Aus dem Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Videorasterstereographische Untersuchung von Probanden mit Knie- oder Hüftarthrose vor und nach einer Gelenkersatztherapie sowie konservativer Behandlung - eine Analyse von Funktion, Schmerz und Haltung

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Teresa Celeste Burgardt
aus Homburg (Saar)

Mainz, 2026

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees

1. Gutachter: Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees

Tag der Promotion: 05. März 2026

Nachnutzungslizenz: CC BY-ND 4.0

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis II

Abbildungsverzeichnis IV

Tabellenverzeichnis V

1 Einleitung 1

1.1 Vorbemerkungen 1

1.2 Die Zielsetzung 2

2 Literaturdiskussion 5

2.1 Stand der Forschung zu Arthrose und deren Auswirkungen 5

2.1.1 Epidemiologie und Risikofaktoren 6

2.1.2 Überblick über funktionelle Einschränkungen und das Schmerzverhalten bei Knie- und Hüftarthrose 8

2.2 Methoden zur Erfassung von Mobilität, Schmerz und Haltung 9

2.2.1 Funktionelle Tests zur Beurteilung der Mobilität 9

2.2.2 Erfassung der Schmerzintensität bei Arthrosepatienten 11

2.2.3 Messsysteme zur Analyse der Wirbelsäulen- und Beckenparameter 13

2.2.4 Definitionen der analysierten Wirbelsäulen- und Beckenparameter 17

2.3 Veränderungen der Körperhaltung bei Arthrose 21

2.3.1 Biomechanische Zusammenhänge zwischen Arthrose und Wirbelsäulenstatik 22

2.3.2 Statische Parameter der Wirbelsäulen- und Beckenstatik bei Arthrose vor Therapie 25

2.3.3 Statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter nach endoprothetischer Therapie 26

2.3.4 Statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter nach konservativer bzw. nicht-operativer Therapie 29

2.4 Gangbildveränderungen bei Arthrose – Relevanz im Kontext der Haltungsanalyse 31

2.4.1 Gangveränderungen bei Arthrose vor der Therapie 31
2.4.2 Veränderungen nach operativer und konservativer Therapie 32
2.5 Forschungslücke und Relevanz der eigenen Studie 34
3 Material und Methoden 37
3.1 Voraussetzungen und Vorarbeiten 37
3.2 Studiendesign 38
3.3 Probandenkollektiv 40
3.3.1 Einschlusskriterien 40
3.3.2 Ausschlusskriterien 41
3.4 Messsystem 42
3.5 Studienablauf 43
3.6 Auswertung der Daten und Statistik 46
3.6.1 Datenaggregation und -bearbeitung 46
3.6.2 Datenexport 47
3.6.3 Statistische Auswertung 48
4 Ergebnisse 50
4.1 Allgemeine Probandencharakteristika, zeitliche Abstände und Dropout-Analyse 50
4.1.1 Signifikante Unterschiede oder Trends in den allgemeinen Charakteristika der Probanden 51
4.1.2 Zeitliche Abstände zwischen den Messzeitpunkten, Gruppenverteilung operativ vs. konservativ und deren Relevanz für die Ergebnisse 53
4.1.3 Dropout-Analyse: Vergleich der Ausfallraten zwischen den Gruppen und mögliche Verzerrungen 53
4.2 Untersuchung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie 54
4.2.1 Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten 55
4.2.2 Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt 56

4.2.3 Vergleich der Entwicklung zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg 58

4.3 Untersuchung der Schmerzintensität 59

4.3.1 Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten 60

4.3.2 Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt 62

4.3.3 Vergleich der Entwicklung zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg 63

4.4 Untersuchung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter 66

4.4.1 Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten 67

4.4.2 Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt 68

4.4.3 Vergleich der Entwicklung zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg 70

4.5 Weiterführende Haltungs- und Korrelationsanalyse 72

4.5.1 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt 73

4.5.2 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg 76

5 Diskussion 80

5.1 Verteilung und Relevanz probandenspezifischer Merkmale 81

5.2 Funktionelle Mobilität im Vergleich zu bestehenden Studien 83

5.2.1 Timed Up and Go Test (TUG) 84

5.2.2 Zehn-Meter-Gehtest (10MGT) 85

5.2.3 Zwei-Minuten-Gehtest (2MGT) 87

5.2.4 Sturzhäufigkeit 88

5.2.5 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven 89

5.3 Schmerzverlauf und funktionelle Relevanz 89

5.3.1 Einfluss der Therapieform auf die Schmerzintensität 90
5.3.2 Schmerzintensität bei Hüft- und Kniearthrose 90
5.3.3 Schmerzintensität differenziert nach Rückenschmerzen und Gelenkschmerzen 92
5.3.4 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven 93
5.4 Statische Parameter: Stabilität und Veränderung 93
5.4.1 Sagittale Wirbelsäulenparameter und deren Veränderungen 94
5.4.2 Seitabweichung als Indikator für posturale Asymmetrien 95
5.4.3 Veränderungen der Beckenparameter und deren klinische Bedeutung 97
5.4.4 Therapiebedingte Unterschiede bei KA und HA 98
5.4.5 Klinische Relevanz und zukünftige Forschungsperspektiven 98
5.5 Zusammenhang zwischen statischer Haltung und Schmerzsymptomatik 99
5.5.1 Korrelationen zwischen sagittaler Ausrichtung und Schmerz bei konservativer und operativer Therapie 99
5.5.2 Entwicklung zwischen den Messzeitpunkten und therapieabhängige Anpassungen 101
5.5.3 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven 103
5.6 Stärken und Limitationen der Studie 104
5.6.1 Limitationen der Datenerhebung und Methodik 104
5.6.2 Limitationen in der Gruppenzusammensetzung und Subgruppenanalyse 106
5.6.3 Nicht erfasste Einflussfaktoren 108
5.6.4 Stärken der Studie 109
5.6.5 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven 109
5.7 Fazit und Ausblick 110
6 Zusammenfassung 114
7 Literaturverzeichnis 117
8 Anhangsverzeichnis 126

9 Danksagung 128

Abkürzungsverzeichnis

10MGT 10-Meter-Gehtest
2MGT 2-Minuten-Gehtest
BMI Body-Mass-Index
BWK Brustwirbelkörper
c cervical
CI Konfidenzintervall
DL dimple left; Lumbalgrübchen links
DM dimple middle; Mitte der Lumbalgrübchen
DR dimple right; Lumbalgrübchen rechts
FTA Femoral Tilt Angle; Oberschenkelneigungswinkel
HA Hüftarthrose bzw. Coxarthrose
HWK Halswirbelkörper
I Inklination
ICC Intraclass Correlation Coefficient; Intraklassen-Korrelationskoeffizient
ICT Inflectional Point Thoracic; oberer Umkehrpunkt der Kyphose
ILS Inflectional Point Lumbar-Sacral; Lumbosakraler Umkehrpunkt
IPTPR Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation
ISZB Interdisziplinäres Studienzentrum für Bewegungsforschung
ITL Inflectional Point Thoracic-Lumbar; Thorakolumbaler Umkehrpunkt
KA Kniearthose bzw. Gonarthrose
KyA Kyphotic Apex; Kyphoseapex
LA Lordotic Apex; Lordoseapex
LBP Low Back Pain; untere Rückenschmerzen
LL Lumbar Lordosis; Lendenlordose
LWK Lendenwirbelkörper
mm Millimeter
m/s Meter pro Sekunde
MD Mittelwertdifferenz
MDC Minimal Detectable Change
MRT Magnetresonanztomographie
MZP Messzeitpunkt
NRS Numeric Rating Scale; Numerische Rating-Skala
p. a. posterior-anterior
PI Pelvic Incidence; pelvine Inzidenz
r Spearman-Rangkorrelationskoeffizient
R Reklination
RS Rasterstereographie
s Sekunde
SIPS Spinae Iliacae Posteriores Superiores
SGZ Standardisierter Gangzyklus
SP Sakrumpunkt

SPSS Statistical Package for the Social Sciences

SRD95 Smallest Real Difference at 95 % Confidence Level; geringste zuverlässige Veränderung mit 95 % Konfidenzniveau

SVA Sagittal vertical axis; sagittale vertikale Achse

TEP Totalendoprothese

TUG Timed Up and Go Test

UI Unsicherheitsintervall

VAS Visuelle Analogskala

VP Vertebra Prominens

VRS Videorasterstereografie

ZOU Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: BEISPIEL EINER ERFASSUNG VON OBERFLÄCHENKONTUREN UND ANATOMISCHEN FIXPUNKTEN WÄHREND EINER STATISCHEN WIRBELSÄULEN- UND BECKENANALYSE MIT DER DICAM-SOFTWARE DER DIERS 4D MOTION® TECHNOLOGIE IN ANLEHNUNG AN DIERS INTERNATIONAL GMBH (61) 14
ABBILDUNG 2: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER WIRBELSÄULE IN ANLEHNUNG AN SCHÜNKE ET AL. (63) MIT RELEVANTEN ANATOMISCHEN FIXPUNKTEN FÜR DIE HALTUNGSANALYSE 16
ABBILDUNG 3: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG IN ANLEHNUNG AN DIERS INTERNATIONAL GMBH (61) DER RUMPFNEIGUNG (LINKS, SAGITTALE ANSICHT) UND DER LOTABWEICHUNG (RECHTS, DORSALE ANSICHT) 18
ABBILDUNG 4: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG IN ANLEHNUNG AN DIERS INTERNATIONAL GMBH (61) DER AMPLITUDE DER SEITABWEICHUNG VP-DM IN DER FRONTALEBENE (DORSALE ANSICHT) 19
ABBILDUNG 5: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG IN ANLEHNUNG AN DIERS INTERNATIONAL GMBH (61) DER SAGITTALEN KRÜMMUNG DER WIRBELSÄULE: KYPHOSEWINKEL ICT-ITL (LINKS) UND LORDOSEWINKEL ITL-ILS (RECHTS) 20
ABBILDUNG 6: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG IN ANLEHNUNG AN DIERS INTERNATIONAL GMBH (27, 61) DER BECKENPARAMETER: BECKENHOCHSTAND (LINKS), BECKENROTATION (MITTIG) UND BECKENTORSION (RECHTS) 21
ABBILDUNG 7: FEHLERHAFTE EXPORTE MIT FEHLENDEN FRAMES 48
ABBILDUNG 8: FLUSSDIAGRAMM ZUR DROP-OUT ANALYSE 54
ABBILDUNG 9: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 74
ABBILDUNG 10: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE 75
ABBILDUNG 11: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 76
ABBILDUNG 12: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 77
ABBILDUNG 13: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE 78
ABBILDUNG 14: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE 79

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: ALLGEMEINE PROBANDENCHARAKTERISTIKA, GRUPPE KA UND GRUPPE HA 51
TABELLE 2: ALLGEMEINE PROBANDENCHARAKTERISTIKA NACH BETROFFENEM GELENK UND ZWISCHEN BEIDEN MZP, GRUPPE KA UND HA 52
TABELLE 3: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 55
TABELLE 4: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER KA-GRUPPE 56
TABELLE 5: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 57
TABELLE 6: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE.....57
TABELLE 7: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 58
TABELLE 8: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 60
TABELLE 9: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER KA-GRUPPE.....61
TABELLE 10: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER HA-GRUPPE.....61
TABELLE 11: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 63
TABELLE 12: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 64
TABELLE 13: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE.....64
TABELLE 14: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 65
TABELLE 15: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 68
TABELLE 16: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE RECHTS.....69

TABELLE 17: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 70
TABELLE 18: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE MIT BETROFFENER SEITE LINKS 71

1 Einleitung

Degenerative Gelenkerkrankungen wie die Arthrose stellen eine zunehmende Herausforderung für das Gesundheitswesen dar. Dieses Kapitel gibt zunächst einen Überblick über die Erkrankung selbst (siehe Kapitel 1.1), bevor die spezifischen Forschungsziele dieser Arbeit dargelegt werden (siehe Kapitel 1.2).

1.1 Vorbemerkungen

Arthrose ist eine der häufigsten degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates und stellt eine zunehmende medizinische sowie gesellschaftliche Herausforderung dar. Die Prävalenzraten variieren je nach Altersgruppe, Geschlecht und betroffenen Gelenken. Studien zeigen, dass Arthrose insbesondere mit steigendem Alter auftritt und Frauen häufiger betroffen sind als Männer (1, 2). Dabei ist Gonarthrose weiter verbreitet als Coxarthrose und die Erkrankungshäufigkeit in westlichen Ländern nimmt tendenziell zu (3, 4).

Neben dem Alter zählen ein erhöhter Body-Mass-Index (BMI), genetische Prädispositionen sowie berufliche Belastungen zu den Hauptrisikofaktoren für die Entwicklung einer Arthrose (4-6). Mehrere Studien konnten zeigen, dass Übergewicht das Fortschreiten der Arthrose beschleunigt und zu einer erhöhten mechanischen Belastung der Gelenke führt (4, 7). Auch berufliche Tätigkeiten, die mit einer hohen mechanischen Beanspruchung der unteren Extremitäten verbunden sind, stehen im Zusammenhang mit einer erhöhten Arthrose-Inzidenz (1, 6).

Die Leitsymptome dieser Erkrankung sind Funktionsverlust und Schmerzen der betroffenen Gelenke aufgrund einer degenerativen und progredienten Zerstörung des Gelenkknorpels (1, 3, 7, 8). Der starke Bewegungsschmerz kann in einen Dauer- und Ruheschmerz bei Chronifizierung übergehen. Viele Patienten[1] entscheiden sich daher

[1] Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit bei Personenbezeichnungen auf die gleichzeitige Nennung männlicher, weiblicher und diverser Formen verzichtet. Sämtliche Begriffe wie zum Beispiel „Proband“ oder „Patient“ gelten geschlechtsneutral für alle Geschlechter.

zunächst für eine effektive Schmerztherapie und im weiteren Verlauf für eine operative und endoprothetische Therapie (9).

Die Mehrheit der Studien zu Arthrosepatienten, insbesondere nach einer Gelenkersatzoperation, konzentriert sich auf die Gang- und Bewegungsanalyse, wobei vor allem Gangparameter wie Schrittfrequenz, Schrittlänge, asymmetrische Bewegungsmuster und biomechanische Belastungen untersucht werden. Bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenksarthrosen wurden eine verminderte Ganggeschwindigkeit (10-12), eine verkürzte Schrittlänge (11) und verschiedenste Kompensationsmechanismen (7, 9-11, 13-15) beobachtet. Diese Anpassungen variieren in ihrer Ausprägung abhängig von Geschlecht (10, 15), Alter (14) und individuellem Zustand (5, 7, 10, 13-15) des Betroffenen. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Untersuchung dieser Veränderungen nach operativen Eingriffen (5, 11, 12, 15-20), wobei vor allem dynamische Wirbelsäulenmessungen im Vordergrund stehen, häufig während der stationären Rehabilitation (21-24).

Obwohl zahlreiche Studien die Wirksamkeit einzelner Therapieansätze bei Arthrose untersucht haben, insbesondere im Hinblick auf das Gangbild und die Mobilität (25-30), gibt es nur wenige Untersuchungen zur statischen Wirbelsäulen- und Beckenhaltung nach operativer oder konservativer Therapie im direkten Vergleich (31). Es fehlen umfassende Studien, die neben der funktionellen Mobilität und Schmerzintensität auch biomechanische Parameter der Körperstatik nach erfolgter Therapie miteinbeziehen. Eine detaillierte Darstellung der aktuellen Studienlage zu diesem Thema findet sich in Kapitel 2.

1.2 Die Zielsetzung

An der Universitätsmedizin Mainz gibt es seit Juni 2016 die Möglichkeit, mittels der DIERS 4D motion® Technologie eine statische sowie dynamische Vermessung der Wirbelsäule vorzunehmen. Im „Motion Lab“ kann mittels dieser Videorasterstereographie die Brust- und Lendenwirbelsäule sowohl im Stand als auch im Gang analysiert werden. Das Stand- und Bewegungsanalyselabor selbst befindet sich im interprofessionellen Studienzentrum für Bewegungsforschung der Universitätsmedizin Mainz und gilt als gemeinsamer Forschungsbereich des Zentrums

für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU) und des Instituts für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation (IPTPR).

Die vorliegende Untersuchung ist Teil einer umfassenden Studie am Motion Lab der Universitätsmedizin Mainz. Während im ersten Studienabschnitt die Wirbelkörper- und Beckenbewegung von Arthrosepatienten mit geplanter operativer oder konservativer Therapie mit gesunden Probanden verglichen wurde (32), lag der Fokus der vorliegenden Arbeit auf dem zweiten Studienabschnitt, in dem Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose sowohl zehn Monate (+/- zwei Monate) nach einer Gelenkersatztherapie als auch nach konservativer Behandlung untersucht wurden. Ursprünglich war eine Nachuntersuchung nach sechs Monaten geplant, die jedoch aufgrund der COVID-19-Pandemie auf durchschnittlich zehn Monate verschoben werden musste. Primäres Ziel dieser Untersuchung war es, die Auswirkungen operativer und konservativer Therapieformen auf funktionelle Mobilität, Schmerzintensität sowie statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter bei Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose zu analysieren (siehe Kapitel 3.1 sowie 3.2). Dabei erfolgte eine Differenzierung zwischen den beiden untersuchten Arthroseformen (Cox- und Gonarthrose) sowie eine Gegenüberstellung der beiden unterschiedlichen Behandlungsansätze.

Die funktionelle Mobilität wurde mit standardisierten Tests erfasst [Timed Up and Go-Test (TUG), 2-Minuten-Gehtest (2MGT) und 10-Meter-Gehtest (10MGT)], während die Schmerzintensität anhand der numerischen Ratingskala (NRS) bestimmt wurde. Zusätzlich wurde der Zusammenhang zwischen funktionellen Parametern und statischen Wirbelsäulen- sowie Beckenparametern untersucht, die mittels Videorasterstereographie (DIERS 4D motion® Technologie) erfasst wurden. Ein besonderer Fokus lag auf der Seitabweichung innerhalb der Wirbelsäulenparameter.
Ein zusätzlicher Analyseaspekt dieser Untersuchungen war die Korrelation zwischen der Veränderung des Kyphose- und Lordosewinkels und der Schmerzintensität. Hierbei wurde untersucht, ob eine Zunahme oder Abnahme der Schmerzen mit Veränderungen beider Winkel assoziiert ist.

Da Arthrose, insbesondere in den unteren Extremitäten, zu veränderten Bewegungsmustern und kompensatorischen Haltungsanpassungen führen kann, ist es plausibel, dass sowohl operative als auch konservative Behandlungsformen die

Statik von Wirbelsäule und Becken beeinflussen. Solche Veränderungen betreffen nicht nur die betroffenen Gelenkregionen, sondern können sich auf die gesamte Körperhaltung im Stand auswirken.

Die vorliegenden Untersuchungen sollen dazu beitragen, die langfristigen Auswirkungen verschiedener Behandlungsstrategien zu analysieren und den Einfluss auf funktionelle Einschränkungen, Schmerzverhalten sowie die statische Ausrichtung des Körpers differenzierter zu bewerten. Ziel ist es, besser nachvollziehen zu können, wie sich unterschiedliche Therapieformen auf Haltung, Funktion und Schmerz auswirken, um die körperlichen Veränderungen bei Arthrosepatienten ganzheitlicher erfassen zu können.

2 Literaturdiskussion

Die vorliegende Arbeit untersucht die funktionellen und statischen Veränderungen des Bewegungsapparats sowie das Schmerzverhalten bei Arthrosepatienten nach operativer oder konservativer Therapie. Während zahlreiche Studien die Auswirkungen operativer Maßnahmen, insbesondere endoprothetischer Eingriffe, auf das Gangbild und die funktionelle Mobilität beleuchten (25-28), existieren bislang nur wenige Arbeiten, die sich mit der Wirbelsäulen- und Beckenstatik im Zusammenhang mit unterschiedlichen Therapieformen befassen (31, 33). Insbesondere mangelt es an direkten Vergleichsanalysen zwischen operativer und konservativer Therapie im Hinblick auf funktionelle Parameter, Schmerzverlauf sowie statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter.

Im Folgenden wird zunächst auf die Epidemiologie und funktionellen Einschränkungen durch Arthrose eingegangen (Kapitel 2.1). Anschließend folgt eine Übersicht über gängige Methoden zur Erfassung von Mobilität, Schmerz und Körperhaltung (Kapitel 2.2). Der Schwerpunkt dieser Arbeit liegt auf den Veränderungen der Wirbelsäulen- und Beckenstatik bei Arthrosepatienten (Kapitel 2.3). Zum besseren Verständnis der Zusammenhänge wird auch ein kurzer Überblick über Gangbildveränderungen gegeben (Kapitel 2.4). Abschließend wird die bestehende Forschungslücke herausgearbeitet und die Relevanz der vorliegenden Untersuchung begründet (Kapitel 2.5).

2.1 Stand der Forschung zu Arthrose und deren Auswirkungen

Arthrose ist eine der häufigsten degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates und stellt sowohl für Betroffene als auch für das Gesundheitssystem eine erhebliche und zunehmende Belastung dar. Neben Schmerzen und Funktionseinschränkungen führt sie langfristig zu Veränderungen in der Bewegungsmechanik. Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die epidemiologischen Daten zur Arthrose sowie die damit verbundenen funktionellen Einschränkungen, insbesondere in Bezug auf Mobilität und Schmerz.

2.1.1 Epidemiologie und Risikofaktoren

Arthrose gilt laut des Robert Koch Institutes als die weltweit häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. In Deutschland leiden rund 17,9 % der Erwachsenen an Arthrose, wobei Frauen mit 21,8 % häufiger betroffen sind als Männer mit 13,9 %. Mit zunehmendem Alter steigt die Prävalenz deutlich (2): Fast jede zweite Frau (48,1 %) und rund ein Drittel der Männer (31,2 %) über 65 Jahren sind betroffen (3).

Hinsichtlich der betroffenen Gelenke ist das Knie am häufigsten involviert, gefolgt von der Hüfte. Laut der Global Burden of Disease Study beträgt die altersstandardisierte Prävalenz der symptomatischen Kniearthrose weltweit 3,8 % (95 % Unsicherheitsintervall [UI]: 3,6–4,1 %) und die der Hüftarthrose 0,85 % (95 % UI: 0,74–1,02 %) (8).
Studien zeigen, dass Frauen nicht nur häufiger betroffen sind, sondern auch über stärkere Schmerzen und größere funktionelle Einschränkungen berichten als Männer, besonders im höheren Alter (10, 34). In einer großen spanischen retrospektiven Kohortenstudie lag die Häufigkeit neu diagnostizierter Kniearthrose bei 8,3 pro 1000 Personenjahre bei Frauen und 4,6 bei Männern. Auch Hüftarthrose wurde bei Frauen häufiger festgestellt (2,4 vs. 1,7 pro 1000 Personenjahre) (34).
Das Risiko für Kniearthrose steigt bei Frauen deutlich ab dem 45. Lebensjahr an und erreicht seinen Höhepunkt zwischen 70 und 75 Jahren. Für Hüftarthrose zeigt sich ein ähnlicher Verlauf, mit einem Maximum etwas später, etwa ab dem 75. Lebensjahr. Frauen sind darüber hinaus häufiger an mehreren Gelenken gleichzeitig betroffen als Männer (34).

Ein hoher BMI gilt als einer der zentralen Risikofaktoren für Arthrose. Übergewichtige Personen haben ein bis zu fünfmal höheres Risiko für die Entwicklung einer Kniearthrose als Normalgewichtige (5). Dies ist vor allem auf die mechanische Überbelastung der Gelenke sowie auf entzündliche Prozesse zurückzuführen, die durch Adipositas begünstigt werden (7). Studien zeigen, dass eine Gewichtsreduktion von nur 5 % zu einer signifikanten Reduktion der Gelenkschmerzen und Verbesserung der Funktion führen kann (1).

Neben dem BMI spielt die genetische Disposition eine wesentliche Rolle. Untersuchungen belegen, dass Personen mit einer positiven Familienanamnese für Arthroseerkrankungen ein bis zu doppelt so hohes Risiko für die Entwicklung der Erkrankung haben (8). Genetische Faktoren beeinflussen die Knorpelstruktur und den Stoffwechsel der Gelenke, wodurch die individuelle Anfälligkeit für degenerative Prozesse steigt (1).

Auch beruflich bedingte Belastungen können die Entstehung und das Fortschreiten einer Arthrose begünstigen. Menschen mit langjähriger körperlich schwerer Arbeit, insbesondere Tätigkeiten mit häufigem Knien, Heben schwerer Lasten oder repetitiven Bewegungen, zeigen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knie- oder Hüftarthrose (6, 35). Diese Belastungen führen zu Mikrotraumata im Gelenk und einer beschleunigten Knorpeldegeneration (1).

Neben den persönlichen Einschränkungen der Betroffenen stellt Arthrose eine erhebliche wirtschaftliche Belastung für das Gesundheitssystem dar, mit direkten Krankheitskosten in Höhe mehrerer Milliarden Euro jährlich in Deutschland (1, 3). Diese nehmen tendenziell zu und beinhalten die starke Nutzung ambulanter und stationärer Einrichtungen. Dabei trägt bei beiden Geschlechtern die Gruppe der 65- bis 84-Jährigen den größten Kostenanteil bei. Indirekte Kosten wie Frühberentung und Erwerbsminderung führen ebenfalls zu einer hohen ökonomischen Belastung. Vor allem die Gonarthrosen bringen den größten Anteil an Ausfallzeiten mit sich (1). Zudem zeigt sich, dass Arthrosepatienten überdurchschnittlich oft unter Begleiterkrankungen leiden: 78,7 % haben arterielle Hypertonie, 29,0 % Diabetes mellitus und 27,9 % Depressionen, was die Notwendigkeit einer interdisziplinären Betrachtung und Behandlung unterstreicht (36). Auch Lebensstilfaktoren gelten als bedeutsame Einflussgrößen bei der Entstehung und Progression von Arthrose (4).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass Arthrose eine multifaktorielle Erkrankung ist, die durch eine Kombination aus biologischen, genetischen und umweltbedingten Faktoren beeinflusst wird. Die Prävalenz steigt mit dem Alter, wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer. Übergewicht, genetische Disposition und berufliche Belastungen stellen wesentliche Risikofaktoren dar, die sowohl die Entstehung als auch das Fortschreiten der Erkrankung beeinflussen.

2.1.2 Überblick über funktionelle Einschränkungen und das Schmerzverhalten bei Knie- und Hüftarthrose

Funktionseinschränkungen und Schmerzen zählen zu den zentralen klinischen Begleiterscheinungen der Arthrose. Sie betreffen maßgeblich die Mobilität, das Schmerzempfinden und die Körperhaltung und stellen damit wesentliche Parameter dar, die auch in der vorliegenden Untersuchung im Fokus stehen.

Besonders bei Knie- und Hüftarthrose kommt es häufig zu einer eingeschränkten funktionellen Mobilität, die sich in einer reduzierten Gehgeschwindigkeit, einer verkürzten Schrittlänge und einer erhöhten Ganginstabilität äußert (10). Diese Einschränkungen haben nicht nur Einfluss auf die Bewegungsfähigkeit (siehe Kapitel 2.4), sondern auch auf die allgemeine Lebensqualität und Selbstständigkeit der Betroffenen (9).
Funktionelle Tests wie der Timed Up and Go-Test (TUG) oder der 2-Minuten-Gehtest (2MGT) bestätigen die Einschränkungen in der Mobilität bei Arthrosepatienten (siehe Kapitel 2.2.1). In der Studie von Leuchte et al. (12) zeigte sich, dass Arthrosepatienten signifikant länger für den TUG-Test benötigten als gesunde Kontrollpersonen. Auch die im Alltag relevanten Aktivitäten, wie das Treppensteigen oder das längere Gehen, sind durch Arthrose stark erschwert (9).

Die funktionellen Einschränkungen korrelieren eng mit der Schmerzintensität im Gelenk (36) sowie in benachbarten Körperregionen (siehe Kapitel 2.2.2 und 2.3.1). Studien belegen, dass höhere Schmerzwerte in der numerischen Ratingskala (NRS) mit einer stärkeren Reduktion der Gehgeschwindigkeit und Schrittlänge einhergehen (35). Diese Schmerz-Mobilitäts-Interaktion ist besonders relevant für die Therapieentscheidung, da eine effektive Schmerzbehandlung möglicherweise die funktionelle Mobilität verbessern kann.

Eine häufige Begleiterscheinung der Arthrose ist eine veränderte Muskelaktivität in den unteren Extremitäten, insbesondere in der Quadrizeps- und Glutealmuskulatur (15) sowie Kompensationsmechanismen (17, 37), welche zu Haltungsasymmetrien führen (siehe Kapitel 2.3). Diese muskulären Dysbalancen und Ausgleichsreaktionen können zu Veränderungen und einer Instabilität im Stand- und Gangbild führen, welche unter

anderem das Sturzrisiko erhöhen; Untersuchungen zeigen, dass insbesondere Hüftarthrose-Patienten eine reduzierte Beckenstabilität aufweisen, die sich negativ auf die gesamte Körperstatik auswirkt (10).

Die enge Verknüpfung zwischen Mobilität, Schmerz und Körperhaltung macht deutlich, wie wichtig eine umfassende und standardisierte Erfassung dieser Parameter ist. Im folgenden Kapitel 2.2 werden daher die in dieser Arbeit eingesetzten Methoden zur Beurteilung der funktionellen Leistungsfähigkeit, des Schmerzverhaltens sowie der statischen Haltungsparameter der Wirbelsäule und des Beckens vorgestellt.

2.2 Methoden zur Erfassung von Mobilität, Schmerz und Haltung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über etablierte funktionelle Tests zur Erfassung der Mobilität, Methoden zur Schmerzmessung sowie die Videorasterstereographie als modernes bildfreies System zur Analyse der Wirbelsäulen- und Beckenstatik.

2.2.1 Funktionelle Tests zur Beurteilung der Mobilität

Die funktionelle Mobilität von Patienten mit Knie- und Hüftarthrose wird häufig mithilfe standardisierter Tests objektiv erfasst. Besonders etabliert sind der Timed Up and Go-Test (TUG), der 2-Minuten-Gehtest (2MGT) und der 10-Meter-Gehtest (10MGT), die weltweit in klinischen und wissenschaftlichen Studien zur Beurteilung von Mobilitätsveränderungen genutzt werden. Diese Tests dienen der funktionellen Bewertung der Gehfähigkeit, des Gleichgewichts und der allgemeinen Mobilität bei Arthrosepatienten und ermöglichen eine Verlaufsbeurteilung der funktionellen Einschränkungen sowie der Therapieeffekte.

Der TUG-Test misst die Zeit, die eine Person benötigt, um von einem Stuhl aufzustehen, drei Meter zu gehen, sich umzudrehen, zurückzugehen und sich wieder zu setzen. Er wird häufig zur Beurteilung von Mobilitätsdefiziten und Sturzrisiken eingesetzt. Studien zeigen eine hohe Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0,98) (38). Sechs Monate nach einer totalen Hüftarthroplastik schneiden Patienten im TUG-Test zwar weiterhin etwa 20 % schlechter ab als eine gesunde Kontrollgruppe, dennoch zeigte sich eine durchschnittliche Verbesserung der TUG-Zeit um 11 % im Vergleich zum

präoperativen Wert, wobei Verbesserungen in allen Phasen des Tests beobachtet wurden (26). Dies unterstreicht die Bedeutung des TUG-Tests für die postoperative Rehabilitationsüberwachung.

Der 2MGT misst die Gehstrecke, die eine Person innerhalb von zwei Minuten zurücklegt, und ist ein etablierter Test zur Beurteilung der funktionellen Ausdauerleistungsfähigkeit. Die Test-Retest-Reliabilität ist mit einem ICC von 0,97 exzellent (38). Eine Validierungsstudie im Querschnittsdesign zeigte eine hohe Korrelation ($r = 0,976$; $p < 0,001$) zwischen dem 2MGT und dem 6-Minuten-Gehtest, was den 2MGT als praktikable Testmethode bestätigt (39). Eine weitere Untersuchung belegt, dass der 2MGT besonders sensitiv für postoperative Veränderungen ist und somit eine valide Messgröße darstellt (40).

Der 10MGT erfasst die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit über eine definierte Strecke und dient als objektiver Indikator für funktionelle Einschränkungen. Die Test-Retest-Reliabilität des 10MGT nach unteren Extremitätenoperationen wurde mit einem ICC von 0,95 bewertet (41). Der SRD95-Wert (Smallest Real Difference at 95 % confidence level) für den 10MGT beträgt 12,2 Sekunden, was bedeutet, dass Veränderungen oberhalb dieser Schwelle als klinisch relevante, messbare Veränderungen jenseits zufälliger Schwankungen interpretiert werden können (41). Zudem bestätigt eine Querschnittsstudie die Validität und Zuverlässigkeit dieses Tests zur Bewertung von Gleichgewicht und Mobilität nach einer Kniegelenkersatzoperation (42).

Hinsichtlich der Veränderungen durch operative und konservative Therapie zeigen Studien, dass die Leistung in allen drei Tests nach einer Gelenkersatztherapie signifikant ansteigt, insbesondere innerhalb der ersten sechs bis zwölf Monate postoperativ. Bezüglich der konservativen Therapien gibt es auch Verbesserungen bezüglich der Funktion (25, 28, 30). Eine Metaanalyse zur Wiederherstellung der körperlichen Funktionen nach Hüft-TEP Implantation ergab, dass Patienten sechs bis acht Monate nach der Operation etwa 80 % des funktionellen Niveaus von gesunden Kontrollgruppen erreichen, während sie präoperativ bei etwa bei 70 % lagen (25).

Die Ergebnisse belegen, dass die Gehgeschwindigkeit ein entscheidender Indikator für die funktionelle Mobilität darstellt. Zudem zeigen die Studienergebnisse, dass die postoperative Zunahme der Gehgeschwindigkeit und Mobilität nach endoprothetischem Ersatz ausgeprägt ist, jedoch auch unter konservativer Behandlung erfolgen kann. Weitere Studienergebnisse weisen jedoch darauf hin, dass Patienten, die sich einer Gelenksersatztherapie unterzogen, signifikant größere Verbesserungen in Schmerz, Funktion und Lebensqualität hatten als diejenigen, die nur eine konservative Therapie erhielten. Einige Patienten entscheiden im Verlauf doch für eine Gelenksersatztherapie (43).

2.2.2 Erfassung der Schmerzintensität bei Arthrosepatienten

Die Messung der Schmerzintensität ist ein essenzieller Bestandteil der klinischen Beurteilung und der Therapieentscheidung bei Arthrosepatienten. In der wissenschaftlichen Praxis kommen hierfür standardisierte Schmerzskalen zum Einsatz, die eine objektive Bewertung ermöglichen sollen. Besonders etabliert sind unter anderem die Numerische Ratingskala (NRS) und die Visuelle Analogskala (VAS), welche eine hohe Test-Retest-Reliabilität aufweisen; so untersuchte eine Studie die Validität und Zuverlässigkeit dieser Schmerzskalen bei Patienten mit Kniearthrose und zeigte, dass der Intraclass-Korrelationskoeffizient (ICC) für die NRS 0,95 und für die VAS 0,97 betrug (44). Dies unterstreicht die hohe Reproduzierbarkeit der Skalen. Zudem wurde festgestellt, dass die NRS aufgrund ihrer einfachen Anwendbarkeit besonders in der klinischen Praxis bevorzugt wird, da sie im Vergleich zur VAS eine geringere Fehlerquote aufweist (45).

Die Reduktion der Schmerzintensität ist ein entscheidendes Therapieziel bei Patienten mit Knie- und Hüftarthrose. Bei Patienten, die sich beispielsweise einer Totalendoprothese des Knies (Knie-TEP) unterziehen, zeigt sich eine signifikante Reduktion der durchschnittlichen Schmerzintensität von 7/10 NRS präoperativ auf 3/10 NRS postoperativ (46). Diese Werte zeigen, dass eine Kniegelenkersatztherapie eine deutliche Schmerzlinderung bewirken kann. Eine randomisierte Studie, die den 2-Jahres-Verlauf nach erfolgter Kniegelenkersatztherapie mit konservativer Therapie verglich, stellte fest, dass Patienten nach operativer Therapie signifikant bessere Ergebnisse in Bezug auf Schmerz, Funktion und Lebensqualität hatten als diejenigen,

die nur eine konservative Therapie erhielten. Es entschieden sich 32 % der konservativ behandelten Patienten innerhalb von zwei Jahren doch für eine Gelenkersatztherapie, was darauf hinweist, dass konservative Maßnahmen nicht immer ausreichen (43).
Bei konservativen Behandlungsstrategien wie Physiotherapie, Bewegungstherapie und Schmerzmanagement lassen sich ebenfalls Schmerzreduktionen beobachten, jedoch meist in geringerem Ausmaß. In einer Untersuchung zur Physiotherapie bei Knie- und Hüftarthrose wurde gezeigt, dass die Schmerzintensität durch konservative Maßnahmen gesenkt werden kann, jedoch keine vollständige Schmerzfreiheit erreicht wird (47).

Neben der subjektiven Schmerzbewertung spielen auch biomechanische Parameter wie Gangbild, Mobilität und Muskelkraft eine Rolle bei der Beurteilung von Therapieerfolgen. Studien zeigen, dass eine verminderte Schmerzintensität mit einer verbesserten Gehgeschwindigkeit sowie einer gesteigerten Mobilität assoziiert ist (48). Eine randomisierte kontrollierte Studie zur postoperativen Funktionserholung nach Knieendoprothese ergab, dass die Schmerzreduktion eng mit einer verbesserten funktionellen Beweglichkeit korreliert. Patienten, die eine stärkere Schmerzlinderung erfuhren, zeigten auch signifikante Verbesserungen im Timed Up and Go Test (TUG) sowie in der Gehgeschwindigkeit (49). Diese Zusammenhänge spiegeln sich auch in den Ergebnissen einer weiteren randomisierten kontrollierten Studie wider, in der Patienten nach Implantation einer Knie-TEP im Vergleich zu einer konservativ behandelten Kontrollgruppe eine deutlich stärkere Schmerzreduktion sowie eine tendenziell stärkere Verbesserung im TUG aufwiesen – auch wenn Letzteres statistisch nicht signifikant ausfiel (50). Zudem wurde festgestellt, dass Frauen nach einer operativen Gelenkersatztherapie häufig eine längere Phase der funktionellen Erholung benötigen als Männer, was auf geschlechtsspezifische Unterschiede in der Schmerzverarbeitung und muskulären Rekonvaleszenz hindeutet (51). Eine weitere Untersuchung zeigte, dass Patienten mit einem höheren BMI eine langsamere funktionelle Erholung aufwiesen, selbst wenn eine signifikante Schmerzreduktion dokumentiert wurde (52). Dies unterstreicht, dass neben der Schmerzintensität auch individuelle Faktoren wie Gewicht, Muskelkraft und allgemeiner Gesundheitsstatus eine Rolle in der postoperativen Rehabilitation spielen.

Insgesamt zeigt sich, dass sich die Schmerzintensität bei Arthrosepatienten zuverlässig mit Skalen wie NRS und VAS erfassen lässt, wobei die NRS in der klinischen Praxis bevorzugt wird. Gelenkersatz führt zu einer stärkeren Schmerzreduktion als konservative Therapien, die dennoch wirksam sein können. Zudem verbessert eine geringere Schmerzintensität die Mobilität, wobei Faktoren wie BMI, Geschlecht und körperliche Verfassung die funktionelle Leistungsfähigkeit beeinflussen.

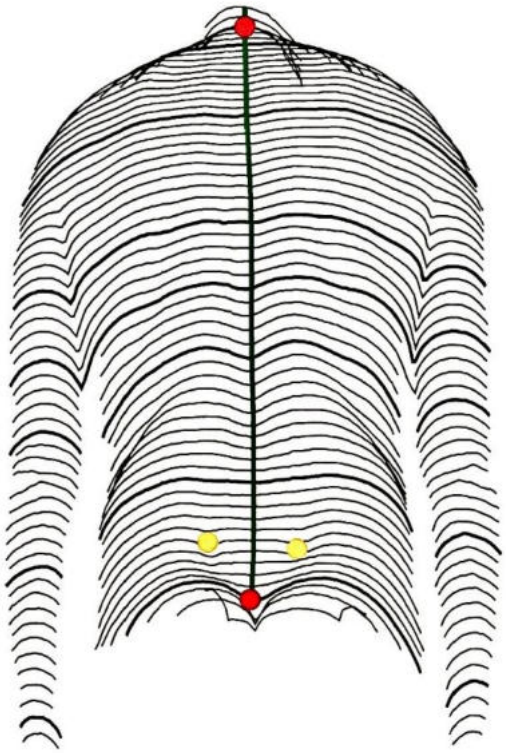
2.2.3 Messsysteme zur Analyse der Wirbelsäulen- und Beckenparameter

Die Analyse der Wirbelsäulen- und Beckenstatik sowie -dynamik ist essenziell für die Beurteilung von Haltungsabweichungen und degenerativen Erkrankungen wie der Arthrose. Hierfür stehen sowohl strahlenbasierte bildgebende Verfahren wie das Röntgen als auch strahlungsfreie Methoden wie die Magnetresonanztomographie (MRT) oder optische Verfahren zur Verfügung. Während bildgebende Verfahren eine anatomisch detaillierte Darstellung ermöglichen, erlauben bildfreie Methoden eine funktionelle und dynamische Beurteilung der Haltung und Bewegungsmuster.

Das bildgebende Verfahren der konventionellen Röntgendiagnostik wird zur Beurteilung der Wirbelsäulenstatik und Beckenausrichtung eingesetzt. Es ermöglicht die Messung von Skoliosewinkeln, sagittalen Parametern und Beckenschiefständen. Eine Limitation dieser Methode ist jedoch die Strahlenbelastung, insbesondere bei wiederholten Verlaufskontrollen (53). Die Magnetresonanztomographie (MRT) ermöglicht eine detaillierte Darstellung der Weichteilstrukturen wie Bandscheiben, Muskeln und Ligamenten. Da MRT-Untersuchungen jedoch kostspielig sind und eine statische Lagerung erfordern, ist ihr Einsatz für eine funktionelle Haltungsanalyse nur bedingt geeignet (54).

Das Messsystem der Firma Vicon (Vicon Motion Systems Ltd UK) gilt als der Goldstandard der Bewegungsanalyse (55, 56). Schon Ende der 70er Jahre hat sich die Firma Vicon zur Aufgabe gemacht, eine Methode für dynamische Messungen ohne Strahlenbelastung zu entwickeln. Per Videoanalyse können Bewegungsabläufe der unteren Extremitäten während des Gehens festgehalten werden (57, 58). Dieses System basiert auf passiven Markern, die an vorgegebenen Positionen angebracht

und angestrahlt werden. Per Videokamera werden die reflektierenden Marker detektiert und verfolgt. Somit können mittels optischer Abstandsmessung und Triangulation Bewegungen des menschlichen Körpers erfasst werden (56, 57).
Neben der Vicon Technologie wurde in den 80er Jahren mit der Rasterstereographie (RS) eine Möglichkeit geschaffen, optische und strahlenfreie statische Vermessungen des menschlichen Rückens vorzunehmen. Die Rasterstereographie macht sich unter anderem anatomische Fixpunkte und deren spezifische Oberflächenkrümmungen zunutze (53, 59, 60), genauer gesagt die spezifische Konvexität des Dornfortsatzes des siebten Halswirbels (C7 oder Vertebra Prominens, VP) und die spezifische Konkavität beider Lumbalgrübchen (dimple left - DL und dimple right - DR) sowie der Analfalte (Sakrumpunkt) (55, 56). Anhand dieser Fixpunkte ist es möglich, ein 3D-Modell der Wirbelsäule zu erstellen (siehe Abbildung 1).



Legende
Horizontales Linienraster zur Darstellung der Rückenoberfläche
Roter Punkt kranial = Vertebra prominens (VP) bzw. C7
Roter Punkt kaudal = Sakrumpunkt (SP)
Gelber Punkt links = Linkes Lumbalgrübchen (Dimple left, DL)
Gelber Punkt rechts = Rechtes Lumbalgrübchen (Dimple right, DR)
Mittig verlaufende Linie = Verbindungslinie entlang der Dornfortsätze (Processus spinosi) von Vertebra prominens (VP) bis Sakrum (SP)

Abbildung 1: Beispiel einer Erfassung von Oberflächenkonturen und anatomischen Fixpunkten während einer statischen Wirbelsäulen- und Beckenanalyse mit der DICAM-Software der DIERS 4D motion® Technologie in Anlehnung an DIERS International GmbH (61)

Die hohe Reliabilität (53-55, 62) der Videorasterstereographie der DIERS 4D motion® Technologie (Diers International GmbH, Schlangenbad, Deutschland) konnte in vielen Studien belegt werden, sowohl unter statischen (53-56, 62) als auch unter

dynamischen (53, 55, 56, 60) Bedingungen. Nicht zuletzt konnte auch die Validität der Fixpunkterkennung im Zuge dynamischer Vermessungen nachgewiesen werden (53, 60).

Die Reliabilität der statischen Wirbelsäulenvermessungen konnte u. a. durch einen Vergleich der Rasterstereographie mit Röntgenbildern bewiesen werden: die Messgenauigkeit der automatischen Fixpunkterkennung (VP, DL, DR; siehe Anhang A.4) liegt bei ± 1 mm (53, 55, 56). Trotz Atembewegungen und Schwankungen der Körpermitte im Stehen (62) konnten adäquate statische Messungen vorgenommen werden.

Des Weiteren wurde belegt, dass dynamische Analysen der Wirbelsäule, vor allem mit Hilfe der Detektion angebrachter Marker (55, 56), präzise und reliabel sind (53, 60). Zu diesem Zweck wurden simulierte anatomische Fixpunkte des menschlichen Rückens (VP, beide Lumbalgrübchen) an einer Holzplatte angebracht, welche in allen drei Körperebenen mit Hilfe eines Roboterarms bewegt wurde (55, 60).

Das klinische Anwendungsspektrum ist breit gefächert und findet auch Gebrauch bei degenerativen Erkrankungen (53). Insgesamt bietet diese Art der Untersuchung eine schnelle (56), strahlenfreie und kostengünstige Methode der Wirbelsäulenanalyse (53, 56, 60).

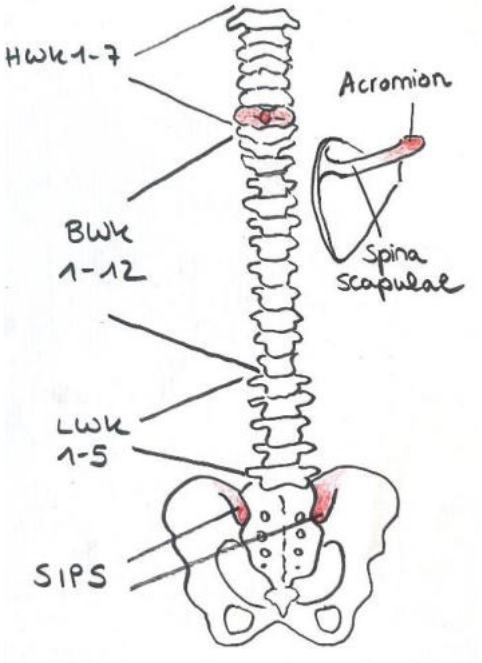
Um beide Messsysteme (Vicon und DIERS) miteinander vergleichen zu können, wurde die Detektion bzw. Markererkennung beider Systeme mittels Abstandsmessung untersucht (55).

Für die Untersuchung unter statischen Bedingungen wurden zwölf Marker an einer ebenen Platte befestigt. Anhand eines Maßbandes wurden die tatsächlichen Distanzen zwischen den Markern ermittelt und mit den von beiden Systemen bestimmten Werten verglichen. Die Unterschiede bzw. mittleren Differenzen wurden u. a. in Millimetern angegeben: Maßband – Rasterstereographie (DIERS): 0,13 ± 0,84 mm, Maßband – Vicon: -0,73 ± 0,71 mm und DIERS – Vicon: -0,86 ± 1,09 mm (55).

Die Untersuchung unter dynamischen Bedingungen erfolgte anhand von acht Probanden mit ebenfalls zwölf an deren Rücken angeklebten Markern. Die Markererkennung beider Messsysteme wurde bei verschiedenen Gehgeschwindigkeiten mit Hilfe eines Laufbandes getestet. Die mittlere Differenz betrug bei 1,5 km/h -0,03 ± 0,84 mm, bei 3 km/h 0,03 ± 0,79 mm und bei 6 km/h -0,20

± 0,844 mm. Dies veranschaulicht, dass die Gehgeschwindigkeit keinen Einfluss auf die Genauigkeit der Marker-Detektion hat (55). Zusammenfassend betrugen, ungeachtet der Bedingungen, alle mittleren Differenzen ± 1mm (53, 55).

Das Vicon System ist kostspielig und hat einen hohen Materialbedarf (56). Es ist abhängig von Markern, dies führt dazu, dass die richtige Positionierung sehr wichtig ist und mehrere Kameras notwendig sind, um eine genaue Messung ohne Artefakte durchführen zu können (55). Das System DIERS Formetric 4D hingegen ist insgesamt weniger aufwendig, kann anatomische Fixpunkte automatisch detektieren (55) und liefert zusätzlich eine 3D Rekonstruktion der Wirbelsäule (55, 56).



Legende
HWK 1–7 = Halswirbelkörper 1 bis 7 (C1–C7); in rot C7 bzw. VP
BWK 1–12 = Brustwirbelkörper 1 bis 12 (Th1–Th12)
LWK 1–5 = Lendenwirbelkörper 1 bis 5 (L1–L5)
SIPS = Spinae iliacae posteriores superiores in rot
Acromion = Höchster Punkt des Schulterblatts in rot

Abbildung 2: Schematische Darstellung der Wirbelsäule in Anlehnung an Schünke et al. (63) mit relevanten anatomischen Fixpunkten für die Haltungsanalyse

Es kann allerdings vorkommen, dass im Zuge einer statischen Vermessung der Wirbelsäule passive Marker angebracht werden müssen, insbesondere bei wenig ausgeprägten Fixpunkten oder skoliotischen Deformitäten der Wirbelsäule (55). Ebenso verhindert die Körperbewegung, die mit der dynamischen Wirbelsäulenvermessung verbunden ist, eine korrekte mathematische Berechnung der Rumpfsymmetrie, weshalb die Verwendung von Markern bei dynamischen Vermessungen stets notwendig ist. Diese werden an die Fixpunkte (VP, DR, DL) und ggf. an die Dornfortsatzlinie angebracht (siehe Anhang A.4). Dabei ist zu beachten,

dass die Vertebra prominens (VP) in der Regel dem Dornfortsatz des 7. Halswirbels (C7) entspricht, alternativ aber auch direkt als C7 palpiert und verwendet werden kann. Falls aufgrund anatomischer Gegebenheiten die Lumbalgrübchen nicht ausgeprägt sind, ertastet man als Alternative die Spinae iliacae posteriores superiores und markiert diese (siehe Abbildung 2). Allgemein ist anzumerken, dass die Nutzung von passiven Markern an der Dornfortsatzlinie und an den Schultern, genauer gesagt an den lateralen Rändern beider Acromia, die die Berechnung der Schulterposition in Relation zum Oberkörper im Raum ermöglichen, jederzeit optional möglich ist (siehe Anhang A.4).

2.2.4 Definitionen der analysierten Wirbelsäulen- und Beckenparameter

Zur objektiven Beurteilung der Wirbelsäulen- und Beckenhaltung wurden im Rahmen dieser Arbeit verschiedene Parameter herangezogen, die mithilfe der DIERS 4Dmotion® Lab Technologie erfasst wurden.

Besondere Bedeutung kommt dabei den Globalparametern der Wirbelsäule zu, welche die räumliche Ausrichtung und Haltung der gesamten Wirbelsäule erfassen. Hierzu zählen die Rumpfneigung, die Seitabweichung, der Kyphosewinkel, der Lordosewinkel und die Lotabweichung. Diese Parameter ermöglichen eine umfassende Beurteilung der sagittalen und frontalen Haltung sowie möglicher funktioneller Einschränkungen (siehe Kapitel 2.3).

Ergänzend zur Analyse globaler Wirbelsäulenparameter wurden in der vorliegenden Arbeit auch verschiedene Beckenparameter berücksichtigt, darunter Beckenhochstand, Beckenrotation und Beckentorsion. Diese Parameter spielen eine wesentliche Rolle in der statischen Haltungsbeurteilung und Bewegungsanalyse, da Veränderungen der Beckenstellung direkten Einfluss auf die Wirbelsäulenstatik und das Gangbild nehmen können (siehe Kapitel 2.3). Auf die sagittale Beckenneigung – also die anteriore bzw. posteriore Ausrichtung des Beckens – wurde in der Analyse bewusst verzichtet, da dieser Parameter in der Literatur bereits umfassend untersucht wurde (33, 37, 64, 65) und im vorliegenden Datensatz keine signifikanten Gruppenunterschiede erkennbar waren. Zudem zeigte sich eine ähnliche Entwicklung wie bei der Beckentorsion, sodass zur Vermeidung methodischer Überschneidungen der Fokus auf seitenbezogene Beckenparameter gelegt wurde.

Die nachfolgenden Definitionen orientieren sich an den herstellerspezifischen Beschreibungen (DIERS International GmbH, 2024).

