

NEUES VERFAHREN ZUR FUNKTIONSPRÜFUNG VON SPRUNGGELENSORTHESEN BASIEREND AUF EINER MODIFIZIERTEN PROTHESENFÜß- PRÜFMASCHINE-UPDATED

Duc Nguyen, Philip Czapka, Urban Daub, Urs Schneider
Abteilung Biomechatronische Systeme, Fraunhofer IPA, Germany
DOI: 10.24406/publica-6

Zusammenfassung

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 sechs Sprunggelenksorthesen mit unterschiedlichen Bauweisen bei ausgewählten Bewegungsabläufen auf das Fußmodell untersucht.

Einleitung

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

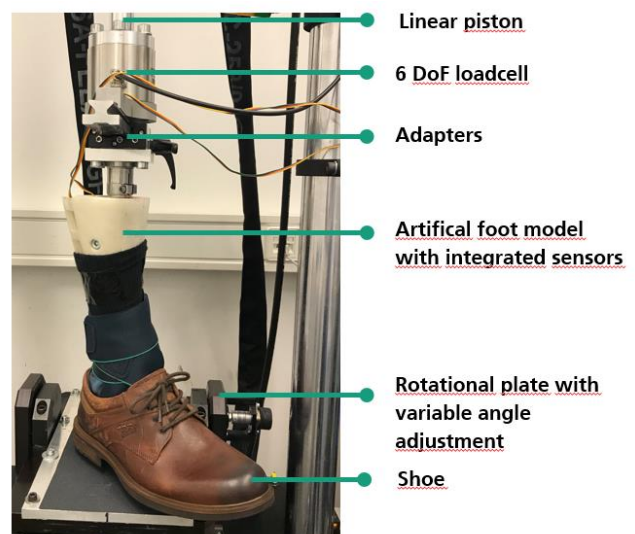


Fig 1: Machine setup with artificial foot model

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 (Fig. 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 600N 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. Push® Aequi Flex - Version 2022* besteht aus einer Schale, die auf der medialen Seite ein starres Element enthält. Der starre Teil verläuft unter der Ferse von der medialen zur unteren lateralen Seite. Der starre Teil der Schale ist auf der Innenseite und an den Rändern in ein weiches Material eingebettet, das den Knöchel und die Ferse bedeckt. Ein angebrachtes diagonales Verschlusssystem aus weichem, elastischem Material und einem unelastischen Band bietet zusätzlichen Halt und verhindert die Exorotation und Adduktion des Talus gegenüber dem Calcaneus. Die Orthese wird mit zwei elastischen Bändern in medial-proximaler und lateral-proximaler Richtung ca. 1,5-mal um das Sprunggelenk und den Unterschenkel gewickelt. Die Orthese wurde mit auf dem Markt erhältlichen Produkten verglichen.

Design B besteht aus zwei miteinander verbundenen halbstarren Kunststoffteilen, die in einem Winkel von 60 Grad angeordnet sind. Die Kunststoffteile sind mit Schaumstoff überzogen und befinden sich an der medialen und lateralen Seite. Die Kunststoffteile sind in eine Textilbandage integriert. Oberhalb des Knöchels wird die Bandage mit einem nicht elastischen Band geschlossen.

Design C hat zwei starre Kunststoffschalen auf der medialen und lateralen Seite. Die Schalen sind mit einem dämpfenden Aircell-Futter versehen. Die Schalen sind durch ein Neopren-Element verbunden. Die Schalen sind in eine textile Struktur integriert. Die Orthese wird durch einen zusätzlichen Gurt geschlossen, der auf der distal-lateralen Seite diagonal zur medial-proximalen Seite geschlossen wird. Ein zweiter Gurt wird proximal auf Höhe der Achillessehne geschlossen.

Design D hat eine dreidimensional geformte Schale, die das Knöchelgelenk auf der lateralen Seite umschließt. Die starre Struktur ist mit Silikonmaterial gepolstert. Die Orthese wird mit einem oberen Gurt geschlossen, der oberhalb des Knöchels um den Unterschenkel gelegt wird. Ein zweiter Gurt wird verwendet, der mittels eines Klettverschlusses 1,5-mal diagonal um den Knöchel anterior-lateral gewickelt wird.

Design E hat eine beidseitige starre Stützstruktur, die in eine textile Bandage integriert ist. Geschlossen wird die Bandage mit einer Rädchenschnürung auf der Vorderseite. Zwei elastische Bänder auf der medialen und lateralen Seite beenden den Verschluss der Bandage, jeweils mit einer halben Wicklung.

Design F ist eine Textilbandage mit einem Schnürverschluss auf der Vorderseite. Zwei nicht elastische Bänder stützen den Knöchel. Oberhalb des Knöchels ist ein elastisches Band angebracht.

Die Art und Weise der Anbringung hat einen signifikanten 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. Fig 2 zeigt die gemittelten Graphen basierend auf drei Testreihen für den Inversionsbewegungstest. Alle untersuchten Orthesen zeigten deutliche Unterschiede (Fig 3) im Bewegungsumfang (from 17,18° to 25,66°) im Vergleich zur Referenzmessung ohne Orthese (44,77°).

