite, welche ähnlich einer klassischen Schuhschnürung geschlossen wird.

Design A



Design B



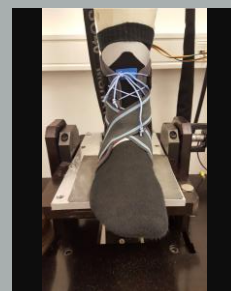
Design C



Design D



Design E



Die Art und Weise der Anbringung hat einen massiven Einfluss auf die Funktionalität und Steifigkeit der Orthesen. Das folgende Verfahren wurde angewandt, um wiederholbare Ergebnisse zu gewährleisten:

1. Alle Prüflinge wurden zunächst einer Testperson angelegt, um einen groben Eindruck für die erforderliche Kraft zu bekommen, die zur Schließung der Gurte nötig ist. Dies wurde mit Angaben aus dem Produkthandbuch verglichen und zusätzlich von einem Experten kontrolliert.
2. Anschließend wurde der Prüfling mit einer ähnlichen Gurtspannung an das künstliche Fußmodell angelegt und von einem Experten kontrolliert.
3. Danach wurden Markierungen auf den Orthesen angebracht und fotodokumentiert, um ein wiederholbares An- und Ausziehen zu gewährleisten

Ergebnisse

Für jeden Prüfling wurden drei Messungen durchgeführt. Abb. 2 zeigt die gemittelten Graphen basierend auf drei Testreihen für den Inversionsbewegungstest. Alle untersuchten Orthesen zeigten deutliche Unterschiede (vgl. Abb.3) im Bewegungsumfang (3,02° bis 19,31°) im Vergleich zur Referenzmessung ohne Orthese (28,40°). Dies ist vor allem auf die stark unterschiedliche Bauweise der Prüflinge zurückzuführen.

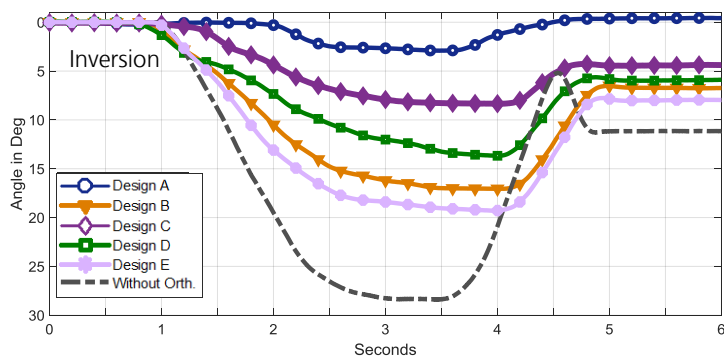


Abb. 2: Mittelwert-Graphen (n=3) des dynamischen Inversionstests

Design E lässt eine Bewegung bis zu 19,31° (0,40° SD) aufgrund der vergleichsweise weichen Struktur und der Schnürung im vorderen Teil zu.

Design A (Push® Aequi) zeigt die höchste Stabilitätswirkung für Bewegungen in Inversionsrichtung mit einer maximalen Bewegungsamplitude von 3,02° (0,40° SD). Die Orthesenvariante B weist aufgrund ihrer vergleichsweise starren Konstruktion eine hohe Stabilität auf. Durch die starre Form der einzelnen Elemente hat der Fuß weiterhin die Möglichkeit, sich innerhalb des Systems zu bewegen (17,05° | 0,05 SD).

Da das künstliche Fußmodell über freigelagerte Gelenke ohne aktiven Rückstellmechanismus verfügt, konnte ein Nachschwingen des Fußes nach Entlastung des Systems beobachtet werden (siehe Messung ohne Orthese Abb. 2). Dies lässt sich durch die fehlende Stützfunktion ohne Orthese erklären. Bei allen Prüflingen unterscheidet sich die Ausgangsposition von der Endposition nach Entlastung des Fußes.

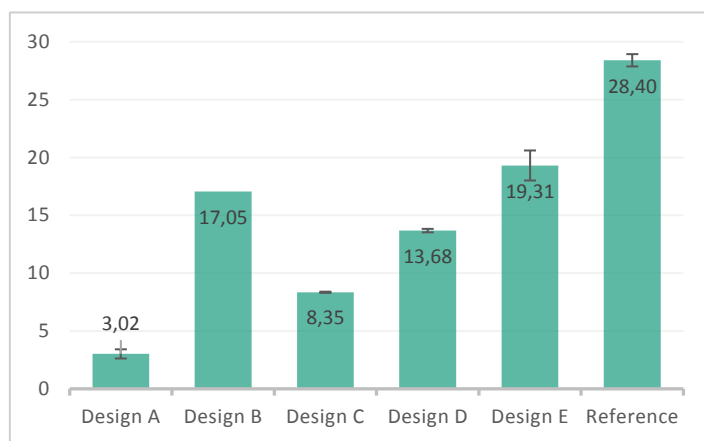


Abb. 3: Mittelwerte (n=3) der maximalen Winkelposition (°) des Inversionstests

Daher wird der Fuß vor Beginn jeder Messung über den Aktor automatisiert in Neutralstellung gebracht.