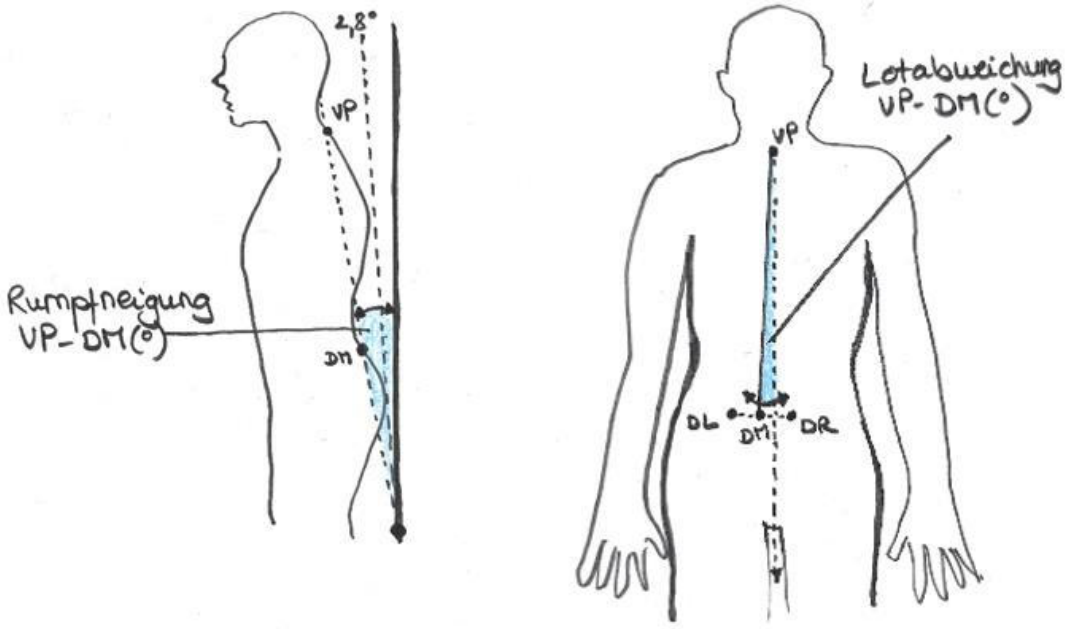


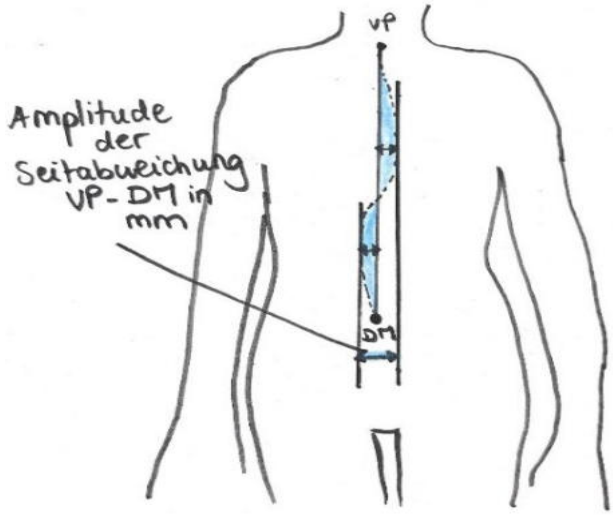
Abbildung 3: Schematische Darstellung in Anlehnung an DIERS International GmbH (61) der Rumpfneigung (links, sagittale Ansicht) und der Lotabweichung (rechts, dorsale Ansicht)

Legende

VP = Vertebra Prominens; **DL** = Dimple Left; **DM** = Dimple Middle; **DR** = Dimple Right

Die Rumpfneigung (in °) beschreibt die Neigung des Rumpfes in der Sagittalebene relativ zur Lotlinie (siehe Abbildung 3). Sie wird anhand der Höhendifferenz zwischen dem VP und dem Dimple Middle (DM) bestimmt, einem zentralen Fixpunkt zwischen Dimple Left (DL) und Dimple Right (DR). Diese Messung erfolgt im Sagittalschnitt. Ein Winkel > 2,8° wird als "Inklination" (I) bezeichnet, während ein Winkel < 2,8° als "Reklination" (R) klassifiziert wird (61). Die Lotabweichung (in °) hingegen beschreibt die seitliche Abweichung des Rumpfschwerpunkts von der Körperlotlinie in der Frontalebene. Sie wird anhand der lateralen Verschiebung des VP im Verhältnis zum DM bestimmt. Eine positive Abweichung bedeutet eine Verschiebung nach rechts, eine negative Abweichung eine Verschiebung nach links, betrachtet aus der posterior-anterioren (p. a.) Richtung (61). Dieser Parameter dient zur Beurteilung der seitlichen Statik und kann Hinweise auf asymmetrische Belastungen oder kompensatorische Haltungsveränderungen geben (siehe Abbildung 3).

Die Amplitude der Seitabweichung (in mm) beschreibt die Gesamtabweichung der Wirbelsäulenmittellinie von der VP-DM-Linie in der Frontalebene, wobei die maximale laterale Auslenkung nach rechts und links summiert wird (siehe Abbildung 4). Die Amplitude der Seitabweichung entspricht dieser Gesamtabweichung. Zusätzlich ermittelt die Herstellersoftware die maximale Seitabweichung separat für jede Seite, wobei negative Werte eine Abweichung nach links und positive eine Abweichung nach rechts kennzeichnen (61).



Legende
VP = Vertebra Prominens
DM = Dimple Middle

Abbildung 4: Schematische Darstellung in Anlehnung an DIERS International GmbH (61) der Amplitude der Seitabweichung VP-DM in der Frontalebene (dorsale Ansicht)

Der Kyphosewinkel (in °) erfasst die sagittale Krümmung der Brustwirbelsäule, während der Lordosewinkel (in °) die Krümmung der Lendenwirbelsäule nach ventral beschreibt (siehe Abbildung 5). Beide Winkel sind essenziell für die Einschätzung der sagittalen Balance. Der maximale Kyphosewinkel (ICT-ITL) wird als Winkel zwischen den Tangenten an die Oberfläche im Bereich des oberen Umkehrpunkts (ICT) in der Nähe der Vertebra Prominens (VP) und des thorakolumbalen Umkehrpunkts (ITL) gemessen. Der maximale Lordosewinkel (ITL-ILS) ergibt sich entsprechend aus den an den thorakolumbalen Umkehrpunkt (ITL) und den lumbosakralen Umkehrpunkt (ILS) angelegten Tangenten (61).

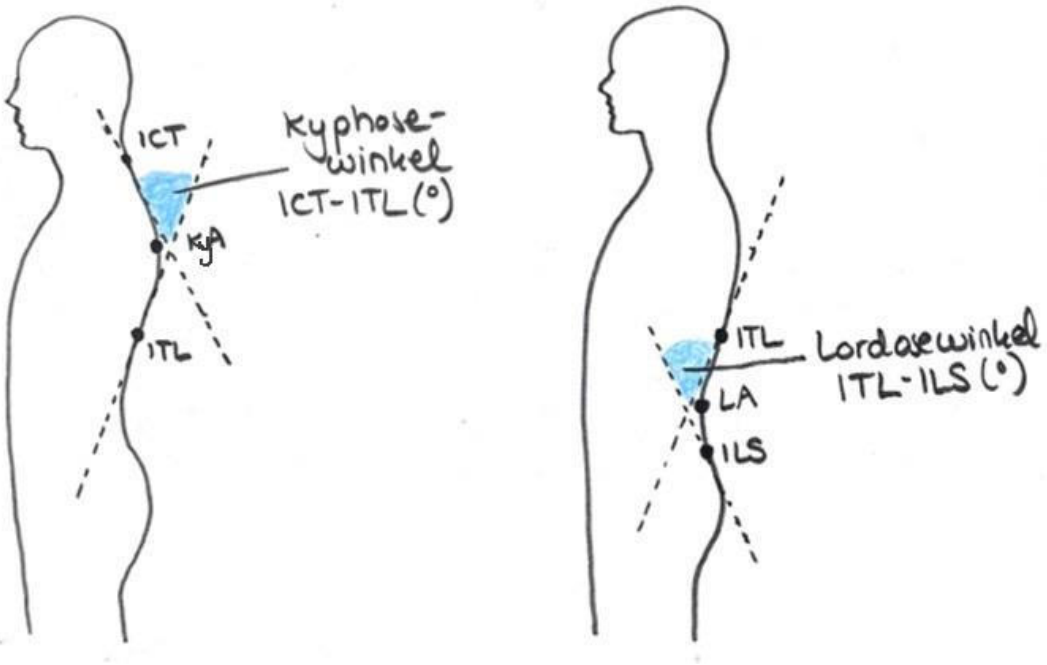


Abbildung 5: Schematische Darstellung in Anlehnung an DIERS International GmbH (61) der sagittalen Krümmung der Wirbelsäule: Kyphosewinkel ICT-ITL (links) und Lordosewinkel ITL-ILS (rechts)

Legende

ICT = Oberer Umkehrpunkt der Kyphose (Inflectional Point Thoracic); **KyA** = Kyphose-Apex (Kyphotic Apex); **ITL** = Thorakolumbaler Umkehrpunkt (Inflectional Point Thoracic-Lumbar); **LA** = Lordose-Apex (Lordotic Apex); **ILS** = Lumbosakraler Umkehrpunkt (Inflectional Point Lumbar-Sacral)

Die Beckenparameter (in °) betreffend (siehe Abbildung 6), beschreibt die Beckenrotation die Drehbewegung des Beckens in der Horizontalebene um die Körperlängsachse. Eine verstärkte Rotation der rechten Seite gegenüber der linken wird als positiv, eine verstärkte Rotation der linken Seite als negativ gewertet. Sie wird anhand der horizontalen Rotation des rechten Grübchens (DR) zum linken Grübchen (DL) relativ zur Frontalebene durch DL bestimmt (27).

Die Beckentorsion reflektiert eine rotatorische Verschraubung des Beckens und wird anhand des Höhenunterschieds der Lendengrübchen (Dimples) in der Sagittalebene berechnet. Ein positiver Differenzwinkel bedeutet, dass das rechte Grübchen (DR) höher als das linke (DL) liegt, ein negativer Differenzwinkel zeigt das umgekehrte Verhältnis (61).

Der Beckenhochstand gibt den Höhenunterschied der Lendengrübchen (DL-DR) in der Horizontalebene an und basiert auf einer transversalen Schnittanalyse. Ein positiver Winkel bedeutet, dass DR höher als DL liegt (61).

Diese Parameter sind essenziell zur Beurteilung der Beckenstatik und können auf asymmetrische Belastungsmuster, muskuläre Dysbalancen oder funktionelle Beinlängendifferenzen hinweisen.



Abbildung 6: Schematische Darstellung in Anlehnung an DIERS International GmbH (27, 61) der Beckenparameter: Beckenhochstand (links), Beckenrotation (mittig) und Beckentorsion (rechts)

Legende

DL = Dimple Left; **DR** = Dimple Right; **DM** = Dimple Middle; **VP** = Vertebra Prominens

2.3 Veränderungen der Körperhaltung bei Arthrose

Die Körperhaltung spielt eine zentrale Rolle in der funktionellen Gesamtbetrachtung von Patienten mit Hüft- und Kniearthrose. Arthrosebedingte strukturelle Veränderungen in den unteren Extremitäten führen nicht nur zu lokalen Beschwerden, sondern beeinflussen auch die globale Statik des Achsenskeletts; insbesondere im Stand zeigt sich häufig eine veränderte Haltung der Wirbelsäule und des Beckens, die Ausdruck kompensatorischer Anpassungsmechanismen ist.

Diese posturalen Veränderungen entstehen infolge von Schmerzvermeidung, Bewegungseinschränkungen und muskulären Dysbalancen. Sie betreffen sowohl die sagittale Ebene (z. B. Rumpfneigung) als auch die frontale (z. B. Lotabweichung) und

transversale Ebene (z. B. Beckenrotation). Unter anderem ermöglicht die videorasterstereographische Haltungsanalyse, diese statischen Parameter objektiv zu erfassen und ihre Relevanz im Verlauf unterschiedlicher Therapieformen zu bewerten.

Das folgende Kapitel beleuchtet zunächst die biomechanischen Grundlagen, die den Zusammenhang zwischen Arthrose und Wirbelsäulenstatik erklären. Anschließend werden ausgewählte globale Wirbelsäulenparameter analysiert, bevor der Fokus auf die Beckenstatik gelegt wird. Ziel ist es, zu verdeutlichen, inwieweit Arthrose die Körperhaltung im Stand verändert und ob sich Unterschiede zwischen operativer und konservativer Therapie erkennen lassen.

2.3.1 Biomechanische Zusammenhänge zwischen Arthrose und Wirbelsäulenstatik

Arthrose in den großen tragenden Gelenken – insbesondere der Hüft- und Kniegelenke – kann zu weitreichenden biomechanischen Veränderungen entlang der Körperstatik führen. Dabei sind funktionelle Anpassungen im Bereich von Becken und Wirbelsäule Ausdruck kompensatorischer Mechanismen zur Schmerzvermeidung und Mobilitätswahrung. Diese Veränderungen betreffen insbesondere die sagittale Ausrichtung des Körpers im Stand und variieren in ihrer Ausprägung abhängig vom Gelenk, Schweregrad der Arthrose und patientenspezifischen Faktoren wie Geschlecht oder Komorbiditäten (37, 66, 67).

Bei der Hüftarthrose (HA) zeigen zahlreiche Studien eine deutliche Beckenvorkippung (pelvic anteversion), eine verstärkte Lendenlordose (Hyperlordose) sowie eine erhöhte sakrale Neigung (sacral slope), die mit einer vermehrten Vorwärtsneigung des Oberkörpers einhergeht. Diese Veränderungen treten häufig bei kompensatorischer Hüftflexion auf, die eine veränderte Beckenstellung und eine verstärkte Krümmung der Lendenwirbelsäule nach sich zieht. So beschreiben Weng et al. (68), dass Patienten mit schwerer HA unter anderem eine signifikant erhöhte Rumpfneigung sowie eine verstärkte Lendenlordose aufweisen, was auf eine ausgeprägte sagittale Imbalance hinweist. Auch Yoshimoto et al. (69) fanden bei HA-Patienten erhöhte Werte für Pelvic Incidence (pelvine Inzidenz, PI) und Lumbar Lordosis (Lendenlordose LL) im Vergleich zu Patienten mit Rückenschmerzen. Die PI bezeichnet hierbei den Winkel zwischen

der Achse des Beckens und der Verbindungslinie vom Mittelpunkt der Sakralplatte zum Zentrum des Hüftkopfes und gibt somit Auskunft über die Beckenausrichtung. Diese Konstellation spricht für eine hyperlordotische Haltung im Rahmen einer Beckenvorkippung – ein typisches Muster bei fortgeschrittener HA (68, 69).

Bei der Kniearthrose (KA) sind die Befunde zur Wirbelsäulenstatik komplexer. Viele Studien zeigen, dass es bei einer vorhandenen Gonarthrose zu einer vermehrten Lendenlordose und verstärkter thorakaler Kyphose kommt (37). Besonders hervorzuheben ist, dass Kniearthrose signifikant häufiger bei Frauen auftritt. Studien zeigen, dass insbesondere ältere Frauen mit Kniearthrose eine veränderte sagittale Wirbelsäulenhaltung aufweisen. Ucurum et al. (70) berichten bei Frauen mit milder bis moderater KA eine signifikant erhöhte Lordose im Vergleich zu asymptomatischen Frauen. Diese Hyperlordose kann als posturale Kompensation einer Knie-Flexionshaltung verstanden werden, die zur Aufrechterhaltung des Gleichgewichts erforderlich ist.

Auch Wang et al. (64) berichten bei Patienten mit schwerer KA über charakteristische Rumpfveränderungen. Im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen zeigten diese eine ausgeprägtere Rumpfneigung nach ventral bzw. Inklination, kombiniert mit einer vermehrten Flexion in Hüfte und Kniegelenk. Zudem wurde eine globale sagittale Imbalance in der KA-Gruppe signifikant häufiger beobachtet.
Subgruppenanalysen zeigten, dass Patienten mit Kniebeugung unter 10° eine verminderte Lendenlordose sowie zunehmende Rumpfneigung aufwiesen, während bei stärkerer Kniebeugung (> 10°) sowohl die Rumpf- als auch Beckenneigung im Vergleich zur Kontrollgruppe weiter zunahmen (37, 64). Die Studie von Murata et al. (71) zeigte außerdem, dass Patienten mit einer um 5° reduzierten Kniestreckung – als Simulation einer Kniearthrose – eine verminderte Lendenlordose aufwiesen.

Katsumi et al. (72) dagegen berichten von einer reduzierten Lendenlordose bei Patienten mit Kniebeugekontraktur aufgrund von Gonarthrose. Die Autoren fanden einen signifikanten negativen Zusammenhang zwischen dem Femoral Tilt Angle (FTA) und der Lendenlordose (LL): je stärker die Kniebeugung (höherer FTA), desto geringer war die Lordosierung. Auch eine verstärkte sagittale Imbalance, gemessen anhand der sagittalen vertikalen Achse (SVA), ging mit einer reduzierten LL einher.

Beide genannten Studien untersuchen unterschiedliche Patientengruppen und verwenden unterschiedliche Messmethoden (Surgimap Spine Software vs. EOS-Röntgen), was die voneinander abweichenden Ergebnisse erklären kann. Es ist daher sinnvoll, die Lendenlordose nicht pauschal als reduziert oder erhöht zu beschreiben, sondern abhängig vom Schweregrad der KA, der Kompensationsfähigkeit der Wirbelsäule, dem Beckentyp und der individuellen Haltungskette zu differenzieren. So kann es bei leichter KA zu einer Hyperlordose kommen (kompensatorisch), während bei ausgeprägter Flexionskontraktur mit eingeschränkter Mobilität eine Hypolordose vorliegt.

Ergänzend zeigte sich in der Studie von Tomay-Aksoy & Bütün (67) bei Patientinnen mit fortgeschrittener KA ein signifikanter Zusammenhang zwischen einem erhöhten PI-LL-Mismatch, einer vergrößerten sagittalen vertikalen Achse (Sagittal vertical axis, SVA) und funktionellen Einschränkungen.

Sowohl bei Hüft- als auch bei Kniearthrose zeigt sich somit häufig ein sogenannter PI-LL-Mismatch – ein Missverhältnis zwischen Pelvic Incidence (PI) und Lumbar Lordosis (LL). Ein solches Missverhältnis geht mit funktionellen Einschränkungen und erhöhter Schmerzintensität einher und wird als Marker für eine gestörte sagittale Balance gewertet, wie in den Studien von Amarasinghe et al. (73) und Tomay-Aksoy & Bütün (67) belegt wird.

Diese funktionellen Wechselwirkungen werden unter dem Begriff des „Joint-Spine-Syndrome" zusammengefasst. Das Hip-Spine-Syndrom beschreibt die Auswirkungen einer Hüftarthrose auf Beckenstellung und Lendenwirbelsäule. Hierbei führt eine eingeschränkte Hüftbeweglichkeit häufig zu vermehrter Lordosierung und Beckenvorkippung, was sekundär zu Rückenschmerzen führen kann (68). Das Knee-Spine-Syndrom benennt die funktionelle Kopplung zwischen Kniegelenk und Wirbelsäule. Viele Patienten weisen beispielsweise degenerative Veränderungen im Kniegelenk mit einer Einschränkung der Extension auf, was sich auf die Körperhaltung und die Lendenlordose auswirken kann (71).
Oshima et al. (65) prägten zudem den Begriff des Knee-Hip-Spine-Syndroms, um die kombinierten Auswirkungen degenerativer Veränderungen beider Gelenkregionen mit

deren jeweiligen Kompensationsmechanismen auf die sagittale Körperstatik zu beschreiben. In der klinischen Praxis treten Schmerzen und Beschwerden im unteren Rücken, in der Hüfte und im Knie häufig gleichzeitig auf – dieses Zusammenspiel wird als Knee–Hip–Spine-Syndrom bezeichnet. Mitunter kommt es dabei zu Fehldiagnosen, sodass nicht die eigentliche Ursache, sondern eine benachbarte Struktur behandelt wird (65).

Die vorliegenden Befunde zeigen, dass die Wirbelsäulenstatik bei Arthrosepatienten nicht isoliert betrachtet werden kann. Je nach Schweregrad, Gelenkregion und patientenspezifischen Faktoren kommt es zu unterschiedlichen posturalen Anpassungen. Während eine vermehrte Lendenlordose bei Hüftarthrose als häufiges Muster beschrieben wird, zeigen sich bei Kniearthrose heterogene Befunde, die je nach klinischem Verlauf in Hyperlordose oder Lordoseverlust münden können. Gemeinsame Kennzeichen sind jedoch häufig ein gestörtes lumbopelvines Gleichgewicht und die damit assoziierten Rückenschmerzen. Diese Beobachtungen unterstreichen die Bedeutung einer ganzheitlichen Analyse von Körperhaltung und spinopelviner Balance in der Arthroseforschung.

2.3.2 Statische Parameter der Wirbelsäulen- und Beckenstatik bei Arthrose vor Therapie

Die Analyse statischer Wirbelsäulenparameter bietet wertvolle Einblicke in die Haltungsmuster von Arthrosepatienten. Parameter wie Kyphose- und Lordosewinkel, Rumpfneigung, Lotabweichung und Seitabweichung sind dabei zentrale Messgrößen, die eine objektive Beurteilung der sagittalen und frontalen Balance im Stand ermöglichen.

Bereits vor operativen Maßnahmen zeigen Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose deutliche Abweichungen in der Wirbelsäulenstatik. Die Studie zur Oberflächentopografie von Kechagias et al. (37) zeigt, dass Patienten mit schwerer Knie- oder Hüftarthrose im Vergleich zur gesunden Kontrollgruppe signifikant höhere Werte für das „sagittale Ungleichgewicht“ (sagittal Imbalance), den Skoliosewinkel, die Wirbelrotation, die Rumpftorsion und den Beckenschiefstand aufweisen.

Ein erhöhter Wert des sagittalen Ungleichgewichts, wie er bei KA- und HA-Patienten in der Studie mithilfe der DIERS formetric 4D-Technologie festgestellt wurde, deutet auf eine verstärkte Vorverlagerung des Rumpfes hin – also auf eine vermehrte Rumpfneigung nach ventral, die mit funktionellen Einschränkungen und kompensatorischen Haltungsanpassungen einhergehen kann.
Konkret zeigten Patienten mit Hüftarthrose eine erhöhte sagittale Imbalance (8,57° vs. 4,19°), vergrößerte Kyphose- und Lordosewinkel (58,40° vs. 56,18° und 46,43° vs. 42,26°) sowie eine stärkere Beckenschiefstellung (Pelvic Obliquity: 4,26° vs. 0,96°). Auch die Beckentorsion (3,18° vs. 2,64°) und -rotation (3,71° vs. 2,08°) waren im Vergleich zur gesunden Kontrollgruppe deutlich erhöht.
Patienten mit Kniearthrose zeigten ebenfalls eine ausgeprägte sagittale Imbalance (6,89° vs. 4,19°), eine erhöhte Lendenlordose (48,42° vs. 42,26°), eine stärkere Skoliose (7,12° vs. 2,46°) sowie eine signifikant erhöhte Beckenschiefstellung (3,27° vs. 0,96°) (37).
Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sämtliche untersuchten Wirbelsäulen- und Beckenparameter bei Arthrosepatienten im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen erhöht waren – teils mit statistisch signifikanten Unterschieden.

2.3.3 Statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter nach endoprothetischer Therapie

Die prospektive Studie von Kechagias et al. (33) untersuchte den Zusammenhang zwischen Hüft- bzw. Kniearthrose und Veränderungen der Rumpf- sowie Beckenstatik, ebenfalls mithilfe der strahlenfreien DIERS Formetric 4D-Oberflächentopografie. Es wurden präoperativ sowie 4 und 12 Monate postoperativ bei Patienten mit einseitiger Cox- oder Gonarthrose statische Haltungsparameter erfasst. Ziel war es, zu klären, ob die gestörte Rumpfmorphologie als Folge der Arthrose oder als eigenständige, potenziell prädisponierende Störung zu betrachten ist.

Vier Monate postoperativ zeigten die Coxarthrose-Patienten im Vergleich zu den präoperativen Werten signifikant reduzierte Messwerte, wobei sich einige Parameter auf Normalwerte verbesserten. Dies betraf insbesondere den Lordosewinkel (46,45° vs. 44,19°; $p = 0,006$), die Rumpftorsion (8,28° vs. 5,03°; $p = 0,031$), die Beckenneigung (22,31° vs. 19,07°; $p = 0,030$), den Beckenhochstand bzw.

-schiefstand sowohl in Grad (3,97° vs. 2,52°; p = 0,018) als auch in Millimetern (5,59 mm vs. 3,77 mm; p = 0,013) sowie die Beckenrotation (3,69° vs. 0,72°; p = 0,001). Zwölf Monate nach der Operation zeigten die Patienten im Vergleich zu den präoperativen Werten signifikant reduzierte Messwerte. Eine Normalisierung der Werte trat jedoch ausschließlich beim Beckenhochstand ein.

Auch bei den Gonarthrose-Patienten zeigten sich vier Monate nach der Operation im Vergleich zu den präoperativen Werten signifikant reduzierte Messwerte, wobei sich auch hier einzelne Parameter auf Normalwerte verbesserten. Dies betraf den Lordosewinkel (49,69° vs. 46,78°; p = 0,002), die Beckenneigung (26,50° vs. 24,33°; p = 0,032) sowie den Beckenhochstand, sowohl in Grad (2,78° vs. 1,86°; p = 0,008) als auch in Millimetern (4,02 mm vs. 2,47 mm; p = 0,005). Allerdings zeigten sich im gleichen Zeitraum auch signifikante Verschlechterungen bei bestimmten Parametern: Die fleche cervicale war deutlich erhöht (82,71 mm vs. 94,09 mm; p = 0,004), ebenso die Wirbelrotation (4,81° vs. 5,66°; p = 0,046), was auf eine Zunahme der Torsion im Bereich der Wirbelsäule hinwies. Letztere wurde im Rahmen der Videorasterstereographie als rotationsbezogener Oberflächenparameter erfasst und beschreibt die Drehung der Wirbelsäule um ihre Längsachse, abgeleitet aus der asymmetrischen Rumpfkontur, insbesondere aus dem Ausmaß von Rippenbuckel und Lendenwulst.
Nach zwölf Monaten waren im Vergleich zur Ausgangsmessung nur noch beim Beckenhochstand signifikante Verbesserungen nachweisbar: in Grad (3,58° vs. 1,94°; p < 0,001) und in Millimetern (4,93° vs. 2,59°; p = 0,001). Bei allen anderen Parametern konnten die initialen Verbesserungen nicht aufrechterhalten werden.

Die Autoren schließen daraus, dass die beobachteten Haltungsanomalien nicht ausschließlich als direkte Folge der Arthrose zu werten sind, sondern möglicherweise eine bestehende muskuläre Dysbalance oder prädisponierende strukturelle Faktoren widerspiegeln. Nur der Beckenschiefstand zeigte eine anhaltende Korrektur, was mit der postoperativen Ausgleichung der Beinlängendifferenz in Verbindung gebracht wird. Die Studie hebt somit hervor, dass operative Maßnahmen allein offenbar nicht ausreichen, um alle posturalen Auffälligkeiten dauerhaft zu korrigieren, und betont die Bedeutung multimodaler Rehabilitationsansätze nach Gelenkersatz (33).

Weitere Studien untersuchten die Veränderung statischer Wirbelsäulenparameter nach Implantation einer Hüft- oder Knie-TEP im Rahmen stationärer Rehabilitation. Jöllenbeck et al. (24) zeigten, dass Gonarthrose-Patienten nach Implantation einer Knie-TEP im Stand eine Rumpfneigung von +4,3° und eine Lotabweichung von +0,7° im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen aufwiesen. Trotz leichter Verbesserungen im Rehabilitationsverlauf (Rumpfneigung –1,6°, Lotabweichung –0,5°) blieben diese Abweichungen gegenüber der Referenzgruppe signifikant erhöht.

Eine ähnliche Entwicklung wurde bei Patienten nach Hüft-TEP festgestellt. In einer weiteren Studie von Jöllenbeck et al. (74) zeigte sich zum Ende der Rehabilitation im Vergleich zu einer altersadäquaten Referenzgruppe zwar die Rumpfneigung normalisiert (-2,1°), jedoch auch eine signifikant erhöhte Lendenlordose (+5,3°), eine größere Lotabweichung (+0,7°) sowie eine vermehrte Beckentorsion. Diese Ergebnisse legen nahe, dass trotz Verbesserung der Gelenkfunktion weiterhin posturale Dysbalancen bestehen können.
In einer weiteren Untersuchung bei Coxarthrose-Patienten nach Hüft-TEP wurde beobachtet (21), dass sich zum Ende der Rehabilitation im Stand signifikante Verbesserungen der Rumpfneigung (–1,0°), Lotabweichung (–0,5°) und des Beckenschiefstands (–0,7°) zeigten. Im Vergleich zur altersvergleichbaren Kontrollgruppe blieben jedoch mehrere Parameter weiterhin signifikant erhöht, darunter die Rumpfneigung (+1,2°), der Lordosewinkel (+4,4°), die Beckentorsion (+1,2°) sowie die Beckenneigung (+4,5°).

Zusammenfassend zeigen die Studien, dass nach endoprothetischer Versorgung zwar signifikante Verbesserungen einzelner statischer Wirbelsäulen- und Beckenparameter beobachtet werden, diese jedoch häufig nicht bis zum Abschluss der Rehabilitation stabil bleiben oder sich vollständig normalisieren. Insbesondere persistierende posturale Abweichungen wie eine vermehrte Lendenlordose, Beckentorsion oder Rumpfvorneigung deuten darauf hin, dass die alleinige Gelenkrekonstruktion nicht ausreicht, um das sagittale und frontale Haltungsprofil nachhaltig zu korrigieren.

2.3.4 Statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter nach konservativer bzw. nicht-operativer Therapie

Zur Wirkung konservativer Therapien auf die statische Haltung bei Arthrosepatienten liegen bislang nur wenige gezielte Untersuchungen vor. Zwar existieren zahlreiche Studien zu physiotherapeutischen Maßnahmen – insbesondere im Rahmen der stationären Rehabilitation nach endoprothetischen Eingriffen – sowie zu Gleichgewichtstraining und multimodalen Programmen. Diese konzentrieren sich jedoch meist auf funktionelle Verbesserungen und Schmerzlinderung (75-77). Detaillierte Analysen statischer Wirbelsäulen- und Beckenparameter im aufrechten Stand fehlen weitgehend. Insbesondere solche, die bildfreie Messverfahren wie die Videorasterstereographie einbeziehen.

In einer prospektiven Verlaufsstudie an Patientinnen mit sekundärer Hüftarthrose untersuchten Tateuchi et al. (78), inwiefern statische Wirbelsäulenparameter im Stand mit der klinischen Entwicklung über zwölf Monate assoziiert sind. Die Patientinnen erhielten in diesem Zeitraum keine gezielte Intervention zur Haltungskorrektur, was eine Einschätzung des natürlichen Verlaufs unter nicht-operativer Standardversorgung erlaubt. Die Messung der Wirbelsäulenstatik zeigte zur Baseline im Mittel eine spinale Inklination (Rumpfneigung) von 1,5°, eine thorakale Kyphose von 43,0° sowie eine lumbale Lordose von 31,1°. Die gemessenen Wirbelsäulenparameter wurden in dieser Studie ausschließlich zur Baseline erhoben, sodass keine direkte Aussage über deren Veränderung im Zeitverlauf möglich ist. Dennoch zeigte sich, dass insbesondere eine bereits zu Beginn ausgeprägte thorakale Kyphose signifikant mit einer funktionellen Verschlechterung im weiteren Verlauf assoziiert war. Dies deutet darauf hin, dass unbeeinflusste posturale Veränderungen – auch ohne dokumentierte Progression – ein relevantes Risiko für eine zunehmende funktionelle Einschränkung darstellen können (78). Daraus lässt sich ableiten, dass statische Veränderungen wie eine verstärkte thorakale Kyphose in konservativen Behandlungsstrategien nicht unberücksichtigt bleiben sollten.

Eine randomisierte kontrollierte Studie untersuchte die Wirksamkeit von wasser- und landbasiertem Training bei Patienten mit Kniearthrose. Dabei zeigte ausschließlich das landbasierte Übungsprogramm nach drei Monaten eine signifikante Verbesserung der

Schmerzen und der Muskelkraft im Vergleich zur Kontrollgruppe. Für das wasserbasierte Training konnten hingegen keine klinisch relevanten Effekte nachgewiesen werden. Die posturalen Auswirkungen der Interventionen – insbesondere im Hinblick auf die Wirbelsäulen- oder Beckenhaltung – wurden in der Studie nicht im Detail analysiert (79).

Mehrere systematische Übersichtsarbeiten belegen, dass konservative Therapieformen wie Gleichgewichtstraining oder Tai Chi nicht nur Schmerzen lindern und funktionelle Parameter verbessern, sondern auch die posturale Kontrolle bei Patienten mit Kniearthrose positiv beeinflussen können. So zeigte eine Meta-Analyse von Prabhakar et al. (80), dass Balance-Übungen mit einer besseren Mobilität und reduzierten Schmerzangaben einhergehen. You et al. (81) berichteten zudem über signifikante Verbesserungen der Haltungsstabilität durch das Praktizieren von Tai Chi. Zwar wurden in beiden Arbeiten keine spezifischen statischen Wirbelsäulen- oder Beckenparameter erfasst, die Verbesserung der Gleichgewichtsfähigkeit spricht jedoch dafür, dass sich auch statische Haltungsaspekte durch solche Interventionen günstig beeinflussen lassen können.

Giemza et al. (82) zeigten, dass ein sechswöchiges physiotherapeutisches Training bei Männern mit Hüftarthrose die Standstabilität deutlich verbessern kann. Die Teilnehmenden wiesen nach der Maßnahme geringere Körperschwankungen in sagittaler und frontaler Ebene auf, was auf eine bessere posturale Kontrolle hinweist. Auch das Trainingsprogramm von Krauss et al. (77), das über elf Wochen Übungen zur Mobilisation, Kräftigung und Gleichgewichtsverbesserung beinhaltete, zielte unter anderem auf eine Verbesserung der Haltungskontrolle bei KA- und HA-Patienten ab. Obwohl in dieser Studie keine statischen Haltungsparameter wie Wirbelsäulen- oder Beckenwinkel gemessen wurden, legen die die Ergebnisse der Studie nahe, dass auch die posturale Stabilität im Stand positiv beeinflusst wurde.

Weitere Studien belegen ebenfalls die Wirksamkeit konservativer Maßnahmen. Chuang et al. (83) untersuchten die Wirkung einer elastischen Knieschiene, genauer eines neoprenbasierten Kniesleeves mit komprimierender und stabilisierender Funktion, bei Patienten mit Kniearthrose und berichteten über signifikante Verbesserungen sowohl der statischen als auch dynamischen Balance. Neben einer

erhöhten subjektiven posturalen Stabilität im Alltag konnten die Effekte objektiv durch computergestützte Gleichgewichtsanalysen bestätigt werden.

Die angesprochenen Studien legen nahe, dass verschiedene konservative Therapieformen positive Effekte auf Mobilität, Schmerz und Gleichgewicht bei Arthrosepatienten haben können. Aussagen über konkrete Veränderungen der statischen Wirbelsäulen- und Beckenparameter – etwa Rumpfneigung, Kyphose-/Lordosewinkel, Beckentorsion oder Beckenhochstand – bleiben jedoch weitgehend offen. Es besteht somit weiterhin eine Forschungslücke hinsichtlich des objektiven Outcomes konservativer Behandlungsstrategien in Bezug auf die posturale Stabilität.

2.4 Gangbildveränderungen bei Arthrose – Relevanz im Kontext der Haltungsanalyse

Obwohl der Schwerpunkt dieser Arbeit auf der statischen Analyse der Körperhaltung liegt, sollen Gangbildveränderungen bei Arthrose an dieser Stelle aus Gründen der Vollständigkeit kurz angesprochen werden. In der bisherigen Forschung wird der Fokus häufig auf dynamische Veränderungen gelegt, insbesondere im Zusammenhang mit Schmerz, Funktionseinschränkungen und Kompensationsmechanismen im Gangbild. Diese Veränderungen können indirekt sowohl die Haltungsstatik beeinflussen als auch von ihr beeinflusst werden und sind daher im erweiterten Kontext der Haltungsanalyse nicht gänzlich zu vernachlässigen. Der folgende Abschnitt gibt einen kurzen Überblick über typische Gangveränderungen vor einer Therapie sowie über mögliche Anpassungen nach konservativen oder operativen Maßnahmen.

2.4.1 Gangveränderungen bei Arthrose vor der Therapie

Bei einer vorhandenen Arthroseerkrankung der unteren Extremitäten ist zu erkennen, dass sich pathologische Kompensationsmechanismen bewusst oder unbewusst in das Gang- und Haltungsmuster des Patienten einschleichen (9, 11). Grund dafür sind die Schmerzen und morphologischen Veränderungen des Bewegungsapparates, die durch eine Arthrose ausgelöst werden (7, 9).

Bei Gonarthrose-Patienten sind sowohl Flexions- als auch Extensionsdefizite des betroffenen Knies klinisch relevant und führen zu typischen Veränderungen im Gangbild. Bei Patienten mit medialer Kniearthrose zeigen sich beispielsweise häufig eine eingeschränkte Flexion des betroffenen Knies, wodurch es während der Standphase zu einer Anhebung des ipsilateralen Beckens kommt. Diese asymmetrische Beckenpositionierung führt zu einer unausgeglichenen Belastungsverteilung und einer abgeschwächten Stoßdämpfung. Als Folge sind eine reduzierte Ganggeschwindigkeit, verkürzte Schrittlänge, verminderte Kadenz sowie eine verlängerte Standphase charakteristisch. Zudem wurde eine reduzierte vertikale Bodenreaktionskraft auf der erkrankten Seite nachgewiesen, was sowohl die dynamische als auch die statische Belastung der Wirbelsäule beeinflussen kann (11, 22, 84).
Mündermann et al. (31) berichten unter Bezugnahme auf Wang et al. (64), dass Patienten mit Kniearthrose während des gesamten Gangzyklus eine hyperlordotische Lendenwirbelsäulenhaltung in Kombination mit verstärkter Hüftflexion und einer erhöhten Aktivität der distalen Extensorenmuskulatur aufweisen. Diese kompensatorischen Bewegungsabläufe können zu einer Überlastung angrenzender Gelenkregionen führen.

Auch bei Coxarthrose-Patienten kommt es präoperativ zu asymmetrischen Bewegungsmustern. Die Studienergebnisse belegen eine reduzierte Hüftbeweglichkeit, verminderte Ganggeschwindigkeit, geringere Kadenz sowie eine reduzierte Schrittlänge (85). Die Einschränkung des Hüftbewegungsumfangs beeinflusst nicht nur die Dynamik des Beckens während des Gehens, sondern auch die statische Haltung der Wirbelsäule im Stand (27, 85).

2.4.2 Veränderungen nach operativer und konservativer Therapie

Trotz signifikanter funktioneller Verbesserungen nach endoprothetischer Versorgung zeigen zahlreiche Studien, dass Gangbild- und Haltungsasymmetrien bei Patientinnen mit Knie- oder Hüftarthrose auch postoperativ persistieren können. So weisen Gonarthrose-Patienten während des Gehens selbst nach Implantation einer Knie-TEP weiterhin eine vermehrte Rumpfneigung (+4,3°), Lotabweichung (+0,7°) und Lordosierung (+3°) im Vergleich zu Gesunden auf (27). Bei Coxarthrose bzw. nach

Implantation einer Hüft-TEP zeigten sich beim Gehen ebenfalls erhöhte Werte für Lotabweichung (+0,8°) und ein verstärkter Lordosewinkel (+5,3°), ebenfalls im Vergleich zur gesunden Referenzgruppe. Zusätzlich wird beschrieben, dass neben einer vermehrten lumbalen Lordosierung eine Beckenfehlstellung als biomechanische Kompensation persistieren kann (31).

Während Parameter wie Ganggeschwindigkeit, Kadenz, Schrittlänge oder Standphase postoperativ häufig verbessert sind, erreichen viele Patienten auch nach sechs bis zwölf Monaten nicht das funktionelle Niveau gesunder Vergleichsgruppen (17, 27).
Zusätzlich können operative Faktoren wie eine fehlerhafte Implantatpositionierung – insbesondere bei Hüft-TEP – deutliche Folgeprobleme verursachen. Beinlängendifferenzen von mehr als 5 mm sind mit Ganginstabilität, Rückenschmerzen und neuromuskulären Defiziten assoziiert (19, 20). Auch individuelle Einflussfaktoren wie Schmerzintensität, BMI, Geschlecht oder Selbstwirksamkeit haben nachweislich einen Effekt auf das funktionelle Outcome (5, 7, 10, 15, 86). Studien zeigen auch, dass minimalinvasive Operationsverfahren eine raschere Wiederherstellung symmetrischer Gangmuster begünstigen (12).

Konservative Therapieformen wie Physiotherapie, gangbildzentrierte Interventionen und multimodale Trainingsprogramme zeigen ebenfalls nachweislich positive Effekte auf Mobilität, Schmerz und funktionelle Parameter bei Arthrosepatienten. Bei Kniearthrose konnte eine physiotherapeutische Intervention zu einer signifikanten Verbesserung der Muskelkraft und funktionellen Leistungsfähigkeit führen, auch wenn sich Veränderungen im Gangbild nur bei bestimmten Subgruppen zeigten (87). Bei Hüftarthrose wiederum führte ein strukturiertes Gangtraining zu signifikanten Verbesserungen der Gangparameter wie Gehgeschwindigkeit und Schrittlänge sowie zu einer Reduktion der Schmerzintensität (88). Ergänzend zeigte ein multimodales Programm mit edukativen und funktionellen Elementen („Hip School“) ebenfalls positive Effekte auf Schmerz und Mobilität (29).
Dennoch wird eine konservative Therapie in der klinischen Praxis nicht immer ausgeschöpft. Eine große deutsche Analyse zeigte, dass nur etwa 43 % der Arthrosepatienten eine Verordnung für physikalische Therapie erhielten – mit abnehmender Häufigkeit im höheren Alter (36). Dabei belegen Studien, dass gerade

multimodale Trainingsprogramme essenziell sind, um asymmetrische Bewegungsmuster zu reduzieren und funktionelle Stabilität zu fördern.

Zusammenfassend zeigen aktuelle Studien, dass persistierende Gangasymmetrien nach Hüft- und Knie-TEP mit veränderten Wirbelsäulenparametern wie Rumpfneigung, Lordosewinkel oder Beckenrotation assoziiert sind – sowohl in der Sagittal-, Frontal- als auch Transversalebene (27, 31). Eine isolierte Betrachtung der Gangdynamik greift daher zu kurz, um das funktionelle Gesamtbild bei Arthrosepatienten umfassend zu erfassen.

2.5 Forschungslücke und Relevanz der eigenen Studie

In der bestehenden Literatur liegt der Forschungsschwerpunkt zu funktionellen Einschränkungen bei Knie- und Hüftarthrose überwiegend auf dynamischen Parametern wie dem Gangbild oder der Gehfähigkeit – vor allem im Zusammenhang mit operativen Maßnahmen wie endoprothetischen Eingriffen.
Dabei dominieren kinematische Analysen und Untersuchungen zu Belastungsachsen, während differenzierte Betrachtungen statischer Haltungsparameter im aufrechten Stand bislang nur vereinzelt zu finden sind. Aspekte wie das lumbopelvine Verhältnis, das Hip- und Knee-Spine-Syndrom oder die Rumpfneigung werden zwar zunehmend thematisiert, stehen jedoch meist im Kontext postoperativer Veränderungen. Vergleichbare Analysen bei Patienten mit bestehender Arthrose vor einem Eingriff oder nach konservativer Therapie sind bisher nur unzureichend beschrieben.

Insbesondere mangelt es an direkten Vergleichsanalysen zwischen operativer und konservativer Therapie hinsichtlich ihres Einflusses auf Schmerz, funktionelle Mobilität und die statische Körperhaltung. Während einzelne Studien – wie etwa die Arbeit von Skou et al. (43) – randomisierte Vergleichsdaten zum Schmerzverhalten sowie zur funktionellen Mobilität liefern, bleibt eine ganzheitliche Betrachtung, die auch die posturale Statik im Stand einbezieht, weiterhin die Ausnahme. Viele Erkenntnisse beruhen nach wie vor auf separaten Studien zu einzelnen Therapieansätzen oder beschränken sich auf ausgewählte funktionelle Parameter. Die kürzlich erschienene Übersichtsarbeit von Mündermann et al. (31) betont explizit den Mangel an longitudinalen Datensätzen, die klinische, radiologische und biomechanische

Parameter vereinen. Auch das Zusammenspiel zwischen natürlichen biomechanischen Variationen, durch Arthrose bedingten biomechanischen Veränderungen, beeinflussenden Faktoren (z. B. Gewichtszunahme oder -abnahme, Verletzungen, oder Schmerz) und deren Auswirkungen im Zusammenhang mit Arthroserisiko, -entwicklung, -ätiologie und -behandlung seien bislang nicht vollständig verstanden. Demnach bestehen weiterhin Lücken im Verständnis der Pathophysiologie der Arthrose (31).

Darüber hinaus zeigen aktuelle Studien, dass sowohl Knie- als auch Hüftarthrose mit deutlichen Veränderungen der Rumpfstatik, Beckenstellung und Wirbelsäulenausrichtung assoziiert sind. So berichten Katsumi et al. (72), dass Kniearthrose mit einer signifikant reduzierten Lendenlordose und einem gestörten globalen sagittalen Gleichgewicht einhergeht. Auch Kechagias et al. (37) belegen mittels der DIERS 4D Oberflächentopographie signifikante Veränderungen von Rumpf- und Beckenparametern sowie sagittaler Imbalance bei Patienten mit fortgeschrittener Arthrose (37). Dennoch bleibt der Einfluss unterschiedlicher Therapieformen auf diese statischen Parameter bislang kaum untersucht, vor allem im Bereich der konservativen Therapieformen.

Die vorliegende Studie adressiert diese Forschungslücke durch eine kombinierte Analyse funktioneller Parameter (TUG-Test, 10-Meter- und 2-Minuten-Gehstrecke), der Schmerzintensität (im betroffenen Gelenk und im Rücken) sowie statischer Wirbelsäulen- und Beckenparameter (u. a. Rumpfneigung, Lotabweichung, Kyphose- und Lordosewinkel, Beckentorsion, -rotation, -hochstand). Darüber hinaus wird die Seitabweichung der Wirbelsäule in Relation zur betroffenen und nicht betroffenen Seite analysiert, um eine differenziertere Beurteilung der lateralen Asymmetrie zu ermöglichen.

Die Erhebung erfolgt sowohl vor als auch nach einer operativen oder konservativen Therapie und ermöglicht damit eine differenzierte Betrachtung der Auswirkungen beider Behandlungsstrategien. Zusätzlich wird eine potenzielle Assoziation zwischen der Schmerzveränderung und der sagittalen Wirbelsäulenkrümmung (Kyphose- und Lordosewinkel) analysiert.

Durch diesen multidimensionalen Ansatz soll die Untersuchung zu einem besseren Verständnis posturaler und funktioneller Anpassungsmechanismen bei Arthrosepatienten beitragen und praxisrelevante Hinweise darüber liefern, wie sich unterschiedliche Therapieformen auf Haltung, Schmerz und Funktion auswirken können. Die Nutzung des strahlenfreien und validierten DIERS 4D motion® Systems erlaubt dabei eine präzise, nicht-invasive Erhebung von Wirbelsäulen- und Beckenparametern im Stand, was insbesondere für klinische Verlaufsbeurteilungen von hoher Relevanz ist.

3 Material und Methoden

In diesem Kapitel werden das Studiendesign, die Probandenrekrutierung sowie die angewandten Untersuchungsmethoden detailliert beschrieben. Es wird erläutert, wie die Daten für die funktionelle Mobilität, Schmerzintensität sowie statische Wirbelsäulen- und Beckenparameter erhoben wurden. Zudem werden die Messverfahren und statistischen Analysen dargestellt, die zur Auswertung der erhobenen Daten verwendet wurden.

3.1 Voraussetzungen und Vorarbeiten

Die gesamte Studie besteht aus zwei Teilen, die im Motion Lab des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU) der Universitätsmedizin Mainz von unterschiedlichen Doktorandinnen durchgeführt wurden. Für beide Studienabschnitte wurde ein Ethikantrag erstellt, der von Frau Dr. rer. physiol. Claudia Wolf verfasst und im März 2019 eingereicht wurde (siehe Anhang A.12).

Im ersten Studienteil, der von Frau Dr. rer. physiol. Claudia Wolf durchgeführt wurde, wurden sechzig Probanden mit uni- oder bilateraler Cox- bzw. Gonarthrose rekrutiert. Patienten, die in der Sprechstunde der Universitätsmedizin Mainz die Diagnose einer bestehenden Arthrose erhielten, bekamen einen Flyer (siehe Anhang A.16), der sie über die Möglichkeit einer Studienteilnahme informierte. Zusätzlich erhielten sie diese Information im Rahmen des Patientenseminars, das als Teil der Operationsvorbereitung im Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU) durchgeführt wurde. Patienten, die in der Sprechstunde nicht angetroffen wurden, konnten gegebenenfalls telefonisch über die Studie informiert und um ihre Teilnahme gebeten werden. Darüber hinaus wurden Flyer in weiteren Kliniken und Arztpraxen ausgelegt, um potenzielle Studieninteressierte außerhalb des ZOU zu erreichen. Aufgrund der erschwerten Rekrutierung von Probanden mit geplanter operativer Therapie wurde das Untersuchungskollektiv erweitert und um konservativ behandelte Probanden ergänzt (siehe Anhang A.13).

Im ersten Studienabschnitt wurde untersucht, inwiefern sich die Wirbelsäulenbewegung von Patienten mit geplanter totalendoprothetischer

Versorgung oder konservativer Therapie im Vergleich zu gesunden Probanden unterscheidet. Die Untersuchung erfolgte im Rahmen der Dissertation „Videorasterstereographisch gemessene Wirbelsäulen- und Beckenbewegungen von Kniearthrose-Patienten im Gang auf einem Laufband“ von Dr. rer. physiol. Claudia Wolf (32), wissenschaftliche Mitarbeiterin des Interdisziplinären Studienzentrums für Bewegungsforschung (ISZB).

Der Fokus der hier vorliegenden Arbeit liegt auf dem zweiten Teil der Studie und umfasst die Analyse der operativ versorgten Probanden zehn Monate (+/- zwei Monate) nach der Gelenkersatztherapie sowie der konservativ behandelten Probanden im selben Zeitraum nach dem ersten Untersuchungstermin.
Zur Datenerhebung kamen sowohl statische als auch dynamische Messungen mittels DIERS 4Dmotion® zum Einsatz. Letztere wurden im Sinne der methodischen Kontinuität entsprechend dem etablierten Protokoll des ersten Studienteils nach Dr. rer. physiol. Claudia Wolf durchgeführt, u. a. inklusive standardisierter Laufbandgewöhnung (siehe Anhang A.6). In der vorliegenden Arbeit wird lediglich vereinzelt auf die dynamischen Messungen Bezug genommen, um das Gesamtprotokoll in seinem methodischen Kontext einzuordnen; eine detaillierte Darstellung oder Auswertung dynamischer Parameter erfolgt nicht, da der Fokus ausschließlich auf der Analyse der Standmessungen liegt.

Ursprünglich war vorgesehen, die Probanden nach sechs Monaten (+/- zwei Wochen) zu untersuchen. Aufgrund der COVID-19-Pandemie musste der Zeitplan jedoch angepasst werden (siehe Anhang A.10 und A.11). Zur Fortführung der Studie wurde eine Überarbeitung des Ethikantrags vorgenommen und ein Amendment eingereicht (siehe Anhang A.14), welches genehmigt wurde (siehe Anhang A.15). Dadurch verzögerte sich der Beginn der Datenerhebung von Februar 2020 auf Juni 2020, während der Abschluss der Messungen Ende März 2021 erfolgte.

3.2 Studiendesign

Die in dieser Arbeit beschriebene Untersuchung knüpft unmittelbar an das Design der Vorarbeit von Dr. rer. physiol. Claudia Wolf an, in der Patienten mit Hüft- oder Kniearthrose rekrutiert und vermessen wurden. Aufbauend auf diesem Ansatz wurden

in der vorliegenden Studie dieselben Probanden zu einem zweiten Messzeitpunkt nach entweder operativer oder konservativer Therapie erneut untersucht. Da das Studiendesign der Vorarbeit folgt und keine explizite eigenständige Fallzahlplanung vorgenommen wurde, war keine konfirmatorische Testung der Ergebnisse vorgesehen. Vielmehr handelt es sich um eine explorative, deskriptive Beobachtungsstudie ohne vorab formulierte Hypothese. In dieser Studie sollten zunächst diagnostisch relevante Parameter identifiziert werden, daher fehlten Referenzwerte zur Verteilung der untersuchten Messgrößen (siehe Anhang A.20). Eine zuverlässige Hypothesenbildung wäre daher erst in nachfolgenden Studien möglich. Stattdessen wurden statistische Trends analysiert und mögliche signifikante Zusammenhänge explorativ überprüft.

Zu Beginn des ersten Studienabschnitts wurde festgelegt, dass die Amplitude (Grad der Rotation der Wirbelkörper und des Beckens) und der Zeitpunkt, bei der die Wirbelkörper- und Becken-Positions-Maxima im Verlauf eines standardisierten Gangzyklus auftreten (Angabe in Prozent), die primären Studienendpunkte darstellen. Diese Parameter wurden sowohl im Stand als auch während des Gangs in allen drei Bewegungsebenen (frontal, sagittal, transversal) untersucht. Als sekundäre Endpunkte wurden die potenziellen Zusammenhänge zwischen der benötigten Zeit im TUG-Test, der Variabilität der Amplitudenhöhe und dem zeitlichen Auftreten der Beckenrotationsamplitude über drei aufeinanderfolgende Gangzyklen untersucht – ein Ansatz, der in der Studie von Frau Dr. rer. physiol. Claudia Wolf verfolgt wurde (32). Im weiteren Verlauf wurde jedoch entschieden, die Untersuchungsschwerpunkte zu modifizieren und andere Parameter für den zweiten Studienabschnitt in den Fokus zu rücken.

Nach Abschluss des von Dr. rer. physiol. Wolf vorgelegten ersten Studienteils wurde für den hier vorliegenden zweiten Teil der Untersuchung festgelegt, dass sowohl die zuvor definierten Gruppen mit Hüft- und Kniearthrose als auch der Vergleich zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden im Fokus stehen sollten. Dabei wurde eine vergleichende Analyse hinsichtlich Funktion, Schmerz und Wirbelsäulen- sowie Beckenparametern im Stand durchgeführt. Zur Erfassung potenzieller Unterschiede zwischen den Gruppen wurden Mittelwertsdifferenzen berechnet. Die funktionelle Bewertung erfolgte anhand standardisierter Testverfahren (TUG, 2MG,

10MG), die Schmerzausprägung wurde mithilfe der numerischen Ratingskala (NRS) erfasst. Zusätzlich wurden die Globalparameter des Rumpfes bestimmt, darunter Lotabweichung, Rumpfneigung, Kyphose- und Lordosewinkel (jeweils in °) sowie die Seitabweichung (in mm), die durch die Amplitude und die maximale laterale Abweichung nach rechts und links beschrieben wurde. Ergänzend erfolgte die Analyse der Beckenparameter, einschließlich Beckenrotation, Beckentorsion und Beckenhochstand (jeweils in °). Diese Parameter ermöglichten die Erfassung postoperativer Veränderungen innerhalb des Probandenkollektivs sowie eine differenzierte Analyse der definierten Gruppen (siehe Kapitel 1.2).

3.3 Probandenkollektiv

Untersucht wurde ein heterogenes Probandenkollektiv mit uni- oder bilateraler Gon- oder Coxarthrose, das entweder operativ im Rahmen einer geplanten endoprothetischen Versorgung oder konservativ behandelt wurde (siehe Kapitel 3.1 und Anhang A.13). Die Studie umfasste insgesamt 60 Probanden, jeweils 30 mit Coxarthrose und Gonarthrose. Es handelte sich dabei um Follow-Up-Untersuchungen zur langfristigen Verlaufskontrolle.

Erfasst wurden pseudonymisierte Daten, darunter der BMI, bestimmt durch Körpergröße und -gewicht sowie Schmerzintensitätsangaben. Letztere umfassten die aktuelle Schmerzintensität beim Gehen sowie einen Durchschnittswert der letzten sieben Tage, jeweils für das betroffene Gelenk, das betroffene Bein, den Rücken und weitere Körperregionen. Die Schmerzbewertung erfolgte anhand der Numerischen Rating-Skala (NRS) (siehe Anhang A.2). Da es sich bei der vorliegenden Untersuchung um eine deskriptive Beobachtungsstudie mit vergleichender Betrachtung operativer und konservativer Therapieansätze handelt, wurden spezifische Einflussfaktoren wie die Art der konservativen Behandlungsform, das verwendete Prothesenmaterial oder der Operationszugang nicht systematisch erfasst.

3.3.1 Einschlusskriterien

In die Studie wurden volljährige Probanden mit einer uni- oder bilateralen Gon- oder Coxarthrose eingeschlossen, unabhängig von Geschlecht oder ethnischer

Zugehörigkeit. Die Altersuntergrenze wurde auf 18 Jahre festgelegt, da nach diesem Zeitpunkt keine wesentlichen Veränderungen des Gangbildes durch Längenwachstum mehr zu erwarten sind.
Die unterschriebenen Studieninformationen und Einwilligungserklärungen (siehe Anhang A.3) lagen zum Zeitpunkt des vorliegenden Studienteils bereits vor. In der Studieninformation wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass ein zweiter Messzeitpunkt vorgesehen ist und die Datenerhebung pseudonymisiert erfolgt.