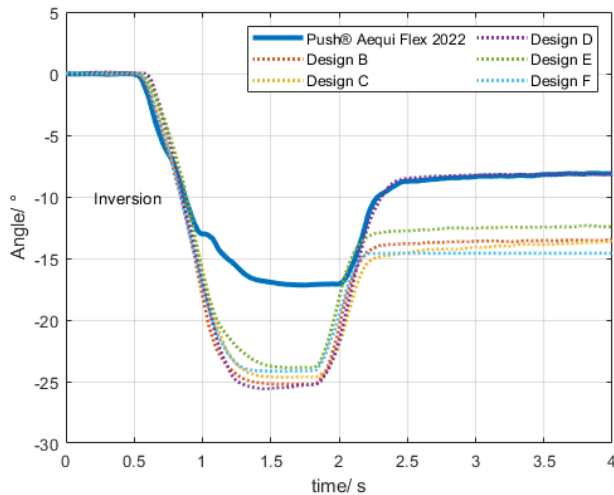


Fig 2: Results of dynamic inversion ankle brace test (mean graphs, n=3)

Push® Aequi Flex zeigt die höchste Stabilitätswirkung für Bewegungen in Inversionsrichtung mit einer maximalen Bewegungsamplitude von 17,18° (0,35° SD).

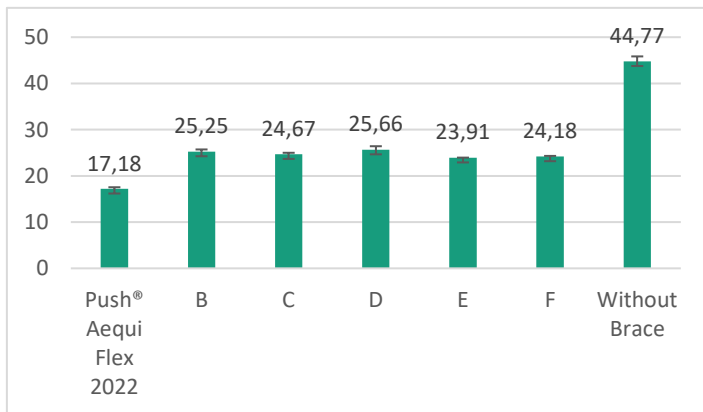


Fig 3: Max. inversion angle (°) - mean (n=3 trials)

Bei allen Prüflingen unterscheidet sich die Ausgangsposition von der Endposition nach Entlastung des Fußes. Dies erklärt sich dadurch, dass das künstliche Fußmodell über freigelagerte Gelenke ohne aktiven Rückstellmechanismus verfügt. 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 Fig 4 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 12,71° (0,19 SD) für die Plantarflexion und 47,65° (1,38 SD) für die Inversion (Fig 5). Im Vergleich zum reinen Inversionstest zeigten die getesteten Orthesen im kombinierten Bewegungstest eine ähnliche Tendenz in ihrer Stützfunktion.

In der Plantarflexion liegen alle getesteten Orthesen in einem Bereich

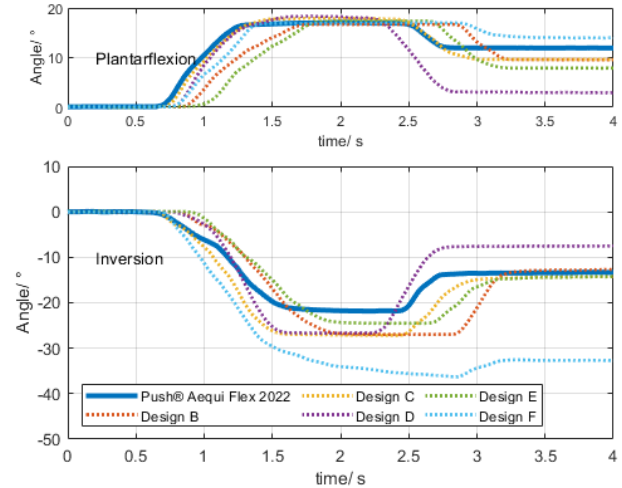


Fig 4: Results of dynamic combined movement (inversion & plantarflexion) brace test (mean graphs, n=3)

von ca. 1,7° dicht beieinander (von 16,7° bis 18,4°; ohne Orthese: 12,7° | 0,19 SD).

Bei der Inversionsbewegung hingegen sind deutliche Unterschiede (bis 15,6°) zu erkennen (Fig 5). Push® Aequi Flex 2022 zeigte mit rund 21,9° (0,7 SD). Design F erlaubt eine Inversion von bis zu 37,5° (3,7SD).

Im Gegensatz zu allen anderen Orthesen verbleibt Design F im Test in

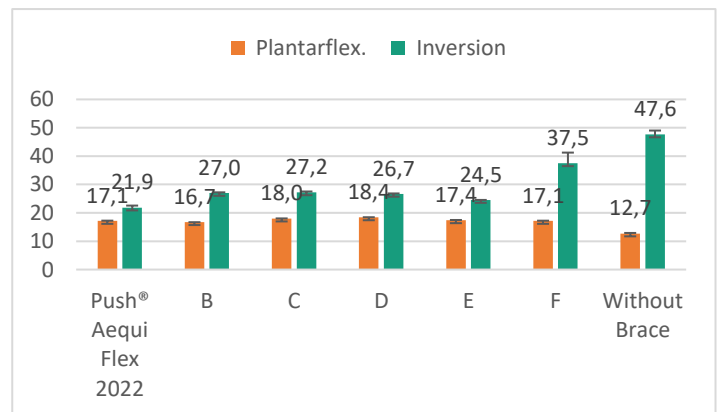


Fig 5: Max. inversion & plantarflexion angle (°) - mean (n=3 trials)

der ausgelenkten Position. 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.

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.

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.

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

Kontakt

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

Duc Nguyen

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