Die berechneten Mittelwerte für den kombinierten Bewegungstest (Inversion & Plantarflexion) sind in Abb. 4 grafisch dargestellt. Das obere Diagramm stellt die Bewegungen im oberen Sprunggelenk dar (Plantarflexion), das untere Diagramm die Bewegungen im unteren Sprunggelenk (Inversion). Das Ergebnis ohne Orthese zeigt ein maximales Bewegungsausmaß von rund 16,60° (0,13 SD) für die Plantarflexion und 24,97° (0,98 SD) für die Inversion. Im Vergleich zum reinen Inversionstest zeigten die getesteten Orthesen im kombinierten Bewegungstest eine ähnliche Tendenz in ihrer Stützfunktion. Lediglich Design D zeigte im kombinierten Bewegungstest ein abweichendes Verhalten. Dies lässt sich überwiegend durch die diagonale Ausrichtung der starren Schalen begründen, die den Fuß vor allem bei Inversion mit gleichzeitiger Plantarflexion unterstützen.

In der Plantarflexion liegen alle getesteten Orthesen in einem Bereich von ca. 4,69° dicht beieinander (von 11,34° bis 16,03°) und unterhalb des Vergleichswertes ohne Orthese (16,60° | 0,98 SD).

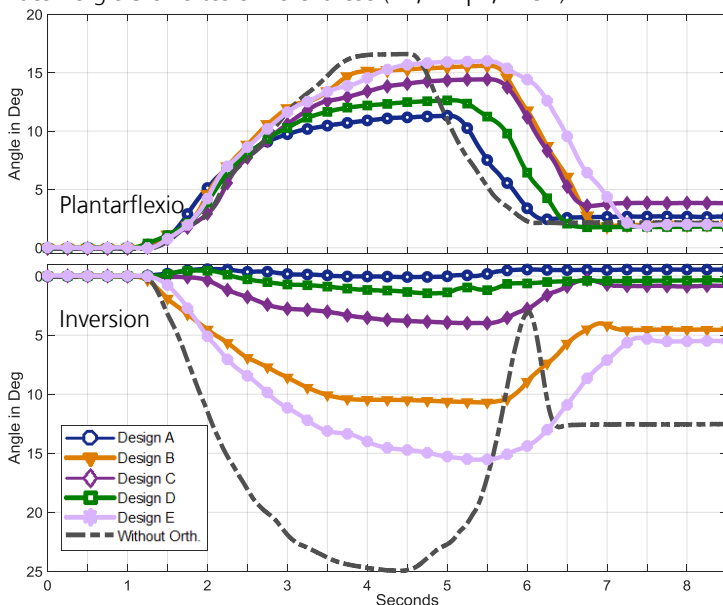


Abb. 4: Mittelwert-Graphen (n=3) des dynamischen kombinierten Bewegungstests

Bei der Inversionsbewegung hingegen sind mit bis zu 14,83° deutliche Unterschiede zu erkennen. Design A zeigte mit rund 0,79° (0,33 SD) die höchste Stabilität und erlaubt nahezu keine Bewegung in Inversionsrichtung. Bei Design E wurde die größte Inversion von 15,62° (0,56 SD) gemessen.

Es ist zu beachten, dass die Ergebnisse des kombinierten Bewegungstests nicht zur Beurteilung der isolierten Mobilität in Plantarflexion genutzt werden dürfen, da es sich bei der getesteten Bewegung um eine überlagerte Bewegung aus Inversion und gleichzeitiger Plantarflexion handelt. Für die Untersuchung der reinen Plantarflexion sind separate Tests erforderlich.