3.3.2 Ausschlusskriterien

Probanden wurden von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, wenn sie ein erhöhtes Sturzrisiko aufwiesen oder gesundheitliche Einschränkungen hatten, die das Gangbild oder die Messergebnisse hätten beeinflussen können. Hierzu zählte eine stark eingeschränkte Mobilität, beispielsweise eine TUG-Zeit von ≥ 23 Sekunden, eine Gehgeschwindigkeit unter 0,6 m/s oder über 1,3 m/s im 10-Meter-Gehtest oder eine zurückgelegte Strecke von weniger als 100 Metern im 2-Minuten-Gehtest. Auch eine Sturzhistorie mit mehr als einem Sturz innerhalb der letzten zwölf Monate führte zum Ausschluss. Ein einmaliges Sturzereignis wurde hingegen toleriert, sofern die übrigen Einschlusskriterien erfüllt waren. Die Nutzung von Gehhilfen führte ebenfalls zum Ausschluss. Da die Messungen auf einem Laufband ohne externe Sicherungssysteme durchgeführt wurden, war ein sicheres, freies Gehen ohne Hilfsmittel Voraussetzung für die Teilnahme.

Darüber hinaus wurden Probanden ausgeschlossen, die an akuten Erkrankungen, nicht ausgeheilten Verletzungen oder Gleichgewichtsproblemen litten. Probanden mit vorangegangenen Operationen an der Wirbelsäule (VP-L4) oder am Becken sowie Personen mit neurologischen oder chronischen Erkrankungen, die das Gangbild beeinflussen könnten – wie Morbus Parkinson, Hemiplegie oder Polyneuropathie – wurden ebenfalls nicht in die Studie aufgenommen. Zusätzlich waren Personen mit stark veränderten Rückenstrukturen, etwa durch große Narben, Tumore, einen BMI von ≥ 30 kg/m² oder Tattoos im Messbereich, von der Teilnahme ausgeschlossen, da hierdurch Messartefakte hätten entstehen können. Auch schwangere Frauen oder Personen, die nicht voll einwilligungsfähig oder einsichtsfähig waren, wurden nicht berücksichtigt.

Für den zweiten Messzeitpunkt galten zusätzliche Ausschlusskriterien. So wurden Probanden ausgeschlossen, wenn sie während oder nach der Operation schwerwiegende Komplikationen wie Infektionen, Stürze oder Luxationen erlitten hatten, die das Studienergebnis beeinflussen könnten. Ebenso führten gravierende Komplikationen während der sechsmonatigen konservativen Therapie oder unabhängig von der Gelenkersatztherapie durchgeführte Eingriffe am Bewegungsapparat zum Ausschluss. Die Studienteilnahme erforderte zudem die schriftliche Einwilligung der Probanden.

Der BMI, der für den ersten Teil der Studie auf < 30 kg/m² festgelegt war, wurde für den zweiten Teil der Studie angepasst. Hier wurden Probanden, die zwischen beiden Messungen an Gewicht zugenommen hatten, aufgrund des BMIs nicht mehr ausgeschlossen; dies wurde lediglich notiert.
In Bezug auf die zum Zeitpunkt der Studie bestehende COVID-19 Pandemie wurden vor Untersuchungsbeginn relevante Informationen abgefragt (siehe Anhang A.7). Bei wissentlichem Kontakt zu einer COVID-19 infizierten Person, Erkältungssymptomen oder einem Auslandsaufenthalt in einem Risikogebiet während der letzten zwei Wochen, wurden die Probanden zur Untersuchung nicht zugelassen.

3.4 Messsystem

In den vorliegenden Untersuchungen kam die DIERS 4Dmotion® Lab Technologie (DIERS International GmbH, 65388 Schlangenbad, Deutschland) zum Einsatz, die eine ganzheitliche Analyse sowohl statischer als auch dynamischer Bewegungsmuster ermöglichte. Dabei wurden synchron die Wirbelsäule und die Fußdrücke während des Gehens erfasst. Das eingesetzte Messsystem verfügte über ein EG-Zertifikat zur Bestätigung der Konformität mit europäischen Richtlinien sowie über eine ISO-Zertifizierung, die die Einhaltung internationaler Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewährleistete (siehe Anhang A.17 und A.18).

Mittels eines Lichtprojektors wurde ein Linienmuster auf den Rücken der Probanden projiziert. Die zugehörige Computersoftware war in der Lage, Oberflächenkrümmungen zu erkennen und daraus automatisch anatomische

Fixpunkte (siehe Kapitel 2.2.3) abzuleiten. Anschließend wurde ein dreidimensionales Bild der Wirbelsäule erzeugt, das Informationen über laterale und frontale Krümmungen, Wirbelkörperrotation sowie die Beckenstellung lieferte. Das Hauptmesssystem war hierbei das DIERS Formetric III 4D (CE 0535, Serien-Nr.: 303 0315 1152; EU Pat. Nr. 1 718 206 B1).
Ergänzend wurden die Fußdrücke über das sogenannte DIERS Pedogait-System pedographisch erfasst (CE 0535; Serien-Nr.: 602 0115 118). Zur Bestimmung der Gangphasen kamen zudem eine posteriore und zwei laterale 2D Beinachsen-Kameras zum Einsatz (CE 0535; Serien-Nr.: 3014 0315 138/3014 0315 139).

In Einzelfällen, in denen die Software bestimmte anatomische Fixpunkte nicht zuverlässig erkennen kann, besteht die Möglichkeit, zusätzlich reflektierende Marker zur Unterstützung der Fixpunktdetektion zu verwenden (siehe Anhang A.4). In der vorliegenden Studie wurden diese Marker jedoch routinemäßig eingesetzt – und zwar für die VP bzw. den Wirbelkörper C7, beide Lumbalgrübchen (Dimples DL/DR) bzw. alternativ die Spinae iliacae posteriores superiores (SIPS) sowie die lateralen Ränder der Acromia. Die Marker unterstützten die Detektion sowohl bei der statischen als auch der dynamischen Messung.

3.5 Studienablauf

Die vorliegende Studie umfasste insgesamt sechzig Probanden, aufgeteilt in zwei Kohorten mit jeweils dreißig Probanden mit uni- oder bilateraler Cox- oder Gonarthrose.
Die Untersuchung erfolgte zu zwei Messzeitpunkten, wobei diese Arbeit den zweiten Messzeitpunkt betrachtet – zehn Monate (± zwei Monate) nach erfolgter Operation bei den operativ behandelten Probanden bzw. nach dem ersten Untersuchungstermin bei den konservativ behandelten Probanden. Der erste Messzeitpunkt war Bestandteil des vorangegangenen ersten Studienabschnitts und wurde von Frau Dr. rer. physiol. Claudia Wolf durchgeführt. Die Durchführung des zweiten Messzeitpunkts entsprach methodisch der des ersten, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten (siehe Anhang A.6). Alle beschriebenen Maßnahmen und Messungen erfolgten ausschließlich im Rahmen der Studie, ohne diagnostischen oder therapeutischen Zweck.

Mit den teilnehmenden Probanden wurde telefonisch oder per E-Mail ein Termin vereinbart. Aufgrund der COVID-19-Pandemie erhielten alle Teilnehmenden vorab eine Probandeninformation zur Lage COVID-19 (siehe Anhang A.8) sowie eine Studienteilnahmebestätigung und Zutrittskarte für das Klinikgelände (siehe Anhang A.5 und A.9). Am Untersuchungstag wurden die Probanden erneut über den Ablauf informiert, offene Fragen geklärt und die bereits unterschriebenen Einwilligungserklärungen kontrolliert. Im Dokumentationsprüfbogen (siehe Anhang A.2) wurden das Datum der Untersuchung sowie relevante Angaben der Probanden pseudonymisiert dokumentiert.

Vor der apparativen Wirbelsäulenanalyse mittels des DIERS 4Dmotion® Lab wurde ebenfalls per Dokumentationsprüfbogen überprüft, ob die Einschlusskriterien erfüllt waren und keine Ausschlusskriterien vorlagen (siehe Kapitel 3.3.2). Dazu wurden u. a. verschiedene Testverfahren durchgeführt, darunter der Timed Up and Go Test (TUG), der 10-Meter-Gehtest (10MGT) und der 2-Minuten-Gehtest (2MGT, 1 Strecke = 15,24 Meter) (siehe Anhang A.1). Diese dienten der Beurteilung von Gleichgewicht und Gehfähigkeit sowie der Feststellung eines potenziellen Sturzrisikos. Zudem gab der 2MGT Aufschluss über die möglichen Gehgeschwindigkeiten, die auf dem Laufband verwirklicht werden konnten (siehe Anhang A.19). Bei operativ behandelten Probanden wurde erfragt, ob postoperative Komplikationen wie Wundinfektionen, Stürze oder Revisionseingriffe aufgetreten waren, da dies als Ausschlusskriterium galt. Zusätzlich wurden die Sturzhistorie der letzten zwölf Monate und die Schmerzintensität (des betroffenen Gelenks, des Rückens und sonstige Schmerzen) im Gang am Untersuchungstag sowie ein Durchschnittswert der letzten sieben Tage anhand der Numerischen Rating Skala (NRS) erfasst. Die NRS-Skala ist ein etabliertes Instrument zur Messung subjektiver Schmerzintensitäten, bei dem Patienten ihren Schmerz auf einer Skala von 0 („kein Schmerz“) bis 10 („stärkster vorstellbarer Schmerz“) bewerten.

Vorab wurde die genaue Körpergröße ohne Schuhwerk ermittelt und notiert. Dies diente zur Ermittlung des BMIs und zur Ermittlung der Höhe des roten Fixpunktes, welcher sich gegenüber dem Laufbande befand und den Probanden als standardisierte Hilfe für eine gerade Blickrichtung und ein aufrechtes Gehen diente. Er errechnete sich aus der Körpergröße minus 20 cm.

Der Proband musste sich im Anschluss in der dafür vorgesehenen Kabine seiner Ober- und Unterkörperbekleidung entledigen; ausschließlich die Unterhose oder eine kurze Sporthose durften anbehalten werden. Das jeweilige Körpergewicht wurde daraufhin mittels einer Personenwaage ermittelt.
Getragener Schmuck musste abgelegt und lange offene Haare hochgebunden werden. Fünf hautfreundliche und selbstklebende Marker wurden daraufhin an den folgenden Positionen angebracht: die Vertebra Prominens (VP) oder den Wirbelkörper C7, die Lumbalgrübchen (Dimple Left (DL) und Dimple Right (DR) oder alternativ die SIPS (Spina iliaca posterior superior) und die lateralen Ränder beider Acromia. Bei wenigen Probanden wurden besonders prominente Muttermale oder kleine Tattoos, obwohl sie keine erheblichen Rückenkonturveränderungen hervorriefen, zur Sicherheit mit Make-Up bedeckt.

Im Anschluss an die statische Haltungsanalyse über sechs Sekunden, bestehend aus zwölf Einzelmessungen (2 frames per second, fps), wurden zusätzlich dynamische Ganganalysen bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten durchgeführt (siehe Anhang A.6). Die Probanden erhielten jeweils ausreichend Zeit zur Anpassung an die jeweiligen Bedingungen. Diese dynamischen Messungen dienten der methodischen Vollständigkeit, werden in der vorliegenden Arbeit jedoch nicht weiter vertieft.
Wie in Kapitel 3.4 beschrieben, wurden sowohl die Oberflächentopografie des Rückens als auch die Fußdrücke und die Beinachsen der betroffenen Extremität dargestellt. Falls eine bilaterale Arthrose bestand, wurde die Seite aufgenommen, die stärker betroffen war. Im Fall, dass beide Seiten gleich stark betroffen waren, wurde die rechte Seite erfasst.

Innerhalb des Messprozederes wurde darauf geachtet, dass die Aufnahmen zu kohärenten Ergebnissen führen würden. Die nach einer Messung abgespeicherten Ergebnisse wurden daher direkt überprüft. Falls Messartefakte auftraten, wurden sie manuell korrigiert oder wiederholt (siehe Kapitel 3.6.1 und Anhang A.4). Zusätzlich kam es gelegentlich zu Fehlermeldungen des Messsystems, wodurch Messungen in Gänze verloren gingen und wiederholt werden mussten. Um den Probanden keine allzu große Belastung zuzumuten, wurde die Anzahl der möglichen Wiederholungen auf zwei beschränkt.

Nach Abschluss der Messungen erfolgte eine kurze Besprechung der Ergebnisse der statischen Haltungsanalyse mit den Probanden. Eine weiterführende Diagnosestellung fand nicht statt, da sämtliche Erhebungen ausschließlich zu Studienzwecken durchgeführt wurden.

3.6 Auswertung der Daten und Statistik

Die nachfolgenden Abschnitte erläutern die Schritte der Datenaggregation und -bearbeitung, des Datenexports sowie der statistischen Analyse.

3.6.1 Datenaggregation und -bearbeitung

Per Dokumentationsprüfbogen (siehe Anhang A.2) wurden alle Ein- und Ausschlusskriterien erfasst und evaluiert. Zusätzlich wurden die Sturzhistorie erfragt, die Messwerte der funktionellen Testverfahren dokumentiert und eine passwortgeschützte Excel-Tabelle mit allen relevanten Informationen erstellt.

Datenerhebungen innerhalb der Messungen wurden u. a. mit der Softwareversion v3.7.1.7 durchgeführt und analysiert. Zur Sicherstellung der Datenqualität wurden alle Messungen in der Darstellungssoftware auf potenzielle Artefakte überprüft und ggf. korrigiert. Falls die Standmessung mehrfach wiederholt werden musste (oder bei einer bestimmten Gehgeschwindigkeit Messartefakte gehäuft auftraten), wurden alle Messungen zunächst beibehalten. Fehlinterpretationen bzw. Messartefakte traten auf, wenn etwa das System, trotz der Hilfestellung durch Markierungen, konkave und konvexe Flächen inklusive der Fixpunkte falsch detektierte. Dies trat unter anderem bei verstärkter Ausprägung der Nackenfalte, bei ausgeprägtem Rundrücken oder bei vermehrt vorhandenen Nävi auf. Dies führte zu fehlerhaften Erstellungen des 3D-Wirbelsäulenmodells. Auf Analysen der schulterbezogenen Parameter sowie der Fußdrücke wurde aufgrund der hohen Datenmenge sowie der zum Teil erschwerten Rekonstruktion und oft fehlerhaften Erhebung verzichtet.
Messfehler wurden manuell gemäß Herstelleranweisungen oder Benutzerhandbuch korrigiert (siehe Anhang A.4). Bei insgesamt 8 Probanden und 22 Wirbelsäulenanalysen (davon eine Standmessung) konnte keine hinreichende

Bearbeitung erfolgen, weshalb die Hilfe eines Mitarbeiters der Herstellerfirma in Anspruch genommen werden musste.

Insgesamt wurden 231 Messungen durchgeführt, darunter 49 Standmessungen. Letztendlich erfolgte die Datenbearbeitung von insgesamt 228 Messungen, davon 48 Standmessungen. Alle durch die Software erstellen Bilder wurden auf Messartefakte überprüft und gegebenenfalls korrigiert oder bei zu hoher Fehlerlast verworfen. In die finale Auswertung gingen 40 Standmessungen ein, die dieser Arbeit ausschließlich zugrunde liegen.

3.6.2 **Datenexport**

Für den Export wurde die Softwareversion v3.12.0.1 verwendet, die eine weitgehend fehlerfreie Datenbereitstellung ermöglichte. Dennoch traten fehlerhafte Exporte auf, beispielsweise mit fehlenden Frames (siehe Abbildung 7), die im weiteren Verlauf in SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, Version 27) transformiert und ersetzt werden mussten. Neben den Daten des zweiten Messzeitpunkts wurden auch jene des ersten exportiert, da sich der zweite Studienteil auf andere Parameter konzentrierte als der erste. Die seitenbezogene Zuordnung der betroffenen Seite (links oder rechts) orientierte sich dabei an der Vorgehensweise im ersten Studienabschnitt von Dr. rer. physiol. Claudia Wolf (32): Bei unilateraler Arthrose wurde die betroffene Seite als Standbein gewählt, bei bilateraler Arthrose entweder die stärker betroffene Seite oder – bei gleich stark ausgeprägten Beschwerden – standardisiert die rechte Seite. Auch die Daten der gematchten gesunden Vergleichsgruppe aus dem ersten Studienabschnitt wurden analog zugeordnet und mitexportiert, jedoch in der vorliegenden Arbeit nicht in die Analysen einbezogen.
Die resultierenden CSV-Dateien enthielten für jede Messung die Wirbelkörperpositionen sowie Becken-, Schulter- und Wirbelsäulenparameter in allen drei Raumebenen.

Statistiken

		Rumpflaenge VP_DM_mm	Rumpflaenge VP_SP_mm	Rumpflaenge VP_SP_proz	Gruebchenabstand DL_DR_mm	Gruebchenabstand DL_DR_proz	Rumpfneigung VP_DM_grad	Rumpfneigung VP_DM_mm	Lotabweichung VP_DM_grad	Lotabweichung VP_DM_mm	Beckenhochstand_grad	Beckenhochstand_mm
N	Gültig	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558
	Fehlend	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Wendepunkt ITL_mm	Lordoseapex LA_mm	Wendepunkt LS_mm	Flechecervicale_mm	FlechecervicaleVP_mm	Flechelombaire_mm	Kyphosewinkel ICT_ITLmax_grad	Kyphosewinkel VP_ITL_grad	Kyphosewinkel VP_T12_grad	Lordosewinkel ITL_ILSmax_grad	Lordosewinkel ITL_DM_grad	Lordosewinkel T12_DM_grad
14555	14555	14555	14488	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558	14558
5	5	5	72	2	2	2	2	2	2	2	2

Abbildung 7: Fehlerhafte Exporte mit fehlenden Frames

3.6.3 Statistische Auswertung

Die primäre Zielgröße dieser Untersuchung ist die Veränderung der funktionellen Mobilität im zeitlichen Verlauf. Gemessen wurde diese mit dem Timed Up and Go-Test (TUG), dem 2-Minuten-Gehtest (2MGT) und dem 10-Meter-Gehtest (10MGT).
Als sekundäre Endpunkte wurden einerseits die Veränderung der Schmerzintensität anhand der numerischen Ratingskala (NRS) sowie der statischen Wirbelsäulen- und Beckenparametern untersucht, welche mittels Videorasterstereographie erfasst wurden. Darüber hinaus wurde im Rahmen einer separaten Korrelationsanalyse geprüft, ob ein Zusammenhang zwischen den Veränderungen der NRS-Schmerzskala und den Veränderungen des Kyphose- und Lordosewinkels besteht.
Die Messungen erfolgten etwa 10 Monate (± 2 Monate) nach einer Gelenkersatztherapie oder konservativen Behandlung.

Für sämtliche statistischen Analysen wurde R (R Core Team, 2023) verwendet (89). Ergänzend kamen für die Datenverarbeitung SPSS (Version 27) und Microsoft Excel (Microsoft 365) zum Einsatz. Die Ergebnisse sind explorativ zu interpretieren, und die angegebenen p-Werte dienen ausschließlich der deskriptiven Darstellung. Statistisch auffällige Unterschiede ($p < 0,05$) sollen als Trends verstanden werden und sind in den Tabellen fett hervorgehoben.

Der primäre Endpunkt und der Großteil der sekundären Endpunkte wurden durch den Vergleich der beiden Messzeitpunkte statistisch analysiert. Da es sich hierbei um abhängige Stichproben handelt, wurden für numerische Variablen der t-Test für abhängige Stichproben und für kategoriale Variablen der McNemar-Test angewendet. Zusätzlich wurden die Ergebnisse zum zweiten Messzeitpunkt zwischen den Gruppen

mit operativer und konservativer Therapie verglichen. Da es sich hierbei um unabhängige Stichproben handelt, wurden für numerische Variablen der t-Test und für kategoriale Variablen der χ^2-Test verwendet.

Für die Korrelationsanalysen wurden ebenfalls unabhängige Stichproben verglichen. Die p-Werte in den Tabellen beziehen sich dabei auf den t-Test (numerische Variablen) bzw. den χ^2-Test (kategoriale Variablen). Hierbei wurden die ermittelten Lordose- und Kyphosewinkel im Zusammenhang mit dem Schmerzempfinden analysiert.

4 Ergebnisse

Aufgrund des großen Umfangs der erhobenen Daten erfolgt in diesem Kapitel eine zusammenfassende Darstellung der zentralen Ergebnisse. Diese werden explorativ beschrieben; statistisch auffällige Unterschiede ($p < 0,05$), die als Trends interpretiert werden sollten, sind fett hervorgehoben.
Die vollständige Ergebnisdarstellung aller erhobenen Parameter, einschließlich sämtlicher Tabellen, ausführlicher statistischer Auswertungen und differenziert nach den einzelnen Messzeitpunkten, den jeweiligen Therapieformen (operativ oder konservativ) sowie den unterschiedlichen Arthrosearten (Knie- oder Hüftarthrose), befindet sich im Anhang A.22.

Zunächst werden die allgemeinen Probandencharakteristika, die zeitlichen Abstände zwischen den Messzeitpunkten sowie die Drop-Out-Analyse beschrieben (siehe Kapitel 4.1). Anschließend folgt die Auswertung der Veränderungen in der funktionellen Mobilität und der Schmerzintensität nach operativer oder konservativer Therapie (siehe Kapitel 4.2 und 4.3). Zudem werden statische Wirbelsäulen- sowie Beckenparametern analysiert (siehe Kapitel 4.4). Aufgrund der hohen Datenmenge beschränkt sich die Analyse in dieser Arbeit auf die statischen Messwerte. Schließlich erfolgt die Darstellung der Korrelationsanalysen zwischen Veränderungen der Schmerzintensität (NRS-Skala) und der Kyphose- sowie Lordosewinkel (siehe Kapitel 4.5).
Die Analyse sämtlicher Parameter erfolgt sowohl im Vergleich zwischen den beiden Messzeitpunkten als auch differenziert nach Therapieform (operativ vs. konservativ) zum zweiten Messzeitpunkt. Zusätzlich wird die Entwicklung der Parameter über beide Messzeitpunkte hinweg mittels Mittelwertdifferenzen (MZP 2 – MZP 1) im Gruppenvergleich berücksichtigt.

4.1 Allgemeine Probandencharakteristika, zeitliche Abstände und Dropout-Analyse

In diesem Kapitel werden die demografischen und klinischen Merkmale der untersuchten Probanden zusammenfassend beschrieben. Zudem wird der zeitliche Verlauf der Datenerhebung dargestellt, einschließlich der Zeitabstände zwischen den

Messzeitpunkten. Abschließend erfolgt eine Analyse der Dropouts mit einer Zusammenfassung der Gründe, die zum Studienausschluss führten. Eine ausführliche und vollständige Darstellung aller genannten Parameter befindet sich im Kapitel B des Anhangs A.22.

4.1.1 Statistisch auffällige Unterschiede oder Trends in den allgemeinen Charakteristika der Probanden

Die Analyse umfasste 40 Probanden, davon 21 mit Kniearthrose (KA) und 19 mit Hüftarthrose (HA) (siehe Tabelle 1). Der Anteil männlicher Probanden lag bei 57,5 %, wobei in der KA-Gruppe 67 % männlich waren, während die HA-Gruppe ein ausgeglichenes Geschlechterverhältnis aufwies (47 % männlich, 53 % weiblich). Die ausgewertete Seite war gleichmäßig verteilt (52,5 % rechts und 47,5 % links), auch innerhalb der Untergruppen (KA = 48 % rechts, 52 % links, HA = 58 % rechts, 42 % links). Wie in Kapitel 3.6.2 beschrieben, wurde bei bilateraler Arthrose entweder die stärker betroffene Seite oder, bei gleich starken Beschwerden, die rechte Seite als Referenz gewählt. Bei den insgesamt 6 Probanden, die zusätzlich rechts ausgewertet wurden, waren 5 rechts stärker betroffen als links und ein Proband war beidseitig gleich stark betroffen. 67 % der KA-Probanden wurden operativ behandelt, während in der HA-Gruppe das Verhältnis zwischen operativer (47 %) und konservativer (53 %) Behandlung ausgeglichen war.

Tabelle 1: Allgemeine Probandencharakteristika, Gruppe KA und Gruppe HA

	Gesamt N = 40	**KA** N = 21	**HA** N = 19
Geschlecht, n/N (%)			
weiblich	17/40 (42,5 %)	7/21 (33 %)	10/19 (53 %)
männlich	23/40 (57,5 %)	14/21 (67 %)	9/19 (47 %)
Betroffene Seite, n/N (%)			
rechts	15/40 (37,5 %)	8/21 (38 %)	7/19 (37 %)
links	15/40 (37,5 %)	8/21 (38 %)	7/19 (37 %)
bds.	10/40 (25 %)	5/21 (24 %)	5/19 (26 %)
Ausgewertete Seite, n/N (%)			
rechts	21/40 (52,5 %)	10/21 (48 %)	11/19 (58 %)
links	19/40 (47,5 %)	11/21 (52 %)	8/19 (42 %)
Operative Therapie vs. konservative Therapie, n/N (%)			
operativ	23/40 (57,5 %)	14/21 (67 %)	9/19 (47 %)

bds. = beidseitig; HA = Hüftarthrose; KA = Kniearthrose; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%)

Das Medianalter lag in der HA-Gruppe höher (67 Jahre vs. 60 Jahre in der KA-Gruppe). KA-Probanden wiesen zudem ein höheres Durchschnittsgewicht auf (78,24 kg vs. 75,21 kg in der HA-Gruppe), wobei BMI und Größe über die Zeit stabil blieben (siehe Tabelle 2).

In der KA-Gruppe wurden zu 90,5 % die Dimples und zu 9,5 % die SIPS als Fixpunkte genutzt, in der HA-Gruppe stieg der Anteil der Dimples von 68 % (MZP 1) auf 74 % (MZP 2). Die Anpassung erfolgte, da die SIPS bei einem Probanden schwer tastbar waren.

Tabelle 2: Allgemeine Probandencharakteristika nach betroffenem Gelenk und zwischen beiden MZP, Gruppe KA und HA

	KA		**HA**	
	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MZP 1** N = 19	**MZP 2** N = 19
Alter in Jahre				
Median (IQR)	60,00 (57,00, 68,00)	61,00 (58,00, 69,00)	67,00 (62,00, 76,00)	68,00 (62,00, 77,00)
Mittelwert (SD)	61,90 (8,66)	62,81 (8,62)	67,00 (10,42)	67,89 (10,41)
Spannweite	44,00, 77,00	45,00, 78,00	43,00, 84,00	44,00, 85,00
Gewicht in kg				
Median (IQR)	80,00 (73,00, 85,00)	84,00 (73,00, 85,00)	75,00 (69,00, 86,00)	74,00 (67,00, 86,00)
Mittelwert (SD)	78,24 (10,97)	78,67 (10,48)	75,21 (9,93)	75,63 (11,25)
Spannweite	50,00, 97,00	52,00, 96,00	55,00, 91,00	59,00, 93,00
Größe in cm				
Median (IQR)	176,00 (168,00, 179,00)	176,00 (168,00, 179,00)	170,00 (166,00, 174,00)	170,00 (167,00, 175,00)
Mittelwert (SD)	173,67 (8,30)	173,57 (8,26)	171,37 (7,13)	171,53 (6,98)
Spannweite	157,00, 190,00	157,00, 190,00	162,00, 190,00	162,00, 190,00
BMI in kg/m²				
Median (IQR)	27,00 (24,00, 27,00)	27,00 (24,00, 28,00)	26,00 (24,00, 28,00)	26,00 (23,00, 27,00)
Mittelwert (SD)	25,81 (2,42)	26,19 (2,93)	25,53 (2,67)	25,58 (3,24)
Spannweite	20,00, 29,00	20,00, 32,00	19,00, 29,00	20,00, 33,00
Dimple vs. SIPS, n/N (%)				
Dimple	19/21 (90,5 %)	19/21 (90,5 %)	13/19 (68 %)	14/19 (74 %)
SIPS	2/21 (9,5 %)	2/21 (9,5 %)	6/19 (32 %)	5/19 (26 %)

BMI = Body Mass Index; HA = Hüftarthrose; IQR = Interquartilsabstand; KA = Kniearthrose; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; SIPS = Spina iliaca posterior superior

4.1.2 Zeitliche Abstände zwischen den Messzeitpunkten, Gruppenverteilung operativ vs. konservativ und deren Relevanz für die Ergebnisse

Die Nachuntersuchungen fanden in ähnlichen Zeiträumen statt (siehe Tabelle C im Anhang A.22). Der Medianabstand zwischen den Messzeitpunkten betrug 10,00 Monate (KA) und 9,50 bis 9,75 Monate (HA). Die konservativ behandelte HA-Gruppe hatte mit 9,53 Monaten den kürzesten Nachbeobachtungszeitraum.
In der KA-Gruppe (n = 21) wurden 66,67 % der Probanden operativ und 33,33 % konservativ behandelt. In der HA-Gruppe (n = 19) war die Verteilung nahezu ausgeglichen, mit 47,37 % operativen und 52,63 % konservativen Behandlungen.

4.1.3 Dropout-Analyse: Vergleich der Ausfallraten zwischen den Gruppen und mögliche Verzerrungen

Von ursprünglich 60 Probanden schieden 20 aus, was einer Dropout-Rate von 33,3 % entspricht. Hauptgründe waren COVID-19-bedingte Abbrüche (8,3 %), fehlende zweite Messungen ohne Angabe von Gründen (11,7 %) sowie Unfälle, Stürze und gesundheitliche Komplikationen (13,3 %). Eine Probandin wurde aufgrund von 2 Sturzereignissen in den letzten 12 Monaten ausgeschlossen (weiblich, operative Versorgung mit Knie-TEP). Trotz des Dropouts blieb die Gruppenverteilung zwischen KA (n = 21) und HA (n = 19) weitgehend konstant. Insgesamt konnten 181 von 240 potenziellen Messungen für die finale Auswertung genutzt werden (siehe Kapitel 3.6.1). In dieser Arbeit wurden die 40 statischen Messungen evaluiert (siehe Abbildung 8).

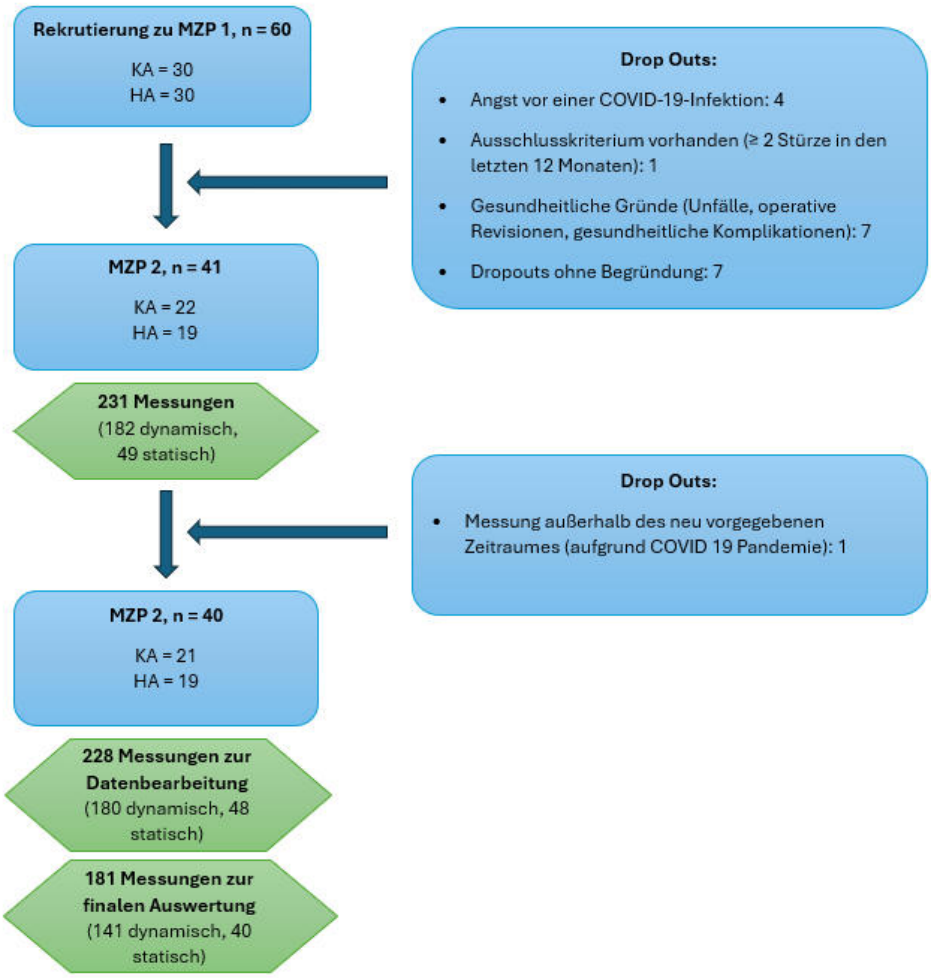


Abbildung 8: Flussdiagramm zur Drop-Out Analyse

4.2 Untersuchung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie

Die funktionelle Mobilität stellt einen zentralen Aspekt der Lebensqualität und Selbstständigkeit bei Personen mit degenerativen Gelenkerkrankungen dar. Besonders bei Knie- und Hüftarthrose beeinflussen sowohl die Schwere der Erkrankung als auch die gewählte Therapieform – operativ oder konservativ – maßgeblich die Beweglichkeit im Alltag.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde die funktionelle Mobilität mittels etablierter Tests – dem Timed Up and Go Test (TUG), dem Zwei-Minuten-Geh-Test (2MGT, 1 Strecke = 15,24 Meter) sowie dem Zehn-Meter-Geh-Test (10MGT) – erfasst. Der Fokus dieses Kapitels liegt auf den zentralen Ergebnissen dieser Messungen: Es werden die Veränderungen zwischen den beiden Messzeitpunkten (siehe Kapitel 4.2.1) sowie

Unterschiede zwischen operativ und konservativ behandelten Patienten beschrieben (siehe Kapitel 4.2.2 und 4.2.3). Darüber hinaus wird die Entwicklung der Sturzhistorie betrachtet. Eine detaillierte Aufbereitung sämtlicher Tabellen, statistischer Kennwerte und Subgruppenvergleiche ist im Anhang A.22 (Kapitel C) dokumentiert.

4.2.1 Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten

Im Timed Up and Go Test (TUG) reduzierte sich die durchschnittliche Zeit von 10,00 s (SD: 2,21) auf 8,95 s (SD: 1,91; p < 0,001) in der gesamten Probandenkohorte (siehe Tabelle 3). Im Zehn-Meter-Gehtest (10MGT) zeigte sich eine leichte jedoch statistisch auffällige Verschlechterung der Gehgeschwindigkeit (0,76 m/s auf 0,72 m/s; p = 0,002). Der Median blieb mit 0,70 m/s unverändert. Die Sturzhäufigkeit sank leicht von 23 % auf 18 %.

Tabelle 3: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte

	MZP 1 N = 40	**MZP 2** N = 40	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,1 (-1,6 to -0,55)	**<0,001**
Median (IQR)	9,50 (8,50, 12,00)	8,00 (8,00, 10,50)		
Mittelwert (SD)	10,00 (2,21)	8,95 (1,91)		
Spannweite	7,00, 14,00	6,00, 14,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,09 (-0,23 to 0,41)	0,57
Median (IQR)	11,25 (10,00, 12,25)	11,63 (10,00, 12,50)		
Mittelwert (SD)	11,13 (1,84)	11,23 (1,61)		
Spannweite	7,00, 14,50	7,50, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			-0,04 (-0,07 to -0,02)	**0,002**
Median (IQR)	0,70 (0,70, 0,80)	0,70 (0,60, 0,80)		
Mittelwert (SD)	0,76 (0,14)	0,72 (0,11)		
Spannweite	0,60, 1,00	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	9/40 (23 %)	7/40 (18 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

In der KA-Gruppe zeigte sich eine statistisch auffällige Verbesserung im TUG (-1,5 s; p < 0,001) und eine leichte Verschlechterung im 10MGT (-0,05 m/s; p = 0,012; siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten in der KA-Gruppe

	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,5 (-2,1 to -0,89)	**<0,001**
Median (IQR)	10,00 (8,00, 11,00)	8,00 (7,00, 9,00)		
Mittelwert (SD)	9,86 (2,29)	8,38 (1,69)		
Spannweite	7,00, 14,00	6,00, 12,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,44 (-0,07 to 0,95)	0,086
Median (IQR)	11,00 (10,25, 12,25)	12,00 (11,00, 12,75)		
Mittelwert (SD)	11,25 (1,78)	11,69 (1,46)		
Spannweite	8,25, 14,50	8,00, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			-0,05 (-0,09 to -0,01)	**0,012**
Median (IQR)	0,70 (0,60, 0,80)	0,70 (0,60, 0,80)		
Mittelwert (SD)	0,74 (0,14)	0,69 (0,10)		
Spannweite	0,60, 1,00	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	3/21 (14 %)	3/21 (14 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

In der HA-Gruppe wurden keine statistisch relevanten Veränderungen oder großen Unterschiede in den Mobilitätstests festgestellt, jedoch mit ähnlichen Tendenzen im TUG und im 10MGT (siehe Tabelle F im Anhang A.22).
Der Zwei-Minuten-Gehtest (2MGT) zeigte in keine der Gruppen statistisch auffällige Veränderungen.

4.2.2 Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

Zum zweiten Messzeitpunkt wiesen operativ behandelte Probanden eine statistisch auffällig höhere Gehgeschwindigkeit im 10MGT (0,76 m/s vs. 0,66 m/s; p = 0,004) auf, während konservativ behandelte Probanden im 2MGT statistisch relevant bessere Werte erzielten (p = 0,026; siehe Tabelle 5). Die Sturzhäufigkeit unterschied sich ohne statistische Auffälligkeiten zwischen den Gruppen. Der TUG-Test wies zwar keine statistischen Relevanzen auf, jedoch waren die konservativ behandelten Probanden um ca. 0,7 bis 1 s schneller als die operativ behandelten Studienteilnehmer.

Tabelle 5: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			0,73 (-0,45 to 1,9)	0,22
Median (IQR)	9,00 (8,00, 11,00)	8,00 (8,00, 9,00)		
Mittelwert (SD)	9,26 (2,07)	8,53 (1,62)		
Spannweite	6,00, 14,00	6,00, 12,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			-1,1 (-2,1 to -0,15)	**0,026**
Median (IQR)	11,00 (9,25, 12,00)	12,50 (11,50, 12,75)		
Mittelwert (SD)	10,74 (1,49)	11,88 (1,56)		
Spannweite	8,00, 13,00	7,50, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,10 (0,03 to 0,16)	**0,004**
Median (IQR)	0,80 (0,70, 0,80)	0,60 (0,60, 0,70)		
Mittelwert (SD)	0,76 (0,10)	0,66 (0,09)		
Spannweite	0,60, 0,90	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	5/23 (22 %)	2/17 (12 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

In der KA-Gruppe war der 2MGT zugunsten der konservativ behandelten Gruppe besser ($p < 0{,}001$), während die Gehgeschwindigkeit im 10MGT in der operativ behandelten höher war ($p = 0{,}001$; siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			1,0 (-0,30 to 2,3)	0,12
Median (IQR)	8,00 (7,00, 10,00)	8,00 (7,00, 8,00)		
Mittelwert (SD)	8,71 (1,90)	7,71 (0,95)		
Spannweite	6,00, 12,00	6,00, 9,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			-1,9 (-2,8 to -1,0)	**<0,001**
Median (IQR)	11,50 (10,00, 12,00)	13,00 (12,50, 13,50)		
Mittelwert (SD)	11,05 (1,32)	12,96 (0,65)		
Spannweite	8,00, 13,00	12,00, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,11 (0,05 to 0,18)	**0,001**
Median (IQR)	0,75 (0,60, 0,80)	0,60 (0,60, 0,60)		
Mittelwert (SD)	0,73 (0,10)	0,61 (0,04)		
Spannweite	0,60, 0,90	0,60, 0,70		

Sturz, n/N (%)	2/14 (14 %)	1/7 (14 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

In der HA-Gruppe gab es abgesehen von einer besseren Gehgeschwindigkeit in der operativ therapierten Gruppe keine statistisch auffälligen Unterschiede (p = 0,036; siehe Tabelle I im Anhang A.22).

4.2.3 Vergleich der Entwicklung zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

Die Verbesserung im TUG war in der operativ behandelten Gruppe statistisch auffällig stärker (-1,48 s vs. -0,47 s; p = 0,047). In den anderen Parametern zeigten sich keine statistisch relevanten Unterschiede (siehe Tabelle 7). Die Sturzhäufigkeit stieg in der derselben Gruppe leicht an (17 % auf 22 %), während sie in der konservativ behandelten Gruppe sank (29 % auf 12 %).

Tabelle 7: Vergleich der Entwicklung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,0 (-2,0 to -0,01)	**0,047**
Median (IQR)	-1,00 (-2,00, -1,00)	-1,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-1,48 (1,44)	-0,47 (1,59)		
Spannweite	-5,00, 2,00	-3,00, 3,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,30 (-0,36 to 0,96)	0,37
Median (IQR)	0,00 (-0,75, 1,00)	-0,25 (-0,50, 0,25)		
Mittelwert (SD)	0,22 (0,97)	-0,08 (1,05)		
Spannweite	-1,00, 2,50	-1,50, 2,50		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,00 (-0,06 to 0,05)	0,93
Median (IQR)	0,00 (-0,10, 0,00)	0,00 (-0,10, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,04 (0,08)	-0,04 (0,08)		
Spannweite	-0,20, 0,10	-0,20, 0,10		

	operativ		**konservativ**	
	MZP 1 N = 23	**MZP 2** N = 23	**MZP 1** N = 17	**MZP 2** N = 17
Sturz, n/N (%)	4/23 (17 %)	5/23 (22 %)	5/17 (29 %)	2/17 (12 %)

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

In der KA- und HA-Gruppe waren keine statistisch auffälligen Unterschiede in den Veränderungen zwischen operativer und konservativer Behandlung zu beobachten. Jedoch ergab sich als auffällige Tendenz in beiden Gruppen eine höhere Reduktion des TUGs in der operativ behandelten als in der konservativ behandelten Gruppe (siehe Tabelle K und Tabelle L im Anhang A.22).

4.3 Untersuchung der Schmerzintensität

Nach der Analyse der funktionellen Mobilität und der Sturzhistorie folgt die Untersuchung der Schmerzintensität als zweite zentrale Auswertung im Ergebnisteil. Schmerzen stellen einen entscheidenden Faktor für den subjektiven Therapieerfolg dar und beeinflussen das alltägliche Wohlbefinden sowie die körperliche Aktivität. Die Erfassung der Schmerzintensität erfolgte mittels der numerischen Ratingskala (NRS). Erhoben wurden die Schmerzen im betroffenen Gelenk der betroffenen Seite (links oder rechts) sowohl am Tag der jeweiligen Messung (MZP 1 oder MZP 2) als auch als durchschnittlicher Wert der letzten sieben Tage vor dem Untersuchungstag. Zusätzlich wurden Rückenschmerzen am jeweiligen Untersuchungstag sowie die durchschnittliche Rückenschmerzintensität der vergangenen sieben Tage erfasst.
Bei insgesamt vier Probanden, davon drei mit Knie- und einer mit Hüftarthrose, lagen zu Messzeitpunkt 1 keine Angaben zur Schmerzintensität vor. Alle vier Probanden wurden im weiteren Verlauf operativ versorgt.

Zunächst wird in die Veränderung der Schmerzintensität zwischen den beiden Messzeitpunkten analysiert (siehe Kapitel 4.3.1). Dann folgt der Vergleich der Schmerzwerte zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden zum zweiten Messzeitpunkt (siehe Kapitel 4.3.2). Abschließend wird die Entwicklung der Schmerzintensität über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg betrachtet, um mögliche Unterschiede zwischen den Therapieformen zu identifizieren (siehe Kapitel 4.3.3). Weiterführende statistische Auswertungen und die vollständige tabellarische Darstellung aller erhobenen Schmerzparameter sind im Anhang A.22 (Kapitel D) aufgeführt.

4.3.1 Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten

In der gesamten Probandenkohorte sank der durchschnittliche Schmerz der letzten sieben Tage von 4,22 (SD: 2,24) auf 1,78 (SD: 2,21; p < 0,001), wobei sich die tagesaktuellen Gelenkschmerzen ebenfalls statistisch auffällig reduzierten (2,98 (SD: 2,27) auf 1,35 (SD: 1,81); p < 0,001). Die Rückenschmerzen zeigten sich zwar rückläufig, jedoch ergaben sich keine statistisch relevanten Veränderungen (p = 0,077 bzw. p = 0,30; siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Vergleich der Schmerzintensitätswerte zwischen beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte

	MZP 1 N = 40	**MZP 2** N = 40	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,4 (-3,3 to -1,4)	**<0,001**
Median (IQR)	4,50 (2,50, 6,00)	1,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	4,22 (2,24)	1,78 (2,21)		
Spannweite	0,00, 8,00	0,00, 8,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-1,6 (-2,4 to -0,86)	**<0,001**
Median (IQR)	3,00 (1,00, 5,00)	1,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	2,98 (2,27)	1,35 (1,81)		
Spannweite	0,00, 7,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,56 (-1,2 to 0,06)	0,077
Median (IQR)	1,00 (0,00, 3,00)	0,00 (0,00, 1,50)		
Mittelwert (SD)	1,81 (2,03)	1,13 (1,88)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,20 (-0,58 to 0,18)	0,30
Median (IQR)	0,00 (0,00, 1,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,83 (1,55)	0,63 (1,55)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

In der KA-Gruppe (siehe Tabelle 9) nahm die Schmerzintensität im Gelenk statistisch relevant ab, sowohl für den Durchschnittswert der letzten sieben Tage (4,28 auf 1,67; p < 0,001) als auch für den tagesaktuellen Schmerz (3,33 auf 1,38; p = 0,002).

Tabelle 9: Vergleich der Schmerzintensitätswerte zwischen beiden Messzeitpunkten in der KA-Gruppe

	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,6 (-3,9 to -1,3)	**<0,001**
Median (IQR)	5,00 (2,00, 6,00)	1,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	4,28 (2,63)	1,67 (2,03)		
Spannweite	0,00, 8,00	0,00, 7,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,0 (-3,1 to -0,78)	**0,002**
Median (IQR)	4,00 (1,00, 6,00)	1,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	3,33 (2,52)	1,38 (1,80)		
Spannweite	0,00, 7,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,72 (-1,7 to 0,25)	0,14
Median (IQR)	1,50 (0,00, 4,00)	0,00 (0,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	1,94 (2,13)	1,05 (1,91)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,14 (-0,81 to 0,52)	0,66
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,81 (1,72)	0,67 (1,74)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

In der HA-Gruppe (siehe Tabelle 10) zeigte sich ein ähnlicher Trend mit einer statistisch auffälligen Reduktion der Schmerzen in den letzten sieben Tagen (4,17 auf 1,89; p = 0,007) und der tagesaktuellen Schmerzen (2,58 auf 1,32; p = 0,023).

Tabelle 10: Vergleich der Schmerzintensitätswerte zwischen beiden Messzeitpunkten in der HA-Gruppe

	MZP 1 N = 19	**MZP 2** N = 19	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,2 (-3,7 to -0,67)	**0,007**
Median (IQR)	4,00 (3,00, 6,00)	1,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	4,17 (1,86)	1,89 (2,45)		
Spannweite	1,00, 8,00	0,00, 8,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes			-1,3 (-2,3 to -0,20)	**0,023**

Gelenk am Tag der Messung				
Median (IQR)	2,00 (1,00, 4,00)	1,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	2,58 (1,95)	1,32 (1,86)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,39 (-1,2 to 0,47)	0,35
Median (IQR)	0,50 (0,00, 3,00)	0,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	1,67 (1,97)	1,21 (1,90)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 5,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,26 (-0,68 to 0,16)	0,20
Median (IQR)	0,00 (0,00, 2,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,84 (1,38)	0,58 (1,35)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 5,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

4.3.2 Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

Zum zweiten Messzeitpunkt unterschieden sich die Schmerzwerte zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden ohne statistische Auffälligkeit.

Der durchschnittliche Gelenkschmerz der letzten sieben Tage lag in der operativ behandelten Gruppe der gesamten Probandenkohorte bei 1,26 (SD: 1,60) und in der konservativ behandelten bei 2,47 (SD: 2,74; p = 0,12). Auch die tagesaktuellen Gelenkschmerzen wiesen keine statistisch relevante Differenz auf (1,04 vs. 1,76; p = 0,25). Die Rückenschmerzwerte waren ebenfalls ähnlich (siehe Tabelle P im Anhang A.22).

In der KA-Gruppe bestanden keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen den Therapieformen mit ähnlichen Tendenzen wie in der gesamten Kohorte (siehe Tabelle Q im Anhang A.22). Lediglich die Schmerzen im Rücken als Durchschnittswert der letzten sieben Tage wiesen eine MD von -1,4 auf, wobei die konservativ behandelten Probanden eine höhere Schmerzintensität angaben als die operativ behandelten.

In der HA-Gruppe waren die tagesaktuellen Gelenkschmerzen in der operativ behandelten Gruppe statistisch auffällig niedriger als in der konservativen behandelten (0,44 vs. 2,10; p = 0,048), während sich die Schmerzen der letzten sieben Tage zwischen beiden Gruppen nicht statistisch auffällig unterschieden (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Vergleich der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-1,9 (-4,1 to 0,29)	0,084
Median (IQR)	0,00 (0,00, 1,00)	2,00 (0,00, 5,00)		
Mittelwert (SD)	0,89 (1,54)	2,80 (2,82)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 8,00		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-1,7 (-3,3 to -0,01)	**0,048**
Median (IQR)	0,00 (0,00, 1,00)	1,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	0,44 (0,73)	2,10 (2,23)		
Spannweite	0,00, 2,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,40 (-2,3 to 1,5)	0,66
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,50 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	1,00 (2,00)	1,40 (1,90)		
Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 5,00		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,68 (-2,0 to 0,61)	0,27
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	0,22 (0,67)	0,90 (1,73)		
Spannweite	0,00, 2,00	0,00, 5,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

4.3.3 Vergleich der Entwicklung zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

Über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg zeigte sich eine deutlich stärkere Schmerzreduktion in der operativ behandelten Gruppe der gesamten Probandenkohorte (siehe Tabelle 12). Der Schmerz im betroffenen Gelenk der letzten sieben Tage reduzierte sich in dieser Gruppe um -3,84 (SD: 2,06), während der Rückgang in der konservativ behandelten Gruppe mit -0,76 (SD: 2,66) deutlich geringer ausfiel ($p < 0,001$). Auch die tagesaktuellen Gelenkschmerzen nahmen in der operativ behandelten Gruppe statistisch relevant stärker ab (-2,70 vs. -0,18; $p < 0,001$), während sich die Rückenschmerzen in beiden Gruppen zwar nicht statistisch auffällig veränderten, tendenziell jedoch ein leicht stärkerer Rückgang der Rückenschmerzen in der operativ behandelten Gruppe zu beobachten war.

Tabelle 12: Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-3,1 (-4,7 to -1,4)	**<0,001**
Median (IQR)	-3,00 (-5,00, -2,00)	0,00 (-2,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-3,84 (2,06)	-0,76 (2,66)		
Spannweite	-8,00, 0,00	-7,00, 5,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,5 (-3,8 to -1,2)	**<0,001**
Median (IQR)	-3,00 (-5,00, -1,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-2,70 (2,34)	-0,18 (1,63)		
Spannweite	-7,00, 1,00	-4,00, 3,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,50 (-1,8 to 0,77)	0,43
Median (IQR)	0,00 (-2,00, 0,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,79 (1,62)	-0,29 (2,05)		
Spannweite	-5,00, 2,00	-4,00, 4,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,04 (-0,80 to 0,72)	0,91
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,22 (1,35)	-0,18 (1,01)		
Spannweite	-4,00, 4,00	-3,00, 1,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

In der KA-Gruppe war die Schmerzreduktion in der operativ behandelten Gruppe ausgeprägter, jedoch nur für die tagesaktuellen Gelenkschmerzen statistisch relevant (-2,71 vs. -0,43; p = 0,047; siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,4 (-5,1 to 0,34)	0,080
Median (IQR)	-3,00 (-5,00, -2,00)	0,00 (-2,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	-3,55 (2,16)	-1,14 (2,79)		
Spannweite	-7,00, 0,00	-7,00, 1,00		

Unbekannt	3	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,3 (-4,5 to -0,03)	**0,047**
Median (IQR)	-2,50 (-5,00, -1,00)	0,00 (-2,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	-2,71 (2,49)	-0,43 (2,15)		
Spannweite	-7,00, 1,00	-4,00, 2,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,48 (-2,9 to 1,9)	0,66
Median (IQR)	0,00 (-2,00, 0,00)	-1,00 (-2,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	-0,91 (1,64)	-0,43 (2,51)		
Spannweite	-5,00, 1,00	-4,00, 4,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			0,00 (-1,3 to 1,3)	>0,99
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (-1,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	-0,14 (1,66)	-0,14 (1,07)		
Spannweite	-4,00, 4,00	-2,00, 1,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

In der HA-Gruppe war die Schmerzreduktion sowohl für den durchschnittlichen Schmerz der letzten sieben Tage (-4,25 vs. -0,50; p = 0,004) als auch für die tagesaktuellen Gelenkschmerzen (-2,67 vs. 0,00; p = 0,008) statistisch relevant stärker in der operativ behandelten Gruppe (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-3,8 (-6,1 to -1,4)	**0,004**
Median (IQR)	-3,50 (-5,50, -3,00)	-0,50 (-2,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-4,25 (1,98)	-0,50 (2,68)		
Spannweite	-8,00, -2,00	-4,00, 5,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,7 (-4,5 to -0,83)	**0,008**
Median (IQR)	-3,00 (-4,00, -2,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-2,67 (2,24)	0,00 (1,25)		
Spannweite	-6,00, 1,00	-1,00, 3,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,43 (-2,2 to 1,3)	0,61
Median (IQR)	0,00 (-2,00, 0,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,63 (1,69)	-0,20 (1,81)		

Spannweite	-3,00, 2,00	-3,00, 4,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,13 (-0,99 to 0,72)	0,74
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,33 (0,71)	-0,20 (1,03)		
Spannweite	-2,00, 0,00	-3,00, 1,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

4.4 Untersuchung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter

Neben der funktionellen Mobilität und der Schmerzintensität stellt die Analyse der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter einen weiteren zentralen Untersuchungsbereich dieser Arbeit dar. Diese Parameter geben Aufschluss über mögliche Veränderungen in der Körperhaltung im Verlauf der Studie sowie über potenzielle Unterschiede zwischen operativer und konservativer Therapie.

Die statischen globalen Wirbelsäulenparameter umfassen die Lotabweichung, den Kyphose- und Lordosewinkel, die Rumpfneigung (jeweils in Grad) sowie die Seitabweichung (in Millimetern). Diese Werte ermöglichen eine Beurteilung der sagittalen und frontalen Ausrichtung der Wirbelsäule sowie der Stabilität des Rumpfes. Ergänzend dazu werden die statischen Beckenparameter untersucht, zu denen Beckenrotation, Beckentorsion und Beckenhochstand gehören. Diese Parameter liefern Informationen zur Beckenstellung und deren möglichen Veränderungen im Studienverlauf.

Die Analysen erfolgen wie bisher anhand der Mittelwertdifferenzen (MD) zwischen den beiden Messzeitpunkten sowie zwischen operativer und konservativer Behandlung. Dabei handelt es sich jedoch nicht um absolute Mittelwertdifferenzen, da – wie weiter unten erläutert wird – bestimmte Parameter Vorzeichen aufweisen, die sich zwischen den Messzeitpunkten bei einigen Probanden geändert haben.

Zunächst wird der Verlauf dieser Parameter zwischen den beiden Messzeitpunkten betrachtet (siehe Kapitel 4.4.1). Anschließend erfolgt der Vergleich zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden zum zweiten Messzeitpunkt (siehe Kapitel 4.4.2). Schließlich wird die Entwicklung der statischen Wirbelsäulen- und Beckenparameter über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg analysiert, um mögliche Unterschiede zwischen den Therapiegruppen zu identifizieren (siehe Kapitel

4.4.3). Der Aufbau folgt dabei erneut der Betrachtung der gesamten Probandenkohorte sowie der getrennten Analyse der KA- und HA-Gruppe in den jeweiligen Kapiteln. Die vollständige tabellarische Darstellung aller Messergebnisse zu den statischen Wirbelsäulen- und Beckenparametern befindet sich im Kapitel E des Anhangs A.22.

Wie bereits in Kapitel 2.2.4 beschrieben, weisen einige Parameter Vorzeichen auf, die deren Richtung angeben. Eine umfassende Analyse dieser Parameter wurde in Bezug auf die betroffene und nicht-betroffene Seite durchgeführt, um genauere Aussagen darüber treffen zu können, ob eine Abweichung nach links oder rechts mit der betroffenen oder nicht-betroffenen Seite in Zusammenhang steht. Da lediglich für die Seitabweichung zwei statistisch auffällige Ergebnisse vorliegen (siehe Kapitel 4.4.2 und 4.4.3), werden die restlichen Analysen ohne weitere inhaltliche Erläuterung im Anhang A.21 dargestellt.

Die hier aufgeführten Teilanalysen betrachten die soeben erwähnten Veränderungen der Seitabweichung sowohl zur betroffenen als auch zur nicht-betroffenen Seite, differenziert nach der KA- und HA-Gruppe (mit betroffener Seite links oder rechts) zwischen den beiden Messzeitpunkten. Zusätzlich wird die Seitabweichung zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden zum zweiten Messzeitpunkt verglichen.

4.4.1 Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten

Über die gesamte Probandenkohorte hinweg blieben die statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter über die Zeit weitgehend unverändert, ohne statistisch relevante Veränderungen in Rumpfneigung, Lotabweichung, Kyphose- und Lordosewinkel sowie Beckenparametern ($p > 0,05$; siehe Tabelle V und Tabelle W im Anhang A.22).
In der KA-Gruppe zeigte sich tendenziell ein Beckenhochstand links mit negativem Vorzeichen (siehe Tabellen X und Y im Anhang A.22), während in der HA-Gruppe ein leichter Rückgang des Lordosewinkels zwischen den Messzeitpunkten beobachtet wurde ($MD = -1,3°$, $p > 0,05$; siehe Tabellen BB und CC im Anhang A.22).

In den Teilanalysen zeigte sich in der KA-Gruppe mit betroffener Seite links eine verstärkte Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite, die zwischen beiden Messzeitpunkten zunahm (siehe Tabelle Z im Anhang A.22). Bei KA-Probanden mit betroffener Seite rechts war die Seitabweichung zu beiden MZP stärker zur betroffenen Seite ausgeprägt, verlagerte sich jedoch bis zum zweiten Messzeitpunkt zunehmend zur nicht-betroffenen Seite (siehe Tabelle AA im Anhang A.22).
In der HA-Gruppe mit betroffener Seite links war die Seitabweichung zu beiden Messzeitpunkten gleichmäßig verteilt (siehe Tabelle DD im Anhang A.22), während sie bei HA-Probanden mit betroffener Seite rechts zur betroffenen Seite zunahm (MD = +1,8 mm, p = 0,089) und auch insgesamt stärker ausgeprägt war (siehe Tabelle EE im Anhang A.22).

4.4.2 Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

Zum zweiten Messzeitpunkt zeigten sich keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden in den statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparametern (siehe Tabellen GG und FF im Anhang A.22). Eine leichte, aber nicht statistisch auffällige Differenz wurde beim Lordosewinkel beobachtet, der in der konservativ behandelten Gruppe tendenziell größer war als in der operativ behandelten (MD: -3,0°; p = 0,33). Dies zeigte sich auch in der KA-Gruppe (MD: -5,1°; p > 0,05; siehe Tabellen HH und II im Anhang A.22).
In der HA-Gruppe zeigte sich hingegen ein statistisch relevanter Unterschied im Beckenhochstand mit einer stärkeren Senkung der rechten Seite bei konservativ Behandelten im Vergleich zu operativ Behandelten (MD: 2,4°; p = 0,022; siehe Tabelle 15). Ohne statistische Relevanz war der Kyphosewinkel in der operativ behandelten Gruppe mit 51,42° leicht höher (MD: 1,8°; siehe Tabelle LL im Anhang A.22) und die Beckentorsion in dieser Gruppe mit -1,66° stärker ausgeprägt als in der konservativ behandelten Gruppe (0,57°).

Tabelle 15: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**

Beckenhochstand in °			2,4 (0,39 to 4,3)	**0,022**
Median (IQR)	0,30 (-0,10, 1,10)	-1,60 (-3,34, -0,50)		
Mittelwert (SD)	0,27 (1,85)	-2,09 (2,21)		
Spannweite	-3,08, 3,11	-6,13, 0,58		
Beckentorsion in °			-2,2 (-4,7 to 0,19)	0,068
Median (IQR)	-1,66 (-3,05, -1,23)	1,30 (-1,32, 2,80)		
Mittelwert (SD)	-1,66 (2,56)	0,57 (2,43)		
Spannweite	-5,72, 3,74	-3,57, 3,10		
Beckenrotation in °			0,32 (-0,33 to 0,98)	0,31
Median (IQR)	-0,07 (-0,81, 0,12)	-0,38 (-1,27, -0,06)		
Mittelwert (SD)	-0,30 (0,53)	-0,62 (0,79)		
Spannweite	-1,15, 0,36	-1,83, 0,38		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

In den Teilanalysen zeigte sich in der KA-Gruppe mit betroffener Seite links in beiden Gruppen eine höhere Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite (siehe Tabelle JJ im Anhang A.22).

Bei KA-Probanden mit betroffener Seite rechts war die Seitabweichung zur betroffenen Seite in der konservativ behandelten Gruppe (10,87 mm) ausgeprägter als in der operativ behandelten (5,22 mm), jedoch ohne statistische Auffälligkeit (p = 0,060). Umgekehrt war die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite in der operativ behandelten Gruppe statistisch auffälliger (5,87 mm vs. 0,00 mm; p = 0,017; siehe Tabelle 16), jedoch bei ungleichem Probandenverhältnis (8 operativ vs. 2 konservativ).

Tabelle 16: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe mit betroffener Seite rechts

	operativ, N = 8	**konservativ**, N = 2	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			-5,7 (-12 to 0,30)	0,060
Median (IQR)	2,69 (0,24, 9,06)	10,87 (10,18, 11,56)		
Mittelwert (SD)	5,22 (7,00)	10,87 (0,97)		
Spannweite	0,00, 17,76	10,18, 11,56		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			5,9 (1,4 to 10)	**0,017**
Median (IQR)	5,65 (2,32, 6,90)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	5,87 (5,36)	0,00 (0,00)		
Spannweite	0,00, 17,20	0,00, 0,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

In der HA-Gruppe mit betroffener Seite links waren die Mittelwerte der Seitabweichung zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite in beiden Gruppen ähnlich (siehe Tabelle NN im Anhang A.22). Bei HA-Probanden mit betroffener Seite rechts zeigte sich in beiden Gruppen eine verstärkte Seitabweichung zur betroffenen Seite, jedoch ohne statistischen Effekt (siehe Tabelle OO im Anhang A.22).

4.4.3 Vergleich der Entwicklung zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

Über beide Messzeitpunkte hinweg zeigten sich insgesamt keine statistisch relevanten Unterschiede in der Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung (siehe Tabellen PP und QQ im Anhang A.22). Eine leichte, aber nicht statistisch bedeutsame Reduktion des Kyphosewinkels wurde in der operativ behandelten Gruppe festgestellt (-1,21° vs. +0,19° in der konservativ behandelten Gruppe; p = 0,23).
Zusätzliche Analysen zeigten innerhalb der KA- und HA-Gruppen leichte Tendenzen zur stärkeren Reduktion des Kyphose- und Lordosewinkels in der operativ behandelten Gruppe, während in der konservativ behandelten die Winkelwerte weitgehend stabil blieben oder leicht zurückgingen (siehe Tabellen TT und UU sowie XX im Anhang A.22). In der HA-Gruppe wurde zudem eine statistisch auffällige Veränderung der Beckentorsion beobachtet (Mittelwertdifferenz: -2,7°; p = 0,027), wobei die operativ behandelten Probanden tendenziell höhere Differenzwerte aufwiesen (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Vergleich der Entwicklung der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			0,19 (-2,4 to 2,8)	0,88
Median (IQR)	0,70 (-0,87, 0,82)	-0,06 (-2,22, 2,02)		
Mittelwert (SD)	-0,14 (2,44)	-0,33 (3,00)		
Spannweite	-4,79, 3,84	-4,86, 4,21		
Beckentorsion in °			-2,7 (-5,0 to -0,34)	**0,027**
Median (IQR)	-1,22 (-3,31, -0,06)	0,83 (-0,47, 2,36)		
Mittelwert (SD)	-1,82 (1,94)	0,83 (2,78)		
Spannweite	-5,10, 0,39	-4,20, 5,73		

Beckenrotation in °			0,48 (-0,71 to 1,7)	0,40
Median (IQR)	0,28 (-1,00, 0,65)	-0,66 (-1,52, 0,21)		
Mittelwert (SD)	-0,15 (1,39)	-0,62 (0,96)		
Spannweite	-2,27, 1,47	-1,95, 0,72		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

In der gesamten Probandenkohorte mit betroffener Seite links zeigte sich eine statistisch auffällige Reduktion der Seitabweichung zur betroffenen Seite in der operativ behandelten Gruppe (-1,67 mm), während sie in der konservativ behandelten zunahm (+0,91 mm; p = 0,008; siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte mit betroffener Seite links

	gesamt N = 19	**operativ** N = 11	**konservativ** N = 8	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)				-2,6 (-4,4 to -0,77)	**0,008**
Median (IQR)	-0,22 (-1,41, 0,52)	-1,13 (-3,22, -0,12)	0,51 (-0,19, 2,05)		
Mittelwert (SD)	-0,58 (2,26)	-1,67 (2,04)	0,91 (1,69)		
Spannweite	-6,03, 3,54	-6,03, 0,72	-0,99, 3,54		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)				3,2 (-0,06 to 6,4)	0,054
Median (IQR)	0,23 (-2,05, 2,95)	0,89 (-0,97, 3,07)	-2,70 (-4,44, 1,45)		
Mittelwert (SD)	0,33 (3,41)	1,66 (2,80)	-1,50 (3,48)		
Spannweite	-4,88, 7,31	-1,28, 7,31	-4,88, 4,27		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

In der Probandenkohorte mit betroffener Seite rechts gab es keine wesentlichen oder statistisch relevanten Veränderungen, auch nicht innerhalb der Untergruppen (KA- und HA-Arthrose; siehe Tabellen SS, WW und AAA im Anhang A.22).

In der KA-Gruppe mit betroffener Seite links verstärkte sich die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite in der operativ behandelten Gruppe, während sie in der konservativ behandelten Gruppe abnahm (MD: 4,9 mm; siehe Tabelle VV im Anhang A.22). In der HA-Gruppe mit betroffener Seite links nahm die Seitabweichung zur betroffenen Seite in der operativ behandelten Gruppe leicht ab (-1,49 mm), während sie in der konservativ behandelten leicht zunahm (+1,20 mm) und die nicht-betroffene Seite weitgehend unverändert blieb (p > 0,05; siehe Tabelle ZZ im Anhang A.22).

4.5 Weiterführende Haltungs- und Korrelationsanalyse

In diesem Abschnitt werden die Kyphose- und Lordosewinkel genauer analysiert und in Beziehung zur Schmerzintensität gesetzt, die anhand der numerischen Ratingskala (NRS) zu beiden Messzeitpunkten erhoben wurde. Berücksichtigt werden sowohl die Schmerzen im betroffenen Gelenk als auch mögliche Rückenschmerzen, die als Durchschnittswert der letzten sieben Tage vor dem ersten und zweiten Messzeitpunkt erfasst wurden. Ziel ist es somit, den Zusammenhang zwischen Veränderungen der Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer oder konservativer Behandlung und der Schmerzintensität zu untersuchen. Um die möglichen Therapieeffekte differenziert zu analysieren, erfolgt die Auswertung in mehreren Schritten.

Zunächst werden die Kyphose- und Lordosewinkel („Mittlerer Kyphosewinkel (in Grad)“ und „Mittlerer Lordosewinkel (in Grad)“) zum zweiten Messzeitpunkt anhand von Mittelwerten sowie ihrer Beziehung zur Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und im Rücken („Schmerz betroffen 7 Tage“ und „Schmerz Rücken 7 Tage“) betrachtet (siehe Kapitel 4.5.1).
Anschließend wird die Entwicklung der Winkelparameter über beide Messzeitpunkte hinweg analysiert, wobei die Veränderungen als Mittelwertdifferenz (MZP 2 – MZP 1) dargestellt und mit den entsprechenden Veränderungen der Schmerzintensität verglichen werden (siehe Kapitel 4.5.2). Eine positive Korrelation bedeutet, dass eine größere Differenz in einer Variable tendenziell mit einer größeren Differenz in der anderen Variable einhergeht bzw. eine kleinere Differenz in der einen Variable mit einer kleineren Differenz in der anderen Variable verbunden ist. Eine negative Korrelation zeigt hingegen, dass eine Zunahme der Differenz in einer Variable mit einer Abnahme der Differenz in der anderen Variable assoziiert ist, oder umgekehrt.

Für eine präzisere Interpretation der Ergebnisse wird die Analyse sowohl für die gesamte Probandenkohorte als auch getrennt für die Kniearthrose-Gruppe (KA) und die Hüftarthrose-Gruppe (HA) durchgeführt. Innerhalb dieser Gruppen wird zudem zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden unterschieden. Folgende Abbildungen zeigen über der Diagonalen die (Rang-)Korrelationen zwischen den Schmerzparametern sowie den Winkeln. Zur weiteren Erläuterung der Darstellungsweise siehe die Beschreibung in Kapitel 4.5.1. Eine vollständige

Darstellung sämtlicher Korrelationsanalysen und grafischen Auswertungen findet sich ergänzend in Kapitel F des Anhangs A.22.

4.5.1 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt

Zur besseren Einordnung wird zunächst das zugrunde liegende Darstellungsprinzip erläutert: Die folgenden Abbildungen stellen paarweise Zusammenhänge zwischen vier Variablen dar – zwei Schmerzparametern (Gelenk- und Rückenschmerz in den letzten 7 Tagen) und zwei Haltungsparametern (Kyphose- und Lordosewinkel). Jede Zelle innerhalb der Korrelationsgraphik stellt den Zusammenhang zwischen zwei Variablen dar, wobei sich die beteiligten Variablen aus der jeweiligen Zeile und Spalte ergeben. An ihrem jeweiligen Schnittpunkt findet sich dann das entsprechende Kästchen mit Punktwolke oder Korrelationskoeffizient. Dieses Prinzip gilt analog für alle weiteren Variablenkombinationen.
Die Felder entlang der Diagonalen zeigen Histogramme zur Verteilung der jeweiligen Einzelvariablen. In den Feldern oberhalb der Diagonale finden sich die Korrelationskoeffizienten (r) für die jeweilige Variablenpaarung. Ein Sternchen (*) markiert auffällige Zusammenhänge auf dem Niveau $p < 0,05$, zwei Sternchen (**) stehen für $p < 0,001$. In den Feldern unterhalb der Diagonale sind die entsprechenden Streudiagramme mit Regressionsgerade und 95 %-Konfidenzintervall dargestellt.

Aufbauend auf dem zuvor erläuterten Darstellungsprinzip folgt nun eine Beschreibung der in Abbildung 9 erkennbaren Zusammenhänge: Zum zweiten Messzeitpunkt zeigte sich eine statistisch auffällig positive Korrelation zwischen Kyphose- und Lordosewinkel ($r = 0,55$; $p < 0,05$) in der gesamten Probandenkohorte nach konservativer Behandlung. Neben einem auffälligen Korrelationskoeffizienten ($r = 0,55$*) weist das zugehörige Streudiagramm eine klar ansteigende Regressionsgerade auf.
Für die übrigen Variablenkombinationen finden sich keine statistisch relevanten Korrelationen. Beispielsweise weist der Zusammenhang zwischen Kyphosewinkel und Rückenschmerz zwar eine leicht negative Tendenz auf ($r = –0,19$), erreicht jedoch kein statistisch auffälliges Niveau. Auch die Korrelationen zwischen Gelenk- und

Rückenschmerz (r = 0,17), Gelenkschmerz und Kyphosewinkel (r = –0,22) sowie zwischen Gelenkschmerz und Lordosewinkel (r = –0,32; entsprechendes Streudiagramm unten links), fallen schwach bis moderat aus.

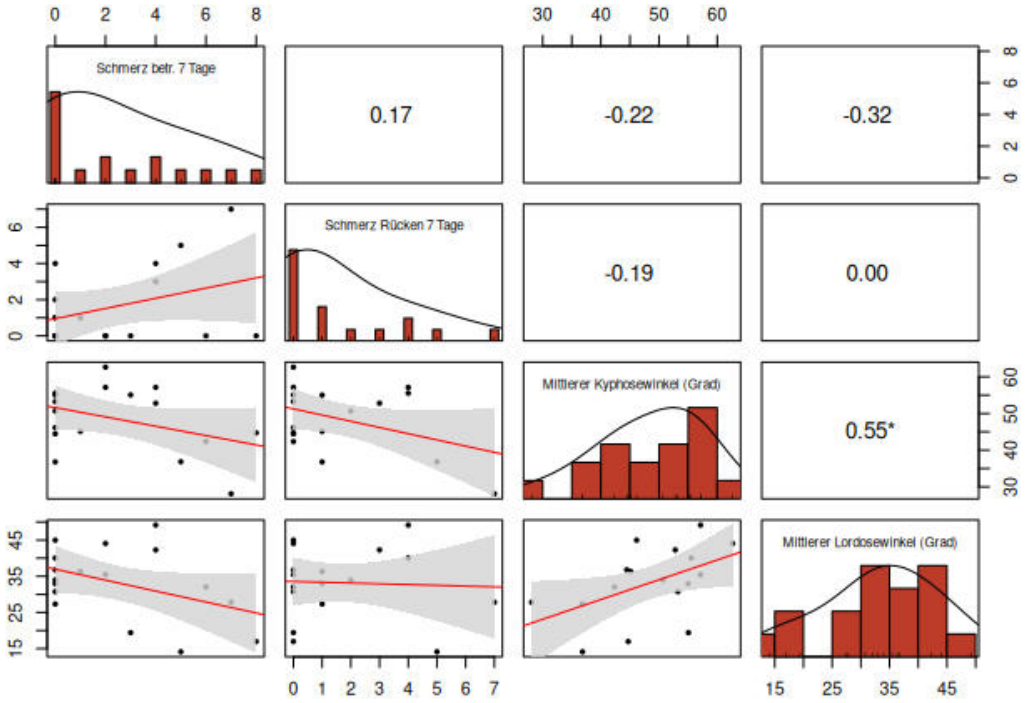


Abbildung 9: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

Legende

Mittlerer Kyphosewinkel = Mittlerer thorakaler Krümmungswinkel (in °); **Mittlerer Lordosewinkel** = Mittlerer lumbaler Krümmungswinkel (in °); **Schmerz betr. 7 Tage** = Gelenkschmerz (NRS 0-10) in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert); **Schmerz Rücken 7 Tage** = Rückenschmerz (NRS 0-10) in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert); **r** = Spearman-Rangkorrelationskoeffizient; ***** = $p < 0,05$

Interpretation

Diagonal = Histogramme der Einzelvariablen (Verteilung); **Oberhalb der Diagonale** = Korrelationskoeffizienten (r); * kennzeichnet auffällige Zusammenhänge ($p < 0,05$); **Unterhalb der Diagonale** = Streudiagramme mit Regressionslinie und 95 %-Konfidenzintervall (grau schattiert)

In der gesamten Probandenkohorte nach operativer Versorgung ergaben sich keine statistisch auffälligen Zusammenhänge (siehe Abbildung C im Anhang A.22).

In der KA-Gruppe nach operativer Behandlung zeigte sich eine statistisch relevante positive Korrelation zwischen dem Lordosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = 0,54; p < 0,05; siehe Abbildung 10). Ebenso wurde eine moderate positive Korrelation zwischen Kyphosewinkel und Gelenkschmerz (r = 0,42) sowie eine moderate negative Korrelation zwischen Kyphosewinkel und Rückenschmerzen
(r = -0,37) festgestellt, jedoch ohne statistische Relevanz. Nach konservativer Behandlung (KA-Gruppe) zeigte sich eine starke Korrelation bzw. Tendenz zwischen der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und den Rückenschmerzen (r = 0,63; p > 0,05; siehe Abbildung D im Anhang A.22).

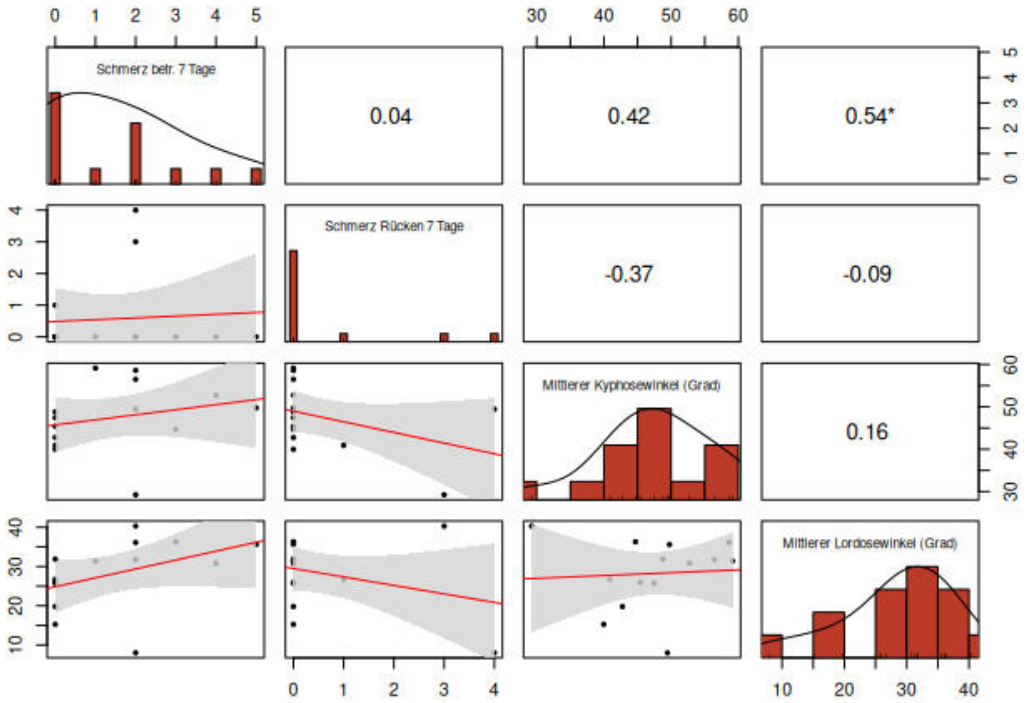


Abbildung 10: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung 9 sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel 4.5.1).

In der HA-Gruppe nach ko nservativer Behandlung ergab sich eine statistisch auffällige positive Korrelation zwischen Kyphose- und Lordosewinkel (r = 0,66; p < 0,05; siehe

Abbildung 11). Zudem zeigte sich eine moderate negative Korrelation zwischen dem Lordosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = -0,49) sowie eine negative Korrelation zwischen dem Kyphosewinkel und Gelenkschmerz (r = -0,42).

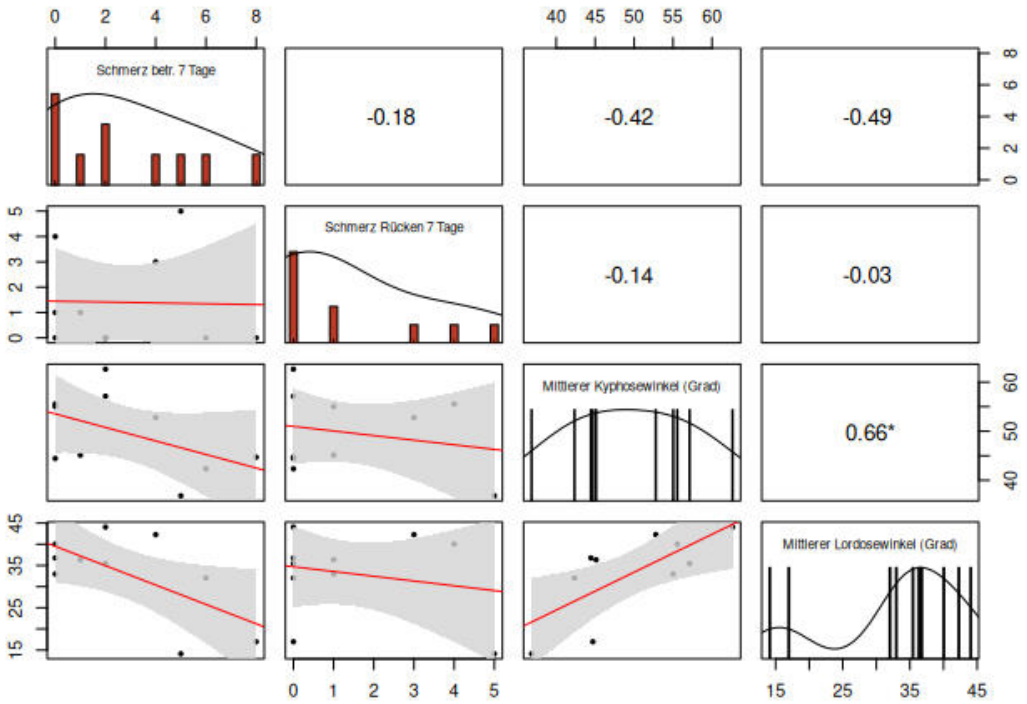


Abbildung 11: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung 9 sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel 4.5.1).

In der HA-Gruppe nach operativer Behandlung war ebenso eine nicht statistisch auffällig moderate Korrelation zwischen der Schmerzintensität im Gelenk und im Rücken erkennbar (r = 0,38; siehe Abbildung G im Anhang A.22).

4.5.2 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg

Über beide Messzeitpunkte hinweg zeigte sich in der operativ behandelten Probandenkohorte eine statistisch relevante negative Korrelation zwischen der

Differenz des Lordosewinkels und der Differenz der Rückenschmerzen (r = -0,56; p < 0,05; siehe Abbildung 12).

In der gesamten konservativ behandelten Probandenkohorte bestand eine statistisch auffällige positive Korrelation zwischen den Differenzen des Kyphose- und Lordosewinkels (r = 0,50; p < 0,05; siehe Abbildung H im Anhang A.22), während weitere Zusammenhänge nicht statistisch relevant waren.

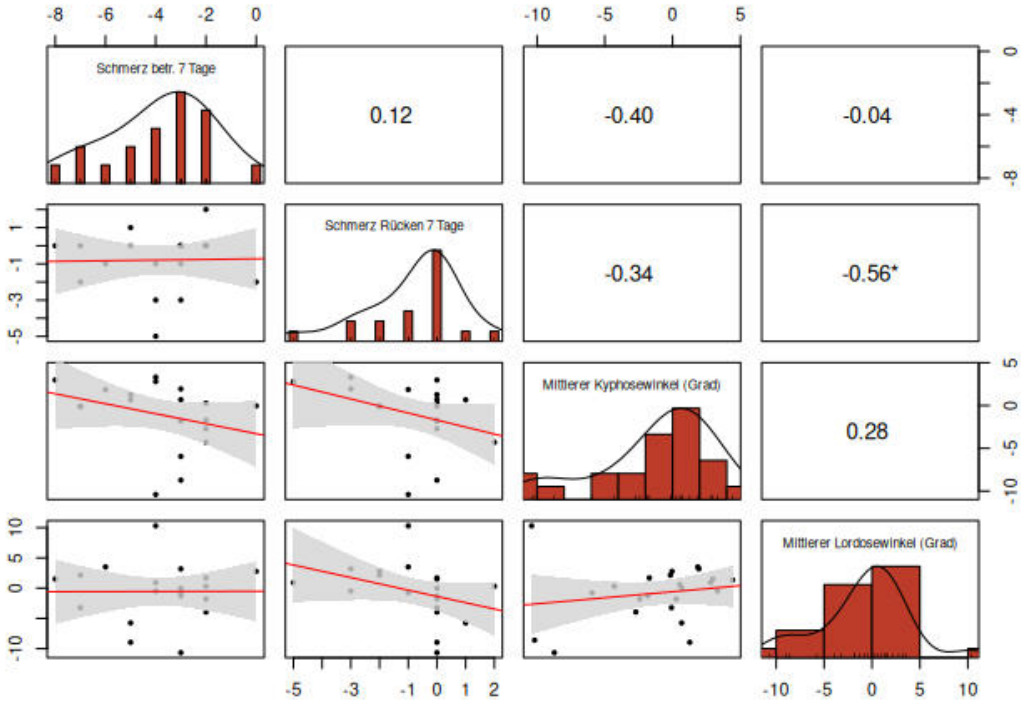


Abbildung 12: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung 9 sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel 4.5.1).

In der KA-Gruppe nach konservativer Behandlung zeigte sich eine starke positive Korrelation zwischen der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und der Differenz der Rückenschmerzen (r = 0,83; p < 0,05; siehe Abbildung 13). Zudem bestand eine positive, aber nicht statistisch relevante Korrelation zwischen der Differenz des Kyphosewinkels und der Gelenkschmerzen (r = 0,65).

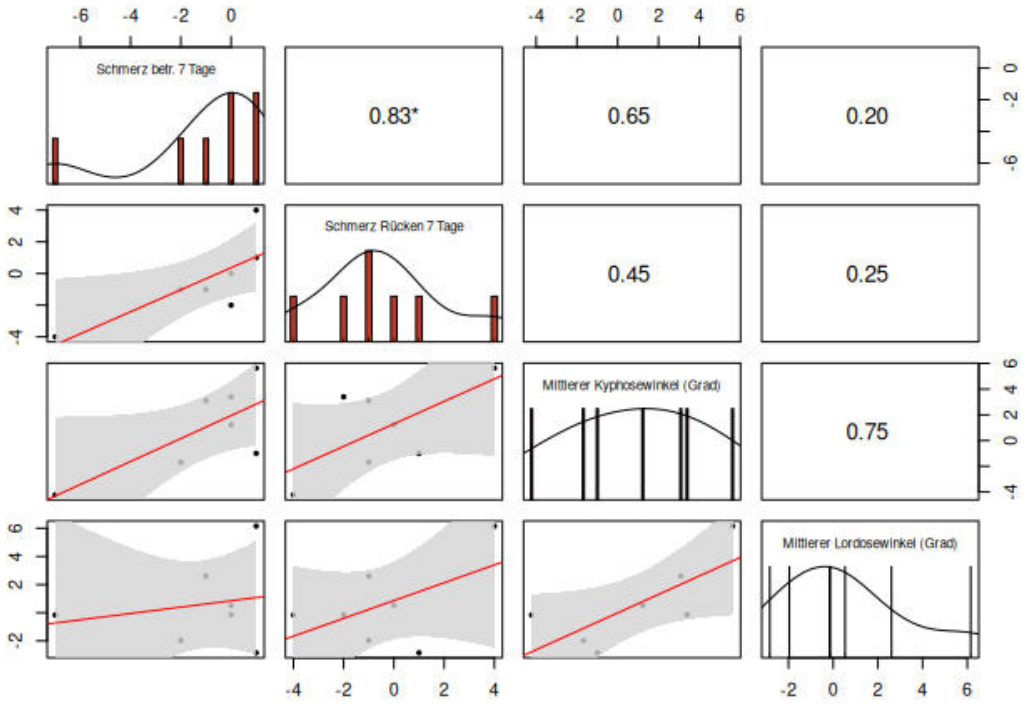


Abbildung 13: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung 9 sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel 4.5.1).

In der HA-Gruppe gab es keine statistisch relevanten Korrelationen (siehe Abbildungen L und M im Anhang A.22). Nach operativer Behandlung zeigte sich eine starke negative Korrelation zwischen der Differenz der Rückenschmerzen und der Differenz des Kyphosewinkels (r = -0,70) sowie eine negative Korrelation zwischen der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und der Differenz des Kyphosewinkels
(r = -0,61).
Nach konservativer Behandlung traten ebenfalls keine statistisch auffälligen Zusammenhänge auf, jedoch waren negative Korrelationen zwischen der Differenz der Lordose und Gelenkschmerzen (r = -0,38) sowie zwischen der Differenz der Kyphose und Rückenschmerzen (r = -0,28) zu beobachten.

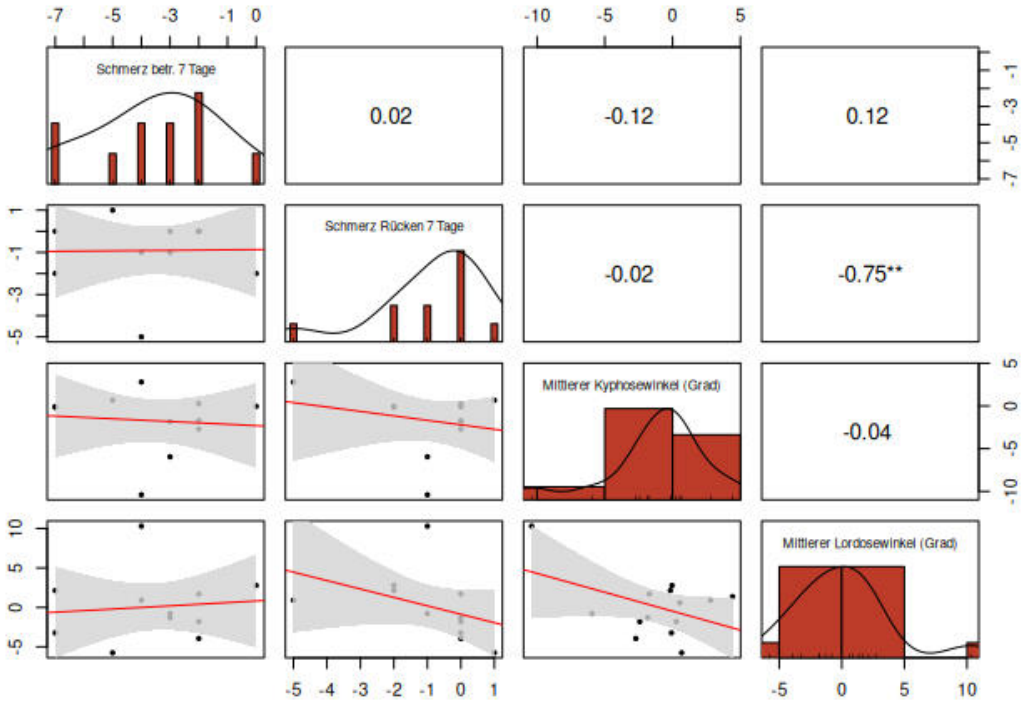


Abbildung 14: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung 9 sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel 4.5.1).

In der KA-Gruppe nach operativer Behandlung zeigte sich eine statistisch auffällige negative Korrelation zwischen der Differenz des Lordosewinkels und der Differenz der Rückenschmerzen ($r = -0{,}75$; $p < 0{,}01$; siehe Abbildung 14).

5 Diskussion

Die vorliegende Arbeit untersucht die funktionelle Mobilität, Schmerzintensität sowie statische globale Wirbelsäulen- und Beckenparameter bei Probanden mit Knie- und Hüftarthrose, die entweder operativ oder konservativ behandelt wurden. Die Messungen erfolgten etwa 10 Monate (± 2 Monate) nach einer Gelenkersatztherapie oder konservativen Behandlung.
Die primäre Zielgröße dieser Untersuchung war die Veränderung der funktionellen Mobilität über den Zeitverlauf hinweg. Zur Erhebung dieser Parameter wurden der Timed Up and Go-Test (TUG), der 2-Minuten-Gehtest (2MGT) sowie der 10-Meter-Gehtest (10MGT) eingesetzt.
Zu den sekundären Zielgrößen zählten die Entwicklung der Schmerzintensität, gemessen mittels numerischer Ratingskala (NRS), sowie die Analyse statischer Wirbelsäulen- und Beckenparameter, die durch Videorasterstereographie erfasst wurden. Ergänzend wurde im Rahmen einer gesonderten Korrelationsanalyse untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen den Veränderungen der NRS-Schmerzskala und der Entwicklung der sagittalen Wirbelsäulenparameter – konkret des Kyphose- und Lordosewinkels – besteht.

Im Folgenden werden die zentralen Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung in den Kontext bisheriger wissenschaftlicher Erkenntnisse eingeordnet. Ziel ist es, Gemeinsamkeiten, Unterschiede und mögliche Erklärungsansätze für beobachtete Befunde aufzuzeigen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind vor dem Hintergrund des explorativen Studiendesigns und der begrenzten Stichprobengröße zu interpretieren. Statistische Unterschiede, die das Signifikanzniveau von $p < 0,05$ erreichten, werden im Sinne klinisch relevanter Trends diskutiert. Aussagen zur Wirksamkeit oder Generalisierbarkeit der Befunde sind daher mit methodischer Zurückhaltung zu betrachten.
Dabei erfolgt die Betrachtung differenziert nach probandenspezifischen Merkmalen (siehe Kapitel 5.1), funktioneller Mobilität (siehe Kapitel 5.2), Schmerzverlauf (siehe Kapitel 5.3) sowie den erfassten statischen Wirbelsäulen- und Beckenparametern (siehe Kapitel 5.4). Besonderes Augenmerk liegt auf der Unterscheidung zwischen operativ und konservativ behandelten Patienten sowie zwischen Knie- und Hüftarthrose, um differenzielle Therapieeffekte und posturale Veränderungen besser

interpretieren zu können. Zudem werden potenzielle Wechselwirkungen zwischen Schmerz und Haltung mit Blick auf kompensatorische Mechanismen diskutiert (siehe Kapitel 5.5). Abschließend werden die Stärken und Limitationen der herangezogenen Vergleichsstudien sowie der eigenen Untersuchung gemeinsam reflektiert, um die Aussagekraft der Ergebnisse besser einordnen zu können (siehe Kapitel 5.6).

5.1 Verteilung und Relevanz probandenspezifischer Merkmale

Die vorliegende Untersuchung basiert auf der Analyse von 40 Probanden mit klinisch gesicherter Knie- (n = 21) oder Hüftarthrose (n = 19). In der KA-Gruppe lag der Männeranteil bei 67 %, während in der HA-Gruppe ein ausgeglichenes Geschlechterverhältnis beobachtet wurde.
Diese Verteilung steht nicht im Einklang mit nationalen Erhebungen zur Arthroseprävalenz: Frauen sind insbesondere im Bereich der Knie- und Hüftgelenke häufiger betroffen, was durch Daten aus der GEDA 2014/2015-EHIS-Studie des Robert Koch-Instituts (3) und den Erhebungen des Robert Koch-Instituts (2013) bestätigt wird (1). Bereits im Jahr 1998 zeigte eine große repräsentative Studie aus Deutschland, dass Frauen insgesamt eine höhere Neigung zur Entwicklung von Arthrose aufweisen als Männer (2). Allerdings zeigen sich Unterschiede in Bezug auf Arbeitsbelastung und funktionelle Einschränkungen: Männer sind häufiger in körperlich belastenden Berufen tätig und weisen deutlich höhere krankheitsbedingte Ausfalltage sowie Arbeitsunfähigkeitsfälle aufgrund von Knie- und Hüftarthrose als Frauen auf (1, 6). Zudem ist die Revisionsrate bei Knieendoprothesen im männlichen Kollektiv deutlich höher als bei Frauen, was auf eine stärkere mechanische Beanspruchung im Alltag oder auf berufliche Belastung hindeuten könnte (1).

Das Medianalter lag in der HA-Gruppe mit 67 Jahren höher als in der KA-Gruppe (60 Jahre), was der bekannten epidemiologischen Entwicklung entspricht: Arthroseprävalenzen steigen mit dem Alter, wobei Hüftarthrose häufiger im höheren Lebensalter (zwischen 70 bis 79 Jahren) auftritt (2, 8, 36). Dies bestätigt auch die deutsche Teilstichprobe der EPOSA-Studie – eine europaweite bevölkerungsbasierte Untersuchung zur Arthrose bei älteren Erwachsenen – mit einem Durchschnittsalter von 74,4 Jahren (SD = 5,0), das über dem der vorliegenden Studie liegt (4).

Auch das durchschnittlich höhere Körpergewicht in der KA-Gruppe (78,2 kg vs. 75,2 kg) ist epidemiologisch bedeutsam, da ein erhöhter BMI ein bekannter Risikofaktor für die Entstehung und Progression von (Knie-)Arthrose ist (2, 4, 5). In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass Personen mit einem BMI ≥ 30 kg/m² in der vorliegenden Arbeit ausgeschlossen wurden, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf stark übergewichtige Patienten einschränkt.

Die in dieser Untersuchung beobachtete Verteilung mit einem höheren Anteil operativer Maßnahmen bei KA lässt sich durch Versorgungstrends stützen. Knieendoprothesen werden häufiger auch bei unter 60-Jährigen eingesetzt als Hüftprothesen, die überwiegend bei älteren Patienten erfolgen (1). Zudem verweist das Robert-Koch-Institut darauf, dass Endoprothesen meist älteren Patienten vorbehalten bleiben, was auf einen zunächst konservativeren Therapieansatz bei HA hindeuten könnte (1). Eine höhere Prävalenz von Hüftgelenksersatz im Vergleich zum Kniegelenksersatz wurde in der internationalen EPOSA-Studie (4) festgestellt: In der deutschen Teilstichprobe verfügten 7,7 % der Befragten über eine Hüftprothese, während nur 3,5 % ein künstliches Kniegelenk angaben. Möglicherweise hängt dieses Verhältnis mit dem höheren Durchschnittsalter der EPOSA-Kohorte zusammen. Im Vergleich dazu wies die vorliegende Kohorte ein geringeres Durchschnittsalter auf, was den höheren Anteil operativer Eingriffe bei Kniearthrose in dieser Stichprobe erklären und zugleich den konservativeren Behandlungsansatz bei Hüftarthrose im jüngeren Kollektiv widerspiegeln könnte.

Die Dropout-Rate von 33,3 % ist vergleichsweise hoch, liegt jedoch im Rahmen dessen, was in longitudinalen Studien häufig, insbesondere im Kontext der COVID-19-Pandemie, berichtet wird (90). Gründe wie pandemiebedingte Einschränkungen, Sturzereignisse oder gesundheitliche Komplikationen stellen typische Ursachen für Studienabbrüche in dieser Population dar. Beispielsweise berichtete eine Untersuchung zu Exercise Referral Schemes (ERS), also Bewegungsempfehlungsprogrammen, von einer Dropout-Rate von 37,8 % nach 6 Wochen und 50,03 % nach 12 Wochen, wobei insbesondere hohe Komorbiditäten als starke Prädiktoren für den Abbruch identifiziert wurden (91). Eine weitere Studie zu psychosomatischen Rehabilitationspatienten während der COVID-19-Pandemie zeigte eine signifikante Zunahme der Dropout-Raten, wobei insbesondere Patienten

mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen sowie Angststörungen mit höherer Wahrscheinlichkeit die Studie abbrachen. Die Auswirkungen der Pandemie, wie gesundheitliche Einschränkungen und zusätzliche Belastungen, trugen ebenfalls zu den erhöhten Abbruchraten bei (90). Positiv ist zu werten, dass die relative Verteilung der Gruppen auch nach dem Dropout in der vorliegenden Arbeit weitgehend erhalten blieb.

Diskussionsbedürftig in diesem Zusammenhang ist jedoch, dass eine Probandin aufgrund von zwei dokumentierten Sturzereignissen innerhalb der letzten 12 Monate von der Auswertung ausgeschlossen wurde. Die betroffene Person war operativ mit einer Knie-Totalendoprothese versorgt worden. Dies weist auf eine klinisch relevante Problematik hin: Auch nach endoprothetischer Versorgung kann es zu funktionellen Unsicherheiten und erhöhter Sturzgefahr kommen, insbesondere wenn keine ausreichende posturale Stabilisierung erreicht wird.
Diese Beobachtung wird durch eine systematische Übersichtsarbeit von Lo et al. (92) gestützt, die zeigt, dass bis zu 42,6 % der Patienten nach Knie-TEP innerhalb der ersten 12 Monate stürzen, wobei eine postoperative Sturzrate zwischen 6,2 % und 42,6 % angegeben wird. Zu den identifizierten Risikofaktoren zählen u. a. eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit, postoperative Komplikationen, psychische Erkrankungen und bereits vorbestehende Sturzereignisse.
Auch nach Hüft-Totalendoprothesen ist das Sturzrisiko im ersten Jahr nach der Operation weiterhin erhöht: Die Übersichtsarbeit berichtet von Sturzraten von 25 % bis 36 % innerhalb von 12 Monaten nach erfolgter Operation. Ursachen sind unter anderem Muskelschwäche, reduzierte Propriozeption und verbleibende funktionelle Defizite (92).

5.2 Funktionelle Mobilität im Vergleich zu bestehenden Studien

Die funktionelle Mobilität stellt einen zentralen Aspekt in der Beurteilung des Therapieerfolgs bei Patienten mit Gon- und Coxarthrose dar. Zur objektiven Erfassung der funktionellen Mobilität gelten der Timed Up and Go Test (TUG), der Zehn-Meter-Gehtest (10MGT) und der Zwei-Minuten-Gehtest (2MGT) als etablierte Verfahren, um Mobilitätsveränderungen zuverlässig abzubilden (38, 39, 42). Dabei zeigten sich

differenzierte Entwicklungen abhängig von Gelenktyp (KA vs. HA) sowie der gewählten Therapieform (operativ vs. konservativ).

5.2.1 Timed Up and Go Test (TUG)

Die beobachtete Verbesserung des TUG um 1,05 s in der Gesamtkohorte ($p < 0,001$) weist auf eine deutliche funktionelle Erholung hin, insbesondere im Hinblick auf Mobilitätsanforderungen des Alltags. In der operativ behandelten Gruppe fiel die Veränderung mit –1,48 s ausgeprägter aus als in der konservativ behandelten Gruppe (–0,47 s; $p = 0,047$). Dieser Unterschied deutet auf eine effektivere Wiederherstellung der alltagsbezogenen Bewegungsfähigkeit nach Gelenkersatz hin, was durch verschiedene Studien gestützt wird. Nach einer totalen Kniegelenkersatzoperation wurde eine signifikante Verbesserung der Mobilität dokumentiert, die durch spezifische Rehabilitationstechniken unterstützt wird, insbesondere in Bezug auf den TUG-Test (50). Verschiedene Studien, die in der Übersicht enthalten sind, berichten zudem von einer verbesserten Kniebeweglichkeit, Schmerzlinderung, und Alltagsmobilität nach der Operation, die durch Rehabilitationstechniken wie Kraftübungen, Dehnübungen und Gleichgewichtstraining unterstützt werden (28). Ebenso wurde in einer Studie zur Hüft-Totalersatzoperation eine verbesserte Gehgeschwindigkeit und funktionelle Mobilität nach operativer Rehabilitation beschrieben. Der TUG-Test wurde dabei als ein wichtiger Marker für die Mobilitätsverbesserung nach der Hüftoperation identifiziert (25). Insgesamt bestätigt sich der TUG-Test als besonders geeignetes Instrument zur frühzeitigen Erfassung funktioneller Erholung nach Hüft- oder Knieendoprothese (93).

In der vorliegenden Arbeit zeigte sich bei differenzierter Betrachtung nach Arthrosetyp in der KA-Gruppe eine deutliche Verbesserung des TUG-Werts (–1,5 s; $p < 0,001$). In der HA-Gruppe war eine ähnliche Entwicklung beobachtbar, allerdings ohne Hinweis auf einen statistischen Effekt. Beide Arthroseformen zeigten eine höhere Reduktion der benötigten TUG-Zeit innerhalb der operativ behandelten Probandengruppe.
Diese Ergebnisse lassen sich mit den MDC-Werten (Minimal Detectable Change) für den TUG-Test aus der Literatur in Einklang bringen. Für Kniearthrose-Patienten (KA, Grad 1–3) wurde ein MDC von 1,10 Sekunden für Einzelmessungen und 1,14 Sekunden zwischen verschiedenen Ratern bzw. Untersuchenden angegeben (94). Diese Werte beschreiben die kleinste zuverlässige Veränderung, die als signifikant

und über den Messfehler hinausgehend betrachtet wird, was bedeutet, dass eine Veränderung von mehr als 1,10 Sekunden als zuverlässig betrachtet werden kann. Jedoch wird der MDC95 für den TUG-Test bei Patienten nach Kniegelenkersatz mit 2,27 Sekunden angegeben, was bedeutet, dass eine Veränderung von mehr als 2,27 Sekunden erforderlich ist, um als zuverlässig und signifikant angesehen zu werden. Der MDC95 beschreibt die kleinste Veränderung, die mit 95 % Wahrscheinlichkeit über den Messfehler hinaus eine reliable Veränderung im Test darstellt. Diese größere Schwelle berücksichtigt die Komplexität und die Anforderungen der Rehabilitation nach Gelenkersatz, die eine größere Veränderung im TUG-Test benötigen, um als klinisch relevant betrachtet zu werden (38).
Für die HA-Gruppe wurde eine ähnliche Tendenz in Bezug auf die Verbesserung des TUG-Werts beobachtet, jedoch ohne Hinweis auf statistische Relevanz. Diese Ergebnisse stimmen mit der Literatur überein, die beispielsweise zeigt, dass Patienten nach Hüftgelenkersatz häufig Residualdefizite in der Mobilität aufweisen und signifikante Verbesserungen, jedoch keine vollständige Erholung der Mobilität erreichen (26). Die Gesamtzeit des TUG-Tests wurde im Durchschnitt um 11 % verbessert (95 %-KI: 7 % bis 15 %), was den Gesamtfortschritt der Patienten widerspiegelt. Jedoch waren die Patienten nach wie vor langsamer als die Kontrollgruppe, mit einem verbleibenden 20 % Defizit in der Gesamtzeit des Tests (26).

5.2.2 Zehn-Meter-Gehtest (10MGT)

Die Gehgeschwindigkeit im 10MGT verschlechterte sich in der Gesamtgruppe leicht von 0,76 m/s auf 0,72 m/s ($p = 0{,}002$). Interessanterweise zeigten die operativ behandelten Patienten zum zweiten Messzeitpunkt höhere Werte als die konservativ behandelten (0,76 m/s vs. 0,66 m/s; $p = 0{,}004$), insbesondere in der KA-Gruppe ($p = 0{,}001$).

In Übereinstimmung mit diesen Ergebnissen dokumentiert die Studie von Sarac et al. (42), dass der 10MGT nach Knie-TEP eine hohe Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0,97) aufweist und ein zuverlässiges Maß zur Beurteilung der Gehgeschwindigkeit darstellt. Die Autoren berichten zudem von signifikanten Verbesserungen in der Gehgeschwindigkeit und Mobilität der operativ behandelten Patienten, was die

beobachteten Unterschiede zwischen den Therapiegruppen in der vorliegenden Untersuchung stützt.
Des Weiteren zeigt die Metaanalyse von Vissers et al. (25), dass Patienten nach Hüft-TEP eine wiederhergestellte Gehgeschwindigkeit von etwa 80 % der Werte gesunder Kontrollen im Zeitraum von 6 bis 8 Monaten nach der Operation erreichen. Die Gehgeschwindigkeit, die als ein Maß für die funktionelle Mobilität betrachtet wird, verbesserte sich signifikant von 0,90 m/s vor der Operation auf 1,08 m/s nach 6 bis 8 Monaten postoperativ ($p = 0,046$). Diese Verbesserung in der Gehgeschwindigkeit ist mit den Ergebnissen für die operativ behandelte Gruppe in der vorliegenden Studie konsistent.

Der beobachtete Rückgang der Gehgeschwindigkeit im 10MGT in der gesamten Probandenkohorte widerspricht den Erwartungen posttherapeutischer Funktionsverbesserungen und könnte durch verschiedene Faktoren bedingt sein.
Studien zeigen, dass präoperative Faktoren wie körperliche Funktion, psychologische Aspekte wie Angst sowie soziodemografische Merkmale, insbesondere Alter und BMI, wichtige Prädiktoren für postoperative Verbesserungen darstellen (95, 96). Besonders hervorzuheben ist, dass die präoperative körperliche Funktion ein starker Prädiktor für postoperative Fortschritte ist.
Bei konservativen Therapieformen, wie z. B. Physiotherapie, zeigt sich, dass insbesondere eine regelmäßige Gewichtsreduktion, gezielte Bewegungstherapien und eine langfristige Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika ebenfalls entscheidende Einflussfaktoren auf die Gehgeschwindigkeit und funktionelle Mobilität sind (30). Fehlen diese Maßnahmen oder werden sie nicht konsequent umgesetzt, könnte dies ebenso zu einer verringerten Funktionsverbesserung und einer verschlechterten Gehgeschwindigkeit führen.
Zudem können altersbedingte Veränderungen und fehlende Trainingsreize zwischen den Messzeitpunkten den Rückgang in der Gehgeschwindigkeit ebenso erklären, wie die Studie von Wewerka et al. (97) zeigt. Diese Faktoren könnten sowohl bei Patienten, die einer konservativen als auch bei denen, die einer operativen Therapie unterzogen wurden, zu einer reduzierten Verbesserung der Gehgeschwindigkeit führen.
Interessanterweise zeigte sich im Gegensatz dazu eine deutliche Verbesserung im Timed-Up-and-Go-Test (TUG). Dieser Widerspruch könnte durch unterschiedliche Testcharakteristika erklärt werden: Während der 10MGT primär die lineare

Gehgeschwindigkeit abbildet, erfasst der TUG komplexere Mobilitätskomponenten wie Gleichgewicht, Wendung und Übergänge zwischen Sitzen und Stehen. Darüber hinaus verfügt der TUG über eine hohe Inter-Rater-Reliabilität (ICC(2,1) = 0.87; 95 %-KI: 0.63–0.91) bei Patienten mit Hüftarthrose, was auf eine hohe Messstabilität hinweist (98). Die beobachtete Diskrepanz zwischen beiden Tests könnte somit auch methodisch begründet sein – insbesondere da die Erhebungen zu Messzeitpunkt 1 und 2 in dieser Studie von unterschiedlichen Untersuchenden durchgeführt wurden. Dies unterstreicht die Bedeutung, mehrere funktionelle Parameter heranzuziehen, um eine möglichst ganzheitliche Bewertung der Mobilität zu ermöglichen.