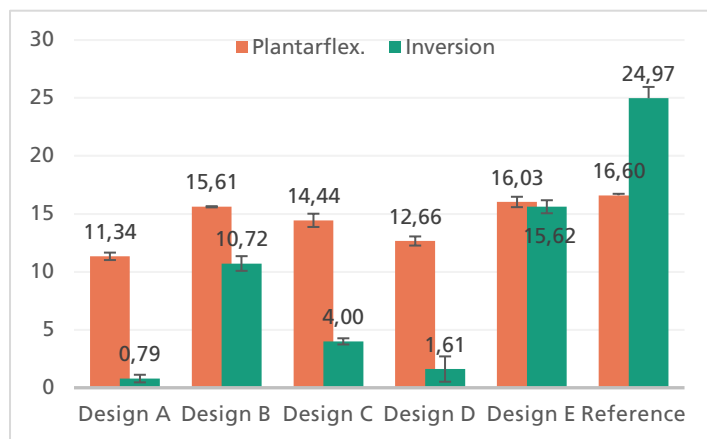


Abb. 5: Mittelwerte (n=3) der maximalen Winkelposition (°) für Inversion & Plantarflexion

Diskussion

Alle Tests in dieser Studie wurden mit den gleichen Ausgangsbedingungen durchgeführt. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Ergebnisse von den Maschinen- und Testeinstellungen abhängig sind. Neben dem Aufbau des künstlichen Fußmodells können unter anderem auch folgende Parameter die Testergebnisse beeinflussen: Das Anlegen der Orthesen, die maximale Belastungshöhe, Geschwindigkeit, Umfang und Richtung der Bewegung.

Interindividuelle Eigenschaften sind der Hauptgrund für unterschiedliche Ergebnisse in klinischen Studien. Im Vergleich zu klinischen Untersuchungen sind mechanische Prüfverfahren wesentlich zuverlässiger und können wiederholbare Ergebnisse mit geringen Standardabweichungen liefern. So können Aussagen über die Stabilitätsfunktion verschiedener Sprunggelenksorthesen in der frühen Prototypenphase vor der Prüfung mit Probanden sowie zur Qualitätssicherung von bestehenden Produkten genutzt werden. Diese gemessenen mechanischen Eigenschaften können in Kombination mit klinischen Ergebnissen in verschiedenen Produktentwicklungsphasen verwendet werden.

*Hinweis: Diese Forschungsstudie wurde von Nea International, Hersteller von Push Aequi und Push Braces finanziert.

Schlussfolgerung

Die Machbarkeitsstudie zeigt eine ausreichende Präzision und Wiederholbarkeit zur mechanischen Evaluierung von Sprunggelenksorthesen.

Wie von den Herstellern beabsichtigt, sollte der Schutz vor übermäßiger Inversion gewährleistet sein, ohne dabei die Mobilität in der Sagittalebene einzuschränken. Alle in dieser Studie getesteten Orthesen weisen deutliche Unterschiede in ihrer Stabilitätsfunktion auf, was sich auf ihre unterschiedlichen Bauweisen zurückführen lässt.

Weitere Forschungsarbeiten sind notwendig, um das Testverfahren weiterzuentwickeln. Aufgrund des modularen Aufbaus des gesamten Teststands können realistische Testszenarien anhand von individuellen Aktivitätsprofilen erstellt werden. Durch Variation mehrerer Parameter, wie beispielsweise Lastprofile, Geschwindigkeiten sowie Bewegungsumfang und Bewegungsrichtung können unterschiedliche Nutzerprofile abgebildet werden.

Referenzen

- [1] R. Bellows and C. K. Wong, "The effect of bracing and balance training on ankle sprain incidence among athletes: A systematic review with meta-analysis," (eng), *International journal of sports physical therapy*, vol. 13, no. 3, pp. 379–388, 2018.
- [2] D. T.-P. Fong, Y. Hong, L.-K. Chan, P. S.-H. Yung, and K.-M. Chan, "A systematic review on ankle injury and ankle sprain in sports," (eng), *Sports Med*, vol. 37, no. 1, pp. 73–94, 2007.
- [3] W. Petersen *et al.*, "Treatment of acute ankle ligament injuries: A systematic review," (eng), *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, vol. 133, no. 8, pp. 1129–1141, 2013.
- [4] G. M. Kerkhoffs *et al.*, "Diagnosis, treatment and prevention of ankle sprains: an evidence-based clinical guideline," (eng), *British journal of sports medicine*, vol. 46, no. 12, pp. 854–860, 2012.
- [5] M.L. Root, W.P. Orien, and J.I.I. Weed, *Normal and abnormal function of the foot. Clinical Biomechanics.*, 2nd ed. Los Angeles: Clinical Biomechanics Publishers, 1977.
- [6] J. B. Stiehl and V. T. Inman, *Inman's joints of the ankle*, 2nd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, ©1991.
- [7] R.E. Isman, V. T. Inman, and P. M. Poor, "Anthropometric studies of the human foot and ankle," (en), *Bulletin of prosthetics research*, vol. 11, pp. 97–108, 1969.

Kontakt

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Abteilung Biomechatronische Systeme
Nobelstr. 12
70569 Stuttgart
www.ipa.fraunhofer.de

Philip Czapka

Telefon: +49 711 970-3603
philip.czapka@ipa.fraunhofer.de

DOI: 10.24406/ipa-n-561797