Es ist wichtig zu betonen, dass der Minimal Detectable Change (MDC) ebenfalls berücksichtigt werden sollte, um die klinische Relevanz der beobachteten Veränderungen zu bewerten. In der Studie von Temporiti et al. (99) wurde der MDC95 für den 10MGT im Indoor-Bereich nach Hüftgelenkersatz bei 0,13 m/s berechnet. Dies bedeutet, dass eine Veränderung von mehr als 0,13 m/s als klinisch relevante Verbesserung interpretiert werden kann. Während die beobachteten Veränderungen der Gehgeschwindigkeit in der vorliegenden Studie (von 0,76 m/s auf 0,72 m/s) im statistischen Test eine auffällige Differenz zeigte, könnte der Unterschied in der Gehgeschwindigkeit als nicht klinisch relevant betrachtet werden, da er unter dem MDC-Wert liegt.

5.2.3 Zwei-Minuten-Gehtest (2MGT)

Im 2MGT zeigte sich kein statistisch auffälliger Unterschied in der Gesamtstichprobe zwischen beiden Messzeitpunkten. Differenziert nach Therapieverfahren schnitten die konservativ behandelten Patienten, insbesondere innerhalb der KA-Gruppe, zum zweiten Messzeitpunkt besser ab ($p < 0,001$).
In der Gesamtstichprobe legten die konservativ behandelten Patienten eine Mittelwertstrecke von 11,88 Strecken zurück, was ca. 181 Meter entspricht, während die operativ behandelten Patienten nur 10,74 Strecken (ca. 163 Meter) erreichten ($p = 0,026$). Innerhalb der KA-Gruppe legten die konservativ behandelten Patienten eine Mittelwertstrecke von 12,96 Strecken (ca. 197 Meter) zurück, während die operativ behandelten nur 11,05 Strecken (ca. 168 Meter) erreichten ($p < 0,001$). Diese Ergebnisse legen nahe, dass konservative Therapien wie Bewegungstherapie

insbesondere bei Patienten mit Kniearthrose die Ausdauerleistung fördern (30). Zudem bestätigt die Studie von Gacto-Sánchez et al. (39) die Gültigkeit des 2MGT als Maß für die funktionelle Mobilität bei Kniearthrose-Patienten.

Zusätzlich wurde in der Literatur ein Minimal Detectable Change (MDC) von 14,96 Metern für den 2MGT festgelegt (38). Dieser Wert gibt die klinisch signifikante Veränderung an, da Veränderungen unterhalb dieses Wertes als durch Messfehler bedingt und somit als nicht signifikant betrachtet werden können. In der vorliegenden Studie sind die beobachteten Unterschiede in der Gehstrecke innerhalb der Gruppen deutlich kleiner als der MDC, mit einer maximalen Differenz von 0,4 Strecken, was ca. 6 Metern entspricht. Diese Unterschiede blieben ohne statistische Auffälligkeit und deuten darauf hin, dass sie klinisch nicht relevant sind.

5.2.4 Sturzhäufigkeit

Die vorliegende Studie zeigte eine insgesamt leicht rückläufige Sturzhäufigkeit (23 % auf 18 %). In der konservativ behandelten Gruppe sank sie zwischen beiden Messzeitpunkten deutlich (29 % auf 12 %), während sie in der operativ behandelten sogar leicht anstieg (17 % auf 22 %). Diese gegenläufige Entwicklung könnte auf Unterschiede in der posturalen Kontrolle, Propriozeption und Rückführung in die Alltagsbelastung zurückzuführen sein (76, 92). Aufgrund der insgesamt geringen Stichprobengröße ist jedoch zu berücksichtigen, dass bereits einzelne Ereignisse – wie ein zusätzlicher Sturz – das Ergebnis prozentual stark beeinflussen können. Solche Schwankungen könnten auch zufallsbedingt sein und sollten daher mit entsprechender Zurückhaltung interpretiert werden. Zudem wird beschrieben, dass konservative Therapieansätze, insbesondere physiotherapeutische Maßnahmen wie Gleichgewichtstraining und muskelstärkende Übungen, eine signifikante Reduktion des Sturzrisikos ermöglichen, da sie die Propriozeption und posturale Kontrolle verbessern und zu einer verbesserten körperlichen Funktion führen können (100, 101). Wassertherapie und Gymnastikübungen haben sich als besonders hilfreich erwiesen, um das Sturzrisiko zu senken und die Mobilität zu fördern (30).

In der Literatur wird beschrieben, dass die Sturzgefahr insbesondere im ersten Jahr nach Knie- oder Hüftgelenkersatz erhöht bleibt, vor allem aufgrund von

Gangunsicherheit und muskulären Dysbalancen (28, 102, 103). Obwohl sich funktionelle Parameter wie der TUG verbessern, bedeutet das nicht zwangsläufig eine vollständige Wiederherstellung der Gleichgewichtssicherheit. Auch die Angst vor Stürzen stellt einen zusätzlichen Risikofaktor dar, da sie mit funktioneller Unsicherheit und verminderter Reaktionsfähigkeit einhergeht (103). Dies unterstreicht die Notwendigkeit, ergänzend zur Mobilität gezielt auch Gleichgewichtstraining zu integrieren.

5.2.5 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven

Die Ergebnisse zeigen, dass die Art der Intervention die Art des funktionellen Gewinns beeinflusst: Während die Implantation einer TEP zu einer schnelleren Verbesserung alltagsnaher Mobilität (TUG, 10MGT) führt, scheint konservative Therapie vorteilhafter im Bereich Ausdauer (2MGT) und Sturzprävention zu sein. Diese Unterschiede sprechen für eine individualisierte Therapieplanung. Insbesondere Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko könnten von multimodalen Programmen mit Ausdauer-, Kraft- und Gleichgewichtskomponenten profitieren (30, 40).
Funktionelle Mobilität und Schmerzintensität stehen häufig in engem Zusammenhang und beeinflussen sich wechselseitig. Um diese Interaktion differenzierter zu erfassen, wurden im nächsten Schritt die Schmerzverläufe analysiert und in Bezug zu Mobilität und Therapieform gesetzt.

5.3 Schmerzverlauf und funktionelle Relevanz

Schmerz ist eines der zentralen Leitsymptome bei Gon- und Coxarthrose und beeinflusst wesentlich die funktionelle Leistungsfähigkeit sowie die Lebensqualität der Betroffenen. Die vorliegende Untersuchung erfasste die Schmerzintensität mithilfe der numerischen Ratingskala (NRS), die eine differenzierte Bewertung sowohl des Gelenk- als auch des Rückenschmerzes ermöglichte. In mehreren Untersuchungen erwies sich die NRS als valide, reliabel und klinisch relevant zur Beurteilung von Schmerzen bei Arthrosepatienten (44, 45).
Im zeitlichen Verlauf sowie im Vergleich der Therapieformen (operativ vs. konservativ) zeigten sich teils deutliche, teils moderate Unterschiede in der Schmerzreduktion, deren klinische und funktionelle Relevanz im Folgenden diskutiert wird.

5.3.1 Einfluss der Therapieform auf die Schmerzintensität

Im Vergleich der operativen und konservativen Therapie zeigte sich zum zweiten Messzeitpunkt zwar kein statistisch auffälliger Unterschied zwischen den Therapieformen, jedoch wiesen operativ behandelte Probanden tendenziell niedrigere Schmerzwerte auf. Über beide Messzeitpunkte betrachtet zeigte sich jedoch eine deutlich stärkere Schmerzreduktion in der operativen Gruppe (−3,84 vs. −0,76 Punkte; $p < 0,001$). Ähnliche Beobachtungen sind aus anderen Studien bekannt, in denen operative Verfahren langfristig eine höhere Schmerzlinderung bewirken konnten (43, 49, 50, 104).

Ein Erklärungsansatz hierfür ist, dass operative Eingriffe die strukturelle Ursache des Schmerzes, etwa durch Gelenkersatz, direkter adressieren. Konservative Maßnahmen hingegen wirken oft symptomatisch und sind abhängig von patientenspezifischen Faktoren wie Therapietreue, körperlicher Aktivität und psychosozialen Bedingungen (7, 52).

Trotz der stärkeren Schmerzreduktion in der operativ behandelten Gruppe ist hervorzuheben, dass auch konservative Maßnahmen eine spürbare, wenn auch weniger ausgeprägte Linderung der Schmerzsymptomatik bewirken können – wie auch in der vorliegenden Untersuchung beobachtet wurde. Mehrere randomisierte kontrollierte Studien belegen, dass insbesondere strukturierte Trainingsprogramme und physiotherapeutische Interventionen bei geeigneter Anwendung zu einer klinisch relevanten Schmerzverbesserung führen können (100, 101).

5.3.2 Schmerzintensität bei Hüft- und Kniearthrose

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen über beide Messzeitpunkte eine Reduktion der Schmerzintensität im Gelenkbereich sowohl für die Knie- als auch die Hüftarthrosegruppe ($p < 0,05$). In der KA-Gruppe sank der durchschnittliche Schmerz der letzten sieben Tage von 4,28 auf 1,67 Punkte ($p < 0,001$), bei der HA-Gruppe von 4,17 auf 1,89 Punkte ($p = 0,007$). Ähnliche Ergebnisse fanden sich für die tagesaktuellen Gelenkschmerzen, mit einer Reduktion in der KA-Gruppe von 3,33 auf 1,38 Punkte ($p = 0,002$) und in der HA-Gruppe von 2,58 auf 1,32 Punkte ($p = 0,023$).

Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit Studien, die typischerweise eine Schmerzreduktion sowohl nach konservativen als auch operativen Interventionen bei Arthrose der unteren Extremitäten zeigen (50, 104).

Konservative physiotherapeutische Maßnahmen konnten in einer systematischen Übersichtsarbeit signifikante klinische Verbesserungen bei Patienten mit Hüft- und Kniearthrose erzielen (47). So zeigten 15 von 30 analysierten Behandlungsprotokollen eine klinisch bedeutsame Schmerzreduktion, definiert als eine mindestens 20 %ige Verbesserung auf der visuellen Analogskala (VAS). Zu den wirksamen Methoden zählten unter anderem Ultraschalltherapie, elektrische Stimulation und Diathermie.
Die retrospektive Untersuchung von Ramlall et al. (46) unterstreicht die Bedeutung operativer Maßnahmen für die Schmerzreduktion bei Kniearthrosepatienten. In der Analyse von mehr als 400 Patienten, die sich einer Kniegelenkersatzoperation unterzogen hatten, zeigte sich eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität von präoperativ durchschnittlich 7 auf 3 Punkte auf der NRS-Skala bis zum Entlassungszeitpunkt ($p < 0,001$). Die Studie liefert zudem wichtige Hinweise auf die Relevanz eines multimodalen, interprofessionellen Schmerzmanagements in der perioperativen Phase.
Auch nach Hüftgelenkersatz konnte in einer Beobachtungsstudie von De Luca et al. (75) eine deutliche Schmerzverbesserung während der stationären Rehabilitation festgestellt werden. Bereits ab dem dritten postoperativen Tag lag der durchschnittliche NRS-Wert bei lediglich $1,3 \pm 0,3$; die maximalen Schmerzwerte lagen im Mittel bei $1,8 \pm 0,6$. Im Verlauf der ersten acht postoperativen Tage kam es zu einem weiteren statistisch signifikanten Rückgang der Schmerzintensität ($p < 0,005$), begleitet von einer funktionellen Stabilisierung. Die Patienten erreichten innerhalb dieser Zeit ebenso deutliche funktionelle Verbesserungen mit einer Erweiterung der Gehstrecke oder ein sicheres Treppensteigen.
Die Ergebnisse zeigen, dass eine effektive Schmerzreduktion unmittelbar nach der Operation eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Mobilisation und postoperative Rehabilitation darstellt, ein Aspekt, dessen Bedeutung auch in der vorliegenden Studie durch die Abnahme der Gelenkschmerzen und einer Zunahme der Gehgeschwindigkeit im TUG-Test in der operativ behandelten Gruppe bestätigt wird.

Eine mögliche Ursache für die Unterschiede zwischen HA und KA könnte in anatomischen und biomechanischen Differenzen der betroffenen Gelenke liegen. Studien zeigen, dass Hüftarthrose aufgrund der zentralen Position des Hüftgelenks im Körper oft stärkere Auswirkungen auf die Körperhaltung hat als Kniearthrose. Diese kompensatorischen Haltungsanpassungen können zur Erklärung der unterschiedlichen Schmerzintensitäten beitragen (78).

5.3.3 Schmerzintensität differenziert nach Rückenschmerzen und Gelenkschmerzen

Im Gegensatz zur signifikanten Reduktion der Gelenkschmerzen, die im Rahmen der vorliegenden Studie als Trend gewertet werden muss, zeigten sich bei den Rückenschmerzen zwar rückläufige, jedoch keine statistisch auffälligen Veränderungen. Dies könnte darauf hindeuten, dass Rückenschmerzen nicht primär durch die Behandlung der peripheren Arthrose direkt beeinflusst werden. Die bestehenden Rückenschmerzen könnten auf zusätzliche degenerative Veränderungen oder biomechanische Belastungen der Wirbelsäule zurückzuführen sein, die durch Arthrose der unteren Extremitäten bedingt sind (73, 86).

Die Studie von Kechagias et al. (2024) liefert dazu weiterführende Hinweise: In dieser prospektiven Untersuchung berichteten 79 % der Patienten mit Hüftarthrose über eine signifikante Reduktion der Rückenschmerzen zwölf Monate nach totaler Hüftendoprothese, während in der Gruppe der Kniearthrosepatienten lediglich 50 % von einer Verbesserung der Rückenschmerzen nach Knie-TEP profitierten (105). Die Studie von Staibano et al. (106) ergänzt diese Befunde, indem sie zeigt, dass präoperative Rückenschmerzen bei Hüftarthrose nicht nur häufiger auftreten, sondern auch intensiver ausgeprägt sind als bei Kniearthrose (28,8 % vs. 16,1 %). Dies könnte auf eine funktionelle und biomechanische Kopplung zwischen Hüftgelenk und Lendenwirbelsäule im Sinne des sogenannten Hip-Spine-Syndroms hinweisen, bei dem degenerative Veränderungen im Hüftgelenk sekundär zu Rückenschmerzen führen können. Mehrere Studien belegen, dass sich bestehende Rückenschmerzen nach Implantation einer Hüfttotalendoprothese deutlich verbessern können – teils mit, teils ohne strukturell messbare Veränderungen der spinopelvinen Ausrichtung (107-109). Interessanterweise ließ sich trotz signifikanter Reduktion von Hüft- bzw.

Knieschmerz und der Verbesserung der Beckenobliquität keine klare Korrelation zwischen Rückenschmerz und diesen Parametern feststellen, was auf die Komplexität der zugrunde liegenden Mechanismen hinweist (105).

Weitere Studien bestätigen, dass Schmerzen im unteren Rücken häufig mit Veränderungen der Körperhaltung und Kompensationsmechanismen einhergehen, insbesondere im Zusammenhang mit einem gestörten spinopelvinen Alignment und einen wichtigen Prädikator für eine mögliche Funktionsverschlechterung darstellen (107, 108, 110). Eine alleinige Therapie des peripheren Gelenks, wie bei Knie- oder Hüftarthrose, kann diese komplexen biomechanischen Zusammenhänge meist nur teilweise adressieren (73, 86).

Eine vertiefende Analyse des Zusammenhangs zwischen Rücken- sowie Gelenkschmerz und Haltung erfolgt im Kapitel 5.5 zur Korrelation zwischen statischer Haltung und Schmerzsymptomatik.

5.3.4 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven

Die in der vorliegenden Studie beobachtete Schmerzreduktion in der operativ behandelten Gruppe steht im Zusammenhang mit funktionellen Verbesserungen und einer gesteigerten Alltagsaktivität, wie auch in anderen Studien beschrieben (9, 111). Auch konservative Maßnahmen wie Physiotherapie zeigen laut Übersichtsarbeiten schmerzlindernde Effekte, was auf potenzielle funktionelle Vorteile hinweist (47).
Diese Befunde unterstreichen die Relevanz einer gezielten Schmerztherapie im Rahmen der Arthrosebehandlung. Dabei sollte die Wahl des Therapieansatzes unter Berücksichtigung der Schmerzcharakteristik, der betroffenen Gelenkregion und individueller Haltungs- und Kompensationsmuster erfolgen – Aspekte, die in den folgenden Kapiteln vertiefend betrachtet werden.

5.4 Statische Parameter: Stabilität und Veränderung

Zur Analyse der statischen Körperhaltung wurde in der vorliegenden Untersuchung die Videorasterstereographie mittels DIERS 4D motion® Technologie eingesetzt. Dieses

bildgebungsfreie Verfahren ermöglicht eine strahlenfreie, objektive und reliabel erfassbare Analyse der Wirbelsäulen- und Beckenparameter im Stand (53-55).
Die vorliegenden Ergebnisse zeigen insgesamt eine weitgehende Stabilität der statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter über beide Messzeitpunkte hinweg, sowohl in der operativ als auch in der konservativ behandelten Gruppe. Diese Beobachtung wird durch das Fehlen statistisch auffälliger Veränderungen in Rumpfneigung, Lotabweichung, Kyphose- und Lordosewinkel sowie in den meisten Beckenparametern gestützt. Dennoch zeigen differenzierte Subgruppenanalysen deutliche Trends und klinisch bedeutsame Unterschiede, die auf subtile strukturelle Anpassungen hinweisen.

5.4.1 Sagittale Wirbelsäulenparameter und deren Veränderungen

Der Kyphosewinkel zeigte in der vorliegenden Untersuchung eine geringe Reduktion in der operativ behandelten Gruppe (–1,21°), während in der konservativ behandelten keine wesentliche Veränderung beobachtet wurde (+0,19°). Dieses Ergebnis wird unterstützt durch die prospektive Analyse von Piazzolla et al. (107), die bei Patienten nach Hüft-TEP von einer signifikanten Abnahme des thorakalen Kyphose- und des lumbalen Lordosewinkels berichteten. Im Gegensatz dazu stellten Kechagias et al. (33) in ihrer prospektiven 12-Monats-Analyse eine leichte, statistisch nicht signifikante Zunahme des thorakalen Kyphosewinkels fest – sowohl bei Hüft-TEP (+4,31°; $p = 0,080$) als auch bei Knie-TEP (+1,27°; $p = 0,423$). Die Autoren interpretieren diese Werte als Ausdruck einer postoperativen Stabilisierung ohne strukturell relevante Korrektur. Auch wenn die Verlaufsrichtung in der vorliegenden Untersuchung abweicht, liegt der Umfang der Veränderungen in einem ähnlich geringen Bereich, was eine generelle posturale Stabilität in der sagittalen Ebene nach endoprothetischer Versorgung unterstreicht.

Insgesamt wiesen die Analysen innerhalb der KA- und HA-Gruppen Tendenzen zur stärkeren Reduktion des Kyphose- und Lordosewinkels in der operativ behandelten Gruppe auf, während in der konservativ behandelten die Winkelwerte weitgehend stabil blieben oder nur leicht zurückgingen. Der konservativ behandelten Gruppe war zudem ein tendenziell höherer Lordosewinkel zum zweiten Messzeitpunkt zuzuordnen (–3,0° im Vergleich zur operativ behandelten Gruppe), was möglicherweise

kompensatorische Mechanismen widerspiegelt. Studien zeigen, dass lumbale Lordoseveränderungen mit Beckenkippung und funktionellen Einschränkungen korrelieren (33, 64, 107), sodass auch kleine Winkelveränderungen postural relevant sein können.

Interessanterweise zeigten sich in den Studien von Kechagias et al. (33) 12 Monaten postoperativ ebenfalls geringe, aber nicht signifikante Reduktionen des Lordosewinkels – sowohl bei Hüft-TEP (–1,24°; p = 0,117) als auch bei Knie-TEP (–0,47°; p = 0,584) – und damit ein ähnliches Muster wie in der vorliegenden Untersuchung, in der ebenfalls rückläufige Werte beobachtet wurden. Ein signifikanter Rückgang des lumbalen Lordosewinkels konnte in der Studie von Piazzolla et al. (107) sechs Monate nach Hüft-TEP nachgewiesen werden.

5.4.2 Seitabweichung als Indikator für posturale Asymmetrien

Die Verlaufsanalyse der Seitabweichung zeigt, dass insbesondere in der operativ behandelten Gruppe mit linksseitiger Arthrose eine Reduktion der Abweichung zur betroffenen Seite über die Zeit beobachtet wurde (–1,67 mm vs. +0,91 mm; p = 0,008). Dies deutet auf eine gezielte posturale Stabilisierung durch die operative Versorgung hin. Ähnliche Ergebnisse wurden von Jöllenbeck et al. (24, 74) sowie in der Studie von Kechagias et al. (33) beschrieben, in der Patienten nach operativer Behandlung signifikante Verbesserungen der Rumpfasymmetrie zeigten. Bei der Interpretation der Ergebnisse von Jöllenbeck et al. ist jedoch zu beachten, dass keine präoperativen Vergleichswerte erhoben wurden, was die Aussagekraft hinsichtlich individueller Veränderungsverläufe einschränkt.

In der KA-Gruppe mit rechtsseitiger Arthrose war die Seitabweichung zur betroffenen Seite in der konservativ behandelten Gruppe stärker ausgeprägt (10,87 mm) als in der operativ behandelten (5,22 mm), während die Abweichung zur nicht betroffenen Seite in der operativ behandelten Gruppe stärker ausfiel (5,87 mm vs. 0,00 mm; p = 0,017). Auch Chuang et al. (83) berichten, dass kompensatorische Lateralisierungen in KA-Patienten häufig durch Schmerzvermeidung und eingeschränkte Stabilisationsmechanismen bedingt sind, die auch nach operativer Versorgung bestehen bleiben können.

In der HA-Gruppe blieben die Veränderungen insgesamt moderat. Die Ergebnisse legen nahe, dass die Seitabweichung ein besonders reaktiver Parameter ist, der sensibel auf lateralisierte Gelenkbelastungen und die jeweilige Therapieform anspricht. Die beobachteten Unterschiede unterstreichen zudem die Bedeutung der Seitenzuordnung (links und rechts) bei der Analyse posturaler Veränderungen.

In der Studie von Kechagias et al. (33) wurde nach totaler Hüftendoprothese eine moderate, jedoch nicht signifikante Erhöhung der „apical deviation amplitude“ beobachtet (+1,30 mm), während sich nach totaler Knieendoprothese eine geringfügige Abnahme zeigte (–1,42 mm). Die „apical deviation amplitude“ beschreibt die laterale Verschiebung des am weitesten seitlich ausgelenkten Punktes der Wirbelsäule von der Körperlotlinie und stellt somit einen Messwert für eine asymmetrische Haltung dar.
Im Gegensatz zu den von Kechagias et al. (33) beobachteten weitgehend stabilen oder leicht variierenden Werten zeigten sich in der vorliegenden Arbeit ausgeprägtere seitenspezifische Muster und statistisch auffällige Veränderungen der Seitabweichung – insbesondere bei Patienten mit linksseitiger Arthrose nach operativer Therapie. Dies könnte auf eine höhere Sensitivität der Seitabweichung gegenüber asymmetrischen Belastungen und kompensatorischen Haltungsveränderungen hinweisen.

Zudem zeigten sich asymmetrische Muster in Abhängigkeit von der betroffenen Seite: Interessanterweise wiesen sowohl Knie- als auch Hüftarthrosepatienten mit linksseitiger Beteiligung eine stärkere Abweichung zur nicht betroffenen Seite auf, während bei Patienten mit rechtsseitiger Arthrose die Seitabweichung eher zur betroffenen Seite hin ausgeprägt war. Diese seitenspezifischen Verlagerungen könnten auf asymmetrische Belastungsverhältnisse, muskuläre Dysbalancen oder kompensatorische Schonhaltungen hinweisen (68, 69). Es sollten jedoch auch physiologische Asymmetrien berücksichtigt werden: So zeigten beschwerdefreie Frauen in habitueller Standposition durchschnittlich eine laterale Flexion und Wirbelkörperrotation nach rechts im Bereich der Brustwirbelsäule, was als natürliche Haltungsvariante interpretiert werden kann und bei der Bewertung pathologischer Abweichungen mitgedacht werden sollte (112).

5.4.3 Veränderungen der Beckenparameter und deren klinische Bedeutung

Die vorliegenden Ergebnisse zeigten zum zweiten Messzeitpunkt einen Unterschied im Beckenhochstand innerhalb der HA-Gruppe zwischen operativ und konservativ behandelten Patienten (operativ: 0,27° vs. konservativ: –2,09°; MD: 2,4°; p = 0,022), wobei sich bei konservativer Therapie eine stärkere Senkung der rechten Beckenseite zeigte. Dies deutet auf eine persistierende Beckenasymmetrie bei nicht-operativ versorgten Patienten hin.
Eine statistisch auffällige Veränderung der Beckentorsion wurde in der HA-Gruppe über den Beobachtungszeitraum festgestellt (MD: –2,7°, p = 0,027). Diese war in der operativ behandelten Gruppe stärker ausgeprägt, was als Zeichen einer strukturellen Anpassung des Beckens gewertet werden kann. Auch in der bestehenden Literatur finden sich Hinweise darauf, dass es nach Implantation einer Hüft-TEP zu einer verstärkten Beckentorsion und Beckenkippung kommen kann (21, 107).

Diese Beobachtungen finden in der Studie von Kechagias et al. (33) eine teilweise Entsprechung. Dort wurde bei Patienten nach totaler Hüftendoprothese über zwölf Monate hinweg eine signifikante Reduktion des Beckenhoch- bzw. -schiefstandes berichtet – sowohl in Grad (von 4,05° auf 2,35°; p = 0,010) als auch in Millimetern (von 6,03 mm auf 3,61 mm; p = 0,009). Dies entspricht einer messbaren Verbesserung der Beckensymmetrie nach endoprothetischer Versorgung, wie sie auch in der vorliegenden Untersuchung – im Vergleich konservativ vs. operativ – nachweisbar war. Hinsichtlich der Beckentorsion zeigten sich jedoch Unterschiede: In der Studie von Kechagias et al. (33) wurde eine geringere, nicht signifikante Veränderung der Beckentorsion dokumentiert (von 3,55° auf 3,15°; MD = –0,40°; p = 0,442). Im Vergleich dazu fiel die Veränderung in der operativ behandelten Gruppe in der vorliegenden Untersuchung mit –1,82° (p = 0,027) deutlicher aus. Mögliche Ursachen für diese Diskrepanz liegen in unterschiedlichen Ausgangsasymmetrien, operativen Verfahren oder feinen Unterschieden in der Datenverarbeitung – auch wenn in beiden Studien mit der DIERS-Technologie gearbeitet wurde. Insgesamt deuten die Ergebnisse mehrerer Studien, darunter auch die vorliegende, auf eine postoperative Anpassung der Beckensymmetrie bei operativ versorgten HA-Patienten hin (33, 107, 108).

5.4.4 Therapiebedingte Unterschiede bei KA und HA

Die Auswertung zeigt, dass sich zwischen HA- und KA-Patienten teils unterschiedliche Muster hinsichtlich der posturalen Anpassung beobachten lassen. Während sich bei Patienten mit Hüftarthrose vorrangig statistisch auffällige Veränderungen in den Beckenparametern zeigten, traten bei Kniearthrosepatienten vor allem seitenabhängige Muster der Seitabweichung auf, die in Abhängigkeit von der betroffenen Seite und der gewählten Therapieform variierten. Diese Unterschiede könnten auf unterschiedliche kompensatorische Strategien oder Belastungsmuster zwischen Hüft- und Kniearthrose hindeuten.
Diese Befunde stehen im Einklang mit Studien wie Oshima et al. (65) und Tomay-Aksoy et al. (67), die die enge biomechanische Wechselwirkung zwischen Wirbelsäule, Becken, Hüfte und Knie betonen und aufzeigen, dass Veränderungen eines dieser Segmente posturale Kompensationen in den anderen nach sich ziehen können.

In der vorliegenden Untersuchung zeigten sich unter konservativer Therapie nur geringe strukturelle Veränderungen in den analysierten statischen Parametern. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit mehreren Studien, die konservative Maßnahmen primär im Hinblick auf funktionelle Verbesserungen wie Mobilität, Gleichgewicht und verbesserter Körperstabilität bewerten (77, 79, 81). Im Vergleich dazu traten in der operativ behandelten Gruppe tendenziell größere strukturelle Veränderungen im Sinne von tendenziell höheren Differenzwerten auf, was auf eine biomechanische Reorganisation infolge der Wiederherstellung der Gelenkmechanik und der symmetrischen Belastung zurückgeführt werden könnte. Insgesamt deutet sich damit an, dass konservative Interventionen vorrangig funktionell wirken, während operative Eingriffe gezielter in die posturale Statik eingreifen können.

5.4.5 Klinische Relevanz und zukünftige Forschungsperspektiven

Die Ergebnisse zeigen, dass statische Haltungsparameter insgesamt stabil bleiben, jedoch durch operative Eingriffe gezielt beeinflusst werden können – insbesondere im Bereich von Beckenhochstand und Beckentorsion. Konservative Maßnahmen führten hingegen zu geringeren strukturellen Veränderungen, was auf eine primär funktionelle Wirkung hindeutet. Ähnliche Tendenzen wurden in der bestehenden Literatur bereits

beschrieben (33, 77). Diese Befunde sprechen für eine differenzierte Betrachtung statischer Parameter im Kontext funktioneller und schmerzbezogener Entwicklungen. Zukünftige Studien sollten längere Beobachtungszeiträume und kombinierte Verfahren wie Videorasterstereographie und Mobilitätstests nutzen, um klinisch relevante Anpassungen besser zu erfassen.
Im folgenden Kapitel wird untersucht, in welchem Ausmaß solche Haltungsveränderungen mit der subjektiv empfundenen Schmerzsymptomatik in Verbindung stehen.

5.5 Zusammenhang zwischen statischer Haltung und Schmerzsymptomatik

Neben funktionellen Einschränkungen zählt das Schmerzempfinden zu den zentralen klinischen Parametern in der Arthrosebehandlung. Die vorliegenden Analysen kombinieren objektive Haltungsdaten aus der reliablen videorasterstereographischen Vermessung (53-55) mit subjektiven Schmerzangaben anhand der klinisch relevanten numerischen Ratingskala (44, 45), um mögliche Zusammenhänge zwischen Körperstatik und Schmerzintensität zu identifizieren.
Insbesondere sagittale Parameter wie Kyphose- und Lordosewinkel könnten in Zusammenhang mit der Intensität und Lokalisation von Gelenk- und Rückenschmerzen stehen. Die folgenden Analysen untersuchen, inwieweit statische Haltungsveränderungen mit der subjektiv wahrgenommenen Schmerzsymptomatik assoziiert sind.

5.5.1 Korrelationen zwischen sagittaler Ausrichtung und Schmerz bei konservativer und operativer Therapie

In der konservativ behandelten Gesamtkohorte zeigte sich zum zweiten Messzeitpunkt eine positive Korrelation zwischen Kyphose- und Lordosewinkel ($r = 0,55$; $p < 0,05$), was auf eine funktionelle Kopplung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäulenabschnitte hinweist. Diese strukturelle Verbindung wird auch in der Übersichtsarbeit von Abelin-Genevois (113) hervorgehoben und durch die dort zitierte Untersuchung von Stagnara et al. (114) untermauert, in der von einer wechselseitigen Beziehung und einer starken Korrelation sagittaler Parameter gesprochen wird – insbesondere zwischen Kyphose und Lordose als zusammenhängende Elemente der

sagittalen Wirbelsäulenbalance. Diese Korrelation war auch in der konservativ behandelten HA-Gruppe deutlich ($r = 0,66$; $p < 0,05$), während in der KA-Gruppe nach konservativer Therapie keine statistisch auffällige Korrelation vorlag. Dies könnte auf unterschiedliche kompensatorische Strategien zwischen Hüft- und Kniepatienten hinweisen, bei denen die lordotische Anpassung bei KA eine spezifische Rolle spielt.

In der vorliegenden Untersuchung zeigte sich in der operativ behandelten KA-Gruppe eine deutliche positive Korrelation zwischen dem Lordosewinkel und der Gelenkschmerzintensität ($r = 0,54$; $p < 0,05$), begleitet von einer schwachen bis moderaten negativen Korrelation beider Winkel zur Rückenschmerzintensität. Diese differenzierten Befunde lassen auf eine ambivalente Rolle der lumbalen Lordose schließen: Einerseits könnte eine postoperative Hyperlordosierung als Ausdruck eines persistierenden oder neu auftretenden lumbalen Kompensationsmechanismus mit anhaltenden Knieschmerzen assoziiert sein – möglicherweise infolge einer verstärkten ventralen Gewichtsverlagerung oder einer muskulären Dysbalance. Andererseits kann eine moderate Zunahme der Lordose auch als entlastende Anpassung in der spinopelvinen Kette wirken und Rückenschmerzen lindern, wie die negative Korrelation nahelegt.
Diese Interpretation wird durch die Ergebnisse von Kitagawa et al. (115) in Ansätzen gestützt, die bei Patienten mit Kniearthrose und präoperativer Flexionskontraktur eine reduzierte lumbale Lordose sowie eine nach ventral verlagerte sagittale Balance in Verbindung mit Low Back Pain (LBP) dokumentierten. Nach Implantation einer Knie-TEP berichtete etwa ein Drittel der Patienten über eine Abnahme der LBP, jedoch ohne begleitende strukturelle Veränderungen der spinopelvinen Parameter. Die Autoren vermuten daher, dass Rückenschmerzen teilweise sekundär durch die funktionelle Einschränkung des Kniegelenks bedingt sein könnten und sich unabhängig von morphologischen Anpassungen im lumbopelvinen Bereich verbessern können.
Buckland et al. (116) und Okuzu et al. (117) betonen zudem, dass eine postoperative Zunahme der lumbalen Lordose Teil eines funktionellen Kompensationsmechanismus sein kann. Je nach individueller Anpassungsfähigkeit und Haltungsmuster kann dies entweder zu einer posturalen Stabilisierung führen oder den Bewegungsapparat überfordern – insbesondere dann, wenn kein ausgewogenes Zusammenspiel zwischen Wirbelsäule und Becken stattfindet.

In der konservativ behandelten KA-Gruppe zeigte sich eine starke Korrelation zwischen Gelenk- und Rückenschmerzen (r = 0,63), jedoch ohne Hinweis auf einen statistischen Effekt. Diese Assoziation deutet auf eine funktionelle Verknüpfung beider Schmerzlokalisationen hin. Die Studie von Katsumi et al. (72) unterstützt diese Beobachtung, indem sie zeigt, dass Kniearthrose mit einer verminderten Lumballordose und kompensatorischen Veränderungen entlang der gesamten spinopelvinen Kette einhergeht. Die Autoren beschreiben das Phänomen des „knee–spine syndrome“, bei dem eine Kontraktur im Knie zu Veränderungen der sagittalen Balance führt, insbesondere zu einer Reduktion der Lordose, was wiederum Rückenschmerzen begünstigen kann.
In der HA-Gruppe nach konservativer Behandlung zeigten sich tendenziell inverse Korrelationen zwischen Lordose- bzw. Kyphosewinkel und Gelenkschmerzen (r = –0,49 bzw. –0,42). Diese Ergebnisse legen nahe, dass bei HA geringere sagittale Krümmungswinkel mit erhöhtem Schmerz einhergehen könnten. In der Studie von Weng et al. (68) wird beschrieben, dass Patienten mit schwerer Hüftarthrose eine reduzierte Beckenbeweglichkeit und ein kompensatorisch stärker fixiertes thorakolumbales Segment aufweisen. Diese „Fixierung“ erschwert adaptive Haltungsanpassungen und könnte eine Überlastung angrenzender Strukturen fördern, was sich in vermehrtem Schmerz äußern kann – insbesondere bei verminderter lumbaler oder thorakaler Krümmung.

5.5.2 Entwicklung zwischen den Messzeitpunkten und therapieabhängige Anpassungen

Die Analyse der Korrelationen zwischen den Differenzen einzelner Parameter über beide Messzeitpunkte hinweg erlaubt Rückschlüsse auf gemeinsame Veränderungsmuster – unabhängig von deren Richtung. Eine positive Korrelation weist darauf hin, dass sich zwei Parameter tendenziell in ähnlichem Ausmaß verändern, während eine negative Korrelation auf gegenläufige Veränderungstendenzen hindeutet.

In der operativ behandelten Gesamtkohorte zeigte sich eine negative Korrelation zwischen der Differenz des Lordosewinkels und der Differenz der Rückenschmerzen (r = –0,56; $p < 0,05$). Dies deutet darauf hin, dass Probanden mit stärkeren

Veränderungen im Lordosewinkel (Reduktion oder Zunahme) tendenziell geringere Veränderungen der Rückenschmerzen zeigten – und umgekehrt. Diese Beobachtung wird durch eine noch ausgeprägtere Korrelation in der KA-Gruppe nach Operation gestützt ($r = –0,75$; $p < 0,01$), was auf eine besondere Relevanz lordotischer Anpassungen im Kontext von Kniearthrose hinweisen könnte.
Die Ergebnisse decken sich mit den Beobachtungen von Kechagias et al. (105), die zeigen, dass bei Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose nach Totalendoprothetik signifikante Rückgänge der Rückenschmerzintensität verzeichnet wurden, jedoch keine konsistente Korrelation zwischen diesen Schmerzveränderungen und spinopelvinen Parametern wie dem Beckenhochstand nachgewiesen werden konnte. Auch hier war die Verbesserung der LBP offenbar nicht eindeutig auf strukturelle Veränderungen zurückzuführen, sondern vielmehr Ergebnis komplexer funktioneller Reorganisationsprozesse, die individuell variieren können (115-117).

In der konservativ behandelten Gesamtkohorte zeigte sich hingegen eine positive Korrelation zwischen den Differenzen des Kyphose- und des Lordosewinkels ($r = 0,50$; $p < 0,05$). Diese Kopplung legt nahe, dass Veränderungen in einem sagittalen Abschnitt der Wirbelsäule – thorakal oder lumbal – tendenziell mit veränderten Anpassungen im jeweils anderen Abschnitt einhergingen. Die gleichsinnige Veränderung beider Winkel spricht für eine strukturelle oder funktionelle Interdependenz, wie sie in der Literatur zur sagittalen Harmonisierung beschrieben wurde (113). Im Sinne der spinopelvinen Kette könnte dies Ausdruck eines globalen posturalen Regulationsmechanismus sein, der auch bei konservativer Therapie greift (77, 82).
Besonders deutlich war die Schmerzkopplung in der konservativ behandelten KA-Gruppe: Hier zeigte sich eine starke positive Korrelation zwischen der Differenz der Gelenkschmerzen und der Differenz der Rückenschmerzen ($r = 0,83$; $p < 0,05$). Dies spricht dafür, dass Veränderungen der Gelenksymptomatik direkt mit Rückenbeschwerden assoziiert waren – sei es im Sinne einer gemeinsamen Belastungswahrnehmung oder aufgrund biomechanischer Kettenreaktionen. Studien wie die von Oshima et al. (65) und Katsumi et al. (72) verdeutlichen die enge Verbindung zwischen unteren Extremitäten und der axialen Belastungsverteilung in der Pathophysiologie der Arthrose.

In der HA-Gruppe zeigten sich weder nach operativer noch nach konservativer Therapie statistisch auffällige Korrelationen. Dennoch traten in der operativ therapierten Subgruppe deutliche negative Korrelationen auf – sowohl zwischen der Differenz des Kyphosewinkels und der Veränderung der Rückenschmerzen (r = –0,70) als auch der Gelenkschmerzen (r = –0,61). Diese ausgeprägten Zusammenhänge deuten darauf hin, dass größere Veränderungen im Kyphosewinkel tendenziell mit geringeren Schmerzveränderungen assoziiert waren – und umgekehrt. Eine solche Entwicklung könnte auf individuelle posturale Reorganisationsprozesse hinweisen, bei denen eine stärkere Aufrichtung der Brustwirbelsäule mit einer geringeren Anpassung des Schmerzniveaus einhergeht – oder eine geringe kyphotische Anpassung mit stärkeren Beschwerden verbunden bleibt.
In der Studie von Weng et al. (68) wird beschrieben, dass eine eingeschränkte thorakolumbale Beweglichkeit mit höherem Schmerz assoziiert war – was funktionelle Kompensationsmöglichkeiten bei eingeschränkter Statik unterstreicht.
Ein weiterer Zusammenhang findet sich auch in der Studie von Kechagias et al. (105) in der bei Patienten mit Hüftarthrose nach endoprothetischer Therapie zwar eine signifikante Reduktion der Rückenschmerzen festgestellt wurde, jedoch keine klare Assoziation zu strukturellen Parametern wie Beckenschiefstand oder Hüftschmerz nachgewiesen werden konnte. Auch in der Studie von Ben-Galim et al. (109) konnte zwar ein Rückgang der Gelenk- und Rückenschmerzen nach Hüft TEP festgestellt werden, jedoch ohne signifikante Veränderungen der Wirbelsäulenparameter. Diese Ergebnisse unterstreichen die Komplexität der Zusammenhänge zwischen sagittaler Statik und Schmerzverlauf.

5.5.3 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der statischen Haltungsparameter in Zusammenhang mit der Schmerzsymptomatik stehen können – insbesondere im Bereich der sagittalen Wirbelsäulenkrümmung. Dabei deuten einzelne Korrelationen auf eine funktionelle Kopplung zwischen Gelenk- und Rückenschmerz sowie auf eine mögliche Bedeutung lumbaler und thorakaler Anpassungen im Therapieverlauf hin. Diese Zusammenhänge, welche bereits in der Literatur beschrieben wurden, legen nahe, dass strukturelle Veränderungen in der Körperhaltung – wie eine veränderte Lordose – sowohl stabilisierende als auch

überfordernde Effekte auf das muskuloskelettale System haben können (105, 115-117).

Auch wenn nicht alle Zusammenhänge statistisch auffällig waren, weisen die differenzierten Muster auf relevante interindividuelle Unterschiede in der posturalen Verarbeitung von Schmerzreizen hin. Diese Beobachtungen unterstreichen die potenzielle Relevanz statischer Parameter als ergänzende klinische Marker im Schmerzmonitoring – sowohl zur Verlaufskontrolle als auch zur Therapieanpassung.

5.6 Stärken und Limitationen der Studie

Die vorliegende Untersuchung wurde unter praxisnahen Bedingungen durchgeführt und bietet wertvolle Einblicke in funktionelle, schmerzbezogene und posturale Veränderungen bei Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose nach konservativer bzw. operativer Therapie. Wie bei jeder klinisch orientierten Studie ergeben sich sowohl Stärken im Studiendesign als auch relevante Limitationen, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Im Folgenden werden zentrale methodische Einschränkungen sowie inhaltliche Stärken der Untersuchung systematisch dargestellt.

5.6.1 Limitationen der Datenerhebung und Methodik

Ein zentrales methodisches Merkmal dieser Studie war der Einsatz der Videorasterstereographie zur Erfassung statischer Wirbelsäulen- und Beckenparameter. Obwohl dieses Verfahren eine strahlenfreie, objektive und standardisierte Haltungsanalyse ermöglicht (54, 62), ergaben sich im praktischen Ablauf mehrere technische und organisatorische Einschränkungen. Insbesondere die Detektion der angebrachten Marker an den anatomischen Fixpunkten (z. B. VP bzw. C7 oder Lumbalgrübchen) gestaltete sich bei einzelnen Probanden schwierig und erforderte manuelle Korrekturen oder Wiederholungsmessungen. Trotz reflektierender Marker kam es zu Softwarefehlern, insbesondere bei stark ausgeprägten Rundrücken oder auffälligen Hautfalten, die vereinzelt Messartefakte verursachten.

Auch in der vorhergehenden Untersuchung von Dr. rer. physiol. Claudia Wolf mit derselben Probandenkohorte und identischem Messsystem wurde von ähnlichen Schwierigkeiten berichtet (32). Insbesondere die manuelle Lokalisation der SIPS wurde als fehleranfällig beschrieben, da palpatorische Abweichungen in der Tiefe oder asymmetrische Platzierungen das Messergebnis beeinflussen können. Zudem wurde auf Unterschiede zwischen VP und C7 hingewiesen, die bei fehlerhafter Fixpunktplatzierung zu unplausiblen Werten führen können. Diese methodischen Herausforderungen sind auch in der vorliegenden Studie aufgetreten und unterstreichen die Relevanz einer standardisierten Markerplatzierung sowie einer hohen intersubjektiven Reliabilität, also der Übereinstimmung zwischen unterschiedlichen Untersuchern bei der Durchführung der Messung.
Ein methodisch relevanter Aspekt war in diesem Zusammenhang die Wahl der Fixpunkte für die Rasterstereographie: In der KA-Gruppe wurden bei 90,5 % der Probanden die Lumbalgrübchen (Dimples) verwendet, während bei 9,5 % auf die SIPS zurückgegriffen wurde. In der HA-Gruppe lag der Anteil der Dimples bei 68 % zum ersten Messzeitpunkt (MZP 1) und bei 74 % zum zweiten Messzeitpunkt (MZP 2). Bei einem Probanden dieser Gruppe wurde zwischen den Messzeitpunkten von SIPS auf Dimples umgestellt, da die ursprünglichen Punkte beim zweiten Termin schwer palpierbar waren. Solche Fixpunktwechsel können potenziell die Vergleichbarkeit zwischen den Zeitpunkten beeinflussen, insbesondere bei Messgrößen wie Beckenrotation oder Beckentorsion, die stark von der präzisen Platzierung abhängen.

Insgesamt wurden im Verlauf der Untersuchung 231 Messungen durchgeführt, davon 49 Standmessungen (21,2 %). Die Datenbearbeitung erfolgte bei 228 verwertbaren Messungen, wobei 48 Standmessungen analysiert wurden. Nach Prüfung aller durch die Software erstellten Bilder auf Artefakte und Fehlerquellen wurden einzelne Messungen bei zu hoher Fehlerlast ausgeschlossen, sodass in die finale Auswertung 40 Standmessungen eingingen. Dieser Verlust unterstreicht die Notwendigkeit eines strukturierten Qualitätskontrollverfahrens und verdeutlicht die technische Anfälligkeit auch bei bildfreien Messsystemen.

Bei der genutzten Softwareversion des DIERS 4Dmotion® kam es in Einzelfällen zu fehlerhaften Datenexporten (z. B. unvollständige Frame-Erfassung), die eine Nachbearbeitung oder den Ausschluss einzelner Datensätze erforderlich machten.

Auch in der Vorstudie kam es zu vereinzelt fehlerhaften Exportdateien und notwendigen manuellen Korrekturen, was die technische Anfälligkeit trotz standardisierter Abläufe nochmals unterstreicht.

Die verwendete NRS-Skala gilt als reliables Instrument zur Schmerzbewertung. Dennoch sollte berücksichtigt werden, dass unidimensionale Skalen zwar praktikabel, aber nicht immer ausreichend differenziert sind. Eine systematische Übersichtsarbeit zeigt, dass funktionelle Schmerzskalen, die auch Bewegungs- oder Aktivitätseinflüsse berücksichtigen, möglicherweise sensitiver für postoperative Schmerzverläufe sind (48). Eine zukünftige Kombination aus numerischen Skalen und funktionellen Assessments könnte helfen, die klinische Relevanz von Schmerzveränderungen noch präziser zu erfassen.
Darüber hinaus wurde bei der Schmerzerhebung auf die numerische Ratingskala (NRS) zurückgegriffen, jedoch ohne eine systematische Lokalisation beim erhobenen Rückenschmerz zu erfassen. Dies erschwert die differenzierte Interpretation der Schmerzverläufe in Bezug auf Haltung und Funktion.

Außerdem lässt sich festhalten, dass die beobachteten Veränderungen der Gehgeschwindigkeit im 10MGT zwar einen statistischen Effekt aufweisen, jedoch klinisch nicht relevant sind, da sie unter dem MDC95-Wert von 0,13 m/s liegen (99). Diese Ergebnisse verdeutlichen die Notwendigkeit, bei der Interpretation von Testveränderungen zwischen statistischer Signifikanz und klinischer Relevanz zu differenzieren.
Auch die fehlende Differenzierung der zurückgelegten Distanz im 2MGT erschwert die klinische Einordnung. Es wird lediglich die gesamt zurückgelegte Strecke erfasst, ohne Unterschiede in der Gehgeschwindigkeit, Energieaufwand oder Gangmuster zu berücksichtigen. Daher lässt sich schwer abschätzen, ob eine erhöhte zurückgelegte Distanz eine echte funktionelle Verbesserung oder lediglich eine höhere Anstrengung widerspiegelt.

5.6.2 Limitationen in der Gruppenzusammensetzung und Subgruppenanalyse

Die finale Stichprobe umfasste 40 Probanden. Ursprünglich waren 60 Patienten eingeplant, doch eine Dropout-Rate von 33,3 % führte zu einer Reduktion der

auswertbaren Datensätze. Hauptgründe waren pandemiebedingte Abbrüche, gesundheitliche Komplikationen sowie nicht wahrgenommene Zweitmessungen. Trotz der Ausfälle blieb die Verteilung zwischen den Arthroseformen (KA vs. HA) und Therapiearten (operativ vs. konservativ) weitgehend erhalten.
Dennoch stellt die geringe Fallzahl bei gleichzeitiger Subgruppierung nach Diagnose und Therapieform eine zentrale Limitation dar. Zwar wurde eine weiterführende Aufschlüsselung, unter anderem in Bezug auf die betroffene Seite oder spezifische Haltungsparameter (siehe Anhang A.21), durchgeführt, aufgrund der geringen Fallzahlen innerhalb der Subgruppen war jedoch keine statistisch belastbare Aussage möglich. Insgesamt wären aussagekräftigere Analysen bei größeren Stichprobenumfängen eher möglich gewesen, um potenzielle signifikante Unterschiede valide interpretieren zu können.

Auch in der durchgeführten Arbeit zu Messzeitpunkt 1 wurden ähnliche Einschränkungen hinsichtlich der Gruppenzusammensetzung beschrieben (32). Besonders die heterogene Ausprägung der Arthrosediagnosen (z. B. medial vs. lateral, dysplastisch, unilateral vs. bilateral) führte dort zu einer hohen Streuung der Parameter. Ein solches Heterogenitätsmuster war auch in der vorliegenden Untersuchung erkennbar und sollte in zukünftigen Studien durch präzisere Einschlusskriterien oder Subgruppenabgrenzung berücksichtigt werden.

Eine weitere mögliche Limitation der vorliegenden Untersuchung besteht im vergleichsweise niedrigen Durchschnittsalter der untersuchten Probanden im Vergleich zu bevölkerungsbasierten Referenzstudien wie der EPOSA-Studie, in der das mittlere Alter in der deutschen Teilstichprobe bei 74,4 Jahren lag (SD = 5,0). Dieser Faktor könnte zu günstigeren Ergebnissen hinsichtlich der gemessenen funktionellen Kapazität und der statischen Haltungsparameter geführt haben. Zusätzlich wurden Personen mit einem BMI $\geq 30\,kg/m^2$ von der Analyse ausgeschlossen, um potenzielle Messverzerrungen – etwa durch Weichteilüberlagerungen – zu vermeiden. Diese Auswahlkriterien könnten jedoch die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf ältere oder adipöse Patienten einschränken, was bei der Interpretation der Resultate berücksichtigt werden sollte.

5.6.3 Nicht erfasste Einflussfaktoren

Einige relevante Einflussgrößen wurden im Rahmen der Untersuchung nicht systematisch erfasst. So erfolgte bei den operativ versorgten Probanden keine Dokumentation des verwendeten Prothesenmaterials oder des chirurgischen Zugangs, obwohl bekannt ist, dass beide Faktoren das funktionelle und posturale Outcome beeinflussen können (118, 119). Auch eine Erfassung des individuellen Rehabilitationsverlaufs (z. B. ambulante vs. stationäre Nachsorge) fand nicht statt.

Bei insgesamt vier Probanden fehlten zum ersten Messzeitpunkt Angaben zur Schmerzintensität sowohl im Rücken als auch im betroffenen Gelenk. Dadurch war ein Vergleich der Schmerzverläufe zwischen den beiden Messzeitpunkten für diese Personen nicht möglich. Konkret betraf dies drei Probanden mit rechtsseitiger Gonarthrose nach operativer Versorgung, darunter ein Fall mit beidseitiger Kniearthrose. Ein weiterer Proband mit linksseitiger, operativ behandelter Hüftarthrose war ebenfalls betroffen. Diese Lücken in der Datenerhebung stellen eine Einschränkung für die differenzierte Analyse individueller Schmerzverläufe dar.

Bei den konservativ behandelten Probanden lagen keine detaillierten Informationen zur Art und zum Umfang der durchgeführten Therapie vor. Ob ausschließlich medikamentöse Maßnahmen oder auch aktive Verfahren wie Physiotherapie oder Bewegungstherapie eingesetzt wurden, blieb unklar. Ebenso fehlen Angaben zu spezifischen Therapieparametern wie Frequenz, Intensität oder Trainingsinhalten, was die Interpretation potenzieller Behandlungseffekte sowie deren Vergleichbarkeit erheblich einschränkt.

Darüber hinaus wurden in dieser Arbeit keine geschlechtsspezifischen Analysen vorgenommen. Auch soziodemografische Merkmale wie Bildungsgrad, Einkommen, berufliche Belastung oder körperliche Aktivität wurden nicht erfasst, obwohl diese in der Literatur als potenzielle Einflussfaktoren auf Schmerzempfinden, Mobilität und Haltung beschrieben sind (1, 3, 31, 51, 120). Zudem lag der Fokus auf einem mittelfristigen Beobachtungszeitraum von etwa zehn Monaten – längerfristige Effekte oder Rückfälle konnten im Rahmen dieser Studie nicht beurteilt werden.

5.6.4 Stärken der Studie

Trotz der genannten Einschränkungen weist die Studie mehrere relevante Stärken auf. Besonders hervorzuheben ist die multidimensionale Erhebung funktioneller, schmerzbezogener und posturaler Parameter. Die Kombination standardisierter Gehtests, subjektiver Schmerzerfassung und objektiver Haltungsanalyse erlaubt eine umfassende Bewertung der Therapieeffekte.

Die eingesetzte Videorasterstereographie ermöglichte eine strahlenfreie, reproduzierbare und standardisierte Erfassung der Wirbelsäulen- und Beckenparameter im aufrechten Stand. Diese Methodik bietet eine hohe praktische Relevanz und kann problemlos in klinische Routinen integriert werden. Die klare Trennung zwischen operativer und konservativer Therapie innerhalb der KA- und HA-Gruppen erlaubt es, unterschiedliche Behandlungsansätze differenziert zu betrachten – ein Aspekt, der in vergleichbaren Arbeiten häufig fehlt.

Der gewählte Nachbeobachtungszeitraum von etwa zehn Monaten erlaubt die Einschätzung mittel- bis langfristiger Therapieeffekte im klinisch relevanten Zeitrahmen. Schließlich wurde die Untersuchung unter praxisnahen Bedingungen und etablierten Verfahren durchgeführt, was die Einordnung der Ergebnisse im Kontext des klinischen Alltags erleichtert.

5.6.5 Klinische Relevanz und zukünftige Perspektiven

Trotz der genannten Einschränkungen liefert die vorliegende Untersuchung wichtige Hinweise auf funktionelle, schmerzbezogene und posturale Veränderungen bei Arthrosepatienten nach konservativer oder operativer Behandlung. Die Kombination praxisnaher Untersuchungen mit objektiven und subjektiven Messgrößen liefert erste Hinweise darauf, wie sich verschiedene Therapieansätze auf Haltung, Schmerz und Funktion auswirken können.
Um die Aussagekraft zukünftiger Studien weiter zu verbessern, sollten größere Stichproben, eine genauere Erfassung relevanter Einflussfaktoren und einheitliche Messstandards angestrebt werden. Verfahren wie die Videorasterstereographie könnten dabei als hilfreiches Instrument zur Beurteilung der Körperhaltung stärker in

die klinische Routine integriert werden. Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass eine getrennte Betrachtung von Funktion, Haltung und Schmerz hilfreich sein kann, um Unterschiede zwischen verschiedenen Therapieformen besser zu verstehen.

5.7 Fazit und Ausblick

Die vorliegende Arbeit untersuchte differenziert, inwiefern sich funktionelle und statische Parameter bei Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose durch operative oder konservative Therapieformen verändern, und in welchem Zusammenhang diese Veränderungen mit der individuellen Schmerzintensität stehen. Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass arthrosebedingte Einschränkungen weit über die betroffenen Gelenke hinausgehen und nicht nur funktionelle Mobilität und Schmerzempfinden, sondern auch die statische Ausrichtung des gesamten Achsenskeletts nachhaltig beeinflussen. Damit bestätigt sich die grundlegende Annahme, dass Arthrose als systemisch relevante Erkrankung des Bewegungssystems betrachtet werden muss, bei der biomechanische, neuromuskuläre und körperwahrnehmungsbezogene Faktoren eng miteinander verknüpft sind. Dazu zählen neben strukturellen Veränderungen auch Einflüsse der propriozeptiven Wahrnehmung, der zentralen Schmerzverarbeitung und der sensomotorischen Kontrolle, die sowohl die Haltung als auch das Bewegungsverhalten beeinflussen können.

Im Vergleich der beiden Therapiegruppen wurde deutlich, dass insbesondere nach endoprothetischer Versorgung eine funktionelle Besserung der Gehfähigkeit, eine Reduktion der Sturzgefahr und eine klinisch relevante Schmerzlinderung erreicht werden konnte (siehe Kapitel 4.2.3 und 4.3.3). Diese Verbesserungen spiegelten sich sowohl in den funktionellen Testverfahren wie dem Timed Up and Go Test, als auch in den Schmerzangaben mittels NRS-Skala wider. Gleichzeitig zeigten sich im Verlauf Hinweise auf eine posturale Reorganisation, erkennbar an der Reduktion der Kyphose- und Lordosewinkel, was auf eine veränderte sagittale Körperhaltung und eine damit einhergehende Anpassung der Beckenbalance hindeutet (siehe Kapitel 4.4.3). Diese Befunde lassen den Schluss zu, dass eine Gelenkersatztherapie nicht nur lokal-biomechanische Effekte entfaltet, sondern auch komplexe posturale Anpassungsmechanismen auslöst, die über die betroffene Extremität hinausreichen.

Gleichzeitig offenbarte die Analyse der konservativ behandelten Patienten, dass auch ohne operative Intervention relevante Verbesserungen in Funktion und Schmerz erzielt werden konnten (siehe Kapitel 4.2.3 und 4.3.3). Die Veränderungen waren zwar in ihrer Ausprägung geringer, dennoch weisen die Ergebnisse darauf hin, dass konservative Maßnahmen wie eine gezielte Kräftigung mittels physiotherapeutischer Beübung posturale Prozesse positiv beeinflussen können. Auffällig war jedoch, dass die Veränderungen innerhalb dieser Gruppe stärker interindividuell schwankten, was sich in einer vergleichsweisen höheren Standardabweichung als in der operativ behandelten Gruppe widerspiegelte und eine große Heterogenität in der Wirkung konservativer Maßnahmen nahelegt. Dies spricht für eine individuelle Therapieanpassung. Der teilweise ausbleibende strukturelle Wandel könnte darauf hindeuten, dass konservative Strategien insbesondere bei fortgeschrittener Arthrose an ihre Grenzen stoßen – eine Annahme, die durch die Tatsache gestützt wird, dass ein erheblicher Anteil der Patienten im Verlauf doch eine Operation in Erwägung zieht (siehe Kapitel 1.1 und 5.3.1).

Ein zentrales Ziel der vorliegenden Analyse war die Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen sagittalen Haltungsparametern und der subjektiven Schmerzangabe bei Arthrosepatienten (siehe Kapitel 4.5). Die Ergebnisse zeigen, dass die sagittale Körperhaltung – insbesondere der Lendenlordose- und Kyphosewinkel – in einem komplexen Verhältnis zur Schmerzintensität steht. So war etwa zum zweiten Messzeitpunkt in der operativ behandelten Kniearthrosegruppe eine ausgeprägtere Lordose mit stärkeren Gelenkschmerzen, zugleich aber mit tendenziell geringeren Rückenschmerzen assoziiert. Dieses Befundmuster verweist auf die potenziell unterschiedlichen funktionellen Auswirkungen ein und desselben Haltungsmerkmals.
Die Ergebnisse unterstreichen damit die Relevanz der sagittalen Balance nicht nur im mechanischen, sondern auch im funktionellen Kontext bei der Beurteilung arthrosebedingter Beschwerden. Sie stützen die Annahme, dass eine gestörte spinopelvine Harmonie mit ineffizienten Belastungsmustern einhergehen und zur Schmerzgenese beitragen kann. Insgesamt betonen die Befunde die Notwendigkeit einer differenzierten Analyse der spinopelvinen Statik im Rahmen funktioneller

Beschwerdebilder und legen weiteren Forschungsbedarf zur klinischen Relevanz dieser Wechselwirkungen nahe.

Methodisch bestätigt die Arbeit die reliable Anwendbarkeit der videorasterstereographischen Messung mittels DIERS 4D motion® Technologie im klinischen und wissenschaftlichen Setting (siehe Kapitel 3.4). Die Möglichkeit, wiederholbar und ohne Strahlenbelastung komplexe Haltungsparameter in mehreren Ebenen zu erfassen, erwies sich insbesondere durch die objektive Messung sagittaler und frontaler Abweichungen sowie seitenbezogener Asymmetrien bei der Analyse von Therapieverläufen als bedeutsam. Die Ergebnisse legen nahe, dass dieses Verfahren ein hohes Potenzial für die weiterführende klinische Diagnostik, Verlaufskontrolle und Therapieevaluation bietet.

Die klinische Relevanz der Ergebnisse liegt in der Betonung einer ganzheitlichen Betrachtung von Arthroseverläufen. Schmerzskalen und Mobilitätstests sind fest etablierte Bestandteile der klinischen Diagnostik, während Haltungsanalysen zunehmend an Bedeutung gewinnen, bislang jedoch häufig noch ergänzend eingesetzt werden. Die vorliegenden Befunde sprechen jedoch dafür, dass die Integration von Haltungsanalysen in den therapeutischen Prozess einen zusätzlichen Erkenntnisgewinn ermöglicht. Haltungskompensationen können nicht nur Ausdruck einer persistierenden Funktionseinschränkung, sondern auch Mitverursacher von fortbestehenden Schmerzen sein. Damit ergibt sich für die klinische Praxis die Notwendigkeit, Therapiekonzepte um posturale Aspekte zu erweitern – sowohl in der präventiven als auch in der posttherapeutischen Phase.

Mit Blick auf die Zukunft erscheint es sinnvoll, weiterführende Studien mit größeren Fallzahlen und längeren Nachbeobachtungszeiträumen durchzuführen, um die Nachhaltigkeit posturaler Veränderungen nach konservativer oder operativer Therapie besser abschätzen zu können. Insbesondere die Frage, ob bestimmte Haltungsanpassungen prognostische Relevanz für Revisionsraten, Funktionserhalt oder Schmerzverläufe besitzen, bleibt offen. Auch der Einbezug geschlechtsspezifischer Aspekte – etwa im Hinblick auf muskuloskelettale Rekonvaleszenz oder Schmerzverarbeitung – könnte zu einem differenzierteren Verständnis beitragen (vgl. Kapitel 2.2.2). Perspektivisch wäre zudem der Einsatz

kombinierter Messverfahren, etwa aus bildgebender Diagnostik und bildfreier Bewegungsanalyse, denkbar, um komplexe funktionelle Zusammenhänge besser abbilden zu können.

Zusammenfassend zeigt die vorliegende Arbeit, dass die Behandlung von Arthrose – unabhängig von der gewählten Therapieform – nicht allein auf das betroffene Gelenk beschränkt bleiben darf. Schmerz, Funktion und Haltung stehen in einem dynamischen Wechselverhältnis, das sowohl individuell als auch adaptiv auf strukturelle Veränderungen reagiert. Die systematische Erfassung dieser drei Parameter eröffnet neue Möglichkeiten für eine patientenzentrierte, interdisziplinäre Versorgung und legt die Grundlage für eine differenzierte Betrachtung posturaler Stabilität als Teil einer umfassenden arthrosetherapeutischen Strategie.

6 Zusammenfassung

Ziel dieser Dissertation war die vergleichende Analyse konservativer und operativer Therapieformen bei Patienten mit Knie- oder Hüftarthrose in Bezug auf funktionelle Mobilität, Schmerzintensität und statische Körperhaltung. Untersucht wurde, inwieweit sich beide Therapieansätze hinsichtlich struktureller und funktioneller Parameter unterscheiden und welche potenziellen klinischen Implikationen sich daraus ableiten lassen. Im Fokus stand dabei die Frage, wie sich Mobilität, Schmerz und Haltung unter verschiedenen therapeutischen Bedingungen verändern und in welchem Zusammenhang sie zueinanderstehen.

Die Grundlage der Untersuchung bildeten standardisierte funktionelle Mobilitätstests – der Timed Up and Go Test (TUG), der 10-Meter-Gehtest (10MGT) und der 2-Minuten-Gehtest (2MGT) – sowie die numerische Ratingskala (NRS) zur Erfassung der Schmerzintensität. Zur Analyse der statischen Körperhaltung wurde ein strahlenfreies, bildfreies Verfahren verwendet: Die videorasterstereographische Vermessung mittels DIERS 4D motion®. Die Datenerhebung erfolgte an zwei definierten Zeitpunkten im Abstand von durchschnittlich zehn Monaten (± 2 Monate). Ergänzt wurde die quantitative Analyse durch differenzierte Vergleiche zwischen Untergruppen (Hüft- vs. Kniearthrose; konservativ vs. operativ behandelt). Statistisch auffällige Befunde wurden unter Berücksichtigung der begrenzten Stichprobengröße und der Subgruppenstruktur im Sinne klinisch relevanter Trends interpretiert.

Die Ergebnisse zeigten, dass operative Eingriffe – insbesondere bei Kniearthrose – mit funktionellen Verbesserungen verbunden waren. Patienten der operativ behandelten KA-Gruppe erreichten im TUG und 10MGT bessere Werte als konservativ behandelte, wobei der Effekt bei der HA-Gruppe weniger ausgeprägt war. Die konservative Therapie erwies sich hingegen in bestimmten funktionellen Domänen, wie der Ausdauerleistung im 2MGT und der Reduktion der Sturzhäufigkeit, als vorteilhaft, somit konnten hier stabilisierende Effekte beobachtet werden.

Bezüglich der Schmerzverläufe ergab sich ein insgesamt rückläufiger Trend der Schmerzintensität in beiden Therapiegruppen. In der operativ behandelten Gruppe – insbesondere bei Kniearthrosepatienten – konnte eine deutliche Abnahme der

Gelenkschmerzintensität festgestellt werden. Auch die Rückenschmerzangaben zeigten eine leicht rückläufige Tendenz. In der konservativ behandelten Hüftarthrosegruppe hingegen präsentierte sich der Schmerzverlauf insgesamt heterogener: Die beobachtete Reduktion fiel weniger ausgeprägt aus und ging mit einer größeren interindividuellen Streuung einher – möglicherweise beeinflusst durch Faktoren wie Mobilitätseinschränkungen oder fehlende strukturelle Entlastung.

Die Analyse der statischen Haltung zeigte über alle Gruppen hinweg eine weitgehende Stabilität globaler Wirbelsäulen- und Beckenparameter. Gleichwohl traten in einzelnen Subgruppen – insbesondere nach Operation – Veränderungen der sagittalen Krümmung (Lordose, Kyphose), der Rumpfneigung und der Beckenposition auf. Diese Veränderungen lassen sich als posturale Reorganisationsprozesse im Rahmen funktioneller Anpassung oder Kompensation interpretieren.

Besondere Aufmerksamkeit galt dem möglichen Zusammenhang zwischen der Ausprägung sagittaler Haltungsmerkmale und der Schmerzsymptomatik. Die Befunde zeigten, dass die sagittale Körperhaltung – insbesondere der Lendenlordose- und Kyphosewinkel – in komplexer Weise mit der Schmerzsymptomatik assoziiert ist. In der operativ behandelten KA-Gruppe war eine ausgeprägtere Lordose mit stärkeren Gelenkschmerzen, aber gleichzeitig tendenziell geringeren Rückenschmerzen zum zweiten Messzeitpunkt verbunden. Dies deutet auf eine ambivalente Rolle postoperativer Haltungsmuster hin: Einerseits können sie Ausdruck einer fortbestehenden Gelenkbelastung sein, andererseits möglicherweise zur Entlastung der lumbalen Rückenmuskulatur beitragen. In der konservativ behandelten HA-Gruppe zeigten sich tendenziell inverse Korrelationen. Auch in der konservativ behandelten KA-Gruppe bestand eine starke, wenn auch statistisch unauffällige, Korrelation zwischen Gelenk- und Rückenschmerz, was eine funktionelle Kopplung nahelegt.

Diese interdependenten Zusammenhänge stützen die Hypothese, dass spinopelvine Parameter nicht isoliert zu betrachten sind, sondern in einem dynamischen Gleichgewicht stehen, das durch Schmerz, Mobilität und individuelle Kompensationsstrategien beeinflusst wird. Zudem legen sie nahe, dass posturale Veränderungen nicht nur biomechanischer, sondern auch funktioneller Natur sind – im

Sinne einer aktiven oder passiven Anpassung an veränderte Belastungsbedingungen nach konservativer oder operativer Therapie.
Neben den Befunden der Haltungsanalyse zeigten sich auch funktionelle Wechselwirkungen: So war bei mehreren Patienten erkennbar, dass sich Veränderungen der statischen Parameter parallel zu Mobilitätsveränderungen vollzogen. Diese Beobachtungen unterstreichen die Bedeutung einer integrierten Betrachtung von Haltung, Schmerz und Bewegung.

Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse die Relevanz einer differenzierten, individuell angepassten Therapieplanung bei Arthrose, die funktionelle, posturale und schmerzbezogene Aspekte gleichermaßen berücksichtigt. Die Haltungsanalyse mittels Videorasterstereographie bietet in diesem Kontext eine wertvolle Ergänzung zur funktionellen Diagnostik. Die vorliegenden Ergebnisse liefern zudem Hinweise darauf, dass posturale Analyseverfahren zukünftig als Teil eines umfassenden Assessments in der konservativen und operativen Nachsorge von Arthrosepatienten etabliert werden könnten.

Zukünftige Studien sollten längere Beobachtungszeiträume, größere Fallzahlen sowie zusätzliche Einflussfaktoren wie muskuläre Stabilität, psychosoziale Belastungen, Gangbildanalysen und subjektive Lebensqualität berücksichtigen. Nur durch einen interdisziplinären Ansatz lässt sich das komplexe Zusammenspiel von Schmerz, Haltung und Bewegung vollständig erfassen – mit dem Ziel, therapeutische Strategien noch gezielter an individuelle Bedürfnisse und funktionelle Belastungsgrenzen anzupassen.

7 Literaturverzeichnis

1. (Hrsg) RK-I. Arthrose. Heft 54. Berlin: Robert Koch-Institut; 2013.
2. Günther KP, Stürmer T, Sauerland S, Zeissig I, Sun Y, Kessler S, et al. Prevalence of generalised osteoarthritis in patients with advanced hip and knee osteoarthritis: the Ulm Osteoarthritis Study. Annals of the rheumatic diseases. 1998;57(12):717-23.
3. Fuchs J, Kuhnert R, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz von Arthrose in Deutschland. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung; 2017.
4. van der Pas S, Castell MV, Cooper C, Denkinger M, Dennison EM, Edwards MH, et al. European project on osteoarthritis: design of a six-cohort study on the personal and societal burden of osteoarthritis in an older European population. BMC musculoskeletal disorders. 2013;14:138.
5. Si HB, Zeng Y, Shen B, Yang J, Zhou ZK, Kang PD, et al. The influence of body mass index on the outcomes of primary total knee arthroplasty. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2015;23(6):1824-32.
6. Klussmann A, Gebhardt H, Nübling M, Liebers F, Quirós Perea E, Cordier W, et al. Individual and occupational risk factors for knee osteoarthritis: results of a case-control study in Germany. Arthritis research & therapy. 2010;12(3):R88.
7. Adegoke BOA, Boyinde OH, Odole AC, Akosile CO, Bello AI. Do self-efficacy, body mass index, duration of onset and pain intensity determine performance on selected physical tasks in individuals with unilateral knee osteoarthritis? Musculoskelet Sci Pract. 2017;32:1-6.
8. Cross M, Smith E, Hoy D, Nolte S, Ackerman I, Fransen M, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. Annals of the rheumatic diseases. 2014;73(7):1323-30.
9. King LK, Kendzerska T, Waugh EJ, Hawker GA. Impact of Osteoarthritis on Difficulty Walking: A Population-Based Study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2018;70(1):71-9.
10. Foucher KC. Sex-specific hip osteoarthritis-associated gait abnormalities: Alterations in dynamic hip abductor function differ in men and women. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2017;48:24-9.
11. Jöllenbeck TS, C. Gangverhalten von Patienten nach Knie-TEP während der Rehabilitation - Biomechanische Parameter bleiben langfristig auffällig. Orthopädie & Rheuma. 2012.
12. Leuchte S, Riedl K, Wohlrab D. [Immediate post-operative advantages of minimally invasive hip replacement - results of symmetry and load from the measurement of ground reaction force]. Z Orthop Unfall. 2009;147(1):69-78.
13. Leigh RJ, Osis ST, Ferber R. Kinematic gait patterns and their relationship to pain in mild-to-moderate hip osteoarthritis. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2016;34:12-7.
14. Duffell LD, Jordan SJ, Cobb JP, McGregor AH. Gait adaptations with aging in healthy participants and people with knee-joint osteoarthritis. Gait & posture. 2017;57:246-51.
15. Astephen Wilson JL, Dunbar MJ, Hubley-Kozey CL. Knee joint biomechanics and neuromuscular control during gait before and after total knee arthroplasty are sex-specific. J Arthroplasty. 2015;30(1):118-25.

16. Casartelli NC, Item-Glatthorn JF, Bizzini M, Leunig M, Maffiuletti NA. Differences in gait characteristics between total hip, knee, and ankle arthroplasty patients: a six-month postoperative comparison. BMC musculoskeletal disorders. 2013;14:176.
17. Jöllenbeck T, Neuhaus DG, B. Schlüsselparameter zur Optimierung des Gangverhaltens in der Rehabilitation bei Patienten nach Knie- und Hüft-TEP. 2010.
18. Hodt-Billington C, Helbostad JL, Vervaat W, Rognsvag T, Moe-Nilssen R. Changes in gait symmetry, gait velocity and self-reported function following total hip replacement. Journal of rehabilitation medicine. 2011;43(9):787-93.
19. Gross A, Muir JM. Identifying the procedural gap and improved methods for maintaining accuracy during total hip arthroplasty. Med Hypotheses. 2016;94:93-8.
20. Renkawitz T, Weber T, Dullien S, Woerner M, Dendorfer S, Grifka J, et al. Leg length and offset differences above 5mm after total hip arthroplasty are associated with altered gait kinematics. Gait & posture. 2016;49:196-201.
21. Jöllenbeck T, Pietschmann J. Statische und dynamische Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Hüft-TEP während der stationären Rehabilitation Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2017). Berlin, 24.-27.10.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2017. DocGR15-756 2017 [Available from: https://www.egms.de/static/de/meetings/dkou2017/17dkou510.shtml.
22. Jöllenbeck TP, Juliane. Gang- und Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Knie-TEP während der stationären Rehabilitation Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2018). Berlin, 23.-26.10.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. DocGF12-479 2018 [Available from: https://www.egms.de/static/de/meetings/dkou2018/18dkou454.shtml.
23. Jöllenbeck T, Pietschmann J. Fehlstellungen der Wirbelsäule bei Patienten nach Hüft-TEP während der stationären Rehabilitation. 11 Kongress der Deutschen Gesellschaft für Biomechanik (DGfB); Berlin2019. p. 34-5.
24. Jöllenbeck T, Pietschmann J. Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Knie-TEP während der stationären Rehabilitation. 11 Kongress der Deutschen Gesellschaft für Biomechanik (DGfB); Berlin2019. p. 241-2.
25. Vissers MM, Bussmann JB, Verhaar JA, Arends LR, Furlan AD, Reijman M. Recovery of physical functioning after total hip arthroplasty: systematic review and meta-analysis of the literature. Physical therapy. 2011;91(5):615-29.
26. Gasparutto X, Gueugnon M, Laroche D, Martz P, Hannouche D, Armand S. Which functional tasks present the largest deficits for patients with total hip arthroplasty before and six months after surgery? A study of the timed up-and-go test phases. PloS one. 2021;16(9):e0255037.
27. Jöllenbeck T, Pietschmann J, Gerdesmeyer R, Hunfeld A. [Effects of joint replacement on spinal movement]. Orthopadie (Heidelberg, Germany). 2023;52(8):652-61.
28. Konnyu KJ, Thoma LM, Cao W, Aaron RK, Panagiotou OA, Bhuma MR, et al. Rehabilitation for Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. American journal of physical medicine & rehabilitation. 2023;102(1):19-33.
29. Krauss I, Steinhilber B, Haupt G, Miller R, Grau S, Janssen P. Efficacy of conservative treatment regimes for hip osteoarthritis--evaluation of the therapeutic exercise regime "Hip School": a protocol for a randomised, controlled trial. BMC musculoskeletal disorders. 2011;12:270.

30. DeRogatis M, Anis HK, Sodhi N, Ehiorobo JO, Chughtai M, Bhave A, et al. Non-operative treatment options for knee osteoarthritis. Annals of translational medicine. 2019;7(Suppl 7):S245.
31. Mündermann A, Nüesch C, Ewald H, Jonkers I. Osteoarthritis year in review 2024: Biomechanics. Osteoarthritis Cartilage. 2024;32(12):1530-41.
32. Wolf C, Konradi J, Huthwelker J, Westphal RS, Drees P, Betz U. Videorasterstereographisch gemessene Wirbelsäulen- und Beckenbewegungen von Kniearthrose-Patienten im Gang auf einem Laufband. 12 Kongress der Deutschen Gesellschaft für Biomechanik (DGfB); 28-30.09.2022; Köln, Deutschland2022.
33. Kechagias VA, Grivas TB, Papagelopoulos PJ, Kontogeorgakos VA, Vlasis K. Investigation of the Relationship Between Hip and Knee Osteoarthritis and Disordered Spinal and Pelvic Morphology. Cureus. 2022;14(1):e20861.
34. Prieto-Alhambra D, Judge A, Javaid MK, Cooper C, Diez-Perez A, Arden NK. Incidence and risk factors for clinically diagnosed knee, hip and hand osteoarthritis: influences of age, gender and osteoarthritis affecting other joints. Annals of the rheumatic diseases. 2014;73(9):1659-64.
35. Hulshof CTJ, Colosio C, Daams JG, Ivanov ID, Prakash KC, Kuijer P, et al. WHO/ILO work-related burden of disease and injury: Protocol for systematic reviews of exposure to occupational ergonomic risk factors and of the effect of exposure to occupational ergonomic risk factors on osteoarthritis of hip or knee and selected other musculoskeletal diseases. Environment international. 2019;125:554-66.
36. Postler A, Ramos AL, Goronzy J, Günther KP, Lange T, Schmitt J, et al. Prevalence and treatment of hip and knee osteoarthritis in people aged 60 years or older in Germany: an analysis based on health insurance claims data. Clinical interventions in aging. 2018;13:2339-49.
37. Kechagias VA, Grivas TB, Papagelopoulos PJ, Kontogeorgakos VA, Vlasis K. Truncal Changes in Patients Suffering Severe Hip or Knee Osteoarthritis: A Surface Topography Study. Clinics in orthopedic surgery. 2021;13(2):185-95.
38. Yuksel E, Kalkan S, Cekmece S, Unver B, Karatosun V. Assessing Minimal Detectable Changes and Test-Retest Reliability of the Timed Up and Go Test and the 2-Minute Walk Test in Patients With Total Knee Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty. 2017;32(2):426-30.
39. Gacto-Sánchez M, Lozano-Meca JA, Lozano-Guadalajara JV, Montilla-Herrador J. Concurrent validity of the 2-and 6-minute walk test in knee osteoarthritis. The Knee. 2023;43:34-41.
40. Dobson F, Hinman RS, Roos EM, Abbott JH, Stratford P, Davis AM, et al. OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. Osteoarthritis and Cartilage. 2013;21(8):1042-52.
41. Unver B, Baris RH, Yuksel E, Cekmece S, Kalkan S, Karatosun V. Reliability of 4-meter and 10-meter walk tests after lower extremity surgery. Disability and rehabilitation. 2017;39(25):2572-6.
42. Sarac DC, Unver B, Karatosun V. Validity and reliability of performance tests as balance measures in patients with total knee arthroplasty. Knee surgery & related research. 2022;34(1):11.
43. Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Rasmussen S, et al. Total knee replacement and non-surgical treatment of knee osteoarthritis: 2-year outcome from two parallel randomized controlled trials. Osteoarthritis Cartilage. 2018;26(9):1170-80.

44. Alghadir AH, Anwer S, Iqbal A, Iqbal ZA. Test-retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. Journal of pain research. 2018;11:851-6.
45. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. Pain. 2011;152(10):2399-404.
46. Ramlall Y, Andrion JJD, Cameron HU, Sawhney M. Examining pain before and after primary total knee replacement (TKR): A retrospective chart review. International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing. 2019;34:43-7.
47. Berteau JP. Systematic narrative review of modalities in physiotherapy for managing pain in hip and knee osteoarthritis: A review. Medicine. 2024;103(39):e38225.
48. Baamer RM, Iqbal A, Lobo DN, Knaggs RD, Levy NA, Toh LS. Utility of unidimensional and functional pain assessment tools in adult postoperative patients: a systematic review. British journal of anaesthesia. 2022;128(5):874-88.
49. Skou ST, Roos EM, Simonsen O, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, et al. The effects of total knee replacement and non-surgical treatment on pain sensitization and clinical pain. European journal of pain (London, England). 2016;20(10):1612-21.
50. Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al. A Randomized, Controlled Trial of Total Knee Replacement. The New England journal of medicine. 2015;373(17):1597-606.
51. Moretti B, Spinarelli A, Varrassi G, Massari L, Gigante A, Iolascon G, et al. Influence of sex and gender on the management of late-stage knee osteoarthritis. Musculoskeletal surgery. 2022;106(4):457-67.
52. Jönsson T, Eek F, Hansson EE, Dahlberg LE, Dell'Isola A. Factors associated with clinically relevant pain reduction after a self-management program including education and exercise for people with knee and/or hip osteoarthritis: Data from the BOA register. PloS one. 2023;18(2):e0282169.
53. Betsch M, Wild M, Rath B, Tingart M, Schulze A, Quack V. [Radiation-free diagnosis of scoliosis : An overview of the surface and spine topography]. Orthopade. 2015;44(11):845-51.
54. Lason G, Peeters L, Vandenberghe K, Byttebier G, Comhaire F. Reassessing the accuracy and reproducibility of Diers formetric measurements in healthy volunteers. International Journal of Osteopathic Medicine. 2015;18(4):247-54.
55. Betsch M, Wild M, Johnstone B, Jungbluth P, Hakimi M, Kühlmann B, et al. Evaluation of a novel spine and surface topography system for dynamic spinal curvature analysis during gait. PloS one. 2013;8(7):e70581.
56. Gipsman A, Rauschert L, Daneshvar M, Knott P. Evaluating the Reproducibility of Motion Analysis Scanning of the Spine during Walking. Adv Med. 2014;2014:721829.
57. Kadaba MP, Ramakrishnan HK, Wootten ME. Measurement of lower extremity kinematics during level walking. Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society. 1990;8(3):383-92.
58. UK VMSL. Vicon - A history [Available from: https://www.vicon.com/vicon/about.
59. Drerup B, Hierholzer E. Objective determination of anatomical landmarks on the body surface: measurement of the vertebra prominens from surface curvature. Journal of biomechanics. 1985;18(6):467-74.

60. Betsch M, Wild M, Jungbluth P, Hakimi M, Windolf J, Haex B, et al. Reliability and validity of 4D rasterstereography under dynamic conditions. Comput Biol Med. 2011;41(6):308-12.
61. GmbH DI. DIERS formetric 4D – Wirbelsäulenvermessung 2024 [Available from: https://diers.eu/de/produkte/wirbelsaeulenvermessung/diers-formetric-4d.
62. Degenhardt B, Starks Z, Bhatia S, Franklin GA. Appraisal of the DIERS method for calculating postural measurements: an observational study. Scoliosis Spinal Disord. 2017;12:28.
63. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. Prometheus. LernAtlas der Anatomie, 2. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2007.
64. Wang J, Ushirozako H, Yamato Y, Hasegawa T, Yoshida G, Banno T, et al. Why does knee flexion in the standing position occur? Spinal deformity or knee osteoarthritis. Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong). 2023;31(1):10225536231169575.
65. Oshima Y, Watanabe N, Iizawa N, Majima T, Kawata M, Takai S. Knee-Hip-Spine Syndrome: Improvement in Preoperative Abnormal Posture following Total Knee Arthroplasty. Advances in orthopedics. 2019;2019:8484938.
66. Nakanishi T, Kataoka A, Mitamura S, Warashina H. Effect of sagittal spinal alignment on knee pain in patients with severe knee osteoarthritis: A cross-sectional study. Gait & posture. 2025;117:317-22.
67. Tomay Aksoy Ö, Bütün B. The relationship between spinopelvic alignment and knee osteoarthritis in female patients: A cross-sectional study. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation. 2025:10538127251321767.
68. Weng WJ, Wang WJ, Wu MD, Xu ZH, Xu LL, Qiu Y. Characteristics of sagittal spine-pelvis-leg alignment in patients with severe hip osteoarthritis. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2015;24(6):1228-36.
69. Yoshimoto H, Sato S, Masuda T, Kanno T, Shundo M, Hyakumachi T, et al. Spinopelvic alignment in patients with osteoarthrosis of the hip: a radiographic comparison to patients with low back pain. Spine. 2005;30(14):1650-7.
70. Ucurum SG, Kirmizi M, Altas EU, Kaya DO. Sagittal spinal alignment and mobility and their relation to physical function in women with and without mild-to-moderate knee osteoarthritis. Journal of biomechanics. 2023;146:111412.
71. Murata Y, Takahashi K, Yamagata M, Hanaoka E, Moriya H. The knee-spine syndrome. Association between lumbar lordosis and extension of the knee. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2003;85(1):95-9.
72. Katsumi R, Mannen EM, Bajaj G, Smith JR, Mears SC, Stambough JB, et al. The Influence of Knee Osteoarthritis on Spinopelvic Alignment and Global Sagittal Balance. The journal of knee surgery. 2023;36(9):917-24.
73. Amarasinghe P, Wadugodapitiya S, Weerasekara I. Biomechanical and clinical relationships between lower back pain and knee osteoarthritis: a systematic review. Systematic reviews. 2023;12(1):28.
74. Jöllenbeck T, Pietschmann J. Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Hüft-TEP während der stationären Rehabilitation2019.
75. De Luca ML, Ciccarello M, Martorana M, Infantino D, Letizia Mauro G, Bonarelli S, et al. Pain monitoring and management in a rehabilitation setting after total joint replacement. Medicine. 2018;97(40):e12484.

76. Chen X, Li X, Zhu Z, Wang H, Yu Z, Bai X. Effects of progressive resistance training for early postoperative fast-track total hip or knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Asian Journal of Surgery. 2021;44(10):1245-53.
77. Krauss I, Mueller G, Haupt G, Steinhilber B, Janssen P, Jentner N, et al. Effectiveness and efficiency of an 11-week exercise intervention for patients with hip or knee osteoarthritis: a protocol for a controlled study in the context of health services research. BMC public health. 2016;16:367.
78. Tateuchi H, Akiyama H, Goto K, So K, Kuroda Y, Ichihashi N. Gait- and Posture-Related Factors Associated With Changes in Hip Pain and Physical Function in Patients With Secondary Hip Osteoarthritis: A Prospective Cohort Study. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2019;100(11):2053-62.
79. Lund H, Weile U, Christensen R, Rostock B, Downey A, Bartels EM, et al. A randomized controlled trial of aquatic and land-based exercise in patients with knee osteoarthritis. Journal of rehabilitation medicine. 2008;40(2):137-44.
80. Prabhakar AJ, R S, Thomas DT, Nayak P, Joshua AM, Prabhu S, et al. Effectiveness of balance training on pain and functional outcomes in knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. F1000Research. 2022;11:598.
81. You Y, Liu J, Tang M, Wang D, Ma X. Effects of Tai Chi exercise on improving walking function and posture control in elderly patients with knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. Medicine. 2021;100(16):e25655.
82. Giemza C, Ostrowska B, Matczak-Giemza M. The effect of physiotherapy training programme on postural stability in men with hip osteoarthritis. The aging male : the official journal of the International Society for the Study of the Aging Male. 2007;10(2):67-70.
83. Chuang SH, Huang MH, Chen TW, Weng MC, Liu CW, Chen CH. Effect of knee sleeve on static and dynamic balance in patients with knee osteoarthritis. The Kaohsiung journal of medical sciences. 2007;23(8):405-11.
84. Kuwahara W, Nakanishi K, Kurumadani H, Shimada N, Asaeda M, Deie M, et al. Total knee arthroplasty for patients with medial knee osteoarthritis improves trunk movement during gait. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation. 2020;33(5):727-34.
85. Chen G, Yu D, Wang Y, Ma Z, Bi M, Lu L, et al. A Prospective Randomized Controlled Trial Assessing the Impact of Preoperative Combined with Postoperative Progressive Resistance Training on Muscle Strength, Gait, Balance and Function in Patients Undergoing Total Hip Arthroplasty. Clinical interventions in aging. 2024;19:745-60.
86. Hsieh PH, Chang Y, Chen DW, Lee MS, Shih HN, Ueng SW. Pain distribution and response to total hip arthroplasty: a prospective observational study in 113 patients with end-stage hip disease. Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association. 2012;17(3):213-8.
87. Gaudreault N, Mezghani N, Turcot K, Hagemeister N, Boivin K, de Guise JA. Effects of physiotherapy treatment on knee osteoarthritis gait data using principal component analysis. Clinical biomechanics (Bristol, Avon). 2011;26(3):284-91.
88. Solomonow-Avnon D, Herman A, Levin D, Rozen N, Peled E, Wolf A. Positive outcomes following gait therapy intervention for hip osteoarthritis: A longitudinal study. Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society. 2017;35(10):2222-32.
89. Statistical RCTRALaEf, Computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna AhwR-po.

90. Gao L, Keller FM, Becker P, Dahmen A, Lippke S. Predictors of Dropout Among Psychosomatic Rehabilitation Patients During the COVID-19 Pandemic: Secondary Analysis of a Longitudinal Study of Digital Training. Journal of medical Internet research. 2023;25:e43584.
91. Kelly MC, Rae GC, Walker D, Partington S, Dodd-Reynolds CJ, Caplan N. Retrospective cohort study of the South Tyneside Exercise Referral Scheme 2009-14: predictors of dropout and barriers to adherence. Journal of public health (Oxford, England). 2017;39(4):e257-e64.
92. Lo CWT, Tsang WWN, Yan CH, Lord SR, Hill KD, Wong AYL. Risk factors for falls in patients with total hip arthroplasty and total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage. 2019;27(7):979-93.
93. Poitras S, Wood KS, Savard J, Dervin GF, Beaulé PE. Assessing functional recovery shortly after knee or hip arthroplasty: a comparison of the clinimetric properties of four tools. BMC musculoskeletal disorders. 2016;17(1):478.
94. Alghadir A, Anwer S, Brismée JM. The reliability and minimal detectable change of Timed Up and Go test in individuals with grade 1-3 knee osteoarthritis. BMC musculoskeletal disorders. 2015;16:174.
95. Güler T, Sivas F, Yurdakul FG, Çelen E, Utkan A, Başkan B, et al. Early improvement in physical activity and function after total hip arthroplasty: Predictors of outcomes. Turkish journal of physical medicine and rehabilitation. 2019;65(4):379-88.
96. Cooper NA, Rakel BA, Zimmerman B, Tonelli SM, Herr KA, Clark CR, et al. Predictors of multidimensional functional outcomes after total knee arthroplasty. Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society. 2017;35(12):2790-8.
97. Wewerka G, Wewerka G, Iglseder B. [Measuring gait velocity in the elderly with a gait analysis system and a 10-meter walk test. A comparison]. Z Gerontol Geriatr. 2015;48(1):29-34.
98. Dobson F. Timed Up and Go test in musculoskeletal conditions. Journal of physiotherapy. 2015;61(1):47.
99. Temporiti F, Casirati C, Adamo P, Leo D, Marino G, Grappiolo G, et al. Indoor and outdoor 10-Meter Walk Test and Timed Up and Go in patients after total hip arthroplasty: a reliability and comparative study. Archives of physiotherapy. 2024;14:90-5.
100. Hinman RS, Heywood SE, Day AR. Aquatic physical therapy for hip and knee osteoarthritis: results of a single-blind randomized controlled trial. Physical therapy. 2007;87(1):32-43.
101. Deyle GD, Henderson NE, Matekel RL, Ryder MG, Garber MB, Allison SC. Effectiveness of manual physical therapy and exercise in osteoarthritis of the knee. A randomized, controlled trial. Annals of internal medicine. 2000;132(3):173-81.
102. Sara LK, Lewis CL. Rehabilitation Phases, Precautions, and Mobility Goals Following Total Hip Arthroplasty. HSS journal : the musculoskeletal journal of Hospital for Special Surgery. 2023;19(4):494-500.
103. Levinger P, Menz HB, Wee E, Feller JA, Bartlett JR, Bergman NR. Physiological risk factors for falls in people with knee osteoarthritis before and early after knee replacement surgery. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2011;19(7):1082-9.
104. Frydendal T, Christensen R, Mechlenburg I, Mikkelsen LR, Varnum C, Graversen AE, et al. Total Hip Replacement or Resistance Training for Severe Hip Osteoarthritis. The New England journal of medicine. 2024;391(17):1610-20.

105. Kechagias VA, Grivas TB. Hip-Spine and Knee-Spine Syndrome: Is Low Back Pain Improved After Total Hip and Knee Arthroplasty? Cureus. 2024;16(4):e57765.
106. Staibano P, Winemaker M, Petruccelli D, de Beer J. Total joint arthroplasty and preoperative low back pain. J Arthroplasty. 2014;29(5):867-71.
107. Piazzolla A, Solarino G, Bizzoca D, Montemurro V, Berjano P, Lamartina C, et al. Spinopelvic parameter changes and low back pain improvement due to femoral neck anteversion in patients with severe unilateral primary hip osteoarthritis undergoing total hip replacement. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2018;27(1):125-34.
108. Okuzu Y, Goto K, Kuroda Y, Kawai T, Matsuda S. How Do Spinal Parameters Change in Patients Who Have Improvement of Low Back Pain After Total Hip Arthroplasty? A Propensity Score-Matched Cohort Study. J Arthroplasty. 2024;39(1):132-7.
109. Ben-Galim P, Ben-Galim T, Rand N, Haim A, Hipp J, Dekel S, et al. Hip-spine syndrome: the effect of total hip replacement surgery on low back pain in severe osteoarthritis of the hip. Spine. 2007;32(19):2099-102.
110. Stupar M, Côté P, French MR, Hawker GA. The association between low back pain and osteoarthritis of the hip and knee: a population-based cohort study. Journal of manipulative and physiological therapeutics. 2010;33(5):349-54.
111. Hawke LJ, Shields N, Dowsey MM, Choong PFM, Taylor NF. Physical activity levels after hip and knee joint replacement surgery: an observational study. Clinical rheumatology. 2019;38(3):665-74.
112. Wolf C, Betz U, Huthwelker J, Konradi J, Westphal RS, Cerpa M, et al. Evaluation of 3D vertebral and pelvic position by surface topography in asymptomatic females: presentation of normative reference data. Journal of orthopaedic surgery and research. 2021;16(1):703.
113. Abelin-Genevois K. Sagittal balance of the spine. Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR. 2021;107(1s):102769.
114. Stagnara P, De Mauroy JC, Dran G, Gonon GP, Costanzo G, Dimnet J, et al. Reciprocal angulation of vertebral bodies in a sagittal plane: approach to references for the evaluation of kyphosis and lordosis. Spine. 1982;7(4):335-42.
115. Kitagawa A, Yamamoto J, Toda M, Hashimoto Y. Spinopelvic Alignment and Low Back Pain before and after Total Knee Arthroplasty. Asian spine journal. 2021;15(1):9-16.
116. Buckland AJ, Ayres EW, Shimmin AJ, Bare JV, McMahon SJ, Vigdorchik JM. Prevalence of Sagittal Spinal Deformity Among Patients Undergoing Total Hip Arthroplasty. J Arthroplasty. 2020;35(1):160-5.
117. Okuzu Y, Miyahara T, Goto K, Kuroda Y, Kawai T, Matsuda S. Investigating sagittal spinal alignment, low back pain, and clinical outcomes after total hip arthroplasty for lumbar hyperlordosis: a retrospective study. Archives of orthopaedic and trauma surgery. 2022;142(12):4007-13.
118. Moya-Angeler J, Akkaya M, Innocenti M, Bergadano D, Martin-Alguacil J, León-Muñoz V. Fixation options for total knee arthroplasty: a comprehensive literature review. Journal of orthopaedic surgery and research. 2024;19(1):463.
119. Foster C, Gu S, Dean C, Hogan C, Dayton M. Comparison of Anterior and Posterior Surgical Approaches in Total Hip Arthroplasty: Effect on Self-Reported and Functional Outcomes. Journal of clinical medicine. 2025;14(6).
120. Chimenti PC, Drinkwater CJ, Li W, Lemay CA, Franklin PD, O'Keefe RJ. Factors Associated With Early Improvement in Low Back Pain After Total Hip

Arthroplasty: A Multi-Center Prospective Cohort Analyses. J Arthroplasty. 2016;31(1):176-9.

8 Anhangsverzeichnis

A.1 Anhang 1 Beschreibung der verwendeten Assessments (Revisionsstand B)

A.2 Anhang 2 Dokumentationsprüfbogen

A.3 Anhang 3 Studieninformation und Einwilligungserklärung (Revisionsstand F)

A.4 Anhang 4 Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab

A.5 Anhang 5 Anschreiben Probanden mit Erhalt der Zugangskarte

A.6 Anhang 6 Messprozedere und Studienablauf

A.7 Anhang 7 Messprocedere im MotionLab im Zeitraum von COVID-19

A.8 Anhang 8 Probandeninformation zur Lage COVID-19

A.9 Anhang 9 Studienteilnahmebescheinigung für das Motion Lab

A.10 Anhang 10 Anschreiben Wissenschaftlicher Vorstand bezüglich COVID-19 Pandemie (Stand November 2020)

A.11 Anhang 11 Anschreiben Wissenschaftlicher Vorstand bezüglich COVID-19 Pandemie (Stand Dezember 2020)

A.12 Anhang 12 Ethikantrag (März 2019)

A.13 Anhang 13 Ethikantrag (Revisionsstand B im August 2019)

A.14 Anhang 14 Ethikantrag (Revisionsstand C im Mai 2020)

A.15 Anhang 15 Ethikvotum (Juni 2020)

A.16 Anhang 16 Flyer zur Probandenakquise

A.17 Anhang 17 EG-Zertifikat

A.18 Anhang 18 ISO-Zertifikat

A.19 Anhang 19 Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten

A.20 Anhang 20 Stellungnahme zur Fallzahlplanung für den Ethikantrag

A.21 Anhang 21 Auswertung der statischen Wirbelsäulen- und Beckenparameter nach betroffener und nicht-betroffener Seite

A.22 Anhang 22 Vollständige Ergebnisdarstellung aller erhobenen Parameter mit statistischer Auswertung und Fließtextbeschreibung

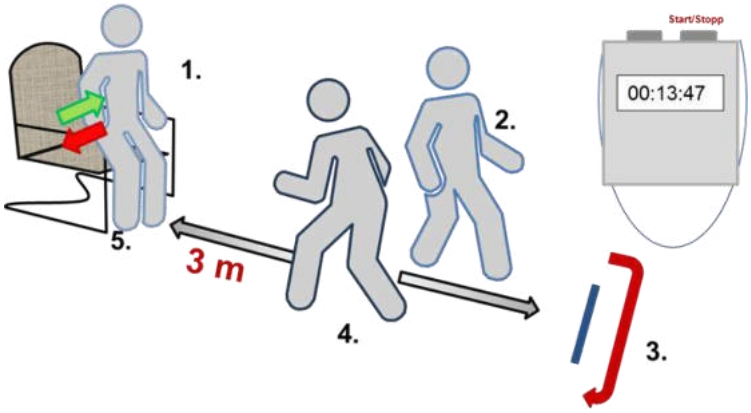
9 Danksagung

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Timed „Up and Go“

Der Timed „Up and Go“ (TUG) misst die Zeit, die eine Person benötigt, um vom Sitzen auf einem Stuhl mit Armlehnen mit einer Sitzhöhe von ca. 46 cm aufzustehen, 3 Meter zu gehen, sich umzudrehen, zurückzugehen und sich wieder zu setzten. Das Ergebnis wird in vollen Sekunden notiert. Es sollten normale Schuhe getragen werden, der Proband darf die Armlehnen benutzen, in dieser Studie ist das Benutzen von Gehhilfen jedoch nicht erlaubt. Die Startposition ist die mit dem Rücken angelehnte Position, die Hände dürfen die Armlehnen bereits umschließen. Das Startsignal ist „Start“, daraufhin soll der Proband in seiner komfortablen, sicheren Geschwindigkeit gehen, ohne zu rennen. Die Messung endet, sobald der Proband wieder sicher im Stuhl sitzt. (Pfeffer & Hilfiker, 2009; Podsiadlo & Richardson, 1991)



Durchführung	
Beginn 1. und Ende 5.:	Proband sitzt angelehnt in einem Stuhl mit Armlehnen.
	Auf Kommando des Untersuchers steht der Patient auf (1.), geht selbstständig 3 Meter (2.), dreht um (3.), läuft zurück zum Stuhl (4.), setzt sich hin (5.).
	Die benötigte Zeit wird mittels Stoppuhr gemessen und in vollen Sekunden angegeben.
Hinweise:	Hilfsmittel sind nicht erlaubt. Hilfe von Dritten ist nicht erlaubt.

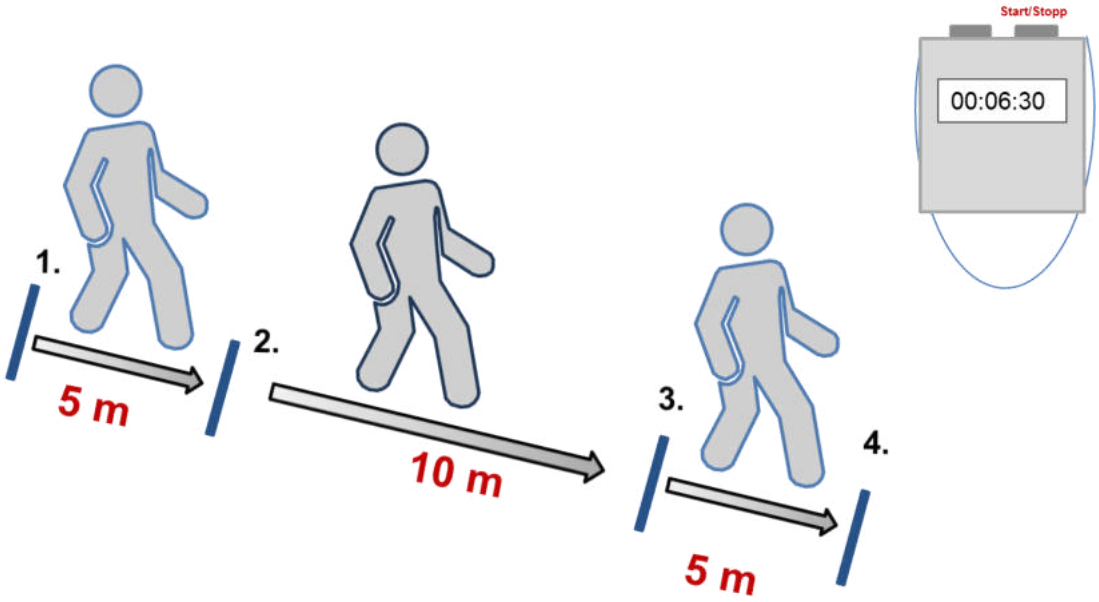
Erstellt: Claudia Wolf
Datum: 27.06.2019

10-Meter-Gehtest

Der 10-Meter-Gehtest dient der Ermittlung der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit.

Der Proband wird gebeten, auf dem Flur vor dem MotionLab eine Strecke von 20 Metern in einer selbst gewählten Geschwindigkeit abzugehen. Die Untersucherin / der Untersucher nimmt lediglich die Zeit von den mittleren 10 Metern. Damit die Geschwindigkeit nicht durchs anfängliche Beschleunigen oder Abbremsen beeinflusst wird, wird sowohl ein fliegender Start und Schluss durchgeführt (Fritz & Lusardi, 2009). Dafür ist jeweils eine 5-Meter-Strecke unmittelbar vor und hinter den 10 Metern markiert.

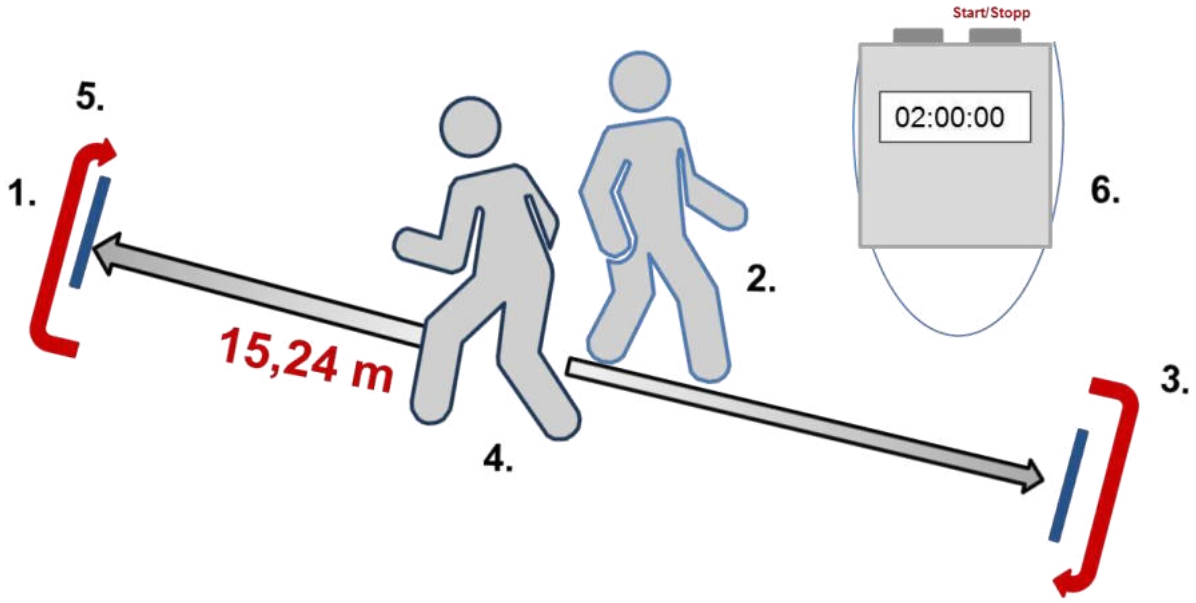
Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt. Aus der gemessenen Zeit wird die Gehgeschwindigkeit berechnet.



Durchführung	
Beginn 1. und Ende 4.:	Der Proband geht los (1.). Überquert er nach 5 Metern die erste Markierung, wird die Zeitnahme gestartet (2.), überquert er die nächste Linie nach 10 Metern (3.), wird die Zeit gestoppt. Der Proband soll jedoch noch bis zur letzten Markierung (4.) weiter gehen.
	Die benötigte Zeit wird mittels Stoppuhr gemessen und in mit einer Nachkommastelle in Sekunden angegeben.
Hinweise:	Hilfsmittel sind nicht erlaubt. Hilfe von Dritten ist nicht erlaubt.

2-Minuten-Gehtest:

Der 2-Minuten-Gehtest misst die maximal mögliche Gehstrecke, die der Proband auf einer vorher abgemessenen 15,24 Meter langen, geraden Ebene innerhalb von 2 Minuten gehen kann (Bohannon, Wang, & Gershon, 2015; Connelly, Thomas, Cliffe, Perry, & Smith, 2009). Der Proband wird gebeten: „Gehen Sie so schnell wie es Ihnen sicher möglich ist, ohne zu rennen, bis Sie zum Stoppen angehalten werden." Die Probanden werden des Weiteren darauf hingewiesen, dass sie nach Möglichkeit keine Pause machen sollen, da sie ansonsten von der Studie ausgeschlossen werden müssen. Wenn eine Minute vorüber ist, wird ihnen gesagt: „Das machen Sie gut, jetzt noch eine Minute." Nach zwei Minuten: „Zwei Minuten sind um, Sie haben es geschafft, gut gemacht." Die zurückgelegte Distanz wird dokumentiert.



Durchführung	
Beginn 1. und Ende 6.:	Auf Kommando des Untersuchers geht der Proband los (1.), geht selbstständig die 15,24 Meter (2.), dreht um (3.), läuft zurück (4.), dreht wieder um (5.) und wiederholt dies, bis die 2 Minuten um sind und die Untersucherin der Untersucher Stopp sagt (6.).
	Die 2 Minuten werden mittels Stoppuhr gemessen und die gegangene Strecke wird in Strecken/Runden angegeben.
Hinweise:	Hilfsmittel sind nicht erlaubt. Hilfe von Dritten ist nicht erlaubt.

Erstellt: Claudia Wolf
Datum: 27.06.2019

Literatur

Bohannon, R. W., Wang, Y. C., & Gershon, R. C. (2015). Two-minute walk test performance by adults 18 to 85 years: normative values, reliability, and responsiveness. *Arch Phys Med Rehabil, 96*(3), 472-477. doi:10.1016/j.apmr.2014.10.006

Connelly, D. M., Thomas, B. K., Cliffe, S. J., Perry, W. M., & Smith, R. E. (2009). Clinical utility of the 2minute walk test for older adults living in long-term care. *Physiother Can, 61*(2), 78-87. doi:10.3138/physio.61.2.78

Fritz, S., & Lusardi, M. (2009). White paper: "walking speed: the sixth vital sign". *J Geriatr Phys Ther, 32*(2), 46-49.

Pfeffer, A., & Hilfiker, R. (2009). Mobilität: Timed Up and Go (TUG). In S. Schädler, J. Kool, H. Lüthi, D. Marks, P. Oesch, A. Pfeffer, & M. Wirz (Eds.), *Assesments in der Rehabilitation. Band 1: Neurologie* (Vol. 2, pp. 140-145). Bern: Huber.

Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991). *The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons* (Vol. 39).

Dokumentations-
prüfbogen

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Probanden ID:
Messtermin: 1. 2.

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Dokumentationsprüfbogen

Datum der Untersuchung	
Name des Untersuchers	
Probanden ID	

Einschlusskriterien	
Unterschriebene Einverständniserklärung	
Arthrose in welchem Gelenk	
Geplantes OP-Datum	
Alter	
Post-OP	
Tatsächliches OP-Datum	
Komplikationen: wie z.B. Infektion der OP-Narbe, Luxation des Gelenks, Stürze	
Unabhängige OPs, Verletzungen	

Aufnahmegespräch			
	abgefragt	**erhoben**	**Konsequenz**
Klinik der geplanten Operation - ZOU Mainz			
- andere			
Geschlecht			
Größe			
Gewicht			
→**BMI** ≥ 30 kg/m²			
Schmerzen im betroffenen Bein im Gang NRS 1-10			
Bestehende Rückenschmerzen im Gang NRS 1-10			
Bestehende sonstige Schmerzen im Gang NRS 1-10			
Medikamenteneinnahme mit Wirkung auf Vigilanz, Muskeltonus oder zentrales Nervensystem			
a) Antidepressiva (Amitriptylin, Duloxetin, Venlafaxin, Mirtazapin, Citalopram)			
b) Antiepileptika			

Revisionsstand_A

Erstellt: Claudia Wolf
Datum: 25.03.2019

	(Pregabalin, Gabapentin, Lamotrigin)	
c)	Antipsychotika (Levomepromazin, Haloperidol, Risperdal)	
d)	Schmerzmittel/Opioide (Oxycodon, Hydromorphon, Morphin, Fentanyl, Tilidin, Tramadol, Tapentadol) → CAVE	
e)	Beruhigungsmittel (Benzodiazepine, also Oxazepam, Diazepam, Midazolam)	

Ausschlusskriterien *Aufnahmegespräch*		
Dauerhaftes Nutzen von Gehhilfen		
Sturzhistorie	**Wert**	**Konsequenz**
> 1, = 1		
akutes Krankheitsgeschehen (beispielsweise Fieber, Verletzungen, Schwindel, Übelkeit, Gleichgewichtsprobleme)		
chronische Erkrankungen, die Einfluss auf das Bewegungsverhalten, die Gangsicherheit und das Gleichgewicht vermuten lassen (beispielhaft Morbus Parkinson, Hemiplegie)		
fluktuierenden Krankheitsverläufe (beispielhaft Multiple Sklerose)		
Rückenkonturveränderungen durch große Narben, Tumore oder Tattoos im Messbereich auf dem Rücken		
Schwangerschaft		
eingeschränkte Einwilligungsfähigkeit oder Einsichtsfähigkeit		
Frühere Operationen im Messbereich		

Ausschlusskriterien *Praktische Testung*		
	Wert	**Konsequenz**
TUG > 22 s, 15-22 s		
10-Meter-Gehtest < 0,6 m/s oder > 1,3 m/s		
2-Minuten-Gehtest (15,24 m/Strecke) < 100 m, ca. 6 ½ Strecken		
> 11 Strecken		
< 11 Strecken / 5 ½ Runden ≙ 5 km/h		
< 8 ¾ Strecken / 4 1/3 Runden ≙ 4 km/h		
< 6 ½ Strecken / 3 1/3 Runden ≙ 3 km/h		
< 4 1/3 Strecken / 2 1/4 Runden ≙ 2 km/h		

MotionLab

Zentrum für Orthopädie und
Unfallchirurgie

Probanden ID:
Messtermin: 1. 2.

Mögliche Geschwindigkeiten	**Eingehen**	**gemessen**	
2 km/h			Wdh.
3 km/h			Wdh.
4 km/h			Wdh.
5 km/h			Wdh.
Stand „Bitte stellen Sie sich aufrecht auf das Laufband, mit den Füßen an eine gedachte Linie zwischen den markierten Dreiecken. Richten Sie den Blick auf den roten Punkt vor Ihnen. Gehen Sie nun einige Schritte auf der Stelle und bleiben Sie dann stehen.“			
Wohlfühlgeschwindigkeit abfragen			

Kontrolle Gewicht und Größe → BMI

Messprotokoll	**Schwierigkeiten? Welche? Messung verworfen?**

Studieninformation und
Einwilligungserklärung
zur Studie

UNIVERSITÄTSmedizin.
MAINZ
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.
Pol M. Rommens
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
~~Direktor:~~
~~Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.~~
~~Pol M. Rommens – Unfallchirurgie~~

~~Stv. Direktor:~~
~~Univ.-Prof. Dr. med.~~
~~Philipp Drees – Orthopädie~~

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Claudia Wolf, Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 6131 17 2362
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Teresa Burgardt ; Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 173 75 88 66 2
E-Mail: teresa.burgardt@gmail.com
~~Claudia Wolf~~
~~Cand. Dr. rer. physiol., Doktorandin~~
~~Geb. 505 / UG / U.509~~
~~Langenbeckstraße 1,~~
~~55131 Mainz,~~
~~Tel.: +49 (0) 6131 17 2362~~
~~E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de~~
http://www.unimedizin-mainz.de/physikalische-therapie/forschung-und-lehre/motionlab.html

Mainz, 05.05.2020~~28.04.2020~~

Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie:

„Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband“

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

leiden Sie aktuell an Arthrose im Knie- oder Hüftgelenk, können aber dennoch kürzere Strecken ohne Hilfsmittel zu Fuß gehen? Vielleicht haben Sie dann Interesse, an der o. g. Studie zur Erfassung Ihrer Wirbelsäulenbewegung während des Gehens bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten teilzunehmen?

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die oben benannte Studie an unserer Klinik informieren und nach Ihrem Interesse an einer **freiwilligen** Studienteilnahme fragen. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben sorgfältig durch. Ihre Ansprechpartnerin wird mit Ihnen auch direkt über diese Studie sprechen. Bitte fragen Sie sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission des Landes Rheinland-Pfalz (oder anderes Bundesland bei multizentralen Studien) ethisch geprüft und am (23.05.2019) zustimmend bewertet.

Ziel und Zweck der Studie

An der Universitätsmedizin Mainz betreiben wir, ein Team aus Physiotherapeuten, Ärzten und wissenschaftlichen Mitarbeitern, Forschung über eine Bewegungsanalyse der Wirbelsäule während des Gehens. Das Forschungsvorhaben wird vom Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie des Universitätsklinikums Mainz durchgeführt.
Gehen ist ein Zusammenspiel von Bewegungen der Gelenke, Muskelaktivität und Positionswahrnehmung, die es einem Menschen ermöglichen, sich mit einer bestimmten Geschwindigkeit zu bewegen. Personen mit Arthrose haben häufig zum Beispiel aufgrund von Schmerzen ein verändertes Gangbild, wie eine kürzere Schrittlänge oder Standbeinphase. Bisher wurde jedoch noch nicht untersucht, welche Auswirkung diese „Schonhaltung" auf den Rücken bzw. die einzelnen Wirbelkörper hat.
Diese Studie soll herausfinden, ob ein verändertes Gangbildes der Beine einen Einfluss auf die Bewegungen in der Lenden- bzw. Brustwirbelsäule hat und dieser messbar ist. Zudem soll ~~ein halbes Jahr~~ 10 (+/- 2) Monate später, entweder nach einer konservativen Therapie oder nach einer Gelenkersatz-Operation überprüft werden, ob sich eine mögliche Veränderung des Gangbildes messen lässt.
Um diese Frage zu beantworten, werden mit jedem Probanden zu zwei Messzeitpunkten (vor Operation und 10 (+/- 2) ~~ca. 6~~ Monate nach Operation / bzw. 2 Messzeitpunkte, die 10 (+/- 2) ~~6~~ Monate auseinander liegen) Bewegungsanalysen auf dem Laufband durchgeführt.
Im Rahmen der Datenauswertung ist es notwendig, dass die Daten in **pseudonymisierter Form** an den Messgerät-Herstellers (DIERS International GmbH, Schlangenbad) übermittelt werden.

Ablauf der Studie

Wie werden die Studiendaten erhoben?
Die Bewegungsanalyse erfolgt mittels des Untersuchungsgerätes „MotionLab". Das Messverfahren wendet eine optische Methode (Video-Rasterstereographie) zur dynamischen Bewegungsanalyse an.
Es ermöglicht eine strahlenfreie, berührungslose Vermessung des menschlichen Rückens. Das Ergebnis ist ein digitales, dreidimensionales Wirbelsäulenmodell mit Darstellung des Wirbelsäulenverlaufes im Allgemeinen und der Wirbelkörper im Einzelnen, sowie der Beckenstellung. Die Probandin / der Proband läuft während der Ganganalyse auf einem Laufband in alltäglicher Geschwindigkeit.
In das Laufband ist eine Fußdruck-Messplatte integriert. Die gleichzeitige Vermessung von Fußdruck, Becken und Wirbelsäule während des Gehens ermöglicht es, ein genaues Bewegungsmuster der untersuchten Person zu erhalten.
Wie gestaltet sich der Ablauf der Studie?
Zwischen den Probandinnen/Probanden und der Untersucherin / dem Untersucher werden telefonisch oder per E-Mail zwei Untersuchungstermine vereinbart, wobei der zweite ggf. von dem tatsächlichen Operationstermin abhängt und daher bei Bedarf später angepasst werden muss. Der erste Termin findet bei den Probanden mit OP-Entscheidung zwischen der ärztlichen Sprechstunde mit Festsetzung eines Operationsvorhabens und der Gelenk-Ersatz-Operation statt. Der zweite Termin ~~ein halbes Jahr~~ 10 (+/- 2) Monate nach dieser Operation. Findet keine Operation statt, findet der zweite Termin 10 (+/- 2) ~~6~~ Monate nach dem ersten statt.
Am ersten Untersuchungstag können Sie alle offenen Fragen zur Studie klären. Im Aufnahmegespräch wird die Untersucherin Ihnen Fragen zur Eignung stellen. Anschließend werden vier verschiedene Tests, zur Überprüfung des Gleichgewichts und Ihrer Gehfähigkeit durchgeführt. Dies ist wichtig, um das Sturzrisiko so gering wie möglich zu halten.
Die Bewegungsanalyse findet in einem eigens für das Untersuchungsgerät eingerichteten Raum statt. Sie werden gebeten, in einer Umkleidekabine, Ihre gesamte Oberbekleidung, Ihre Hose und Ihre Schuhe für die Untersuchung auszuziehen. Es ist möglich, die Oberkörpervorderseite mit einem Tuch zu bedecken. Damit die Messungen fehlerfrei ablaufen können, müssen gegebenenfalls Haare aus dem Nacken hochgebunden und Schmuck abgelegt werden. Bringen Sie hierfür bitte Haargummis und Haarspangen

mit. Die Untersucherin bringt fünf selbstklebende, hautfreundliche Markierungspunkte auf Ihrem Rücken auf. Sie dienen der exakten Erfassung der Rückenoberfläche durch das System.
Nach der Vorbereitung erfolgt die Bewegungsanalyse auf dem Laufband. Diese setzt sich aus einer Haltungsanalyse im Stand und ein bis vier Bewegungsanalysen bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten (2, 3, 4 und 5 km/h) zusammen. Die zu messenden Geschwindigkeiten richten sich nach der individuell möglichen Geschwindigkeit jedes Probanden (zuvor in einem der oben genannten Tests erhoben). Insgesamt gehen Sie für nur wenige Minuten auf dem Laufband. Die Datenerfassung erfolgt geräuscharm (das Laufband macht Geräusche), strahlenfrei und berührungslos. Nach der Untersuchung werden die Markerpunkte von Ihrem Rücken entfernt und der erste Untersuchungstermin ist beendet.
Die zweite Messung findet ~~ein halbes Jahr~~10 (+/- 2) Monate nach dem ersten Termin bzw. nach der Operation statt. Der Ablauf gleicht dem des ersten Termins.
Nach der Untersuchung werden Ihnen Ihre persönlichen Ergebnisse der Bewegungsanalyse erläutert und ausgedruckt.

Wie viel Zeit müssen Sie für die Untersuchungen einplanen?

Sie sollten jeweils circa 120 Minuten pro Untersuchungstermin inklusive Tests und Bewegungsanalysen einplanen.

Sonstige wichtige Informationen

Ein- bzw. Ausschlusskriterien

- Personen ab 18 Jahren können an der Studie teilnehmen.
- Es muss eine diagnostizierte ein- oder beidseitige Knie- oder Hüftarthrose bestehen.
- Sie müssen ohne Gehilfen bei moderatem Tempo gehen können.
- Sie müssen einen BMI < 30 kg/m² aufweisen.
- Es dürfen keine Rückenkonturveränderungen durch große Narben, Tumoren, oder Tattoos im Messbereich, die Messartefakte erzeugen können, bestehen.
- Sie dürfen am Untersuchungstermin unter keinem akuten Krankheitsgeschehen leiden, beispielsweise Fieber, noch nicht ausgeheilte Verletzungen, Schwindel, Übelkeit oder Gleichgewichtsprobleme.
- Es darf keine vorherige Operation an der Wirbelsäule im Messbereich oder dem Becken stattgefunden haben.
- Sie dürfen unter keinen chronischen Erkrankungen leiden, außer Arthrose, die Einfluss auf das Bewegungsverhalten, die Gangsicherheit und das Gleichgewicht vermuten lassen, beispielhaft Morbus Parkinson, Hemiplegie, Polyneuropathie oder unter fluktuierenden Krankheitsverläufen leiden, beispielhaft Multiple Sklerose.
- Schwangere dürfen an der Studie nicht teilnehmen.
- Probanden müssen voll einwilligungsfähig oder einsichtsfähig sein.

Sonstige Informationen

- Alle Messungen dienen ausschließlich experimentellen Aspekten, sie haben keinerlei behandlungsrelevanten Bezug und werden ausschließlich aus wissenschaftlichen Gründen erhoben.
- Es besteht eine Probandenversicherung. Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei dieser Studie vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten, nicht einer Versicherungspflicht unterliegenden klinischen Prüfungen eine Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wurde (versicherte Person), getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung). Die Höchstleistung für die einzelne versicherte Person beträgt 500.000 Euro.

Name und Anschrift der Versicherung:
Ihr Ansprechpartner: HDI Global SE
Günter Ripphahn
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf
Telefon: +49 (211J7482-286
Telefax: +49 (51 1) 645-1 152185

Versicherungsschein-Nr.: 57 01 0307 03537

- Wegeunfälle sind nicht versichert.
- Es erfolgt keine Diagnosestellung.
- Eine finanzielle Aufwandsentschädigung oder Fahrtkostenerstattung ist nicht möglich.
- Es besteht eine Möglichkeit eines Studienausschlusses, wenn:
    - Eine Ablehnung bezüglich des Entkleidens bis auf die Unterhose (die Oberkörpervorderseite kann mit einem Tuch bedeckt werden), Haare hochbinden, Schuhe ausziehen, Schmuck ablegen oder sich Markerpunkte auf die Haut aufbringen zu lassen, erfolgt.
    - Im Rahmen der Voruntersuchung oder der Eingewöhnungszeit auf dem Laufband ersichtlich wird, dass ein freies, sicheres Gehen auf dem Laufband ohne die Zuhilfenahme der Handgriffe nicht möglich ist oder andere Ausschlusskriterien vorliegen.
    - Während der Nachbearbeitung eines Datensatzes, im Rahmen der Datenauswertung, Messfehler auftreten, die rückwirkend nicht behoben werden können, muss der Datensatz aus technisch bedingten Gründen rückwirkend ausgeschlossen werden.

Nutzen und Risiken

Bei der Bewegungsanalyse durch das MotionLab sind Sie keinen alltagsfernen Risiken ausgesetzt. Beim Eingehen können Sie sich festhalten, bis Sie sich an das Laufgefühl auf einem Laufband gewöhnt haben. Diese Untersuchungsmethode erfolgt komplett strahlenfrei.
Als direkten Nutzen ist zu nennen, dass Sie eine Erläuterung der ganzheitlichen Analyse Ihres Bewegungsmusters erhalten. Sie bekommen einen Ausdruck der statischen Haltungsanalyse. Es erfolgt keine Diagnosestellung. Eine finanzielle Aufwandsentschädigung oder Fahrtkostenerstattung ist nicht möglich.

Freiwilligkeit der Studienteilnahme und Widerrufsmöglichkeit

„Die Teilnahme an dieser Studie ist **freiwillig**. Ein **Widerruf** der Studienteilnahme ist jederzeit (mündlich oder schriftlich) ohne Angaben von Gründen für Sie möglich, ohne das Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen."

Datenschutzrechtliche Informationen

Wir garantieren die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen. Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt.

Sämtliche Daten werden in **pseudonymisierter Form** erhoben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (z. B. Name, Geburtsdatum und Anschrift) durch einen wertneutralen Code (z.B. XYZ01) ersetzt werden. Über diesen Code können Ihre Studiendaten zugeordnet werden, ohne dass Ihre persönlichen Daten öffentlich zugänglich sind. Der Zugang zu der Kodierungsliste und damit zu einer

potentiellen Rückentschlüsselung liegt einzig bei den mit der Studie befassten Mitarbeitern/Studienleitern. Eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz hat stattgefunden.

Im Falle eines Widerrufs, werden wir die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen personenbeziehbaren Daten gelöscht. Die zu diesem Zeitpunkt bereits anonymisierten Daten können nicht gelöscht werden, da Ihnen diese Daten nicht mehr zugeordnet werden können.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren wir Sie im Folgenden über Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten:

I. Art der Daten:
Bei den Daten die wir von Ihnen verarbeiten, handelt es sich um personenbezogene Daten gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO bzw. um besondere Kategorien von personenbezogenen Daten in Form von Gesundheitsdaten nach Art. 4 Nr. 15 DS-GVO.

II. Verarbeitungszweck:
Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt ausschließlich zum oben beschriebenen Studienzweck. Eine Verarbeitung Ihrer Daten über den Studienzweck hinaus findet nicht statt.

III. Rechtsgrundlage:
Rechtsgrundlage für die von Ihnen im Rahmen der oben benannten Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten, ist Ihre Einwilligungserklärung gemäß Art. 6 Abs. 1a, Art. 7 und Art. 9 Abs. 2a DS-GVO, § 37 Abs. 1 LGK RLP die Rechtsgrundlage.

IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern:

a) Ihre im Rahmen der Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten werden an folgende Empfänger/Kategorien von Empfängern weitergegeben.
Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Messgerät-Hersteller für die Aufbereitung zur weiteren Bearbeitung durch uns übermittelt.
DIERS International GmbH
Dillenbergweg 4
D-65388 Schlangenbad

b) Eine darüber hinaus gehende Weitergabe der Daten an Dritte (Personen, die nicht zur Durchführung der oben benannten Studie eingesetzt werden) oder eine Veröffentlichung findet, wenn überhaupt, nur in anonymisierter Form statt.

V. Speicherdauer und Löschung:

a) Die studienbezogenen Daten werden nach 10 Jahren gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Aufbewahrungsfristen vorsehen.

b) Bitte beachten Sie, dass die in die Auswertung eingebrachten Informationen bei erfolgter Anonymisierung keine Rückverfolgung zu ihrer Person mehr möglich machen, weshalb nach der Anonymisierung auch keine Löschung Ihrer zu Studienzwecken erhobenen Daten aus der Studie möglich ist.

VI. Betroffenenrechte:
Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 22 ff. BDSG):

Recht auf Auskunft nach Artikel 15 DSGVO, §§ 27, 34 BDSG:

Sie haben das Recht Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche personenbezogenen Daten von Ihnen durch uns verarbeitet werden. Das Recht auf Auskunft kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Berichtigung nach Artikel 16, 19 DSGVO, § 27 BDSG:
Sie haben das Recht, Sie betreffende, unrichtige, personenbezogene Daten berichtigen zu lassen. Das Recht auf Berichtigung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Löschung nach Artikel 17, 19 DSGVO, § 35 BDSG:
Sie haben das Recht die Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen[1].

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18, 19 DSGVO, § 27 BDSG
Sie haben das Recht, die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten einzuschränken. Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist rechtlich verantwortlich:

Die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, vertreten durch den Vorstand
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Telefon: 06131 17-0
Webseite: http://www.unimedizin-mainz.de/

Dem Betroffenen steht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde – Dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz – zu:

Postfach 30 40, 55020 Mainz
Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 208-2449
Fax: +49 (0) 6131 208-2497
Email: poststelle@datenschutz.rlp.de
https://www.datenschutz.rlp.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz:

Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: +49 (0)6131-17-4652;
+49 (0)6131-17-47-4652
E-Mail: datenschutz@unimedizin-mainz.de

Kontaktinformationen

Bei Rückfragen oder bei der Geltendmachung Ihrer Betroffenenrechte stehen Ihnen folgende Ansprechpartner gerne zur Verfügung:

Claudia Wolf,
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

[1] Sollten pseudonymisierte Daten an Dritte übermittelt worden sein, werden diese von dem Wunsch auf Löschung in Kenntnis gesetzt und eine dortige Löschung wird verlangt werden.

Tel.: +49 (0)6131-17-2362,
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Mit freundlichen Grüßen,

Claudia Wolf
(Studiendurchführende)

Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie:

„Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband“

Hiermit erkläre ich,

Vorname und Name: ……,
Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen

Geburtsdatum: ……,

Teilnehmercode: ……,
(Pseudonym, wird von der Studienleitung eingetragen)

mich bereit an d die freiwillig teilzunehmen. Ich wurde in einem persönlichen Gespräch durch

Frau .....Claudia Wolf.....
(Name der Studiendurchführenden)

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, ich kann jederzeit neue Fragen stellen. Ich habe darüber hinaus den Text der Informationsschrift gelesen und verstanden.
Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.
Ein Exemplar des Informationsblattes und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Das Original der unterschriebenen Einwilligungserklärung verbleibt im Prüfzentrum.
Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Über meine mir zustehenden Betroffenenrechte wurde ich im Sinne des Art. 13 DSGVO umfassend informiert.

DATENSCHUTZ:

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden,

1. **dass meine für den Zweck der o. g. Studie nötigen personenbezogenen Daten durch den Studienarzt erhoben und pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden, auch auf elektronischen Datenträgern;**

2. **dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden;**

3. **dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich) und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ihre personenbeziehbaren Daten werden für diesen Fall gelöscht.**

4. **dass nach erfolgter Anonymisierung eine Löschung meiner in die Studie eingeflossenen Daten nicht mehr möglich ist;**

5. **dass meine Daten ausschließlich zum oben benannten Zwecke und nur durch Studienmitarbeiter bzw. die benannten Empfänger bzw. Kategorien von Empfängern verarbeitet werden;**

6. **dass meine personenbezogenen Daten nach 10 Jahren gelöscht werden, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Aufbewahrungsfristen vorsehen;**

7. **dass ich jederzeit die mir nach Art. 15 ff DSGVO bestehenden Betroffenenrechte gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen kann;**

8. **dass ich mich mit meiner Beschwerde an den Datenschutzbeauftragten des Verantwortlichen bzw. an den Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit des Landes Rheinland-Pfalz wenden kann;**

9. **dass für den Zweck o. g. Studie meine pseudonymisierten Studiendaten übermittelt werden an:**

   DIERS International GmbH

   Dillenbergweg 4

   D-65388 Schlangenbad

Mainz/…… ……
Ort/Datum Unterschrift des Studienteilnehmers

Hiermit erkläre ich,
Name der aufklärenden Studiendurchführenden: ……Claudia Wolf……..

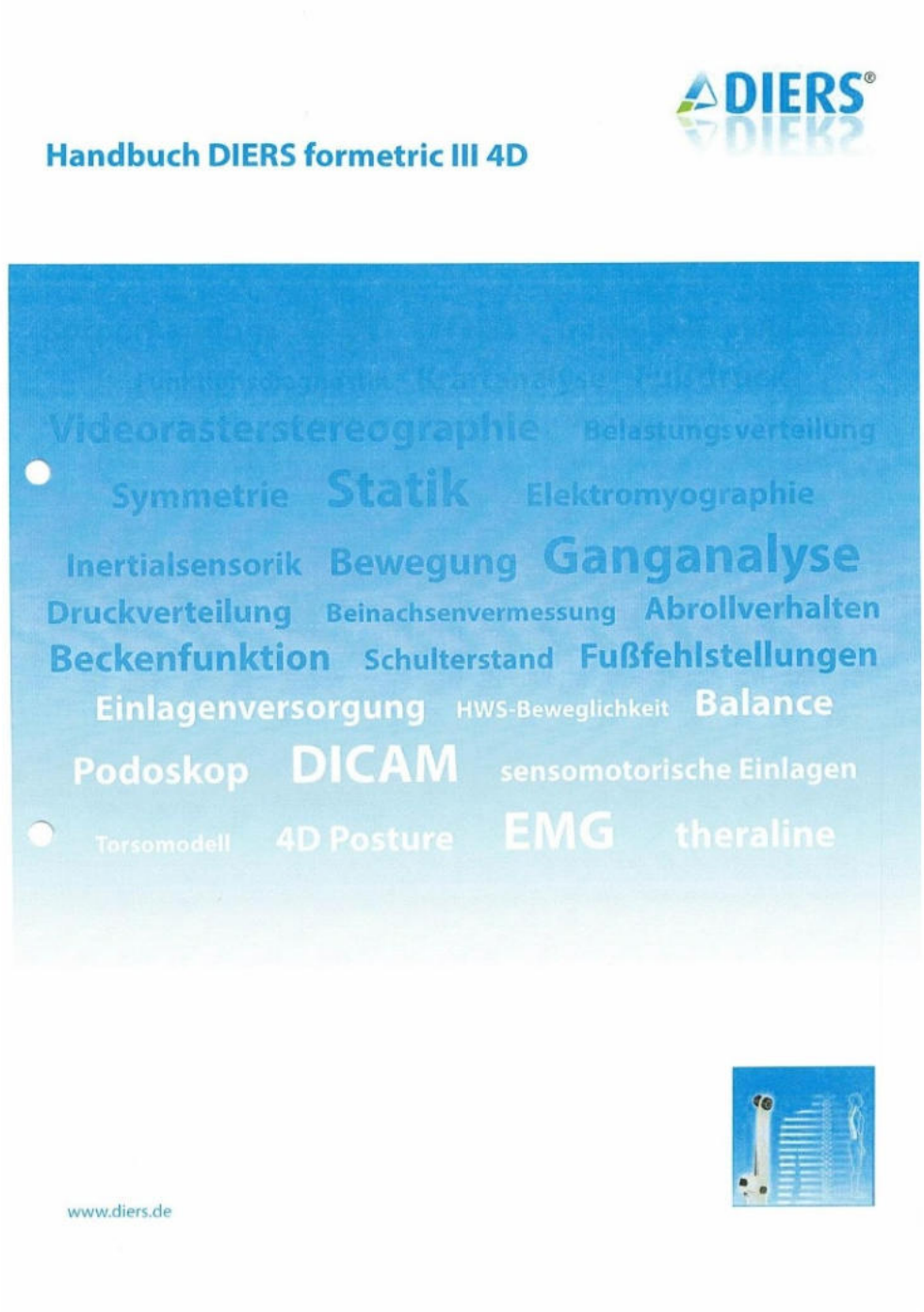
den/die Teilnehmer/in am: ……
über Wesen, Bedeutung und Risiken der o. g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

Mainz/…… ……
Ort/Datum Unterschrift der aufklärenden Studiendurchführenden

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab

Handbuch DIERS formetric III 4D



Revisionsstand_A

Erstellt: Claudia Wolf
Datum: 15.03.2019

Erstellt am: 08.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS formetric III

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 26.08.2016
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Inhalt

1 GRUNDSÄTZLICHER ABLAUF EINER STATISCHEN WIRBELSÄULENVERMESSUNG 3

1.1 4D AVERAGE 3
1.2 3D STATISCH 4
1.3 MATTHIASS-TEST 4

2 BESCHREIBUNG DER FUNKTIONEN DER VERWENDETEN BUTTONS 5

3 STATISCHE WIRBELSÄULENVERMESSUNG 9

4 STATISCHE WIRBELSÄULENVERMESSUNG MIT SIMULATIONSPLATTFORM 11

4.1 GRUNDSÄTZLICHER ABLAUF 11
4.2 BERÜCKSICHTIGUNG DER FUßPOSITION 13

5 ANALYSE 15

5.1 ANALYSE-GRUNDLAGEN 15
5.2 KORREKTUROPTIONEN 18
5.2.1 Bildbeschneidung 19
5.2.2 Fixpunktkorrektur 20
5.2.3 Einzelne Bilder löschen 21

6 VERWENDUNG VON MARKERN 22

6.1 MARKER ANBRINGEN 22
6.2 MARKERPOSITIONEN KORRIGIEREN 23
6.3 SCHULTERMARKER 24
6.3.1 Vorbereitung der Aufnahme 24
6.3.2 Analyse 25
6.3.3 Ergebnisdarstellung 26

7 FUNKTIONELLE WIRBELSÄULENVERMESSUNG 27

Erstellt am: 08.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS formetric III

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 26.08.2016
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

1 Grundsätzlicher Ablauf einer statischen Wirbelsäulenvermessung

Bei der statischen Wirbelsäulenvermessung können folgende Messungen durchgeführt werden: Statisch 3D, 4D Average, Haltungstest. Sie unterscheiden sich in Aufnahmezeit und Anzahl der Bilder.

Die 3D/ 4D Wirbelsäulenvermessung erfolgt im Stehen in habitueller Haltung. Das Ziel der Messung ist eine Beurteilung der Statik des Patienten mit all seinen habituellen Fehlhaltungen, die im Anschluss korrigiert bzw. therapiert werden. Da die Beurteilung nur erfolgen kann, wenn die Messergebnisse eine 'normale' Haltung widerspiegeln, ist es wichtig den Patienten in seiner natürlichen Haltung zu messen. Sind Sie unsicher mit der Positionierung des Patienten so lassen Sie ihn mehrere Schritte auf der Stelle machen und schauen, ob genau die gleiche Position eingenommen wird wie zuvor. So können Sie sicher sein, dass die Position der Realität des Patienten entspricht.

1.1 4D Average

Dies ist der standardmäßig zu verwendende Untersuchungstyp, wenn eine grundsätzliche Aussage zur Körperhaltung einer Person gewünscht ist.

Aufnahmeparameter:

Aufnahmedauer:	6 Sek.
Aufgenommene Bilder:	12
Aufnahmefrequenz:	2 fps

Die Berechnung der aufgenommenen Bilddaten ergibt Mittelwerte für sämtliche Ergebnisparameter. Anschließend wird aus dem aufgenommenen Datensatz das Bild bestimmt, welches dieser Konstellation an Mittelwerten am nächsten kommt. Dieses Bild mitsamt den dort berechneten Parametern wird Ihnen im Ergebnis angezeigt.

Pro: Höchste intraindividuelle Vergleich- und Wiederholbarkeit über den höchstmöglichen Ausschluss von patientenbezogenenen Fehlerquellen (Atmung, Körperschwankung)

Contra: Längere Untersuchungsdauer kann bei besonders unruhigen oder instabilen Personen zur Verzerrung von Messwerten führen.

1.2 3D Statisch

Alternative Messmethode zu 4D Average.

Aufnahmeparameter:

Aufnahmedauer:	16ms
Aufgenommene Bilder:	1

Einzelbildaufnahme mit derselben Ergebnisdarstellung wie in 4D Average. 3D Statisch sollte dann alternativ zu 4D Average eingesetzt werden, wenn zu hohe Patientenbewegung eine verlässliche 4D Average-Analyse verhindert (Bspw. bei der Vermessung von Kindern).

Pro: Gute Alternative für die Vermessung unruhiger oder instabiler Personen. Sehr schnelle Aufnahmedauer.

Contra: Leichtere Einschränkungen in der Reproduzierbarkeit, da patientenbezogene Messfehler nicht ausgeschlossen werden können.

1.3 Matthiass-Test

Dieser Untersuchungstyp wird verwendet, wenn der Untersucher die Veränderung der Körperhaltung über einen Zeitraum zwischen 30 und 60 Sekunden aufnehmen möchte.

Aufnahmeparameter:

Aufnahmedauer:	30 Sek. (Standard, bis 60 Sek. erweiterbar)
Aufgenommene Bilder:	30
Aufnahmefrequenz:	1 fps

Ergebnisse werden für sämtliche aufgenommene Bilder kalkuliert. Die Darstellung in der Software wird nun nicht lediglich ein einzelnes Bild anzeigen, sondern eine Art Film in Form einer Slideshow der aneinandergereihten Aufnahmen. Dies erweitert die Aussagekraft der Messmethode von der reinen Körperhaltung hin zur Haltungsfunktion.

Herkömmlicherweise wird der Patient bei dieser Messung einem Stimulus ausgesetzt, der einen Anforderungscharakter auf die Stabilisierung der Körperhaltung besitzt (z.B. Arme (Matthiass-Test) oder Oberschenkel (Trendelenburg-Test) nach vorne in die Waagerechte heben zur Detektion von Haltungsinsuffizienzen in allen drei Ebenen)

2 Beschreibung der Funktionen der verwendeten Buttons

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
 	Hubsäule verfährt hoch/ herab	Recording
 	LED-Ring aus/an	Recording
 	Streifenprojektion aus/an	Recording
	Weiter	Recording
	Aufnahme starten	Recording
	Aufnahme abbrechen	Recording
	Änderung nach Korrekturmaßnahme übernehmen	Processing
	Änderung nach Korrekturmaßnahme verwerfen	Processing
	Analysedaten löschen und das erste aufgenommene Bild neu analysieren	Processing
	Rahmenbeschneidung	Processing
	Fixpunktkorrektur	Processing

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Marker bearbeiten	Processing
	Marker hinzufügen	Processing
	Marker entfernen	Processing
	Marker umbenennen	Processing
	Analyse speichern	Processing
	Helligkeit Originalbild verändern	Viewing
	Anzeige der Symmetrielinie an/aus	Viewing, Processing
	Längenmaß einzeichnen (Freihand)	Viewing
	Winkel einzeichnen (Freihand)	Viewing
	Kalibrierkoordinatensystem anzeigen/ ausblenden	Viewing
	Spur der Fixpunkte über die Untersuchungsdauer anzeigen/ ausblenden	Viewing, Processing

Erstellt am: 08.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS formetric III

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 26.08.2016
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Fixpunkte anzeigen/ ausblenden	Viewing, Processing
	Marker aktivieren/ deaktivieren	Viewing, Processing
	Gauß'sche Krümmung zeigt konvexe und konkave Areale und Sattelflächen (=grün)	Viewing, Processing, Recording
	Mittlere Krümmung zeigt konvexe (= rot) und konkave (=blau) Areale	Viewing, Processing, Recording
	Anzeige der 3D-Rekonstruktion der Oberfläche in Form der Höhentopographie	Viewing, Processing
	Anzeige der 3D-Rekonstruktion der Oberfläche in Hautfarbe	Viewing, Processing, Recording
	Anzeige des Originalbilds	Viewing, Processing
	Ansicht zurücksetzen, wenn Bild herausgezoomt	Processing
	Ansicht zurücksetzen, wenn Bild eingezoomt	Processing
	Anzeige der abstrakten Darstellung der Wirbelsäule	Viewing, Processing
	Anzeige der natürlichen Darstellung der Wirbelsäule	Viewing, Processing

30.08.2016

7

Erstellt am: 08.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS formetric III

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 26.08.2016
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Anzeige der 3D-Rekonstruktion der Oberfläche in Form des eigentlichen Koordinatenmusters der Messpunkte	Viewing, Processing
	Anzeige der Höhentopographie	Processing
	Anzeige der in die Analyse eingeflossenen Streifen der Streifenprojektion	Viewing, Processing
	Einfügen von Ebenenschnitten in Frontal-, Sagittal- und Transversalebene	Viewing
	Möchten Sie weitere Funktionen nutzen, so kann die Leiste mit allen Buttons ausgeklappt werden.	Processing
	Gewähltes Bild von der Analyse ausschließen und deaktivieren	Processing
	Live-Statistiken abrufen	Processing
	Versteckte Icons aufdecken	Viewing
	Blickwinkel auf die 3D-Rekonstruktion standardisiert ändern	Viewing
	Analyse starten	Analyse
	Bild bearbeiten	Analyse

30.08.2016

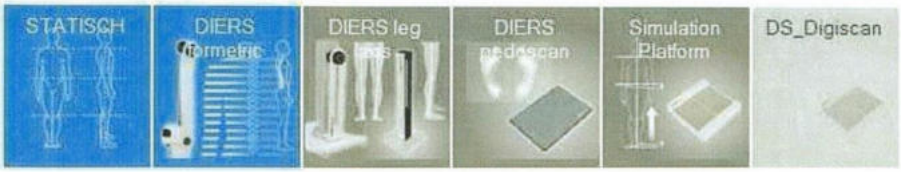
3 Statische Wirbelsäulenvermessung

System vorbereiten:

- PC starten
- DICAM starten
- Patienten aus dem Archiv aufrufen

Der Patient ist bis auf die Unterhose zu entkleiden.

Statische Wirbelsäulenvermessung aufrufen (Statisch – DIERS formetric)



Es besteht die Möglichkeit entweder eine *3D Statisch Vermessung* zu starten oder eine *4D Average Vermessung*. Klicken Sie die gewünschte Messung an.

Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden sollte:

1. Dunkeln Sie den Raum ab. Dabei darf der Rücken des Patienten keiner direkten Lichtstrahlung ausgesetzt sein.
2. Der Patient sollte sich bis auf die Unterhose entkleiden.
3. Lange Haare müssen hochgebunden werden, sodass der Hals frei ist. Halsketten müssen abgelegt werden.
4. Unterhose rückseitig etwa eine Hand breit nach unten gezogen werden.



Bestätigen Sie diese Arbeitsschritte mit dem 'Weiter'-Button.

Der Patient kann nun mit dem Rücken vor dem System platziert werden. Darauf achten, dass die Fersen auf Höhe der Bodenmarkierung und auf einer Höhe sind.

Der Kopf ist leicht gesenkt und die Arme hängen locker neben dem Körper. Die Beine sind gestreckt (nicht überstreckt).



Bestätigen Sie diese Arbeitsschritte mit dem 'Weiter'-Button.

Die Streifenprojektion wird automatisch nach dieser Bestätigung gestartet.



Wenn die Streifenprojektion sowohl den Haaransatz, als auch den heruntergezogenen Hosenbund abdeckt, ist die Einstellung korrekt. Sollte dies nicht passen, stellen Sie die Streifenhöhe über die Pfeiltasten (Tastatur oder Button in der Software) auf die Körperhöhe des Patienten ein.



Auf dem Bildschirm wird direkt mit dem Starten der Projektion die Vorschau des 3D-Modells angezeigt. Falls Teile des Oberkörpers in der Live-Rekonstruktion flackern oder überhaupt nicht sichtbar sind, überprüfen Sie nochmals die Vorbereitungsschritte!

1. Ist das Haar hochgebunden?
2. Ist die Hose weit genug herabgezogen?
3. Ist das Licht aus?
4. Ist das Streifenmuster so eingestellt, dass es vom Haaransatz bis zum Bund der herabgezogenen Hose reicht?



Bestätigen Sie diese Arbeitsschritte mit dem 'Weiter'-Button.



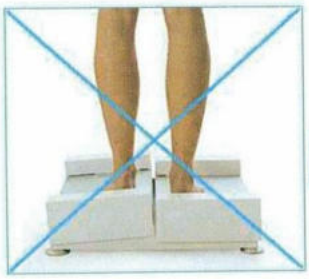
Kontrollieren Sie nun noch einmal die Haltung des Patienten und starten die Aufnahme mit dem 'Aufzeichnen'-Button.

4 Statische Wirbelsäulenvermessung mit Simulationsplattform

4.1 Grundsätzlicher Ablauf



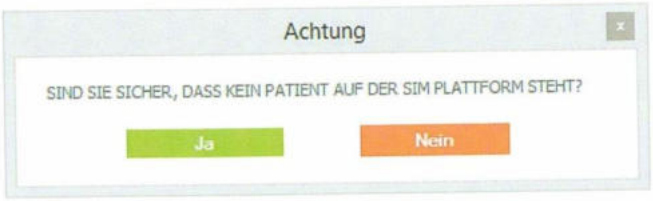
Die Simulationsplattform lässt sich entweder mit einer *3D Statisch Vermessung* kombinieren oder mit einer *4D Average Vermessung*. Klicken Sie die gewünschten Messungen an.



Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden sollte:



Der Patient sollte zu Beginn der Vermessung noch nicht auf der Plattform stehen. Bestätigen Sie diesen Arbeitsschritt mit dem 'Weiter'-Button und klicken Sie in der hiernach angezeigten Meldung auf 'Ja'



BITTE BEACHTEN SIE:

Aus Sicherheitsgründen ist es nicht gestattet, die Plattformen der Simulationsplattform zu verstellen, solange sich eine Person darauf befindet!

Erstellt am: 08.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS formetric III

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 26.08.2016
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

Die Simulationsplattform kann in verschiedene Richtungen verstellt werden:



Erhöhung der kompletten Plattform. Jeder Motor wird dabei um denselben Betrag verstellt.

(max. Höhe: 3.5 cm)



Erhöhung der Innenseite der Plattformen

(max. Höhe: 1.5 cm)



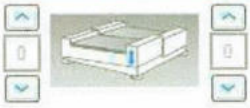
Erhöhung der Außenseite der Plattformen

(max. Höhe: 1.5 cm)



Erhöhung der Vorderseite der Plattformen

(max. Höhe: 3.5 cm)



Erhöhung der Rückseite der Plattformen

(max. Höhe: 3.5 cm)

Mit den Pfeiltasten können Sie die gewünschte Höhenverstellung einstellen.

Die Schrittweite ist standardmäßig auf 5mm eingestellt. Über das Dropdown können Sie dies entsprechend verändern, um die Plattform in kleineren Schritten zu verfahren. Die Schrittweite kann auch in 1mm erstellt werden. Klicken Sie hierzu im Bereich *Schrittweite* in das Dropdown-Menü.



Natürlich ist es auch möglich, verschiedene Erhöhungsrichtungen miteinander zu kombinieren.

30.08.2016

12

SETZEN	Mit einem Klick auf den 'Setzen' - Button wird die Änderung vorgenommen.
RESET	Möchten Sie die Plattform auf die Standardeinstellung zurücksetzen (Gradstellung), dann klicken Sie bitte den 'Reset' – Button.
STOP	Im Falle eines Notfalls während des Betriebs der Plattformen, klicken Sie 'STOP'

Positionieren Sie den Patienten auf der Plattform und folgen Sie den weiteren Anweisungen.

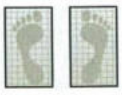
Führen Sie direkt im Anschluss erneut eine Messung mit der Simulationsplattform durch, so fährt diese automatisch in die Gradstellung zurück.

4.2 Berücksichtigung der Fußposition

Für eine noch feinere Justierung der Motoren besteht die Möglichkeit die genaue Fußposition einzustellen.

Bei einer Verwendung von Innenrand- bzw. Außenranderhöhung wird dabei die Längsachse berücksichtigt, die gebildet wird von der Position der mittleren Zehe und der Position der Mitte der Ferse. Für eine Veränderung der Höhe über die gesamte Fußlänge spielt diese Funktion keine Rolle, genauso wenig bei einer Fersenerhöhung. Wenn Sie mit einer Vorfußerhöhung arbeiten wird die Mitte der Fußlängsachse bestimmt und auf dieser Höhe um die Querachse gedreht.

Klicken Sie zur Eingabe der Fußposition auf die Buttons zur Fußposition (über dem Reset-Button):



Lassen Sie den Patienten in bequemer Position auf die Simulationsplattform treten. Lesen Sie die Koordinaten des mittleren (3.) Zehs und der Fersenmitte ab.

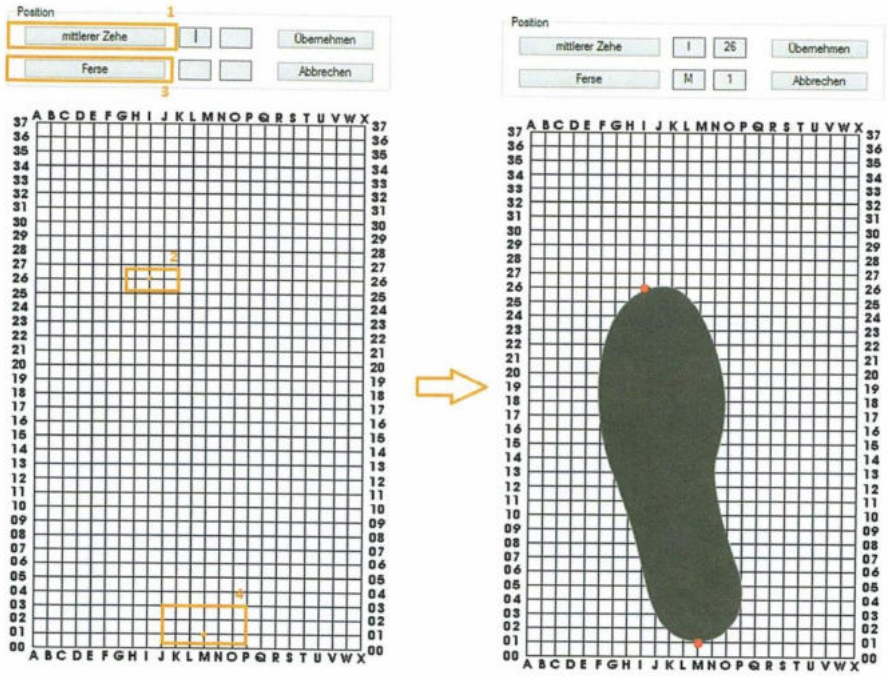
Klicken Sie auf ‚Mittlere Zehe' (1) und danach auf das entsprechende Feld im Gitternetz (2). Wiederholen Sie den Vorgang für die Ferse (3 & 4). Nehmen Sie die gleichen Einstellungen für den anderen Fuß vor.

Bitte beachten Sie, dass die Markierungen im Gitternetz immer **nur am Kreuzungspunkt** von zwei Linien erstellt werden können. Klicken Sie also nicht direkt in die Felder hinein, sondern stets an den Rand.

Wenn beide Positionen eingenommen sind, klicken Sie auf ‚Übernehmen'. Um Ihre Angaben rückgängig zu machen, klicken Sie auf ‚Abbrechen'.

Jede weitere axiale Höheneinstellung wird sich nun direkt an diesen Angaben orientieren.

Die Angaben können nicht gespeichert werden und müssten für jede Messung wiederholt werden.



5 Analyse

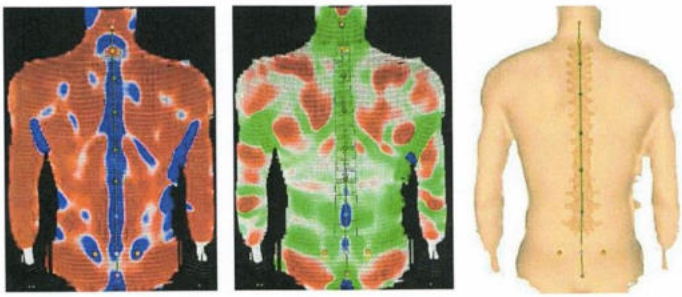
5.1 Analyse-Grundlagen

Direkt nach der Aufnahme werden Sie in die Analyse weitergeleitet. Diese dient dazu die Messergebnisse zu prüfen und ggf. zu bearbeiten. Kontrollieren Sie, ob alle Fixpunkte logisch und klinisch nachvollziehbar sind.

In einigen Fällen kann die mathematische Analyse einer Oberfläche zu unlogischen, wenig plausiblen Analyseergebnissen führen (so möglicherweise bspw. bei adipösen Patienten, Tätowierungen oder bei fehlerhafter Patientenvorbereitung).

In Mehrbildaufnahmen wird zunächst lediglich das erste aufgenommene Bild analysiert. Dieses Bild, seine Oberflächendaten, Fixpunkte, Symmetriebedingungen bilden somit die Basis für die Analyse aller weiteren Bilder.

Daher ist es von absoluter Wichtigkeit, dass die aufgenommenen Daten zumindest kurz auf inhaltliche Vollständigkeit hin überprüft werden.



Mittlere Krümmung | Gauß'sche Krümmung | 3D Model

Schritte, die bei einer Analyse absolviert werden müssen:

1. Überprüfen Sie, ob die **Rückenoberfläche komplett rekonstruiert** werden konnte.

   Die Rückenoberfläche der 3D-Rekonstruktion sollte wesentliche Teile des Halses, beide Schultern, Achseln, Taillendreiecke sowie die Rima Ani beinhalten. Es darf kein Teil fehlen!

   Sollte etwas nicht rekonstruiert worden sein, überprüfen Sie bitte nochmals die Schritte der Raum, System- und Patientenvorbereitung.

2. Überprüfen Sie, ob die anatomischen Fixpunkte an plausiblen Stellen gefunden wurden.

   Die Algorithmen der Software sind in der Lage lokale Erhöhungen oder Vertiefungen, wie die knöchernen Fixpunkte des Dornfortsatzes von C7 und der Lumbalgrübchen automatisiert zu finden. C7 befindet sich hierbei im Bereich des oberen Endes der Symmetrielinie, die Grübchen in einem symmetrischen Seitabstand zum unteren Teil der Symmetrielinie.

   In wenigen Fällen kann es vorkommen, dass diese Fixpunkte nicht hinreichend genug ausgeprägt sind, sodass sie automatisiert nicht in der nötigen Genauigkeit gefunden werden können. Das System geht dabei trotzdem seine Berechnungen durch und setzt die Fixpunkte womöglich an einen Ort, der zwar mathematisch, nicht aber anatomisch plausibel erscheint.

   Nutzen Sie zur Überprüfung die oben angezeigten Ansichtsoptionen *Mittlere Krümmung* und *Gauß'sche Krümmung*. Die anatomischen Bezugspunkte lassen sich aufgrund ihrer charakteristischen Krümmungsmuster identifizieren. Die Mittlere Krümmung zeigt die konvexen (roten) und konkaven (blauen) Areale an, während bei der Gauß'schen Krümmung zusätzlich die sattelförmigen Bereiche mit angezeigt werden. So zeigt sich auf der oben stehenden Abbildung **C7 als ein isoliertes rotes Areal und die Lumbalgrübchen sind in zwei lokal abgegrenzten blauen Arealen** zu finden.

3. Überprüfen Sie, ob die **Symmetrielinie in einer logischen Ausrichtung** zur Form des rekonstruierten Oberkörpers verläuft.

   In seltenen Fällen ist die mathematische Berechnung der Rumpfsymmetrie nicht möglich, da bestimmte Kernanalysepunkte nicht vorhanden sind. Dies mag bei extrem flach verlaufenden Wirbelsäulen geschehen, ebenso bei stark ausgeprägten skoliotischen Deformitäten.

   Sollte die Symmetrielinie nicht korrekt wiedergegeben werden, verwerfen Sie die aktuelle Messung und wiederholen Sie die Messung mit Markern auf den Stellen der Dornfortsatzlinie, die die Software nicht korrekt berechnen konnte (siehe Kap. 6).

Wenn Sie verifizieren können, dass die Berechnungen auf dem ersten Bild ein plausibles Ergebnis zeigen, klicken Sie bitte auf den 'OK' Button. Basierend auf den Analyseergebnissen des ersten Bilds wird die Analyse der übrigen Bilder gestartet. Dieser Schritt ist beendet, wenn der Fortschrittsbalken verschwunden ist.



Beachten Sie, dass Sie den kompletten Datensatz wieder zurücksetzen können. Klicken Sie hierzu das blaue ‚X'. Hierüber öffnet sich ein Kontextmenü.

Wählen Sie ‚Ergebnisse zurücksetzen. Erstes Bild analysieren.' Dies wird das Analysergebnis des Datensatzes löschen und das erste Bild ohne Berücksichtigung von evtl. Korrekturen neu analysieren. Achtung: In diesem Schritt werden lediglich die Berechnungen gelöscht, nicht die eigentlichen Bilder!

Nach erfolgter Analyse des kompletten Datensatzes wird ein letzter Analyseschritt empfohlen:

4. Überprüfen Sie, ob **jedes Bild des Datensatzes korrekt analysiert wurde**. Klicken Sie hierzu auf den 'Play'-Button in blauen Kopfzeile.



Wichtige Punkte: Die Position der Fixpunkte und der Symmetrielinie sollten sich passend zur Körperschwankung verhalten. Abrupte Positionswechsel ohne nachvollziehbare Körperbewegung sprechen für Fehler in der Messvorbereitung (Falsche Position, zu hell, etc.)

Nachdem die Analyse durchgelaufen ist, klicken Sie den 'Save'-Button um den Datensatz zu speichern.

Wechseln Sie über 'Next' zur Ergebnisseite.

5.2 Korrekturoptionen

Mit den Buttons 'OK und 'Bearbeiten' entscheiden Sie, ob die automatische Bestimmung der Fixpunkte plausibel erscheint oder nicht. Klicken Sie bitte den 'Bearbeiten'-Button, wenn Sie mit dem automatischen Bestimmen der Fixpunkte nicht zufrieden sind. Sie haben nun die Möglichkeit die Bilder zu bearbeiten.





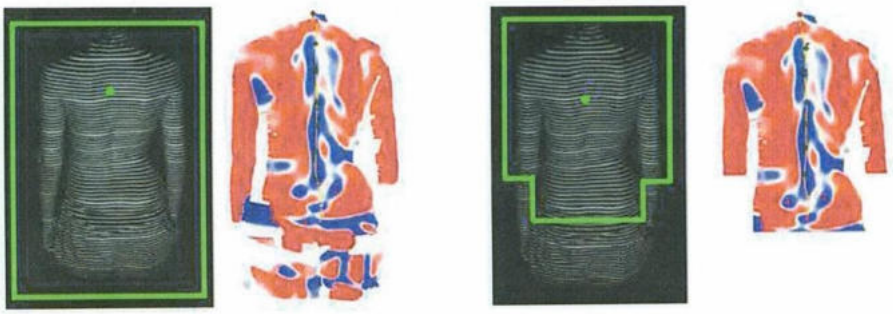
Ist bereits eine Analyse erfolgt, die nun im Nachhinein geändert werden soll, empfiehlt es sich grundsätzlich, das alte Analyseergebnis zu verwerfen! Klicken Sie hierzu VOR der Nutzung der Bearbeitungsoptionen auf das blaue ‚X' und wählen Sie ‚Ergebnisse löschen. Erstes Bild analysieren.'

Wichtig: Es wird empfohlen, dass jegliche manuelle Bearbeitung von Bilddaten stets am **ersten Bild eines Datensatzes** erfolgt. Alle weiteren Bilder werden auf der korrigierten Basis automatisch analysiert.

5.2.1 Bildbeschneidung



Mit der Bildbeschneidung begrenzen Sie das zu analysierende Bildareal. Ziehen Sie mit gedrückter linker Maustaste die grünen Linien an den Körper heran, achten aber darauf, die Schulter und den Rumpfbereich nicht abzuschneiden. Auf diese Weise können störende Areale (Wand oder Gegenstände) oder nicht zum Auswertungsareal gehörige Körperpartien (z.B. Haaransatz oder Hosen) von der Analyse ausgeschlossen werden.





Mit einem Klick auf den 'Update' Button bestätigen Sie die Änderung. Entscheiden Sie nun, ob die Analyse der restlichen Bilder erfolgen soll und klicken Sie den 'OK-Button, oder klicken Sie auf 'Bearbeiten', um das Bild weiter zu bearbeiten.



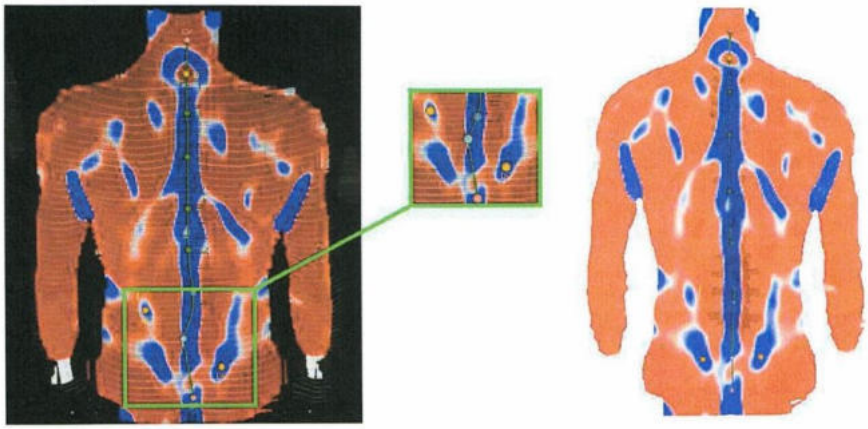
Möchten Sie Ihre Änderungen rückgängig machen, bzw. nicht übernehmen, klicken Sie auf den ‚Rückgängig'-Button.



5.2.2 Fixpunktkorrektur



Mit der Fixpunktkorrektur lassen sich einzelne Fixpunkte verschieben. Klicken Sie den betreffenden Fixpunkt an und ziehen ihn bei gedrückter linker Maustaste an die gewünschte Stelle. Legen Sie den Fixpunkt an den Rand des gewünschten konkaven Areals und das Programm wird dort erneut den tiefsten Punkt suchen und ggf. ein wenig nachkorrigieren.



Praktischer Tipp: Lassen Sie einen Fixpunkt stets **am Rand** des gewünschten Zielareals los. Ist das System in der Lage, in dem von Ihnen bestimmten Areal eine lokale Vertiefung zu finden, werden Sie beobachten können, wie der von Ihnen losgelassene Fixpunkt seine Position nochmals leicht korrigiert und vom Rand aus in Richtung Zentrum der Konkavität wegspringt.

Diese Reaktion findet jedoch nur dann statt, wenn DICAM 3 tatsächlich in der Lage ist, einen lokalen Tiefpunkt zu finden. Sollte dieser nicht auffindbar sein, bleibt der Punkt an dem Ort liegen, an dem Sie ihn losgelassen haben. In diesem Fall ist das System NICHT in der Lage, eine sog. Auto-Korrektur vorzunehmen. Eine komplett manuelle Bestimmung der Fixpunkte ist nicht empfohlen.

Sollte die Auto-Korrektur nicht möglich sein, verwerfen Sie bitte die aktuelle Messung und starten Sie eine neue unter Verwendung von Markern (siehe Kap. 6).



Mit einem Klick auf den 'Update' Button bestätigen Sie die Änderung. Entscheiden Sie nun, ob die Analyse der restlichen Bilder erfolgen soll und klicken Sie den 'OK-Button, oder klicken Sie auf 'Bearbeiten', um das Bild weiter zu bearbeiten.



Möchten Sie Ihre Änderungen rückgängig machen, bzw. nicht übernehmen, klicken Sie auf den ‚Rückgängig'-Button.



5.2.3 Einzelne Bilder löschen



Falls einzelne Bilder schwer oder nicht analysierbar sein sollten (bspw. durch Bewegung), können sie die Genauigkeit der Messergebnisse erheblich beeinträchtigen. Sie haben für diesen Fall die Möglichkeit, diese Bilder von der weiteren Analyse auszuschließen.

Suchen Sie sich das gewünschte Bild heraus, indem Sie im Video-Control in der blauen Kopfzeile '+' oder '-' klicken.



Klicken Sie auf das blaue ‚X' und öffnen Sie so das Kontextmenü. Wählen Sie ‚Deaktivieren #[...]' und deaktivieren Sie das gewählte Bild. **Wichtig: Das Bild wird hierbei nicht gelöscht!**

Einmal deaktiviert, hat das Bild keinen Einfluss mehr auf das Analyseergebnis und die Berechnung der Ergebnisparameter.

Auf demselben Weg können Sie Bilder auch wieder aktivieren. Die Schaltfläche ‚Deaktivieren #[...]' wird für ein inaktives Bild umgewandelt in ‚Aktivieren #[...]'

Nach Änderungen in der Datenanalyse, gehen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. 

Klicken Sie auf 'OK' um die Analyse der nachfolgenden Bilder zu starten.

2. 
Speichern Sie die Daten in ihrem neuen Zustand.

3. 
Wechseln Sie zur Ergebnisseite.

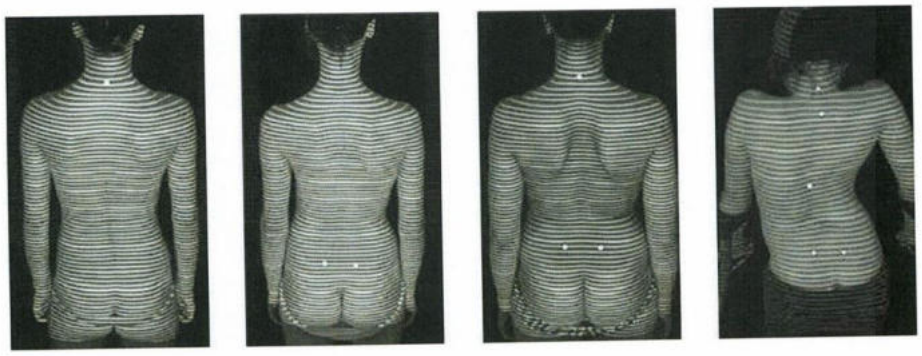
6 Verwendung von Markern

In bis zu 90% aller Fälle ist DICAM 3 in der Lage, die anatomischen Fixpunkte automatisch zu detektieren (siehe Kap. 5). In seltenen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass dies nicht möglich ist. I.d.R. geschieht dies bei fehlenden Konvexität (C7) oder Konkavitäten (Lumbalgrübchen).

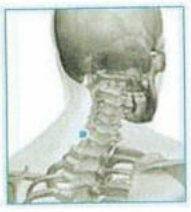
Falls die vorgeschlagenen Fixpunkte die anatomische Situation nur schwach widerspiegeln, ist zunächst stets angeraten, die Korrekturoptionen zu nutzen (Kap. 5.2). Falls aber weder Bildbeschneidung noch Fixpunktkorrektur ein plausibles Ergebnis erzeugen, verwerfen Sie die betreffende Messung und starten Sie eine neue Aufnahme. Nutzen Sie dabei reflektierende Marker an den Fixpunkten, die DICAM 3 nicht automatisch finden konnte.

6.1 Marker anbringen

Es können verschiedene Markerpositionen gewählt werden:



Die Abbildung zeigt von links nach rechts die verschiedenen Optionen: VP (Vertebra Prominens), DL & DR (Dimple Links/ Dimple Rechts, VP und DL & DR, zusätzliche Marker auf den Dornfortsätzen. Entlang der Dornfortsatzlinie können insgesamt fünf zusätzliche Marker geklebt werden.



Palpieren Sie den Dornfortsatz des siebten Halswirbels (C7) und kleben Sie einen Marker darauf. Kopf des Patienten in Flexion. In dieser Position sind die Dornfortsätze deutlich tastbar (C6 & C7 oder C7 & T1). Legen Sie beide Finger auf die Dornfortsätze und bitten Sie den Patienten den Kopf langsam anzuheben. Einer der beiden Dornfortsätze verschwindet. Tastbar bleibt in der Regel der C7. In aufrechter, gerade Kopfposition kann der Marker aufgeklebt werden.



Palpieren Sie die knöchernen Vorsprünge der Spina Iliaca Posterior Superior (SIPS) und versehen beide jeweils mit einem Marker. Platzieren Sie bei stehender Position des Patienten die Zeigefinger seitlich auf die crista iliaca. Spreizen Sie die Daumen nach medial ab und setzen von dort aus etwa eine Daumenbreite nach kaudal. Versuchen Sie nun den knöchernen Vorsprung der SIPS zu ertasten. Sie befinden sich ca. 2 cm kaudal und lateral der Lumbalgrübchen.

Es steht Ihnen frei, die Marker entweder auf den SIPS oder auf den Lumbalgrübchen zu platzieren. Beide Positionen liefern fast identische Ergebnisse. Allerdings ist ein Vermischen der Positionen (ein Marker SIPS, ein Marker Grübchen) nicht gestattet!



Klicken Sie den Button zum Starten der LEDs, damit die Marker reflektieren und leuchten. Nur so werden Sie auch von der Software erkannt.

6.2 Markerpositionen korrigieren

Direkt nach der Vermessung werden Sie in die Analyse weitergeleitet. Überprüfen Sie hier bitte, ob die applizierten Marker korrekt gefunden und zugewiesen wurden.

Marker auf dem Dornfortsatz von C7 sollten als ‚VP' gekennzeichnet sein, SIPS/Grübchen-Marker als DL (links) und DR (rechts). Falls weitere Marker auf der Dornfortsatzlinie appliziert wurden, sollten die mit einem Wert zwischen S1 und S8 benannt sein.



Sollten die verwendeten/ geklebten Marker falsch gefunden worden sein, so lassen sich diese bearbeiten. Überflüssige Marker (auf Reflektionen) können gelöscht, fehlende Marker können hinzugefügt und falsch benannte Marker können umbenannt werden. Beim Klicken des entsprechenden Buttons öffnet sich ein Drop Down mit allen Marker-Bezeichnungen, sodass Sie den Marker auswählen können, der hinzugefügt, gelöscht oder umbenannt werden soll.



Mit einem Klick auf den 'Update' Button bestätigen Sie die Änderung. Entscheiden Sie nun, ob die Analyse der restlichen Bilder erfolgen soll und klicken Sie den 'OK-Button, oder klicken Sie auf 'Bearbeiten', um das Bild weiter zu bearbeiten.



Möchten Sie Ihre Änderungen rückgängig machen, bzw. nicht übernehmen, klicken Sie auf den ‚Rückgängig'-Button.



Nach Änderungen in der Datenanalyse, gehen Sie bitte folgende Schritte durch:

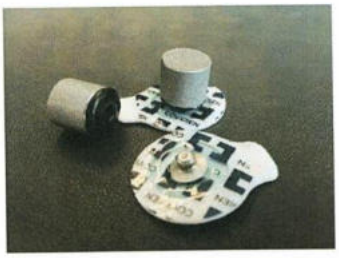
1. 

Klicken Sie auf 'OK' um die Analyse der nachfolgenden Bilder zu starten.

2. 
Speichern Sie die Daten in ihrem neuen Zustand.

3. 
Wechseln Sie zur Ergebnisseite.

6.3 Schultermarker



Die Nutzung spezieller Zylindermarker auf den Acromia des Patienten erlaubt die Berechnung der Schulterposition in Relation zum Oberkörper im Raum. Die hierzu benötigten Marker sind Zubehör von DIERS formetric III 4D.

DIERS International liefert jedes formetric II 4D-System mit zwei solcher Marker an den Anwender aus. Sie befinden sich in der Zubehör-Box genauso wie eine Tüte mit EKG-Elektroden, die als Markerbefestigung am Patienten genutzt werden.

6.3.1 Vorbereitung der Aufnahme

Stecken Sie jeweils einen Marker per Druckknopfprinzip auf eine Klebeelektrode.

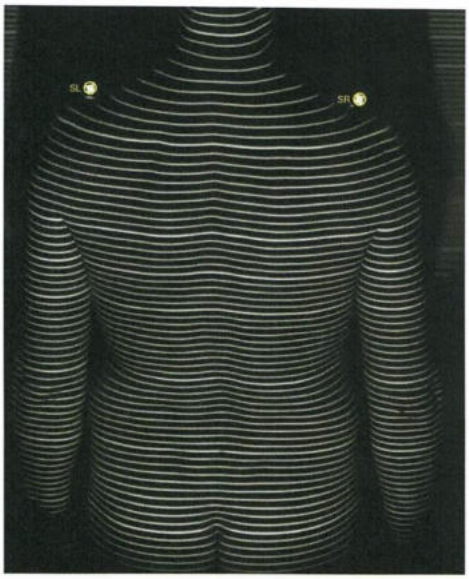
Achtung: Um für den Patienten schmerzhafte Situationen zu vermeiden, stecken Sie Marker und Elektrode immer zusammen, **bevor** Sie die Elektrode auf der Schulter des Patienten platzieren!

Nach Aufstecken der Marker, kleben Sie die Klebeelektroden auf die Acromia.



Klicken Sie den Button zum Starten der LEDs, damit die Marker reflektieren und leuchten. Nur so werden Sie auch von der Software erkannt. Sie können natürlich auf weitere Marker am Rücken des Patienten anbringen. Dies ist aber nicht zwingend erforderlich: Wenn der Rest der Rückenoberfläche automatisch analysiert werden kann, erübrigt sich die Anwendung weiterer Marker. Im Bild unten werden die Acromionmarker gefunden, VP, DL und DR werden automatisch detektiert.

6.3.2 Analyse



Stellen Sie in der Analyse sicher, dass die Marker mit einem gelben Kreis umrahmt sind. Der Marker der linken Schulter sollte mit 'SL' benannt sein, der der rechten Schulter mit 'SR'.

Im Falle sehr eng zusammenstehender Schultern (bspw. bei Messungen mit Kindern) kann die Benennung fehlschlagen. Nutzen Sie in die Korrekturoptionen für die Markerkorrektur, wie sie in Kap. 6.2 beschrieben werden.

Sobald alle Marker richitig erkannt und benannt wurden, klicken Sie 'OK'.



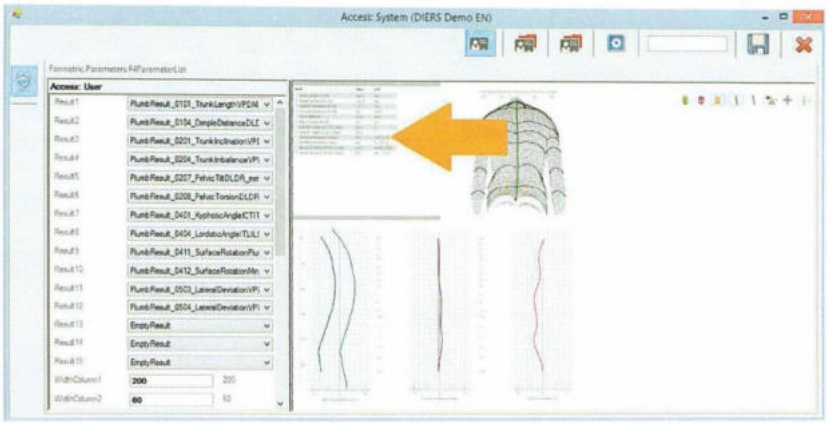
Speichern Sie Ihre Ergebnisse!

6.3.3 Ergebnisdarstellung

Schulterparameter werden nicht standardmäßig in den Parametertabellen der Ergebnisseiten dargestellt. Sie können Sie bei Bedarf jedoch hinzufügen.

Klicken Sie auf den 'Menü'-Button wählen Sie 'Einstellungen'.

Im neuen Fenster sehen Sie eine verkleinerte Darstellung der Ergebnisseite. Klicken Sie hier auf die Parametertabelle. In der linken Spalte werden Ihnen verschiedene Dropdown-Menüs ('Result 1' bis



'Result 15') angezeigt, über die Sie die Inhalte der konkreten Tabelle auf der ausgewählten Ergebnisseite konfigurieren können.

Wählen Sie Parameternummern 1104, 1206, 1207 oder 1211. Über diese werden Parameter des Schulterhochstands (in [°] oder [mm]) sowie der Schulterrotation (im Raum oder gegen das Becken) in die Parametertabelle aufgenommen.

Nutzen Sie den 'Speichern'-Button im Fenster oben rechts!

Gehen Sie zurück in das Patientenarchiv, wählen Sie eine neue Messung aus und laden Sie die gewünschte Messung erneut. So stellen Sie sicher, dass die neue Konfiguration korrekt geladen wird.

Änderungen in diesem Tab werden von nun an in jeder Ergebnisseite dieses Untersuchungstyps angezeigt. Da sich derartige Veränderungen stets nur auf die jeweilige Ergebnisseite beziehen, müssen weitere Ergebnisseiten ggf. auf demselben Weg eingerichtet werden.

Für den Fall, dass in einer Messung einmal keine Schultermarker verwendet wurden, bleibt das entsprechende Feld in der Parametertabelle leer.

7 Funktionelle Wirbelsäulenvermessung



Wählen Sie den Untersuchungstyp *DIERS formetric Matthiass Test* unter FUNKTIONELL

System-, Patient und Raumvorbereitungen sind in Kap. 3 beschrieben.

Da bei dieser Untersuchung ein größeres Ausmaß an Körperschwankung oder -bewegung zu erwarten ist, wird empfohlen Marker an VP, DL und DR anzubringen! Dies wird die Detektion der Fixpunkte wesentlich stabilisieren. Die Nutzung zusätzlicher Marker an den Dornfortsätzen und/ oder den Schultern sind optional ebenfalls möglich, nicht aber verpflichtend.

Die Anweisungen zur Anbringung der Marker entnehmen Sie bitte den Ausführungen in Kap. 6.1.



In diesem Untersuchungstyp ist der LED-Ring zur Markerdetektion automatisch aktiviert, eine manuelle Aktivierung ist demnach nicht nötig.

Weitere Ausführungen zur Aufnahme, der Analyse und der Korrekturoptionen folgen denselben Vorgaben in Kap. 3 und 5.

Handbuch DIERS leg axis



Inhalt

1 GRUNDSÄTZLICHER ABLAUF EINER BEINACHSENVERMESSUNG 3

2 MARKERPOSITIONEN 4

2.1 MARKERPOSITIONEN POSTERIOR 4
2.2 MARKERPOSITIONEN LATERAL 4
2.3 MARKERPOSITIONEN FRONTAL 5

3 BESCHREIBUNG DER FUNKTION DER VERWENDETEN BUTTONS 6

4 BEINACHSENVERMESSUNG 10

4.1 KAMERAEINSTELLUNGEN 10
4.2 STATISCHE BEINACHSENVERMESSUNG AUFRUFEN (STATISCH – DIERS LEG AXIS) 11
4.3 DYNAMISCHE BEINACHSENVERMESSUNG AUFRUFEN (DYNAMISCH – DIERS LEG AXIS) 12

5 ANALYSE 14

5.1 DAS ERSTE ANALYSEBILD 14
5.2 BEARBEITUNGSOPTIONEN 15
5.2.1 Rahmenbeschneidung 15
5.2.2 Marker löschen 15
5.2.3 Marker hinzufügen 16
5.2.4 Marker verschieben 16
5.3 ANALYSE ZURÜCKSETZEN 17
5.3.1 Komplette Analyse zurücksetzen 17
5.3.2 Einzelbild zurücksetzen 17
5.3.3 Ab einem bestimmten Bild zurücksetzen 17
5.4 EINZELBILD-ANALYSE 18
5.5 SCHRITTWEISE ANALYSIEREN 18
5.6 BEREICHE AUSGRENZEN 19
5.7 STANDPHASEN 19
5.7.1 Berechnungsschritte 19
5.7.2 Benutzeroberfläche und Korrekturoptionen 22

6 MESSERGEBNISSE 24

6.1 DIERS LEG AXIS POSTERIOR & DIERS LEG AXIS ANTERIOR 24
6.1.1 Markertracking 25
6.1.2 Standphasen 28
6.2 DIERS LEG AXIS LATERAL 30
6.2.1 Markertracking 31

1 Grundsätzlicher Ablauf einer Beinachsenvermessung

Die Messung kann im Stehen und im Gehen erfolgen. Für beide Messungen muss der Patient wie folgt vorbereitet werden:

- Hose ausziehen
- Schuhe ausziehen
- Socken/Strümpfe ausziehen
- Marker auf den Beinen anbringen

Der Oberkörper muss nicht entkleidet werden. Achten Sie aber darauf, dass der Bereich um die SIPS nicht von Kleidung verdeckt wird, da hier Marker angebracht werden können.
Nutzen Sie eine Kombination aus seitlicher und hinterer Beinachsenvermessung achten Sie bitte darauf, dass Frauen am Oberkörper bekleidet sind.

Für die **statische Vermessung** sollte der Patient in lockerer/ entspannter Haltung (Habitueller Stand) vor dem Gerät stehen:

- Habitueller Stand
- Blickrichtung geradeaus
- Arme hängen seitlich neben dem Körper
- Beine gestreckt – NICHT überstreckt
- Füße hüftbreit – Fersen an der Markierung (Fersenanschlag am Boden oder seitliche Markierungen seitlich am Laufband)

Je weniger Anweisung dabei gegeben werden, desto weniger wird der Patient in seiner Haltung beeinflusst und steht entspannt.
Das Ziel der Messung ist eine Beurteilung der Statik des Patienten mit all seinen habituellen Fehlhaltungen, die im Anschluss korrigiert bzw. therapiert werden. Da die Beurteilung nur erfolgen kann, wenn die Messergebnisse eine „normale" Haltung widerspiegeln, ist es wichtig den Patienten in seiner natürlichen Haltung zu messen. Sind Sie unsicher mit der Positionierung des Patienten so lassen Sie ihn mehrere Schritte auf der Stelle machen und schauen, ob genau die gleiche Position eingenommen wird wie zuvor. So können Sie sicher sein, dass die Position der Realität des Patienten entspricht.

Für die **dynamische Messung** wird der Patient auf dem Laufband positioniert und das Laufband gestartet. Am Anfang kann der Patient sich durchaus festhalten, um Sicherheit zu bekommen, sollte aber nach einiger Zeit loslassen. Wenn ein Loslassen nicht möglich ist, kann sich der Patient während der Messung seitlich festhalten. Manchmal reicht es aus, wenn der Patient lediglich seine Fingerspitzen auf die seitlichen Haltegriffe auflegt.

Lassen Sie den Patienten so lange am Laufband gehen bis er in seine individuelle/ natürlichen Gehgeschwindigkeit erreicht hat, die auch seiner natürlichen Gehgeschwindigkeit entspricht.

Ziel der Vermessung ist die Auswertung des Gangbildes in Bezug auf Schwächen, Asymmetrien, Instabilitäten, etc.

2 Markerpositionen

Vor jeder Messung müssen zunächst Marker an den Beinen angebracht werden:

Die Vermessung funktioniert ausschließlich über Marker. Es können bis zu 17 reflektierende Marker angebracht werden:

2.1 Markerpositionen posterior



Spina iliaca posterior superior (SIPS) beidseits: Palpieren Sie die knöchernen Vorsprünge der Spina Iliaca Posterior Superior (SIPS) und versehen beide jeweils mit einem Marker. Platzieren Sie bei stehender Position des Patienten die Zeigefinger seitlich auf die crista iliaca. Spreizen Sie die Daumen nach medial ab und setzen von dort aus etwa eine Daumenbreite nach kaudal. Versuchen Sie nun den knöchernen Vorsprung der SIPS zu ertasten. Sie befinden sich ca. 2 cm kaudal und lateral der Lumbalgrübchen.
Gesäßfalte Mitte (ggf. an der Verlaufslinie zum Kniemarker etwas weiter in Richtung Knie platziert

- **Beugefalte Kniekehle Mitte**
- **Treffpunkt der beiden Muskelbäuche des M. gastrocnemius**
- **Calcaneus Oberkante Mitte**
- **Calcaneus Unterkante Mitte**

2.2 Markerpositionen lateral



- **Trochanter major**
- **Lateraler Gelenkspalt Knie Mitte**
- **Malleolus lateralis**
- **Fußsohle lateral Calcaneus Vorderkante**
- **Fußsohle lateral, Mittelfußköpfchen V**

Die Marker werden in der anschließenden Analyse automatisch gefunden und die verschiedenen Winkel berechnet. Bei den dynamischen Vermessungen, findet zusätzlich ein automatisches Markertracking statt.

2.3 Markerpositionen frontal



- Spina iliaca anterior superior (SIAS)
- Patella Mitte
- Tuberositas tibiae
- Talus Mitte

3 Beschreibung der Funktion der verwendeten Buttons

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Messung leg axis anterior OHNE Marker	Recording
	Messung leg axis anterior mit einem Marker auf der Kniescheibe	Recording
	Messung leg axis anterior mit einem Marker auf der Kniescheibe, einem auf dem Tibiakopf und einem auf dem Talus	Recording
	Messung leg axis anterior mit Markern auf der SIAS, der Kniescheibe und dem Talus	Recording
	Messung leg axis anterior mit Markern auf der SIAS, Kniescheibe, Tibiakopf und Talus	Recording
	Messung leg axis posterior OHNE Marker	Recording
	Messung leg axis posterior mit Markern auf den SIPS	Recording
	Messung leg axis posterior mit Markern an Glutealfalte, Kniebeugefalte und Calcaneus (Oberkante)	Recording
	Messung leg axis posterior mit Markers an Gastrocnemius und Calcaneusober- und -unterkante	Recording
	Messung leg axis posterior mit Markern an Glutealfalte, Kniebeugefalte, Gastrocnemius und Calcaneusober- und -unterkante	Recording
	Messung leg axis posterior mit Markern an SIPS, Glutealfalte, Kniebeugefalte, Gastrocnemius und Calcaneusober- und -unterkante	Recording

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
 	Messung leg axis lateral rechts oder links OHNE Marker	Recording
 	Messung leg axis lateral rechts oder links mit Markern an Trochanter major, Fibulakopf, Malleolus lateralis	Recording
 	Messung leg axis lateral rechts oder links mit Markern an Trochanter major, Fibulakopf, Malleolus lateralis, vordere Calcaneus-unterkante, Meta-5-Köpfchen	Recording
	Weiter zum nächsten Schritt	Recording, Processing
	Aufnahme starten	Recording
	Aufnahme stoppen	Recording
	Analyse starten	Processing
	Bild bearbeiten	Processing
	Marker hinzufügen	Processing
	Marker entfernen	Processing
	Marker versetzen	Processing

23.10.2017

7

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Analyse des aktuellen Bilds löschen	Processing
 	Analyse vollständig zurücksetzen	Processing
	Analyse des aktuellen und aller anschließenden Bilder	Processing
	Einfügen eines Bereichs, in dem keine Marker gesucht werden sollen (zum Abdecken von reflektierenden Arealen.	Processing
 	Marker im aktuellen Bild suchen	Processing
	Schrittweise analysieren. Springt automatisch zum nächsten Bild.	Processing
 	Messung leg axis lateral rechts oder links mit Markern an Trochanter major, Fibulakopf, Malleolus lateralis	Processing
 	Messung leg axis lateral rechts oder links mit Markern an Trochanter major, Fibulakopf, Malleolus lateralis, vordere Calcaneus-unterkante, Meta-5-Köpfchen	Processing
	Messung leg axis posterior OHNE Marker	Processing
 	Messung leg axis posterior mit Markern an Glutealfalte, Kniebeugefalte und Calcaneus (Oberkante)	Processing
 	Messung leg axis posterior mit Markers an Gastrocnemius und Calcaneusober- und -unterkante	Processing

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Messung leg axis posterior mit Markern an Glutealfalte, Kniebeugefalte, Gastrocnemius und Calcaneusober- und -unterkante	Processing
	Messung leg axis posterior mit Markern an SIPS, Glutealfalte, Kniebeugefalte, Gastrocnemius und Calcaneusober- und -unterkante	Processing
	Speichern	Processing
	Gitternetz über das Bild legen	Viewing
	Bildausschnitt vergrößern	Viewing
	Bildausschnitt verkleinern	Viewing
	Bild aufhellen	Viewing
	Bewegungsachsen und Markertracking ein- und ausblenden	Viewing
	Rückgängig". Bild wird zurück gesetzt auf Standardeinstellungen	Viewing
	Laufband starten	Recording
	Laufband stoppen	Recording

23.10.2017

9

4 Beinachsenvermessung

System vorbereiten:

- PC starten
- DICAM starten
- Patienten aus dem Archiv aufrufen

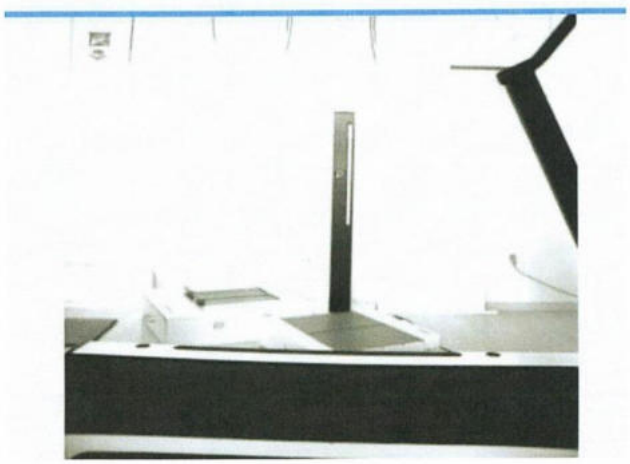
Der Patient soll Schuhe, Hose und Socken ablegen.

Prinzipiell funktioniert die Messung auch mit Schuhen. Hier müssen die zwei Calcaneus Marker und die beiden Fußsohlenmarker lateral auf dem Schuh aufgeklebt werden. Reflektierende Stellen am Schuh müssen abgeklebt werden. Bitte vermeiden Sie harte Schuhsohlen, falls eine Fußdruckplatte im Laufband verbaut ist. Dies kann die Druckplatte beschädigen.

4.1 Kameraeinstellungen

Um die Intimsphäre eines Patienten zu wahren, ist es möglich, das Aufnahmefeld so zu begrenzen, dass der Oberkörper von der Bildaufnahme ausgeschlossen wird. Diese Option ist v.a. bei Untersuchungstypen, die die seitliche oder die vordere Kameraeinheit nutzen, förderlich.

Um einen Bildausschnitt zu begrenzen, ziehen Sie die im Kamerabild eingeblendete blaue Linie herab. Achten Sie dabei stets darauf, dass Sie nur so viel ausschneiden, dass trotzdem sichergestellt ist, dass sich noch alle Marker im Aufnahmefeld befinden.



Diese Einstellung lässt sich bei allen statischen und dynamischen Vermessungen vornehmen.

4.2 Statische Beinachsenvermessung aufrufen (statisch – DIERS leg axis)



Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden soll:

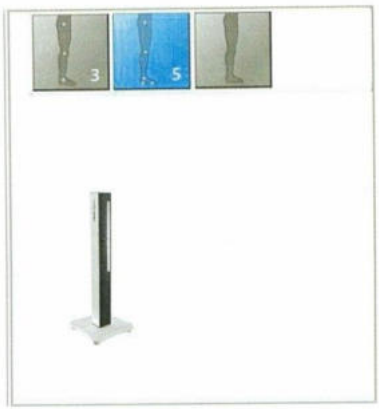
Wenn der Patient ausgezogen ist, können Sie das gewünschte Marker Setup aufkleben. Die Messung kann von posterior erfolgen oder in Kombination mit einer der lateralen Messungen von links oder rechts.

Dunkeln Sie den Raum ab.

Je nach Hardware-Modul müssen Sie die LED-Lichtleiste am Kameramodul anschalten (sofern diese vorhanden ist).

Wählen Sie ein Markermuster aus, abhängig von dem Setup, das mit dem Muster auf den Beinen übereinstimmt. Führen Sie eine kombinierte Messung durch aus leg axis posterior und lateral so können Sie entweder bei beiden Komponenten mit einem Markermuster arbeiten oder bei beiden ohne ein Markermuster. Die Kombination aus einmal mit einer Musterauswahl und einmal ohne eine Auswahl ist nicht vorgesehen.





Klicken Sie auf „Weiter", um die Anweisungen zu bestätigen.

Kontrollieren Sie die Position und die Haltung des Patienten bzw. positionieren ihn an der richtigen Stelle. Wenn alle Marker sichtbar sind, starten Sie anschließend die Messung.

Sie werden automatisch in die Analyse weitergeleitet. Wurde die Messung durchgeführt ohne Marker, dann wird der Teil der Analyse übersprungen.

4.3 Dynamische Beinachsenvermessung aufrufen (dynamisch – DIERS leg axis)



Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden sollte:

Wenn der Patient ausgezogen ist, können Sie das gewünschte Marker Setup aufkleben.

Dunkeln Sie den Raum ab.

Je nach Hardware-Modul müssen Sie die LED-Lichtleiste am Kameramodul anschalten (sofern diese vorhanden ist).

Wählen Sie ein Markermuster aus, abhängig von dem Setup, das auch auf den Beinen angebracht wurde (siehe Beinachsenvermessung statisch).



Wählen Sie über das Dropdown in der Laufbandsteuerung die gewünschte Geschwindigkeit und starten das Laufband mit einem Klick auf den „Start"-Button.

Die Geschwindigkeit kann jederzeit verändert werden.

Geben Sie dem Patienten eine kurze Eingewöhnungsphase von ca. 2 bis 3 Minuten.



Kontrollieren Sie noch einmal das Gangbild des Patienten. Ist die gewünschte Geschwindigkeit erreicht und sind alle Marker sichtbar (kein Marker von Kleidung verdeckt), so kann auch die Aufzeichnung gestartet werden.

Direkt nach der Vermessung werden Sie in die Analyse weitergeleitet. Hier können die einzelnen Schritte noch einmal bearbeitet werden.

5 Analyse

Die Analyse und die darauf basierende Markerverfolgung funktioniert nach dem „Bild-für-Bild-Prinzip". Das bedeutet, dass die Markersuche in einem Bild stets auf den Ergebnissen der Markersuche im vorhergehenden Bild beruht. Sind die Marker im vorhergehenden Bild bereits falsch gefunden worden (bspw. aufgrund störender Lichtreflexionen), ist es wahrscheinlich, dass auch die Marker in den Folgebildern falsch gefunden werden. Sollten Sie also eine fehlerhafte Analyse bemerken, sollten Sie mit der Korrektur des Bilds beginnen, an dem der Fehler zuerst festgestellt werden kann. Unter Umständen reicht die Korrektur dieses einen Bilds bereits aus, um die Analyse des restlichen Datensatzes korrekt durchlaufen zu lassen.

Je nachdem, wie viele Beinachsen-Kameras genutzt wurden, werden nacheinander die Datensätze der hinteren, der seitlichen und der vorderen Aufnahmeeinheit analysiert. Der jeweils für die Analyse aktive Datensatz wird Ihnen klar angezeigt, der inaktive Datensatz ausgeblasst. Nachdem Sie einen Datensatz erfolgreich analysiert haben, wechselt DICAM 3 automatisch zum nächsten. Hier stehen Ihnen dieselben Analyseoptionen zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass sich die nachfolgend beschriebenen Softwareinhalte teilweise auf eine dynamische Beinachsenanalyse beziehen. Für statische Messungen sind nicht alle vorgestellten Funktionen notwendig und werden deshalb auch nicht in der Analyse angeboten.

5.1 Das erste Analysebild

Das erste Analysebild ist essentiell für eine erfolgreiche Analyse des restlichen Datensatzes!

Die reflektierenden Marker werden dort automatisch gefunden. Überprüfen Sie visuell,

- ob jeder Marker, der entlang der Beinachse geklebt wurde, von einem farbigen Kreis umrahmt wird.
- Zudem sollte die unter dem Bild angezeigte Anzahl der gefundenen Reflexionen mit der Markeranzahl des von Ihnen gewählten Markermusters übereinstimmen.

Können Sie diese Punkte verifizieren, starten Sie die Analyse der übrigen Daten über den ‚OK'-Button.



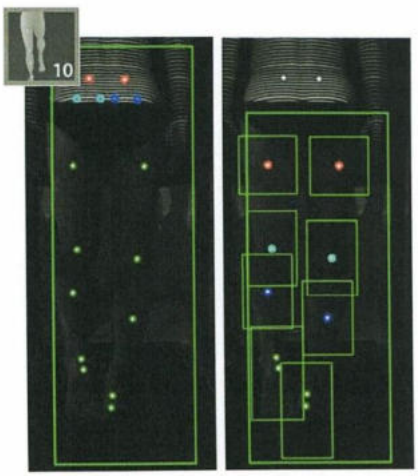
Bei einer statischen Aufnahme ist der ‚OK'-Button nicht verfügbar, da außer dem einen, bereits analysierten Bild keine weiteren Bilder analysiert werden müssen.

5.2 Bearbeitungsoptionen



Wenn Sie feststellen, dass ein Analysebild nicht die gewünschte/ erwartete Anzahl an Markern zugewiesen bekommt, stehen Ihnen verschiedene Bearbeitungsoptionen zur Verfügung, die Sie in diesem Fall nutzen können. Diese werden Ihnen angezeigt, wenn Sie den Button ‚Bearbeiten' anklicken.

5.2.1 Rahmenbeschneidung



Mit einer Rahmenbeschneidung (großer grüner Rahmen) können Sie den Bereich, in dem die Marker gesucht werden sollen, eingrenzen. Diese Option bietet Ihnen somit eine Möglichkeit, auf **zu viele gefundene Reflexionen** zu reagieren.

Gerade bei Kombinationsmessung kann es passieren, dass auf den Streifen am Rücken Marker gesetzt werden. Wie in der Abbildung zu sehen, kann die obere Linie des Rahmens bei gedrückter linker Maustaste nach unten gezogen werden. Auf diese Weise lassen sich alle vier Seiten versetzen.

Ist allerdings einer der Button aktiv zum Hinzufügen/ Löschen/ Verschieben eines Markers, dann lassen sich die Linien nicht bearbeiten.

Der Rahmen zur Bearbeitung des Bildausschnittes wird immer angezeigt und kann verwendet werden.

5.2.2 Marker löschen

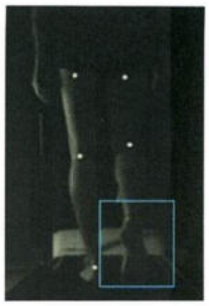


Eine weitere, etwas aufwändigere Möglichkeit, auf zu viele gefundene Marker zu reagieren, ist das manuelle Löschen aller störenden Reflektorpunkte. Im unter 5.2.1 angezeigten Fall würden Sie zunächst den „Marker löschen"-Button anklicken. Gehen Sie dann mit dem Mauszeiger zu dem Markerpunkt, der gelöscht werden soll und klicken Sie diesen mit der linken Maustaste an. Der Marker verschwindet. Die Funktion bleibt so lange aktiv, bis Sie den Button erneut klicken und somit deaktivieren. Grundsätzlich ist diese Funktion vornehmlich dann zu wählen, wenn Sie Störreflexionen über die Rahmenbeschneidung zwar ‚ausschneiden', damit aber auch ‚echte' Marker ausgrenzen würden (bspw. bei einer Reflexionsquelle, die zwischen den Beinen durchscheint).

5.2.3 Marker hinzufügen



Wurden zu wenige Marker gefunden (z.B. wenn das Schwungbein nach vorne bewegt wird und der Marker nicht ausreichend reflektiert), können diese hinzugefügt werden. Klicken Sie den „Marker hinzufügen"-Button und gehen mit dem Mauszeiger an die Stelle, wo sich der Marker befindet. Mit einem Linksklick der Maus wird der Marker abgelegt. Die Funktion bleibt so lange aktiv, bis Sie den Button erneut klicken und somit deaktivieren. Dies ist vor allem im ersten Analysebild wichtig! Stellen Sie sicher, dass jeder laut Auswahlmuster nötige Marker ins Bild gesetzt wurde. Können Sie die Markerposition nicht eindeutig bestimmen, reicht es aus, den Punkt in seine vermutete Nähe zu setzen. Wichtig ist zunächst nur, dass er tatsächlich vorhanden ist. Wenn die Analyse durchläuft, wird der Punkt auf die Markerreflexion gesetzt, sobald sie im Bild sichtbar wird.



5.2.4 Marker verschieben



Stimmt die Anzahl der Marker überein, aber einer oder mehrere wurden an die falsche Stelle gesetzt, so können diese auch verschoben werden. Bewegen Sie den Marker bei gedrückter linker Maustaste an die gewünschte Stelle. Die Funktion bleibt so lange aktiv, bis Sie den Button erneut klicken und somit deaktivieren.

5.3 Analyse zurücksetzen

5.3.1 Komplette Analyse zurücksetzen



In manchen Fällen ist es sinnvoll die Analyse zurückzusetzen und von vorne zu beginnen, gerade wenn der Datensatz falsch bearbeitet wurde. Dabei wird lediglich die Markeranalyse auf allen Bildern/ Frames gelöscht. Die Originalbilder werden nicht gelöscht, sodass Sie die Analyse von vorne beginnen können. Klicken Sie hierfür auf ‚Analyse selektierter Frame' um das erste Bild des Datensatzes zu analysieren. So stellen Sie den Ausgangszustand des Datensatzes wieder her.





Da in der statischen Messung nur ein Bild zurückgesetzt werden müsste, wird hier ein leicht abgeändertes Icon verwendet, das jedoch dieselbe o.g. Funktion besitzt.

5.3.2 Einzelbild zurücksetzen



Weiter besteht die Möglichkeit die Markeranalyse auf einem Bild zu löschen, um dieses erneut zu bearbeiten. Sie können danach wieder eine Einzelbildanalyse durchführen (siehe Kap. 5.5) oder die Marker per Rahmenbeschneidung (Kap. 5.2.1) oder manuellem Hinzufügen (Kap. 5.2.3) neu setzen. Klicken Sie danach auf ‚Analyse selektierter Frame' um das Bild auf automatisierte Weise zu analysieren. Setzen Sie nun ggf. neue Korrekturaktionen. Diese Funktion ist nur für dynamische Messungen verfügbar.



5.3.3 Ab einem bestimmten Bild zurücksetzen



Diese Funktion ist erst dann sinnvoll, wenn ein Datensatz bereits einmal komplett analysiert wurde. Wie bereits erwähnt, kann ein Fehler in der Markerdetektion eines Bilds alle darauffolgenden Bilder ebenfalls in eine falsche Berechnung führen. Wenn die Markeranalyse bis zu einem Zeitpunkt sauber durchgelaufen ist und die Marker auf einmal nicht mehr konstant gefunden werden und verspringen, suchen Sie über die Zeitachse im blauen Kopffeld durch Verschieben des Indexzeigers das Bild heraus, an dem Marker das erste Mal verspringen. Von hier aus können Sie zunächst die Analyse in allen nachfolgenden Frames löschen. Sie werden keine unmittelbare Reaktion auf der Benutzeroberfläche feststellen. Nun sind aber alle Markerpunkte der nachfolgenden Bilder gelöscht. Korrigieren Sie nun die Marker in dem aufgerufenen Bild und starten von dort aus die Analyse der restlichen Bilder über den Button ‚OK'.



Diese Funktion ist nur für dynamische Messungen verfügbar.

5.4 Einzelbild-Analyse



Falls Sie ein Bild ohne Analysedaten (ohne grafische Inhalte auf dem Originalbild) vor sich haben, können Sie über die Schaltfläche ‚Analyse selektierter Frame' eine Berechnung der Analysedaten vornehmen lassen, ohne dass dabei die übrigen Daten verändert werden. Dies ist eine gänzlich manuelle Vorgehensweise, für die Sie über die Zeitleiste in der Kopfzeile von einem Bild zum nächsten gelangen können.



Da in der statischen Messung nur ein Bild analysiert werden müsste, wird hier ein leicht abgeändertes Icon verwendet, das jedoch dieselbe o.g. Funktion besitzt.

5.5 Schrittweise analysieren



Bei Messungen, bei denen der Patient sehr unregelmäßig gelaufen ist, müssen manchmal mehrere Bilder manuell bearbeitet werden. In solchen Fällen ist es sinnvoll die Analyse schrittweise (Bild für Bild) durchzuführen. Mit einem Klick auf den Button werden immer am aktuellen Bild die Marker gesucht. Das Bild kann manuell bearbeitet werden und mit einem klicken auf den Button springen Sie zum nächsten Bild. Sind die Marker richtig, klicken Sie den Button und springen zum nächsten Bild, d.h. Sie halten immer dann an, wenn die Marker manuell bearbeitet werden müssen. Sie umgehen somit die automatische Bild-zu-Bild-Analyse und vermeiden, dass ein schwer analysierbares Bild einen negativen Einfluss auf seine Folgebilder hat.

Diese Funktion ist nur für dynamische Messungen verfügbar.

5.6 Bereiche ausgrenzen



Es besteht die Möglichkeit Bereiche auszugrenzen, in denen keine Marker gesucht werden sollen. Dies ist immer dann anzuwenden, wenn Reflektionen oder leuchtende Areale dafür sorgen, dass die Markerverfolgung von einem zum nächsten Bild sehr sprunghaft ist und die Markerpunkte auf der Haut nicht konstant gefunden werden und hin und her springen.

Bitte beachten Sie dabei: Das Rechteck bleibt für alle aufgenommenen Bilder an der gleichen Stelle. Wenn ein Marker während der Bewegung durch das Rechteck geführt wird, wird er solange ignoriert, bis er wieder aus dem Rechteck heraustritt.

Diese Funktion ist nur für dynamische Messungen verfügbar.



Wenn Sie alle Anpassungen vorgenommen haben, klicken Sie auf ‚OK' um die Analyse fortzuführen. Danach klicken Sie auf ‚Speichern' und anschließend auf ‚Weiter, um in die Ergebnisansicht zu gelangen.



Sie können jederzeit zurück in die Analyse, sollten Ihnen im Nachhinein Fehler auffallen.

5.7 Standphasen

Die Analyse der Standphasen soll Ihnen ein erweitertes Auswertungsspektrum generieren. Durch die teilweise hohen rotatorischen Komponenten während den Schwungphasen wird eine rein quantitative Beurteilung in diesen Phasen des Gehens oft nur schwer durchführbar sein. Aus diesem Grund liegt ein Fokus der Betrachtung der hinteren Beinachse in der Kinematik während der Standphasen.

Diese Funktion ist nur für dynamische Messungen verfügbar.

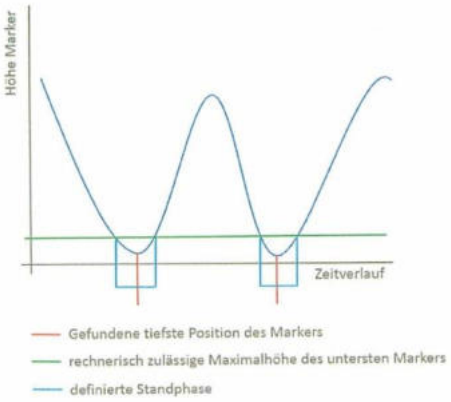
5.7.1 Berechnungsschritte

Die Berechnung der Standphasen unterliegt unterschiedlichen Ansatzpunkten, je nachdem, aus welcher Perspektive die Aufnahme erfolgt ist. Im Folgenden werden die Berechnungspunkte für die Standphasen in Abhängigkeit von den genutzten Modalitäten kurz erläutert:

5.7.1.1 *Beinachse (posterior)*

Berechnungsbasis: Referenziert wird auf den jeweils untersten Marker des geklebten Markermusters und seine unterste Position im Aufnahmebild.

Im Zuge des Bewegungsablaufs nimmt der Marker in Abhängigkeit zum Bewegungsablauf eine unterschiedliche Position in Y-Richtung (aufwärts/ abwärts gerichtet) ein. In der Annahme, dass die unterste Y-Position in jedem Fall Teil der Standphase ist, wird dieses Bild als Basis verwendet. Anhand eines am individuellen Bewegungsverlauf festgelegten maximalen Y-Werts wird der Definitionsbereich um den gefundenen Punkt herum erweitert. Es handelt sich demnach um eine größtenteils rechnerisch aufgebaute Standphase.



Y-Achsenverlauf unterster marker - Beinachse post./ ant.

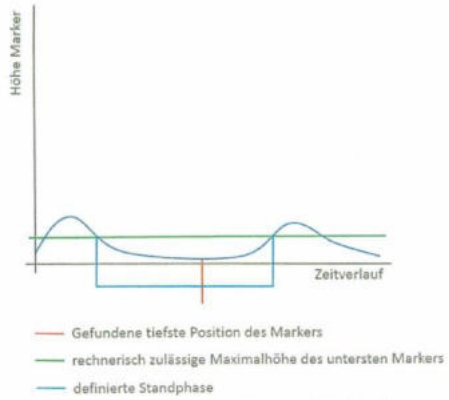
Klinisch führt dieser Ansatz dazu, dass die vordefinierte Standphase einen Bereich abdeckt, der in etwa den Übergang zwischen spätem Mid Stance und Terminal Stance des betrachteten Beines anzeigt. In Abhängigkeit vom individuellen Gangmuster können die Anfangs- und Endpunkte in geringem Ausmaß variieren.

5.7.1.2 *Beinachse (anterior)*

Die Standphasen werden über die vordere Beinachsenkamera nach demselben Prinzip definiert, wie unter Kap. 0. Dieser Berechnungsschritt führt dazu, dass die vordefinierte Standphase einen Bereich abdeckt, der in etwa die Mitte der Loading Response des betrachteten Beines anzeigt. In Abhängigkeit vom individuellen Gangmuster können die Anfangs- und Endpunkte in geringem Ausmaß variieren.

Wird in der Kombination DIERS leg axis posterior und anterior gemessen, so wird zur automatischen Analyse der Standphasen stets der Datensatz der hinteren Aufnahmeeinheit verwendet, da er einen reliableren Bezug zur tatsächlichen Standphase ermöglicht.

5.7.1.3 *Beinachse (lateral)*



Y-Achsenverlauf unterster marker - Beinachse lateral

Auch über die Aufnahmeeinheit von links oder rechts wird das oben beschriebene Prinzip verwendet. Trotzdem ergibt sich über die Definition der Standphase von der Seite aufgrund des zu erwartenden Bewegungsverlaufs ein deutlicher Unterschied zu den Ergebnissen von der hinteren oder vorderen Kamera. Dieser liegt an der Dauer, die der unterste Marker eines Musters im Bereich der niedrigst möglichen Bildzeile und der individuellen Toleranz verbringt.

Auf diese Weise wird fast die komplette Bodenkontaktphase vom Initial Contact bis etwa hin zur Mitte Pre Swing automatisiert gefunden. In Abhängigkeit vom individuellen Gangmuster können die Anfangs- und Endpunkte in geringem Ausmaß variieren.

Wird in der Kombination DIERS leg axis lateral, posterior und/ oder anterior gemessen, so wird zur automatischen Analyse der Standphasen für das Bein, das seitlich aufgenommen wurde stets der Datensatz der seitlichen Aufnahmeeinheit verwendet. Das Bein der von der seitlichen Aufnahmeeinheit abgewandten Seite wird dagegen stets auf Basis der Daten der hinteren Kamera analysiert.

5.7.1.4 *Pedogait*

Im Rahmen einer Kombinationsmessung, die die Modalität *DIERS pedogait* (dynamische Fußdruckmessung auf dem Laufband) beinhaltet, wird die Analyse der Standphasen übersprungen, da die Daten komplett auf den aufgenommenen Fußdruckdaten basieren. So ist höchste Reliabilität und Reproduzierbarkeit sichergestellt.

Auf diese Weise wird die komplette Bodenkontaktphase vom Initial Contact bis hin zum letzten Bodenkontakt am Ende des Pre Swing automatisiert gefunden und ergeben so Standphasen, die die komplette Bodenkontaktzeit eines Beines berücksichtigen.

5.7.2 Benutzeroberfläche und Korrekturoptionen

Im zweiten Schritt der Analyse einer Beinachsenmessung wird Ihnen das Ergebnis der beschriebenen Berechnungsschritte präsentiert. Hier können Sie noch Anpassungen am zu verwendenden Zeitabschnitt vornehmen. Dies kann in jedwede Richtung geschehen: Falls Ihnen das vorausgewählte Zeitfenster zu groß/ lang erscheint, können Sie es hier für jede Standphase kürzen. Ist es zu kurz, können Sie es verlängern.

Im linken Bildabschnitt sehen Sie die Bilddaten, die sich auf die Angaben im rechten Bildabschnitt beziehen. Dieser wird im Folgenden kurz erläutert:



1. Zeigt Ihnen an, auf welche Seite sich das Feld bezieht. I.d.R. werden die Standphasen des linken Beins oben angezeigt und die des rechten unten.

2. Listet die gefundenen Standphasen auf. Die Standphasen werden dem zeitlichen Ablauf ihres Auftretens nach nummeriert. Die eingeklammerten Werte geben Information über den Start- und Endindex der jeweiligen Standphase und ihrer Dauer als Angabe in [ms].

> Beispielhaft für die oben angezeigte 1. Standphase:
> Startindex: 13 (13. aufgenommenes Bild)
> Endindex: 25 (25. aufgenommenes Bild)
> Dauer: 201 ms
>
> Dies ergibt zusammen den folgenden Eintrag: 1. Standphase (13-25 [201])

Mit einem Mausklick können Sie eine Standphase markieren. Die Anzeige in der linken Bildschirmhälfte wird das entsprechende Bild zum Startindex der gewählten Standphase anzeigen.

3. Videocontrol für die ausgewählte Standphase. Haben Sie eine Standphase per Mausklick ausgewählt, können Sie an dieser Stelle die Videosequenz der gewählten Standphase komplett (▶) oder in Einzelschritten (▶▮ , ◀▮) abspielen. Zudem können Sie direkt an das Ende oder den Anfang einer Standphase springen (▶▮ , ◀▮).

   Rechts davon wird der aktuell angezeigte Index aufgeführt.

4. Wurde die Standphasendetektion fehlerhaft durchgeführt, haben Sie hier die Möglichkeit überflüssige Standphasen zu entfernen (-) oder zusätzliche Standphasen einzubinden (+)

5. Über die Slider können Sie die Dauer der gewählten Standphase anpassen. Ziehen Sie den oberen Slider nach links oder rechts, können Sie den Startindex neu bestimmen. Auf demselben Weg können Sie mit dem unteren Slider den Endindex anpassen.

   Bei Verschieben eines Sliders nach links wird ein früherer Index angesteuert, beim Verschieben nach rechts ein späterer.

   Beispielhafte Anwendung für ein Ausweiten einer subjektiv zu kurzen Standphase auf den kompletten Bodenkontakt:

   Ziehen Sie den oberen Slider langsam nach links bis der Fuß des betreffenden Beins gerade noch einen beobachtbaren Bodenkontakt hat (Initial Contact). Im nächst früheren Bild ist der Fuß noch vom Boden gelöst. Überprüfen Sie dies visuell im mitlaufenden Originalbild! Ziehen Sie danach den unteren Slider langsam nach rechts bis der Fuß des betreffenden Beins gerade noch einen beobachtbaren Bodenkontakt hat (Ende Pre Swing). Im nächsten Bild ist der Fuß bereits vom Boden gelöst. Überprüfen Sie auch dies visuell im mitlaufenden Originalbild!

   Wichtig bei dieser Vorgehensweise: Bewegen Sie die Slider langsam, damit Sie sichergehen können, dass Start- und Endindex innerhalb eines Gangzyklus liegen!

   Für den Fall, dass Sie Änderungen rückgängig machen möchten, klicken Sie auf ‚Neuberechnung der Standphasen' im Videocontrol. Hiermit führen Sie die komplette Standphasenberechnung in der ausgewählten Seite zurück auf die automatisch berechneten Werte.

Haben Sie Ihre Änderungen über die Punkte 4. und 5. abgeschlossen, klicken Sie auf ‚Speichern' und anschließend auf ‚Weiter, um in die Ergebnisansicht zu gelangen.



Sie können jederzeit zurück in die Analyse, sollten Ihnen im Nachhinein Fehler auffallen.

6 Messergebnisse

6.1 DIERS leg axis posterior & DIERS leg axis anterior

Die Ergebnisansicht ist in unterschiedlichen Tabs angelegt. Durch Klick auf einen Tab am oberen Ende der Ergebnisseiten können Sie zwischen den verschiedenen Repräsentationen hin und her wechseln.

Tabs in der Ergebnisansicht DIERS leg axis (posterior)/ DIERS leg axis (anterior)

1. Generelle Ergebnisansichten
   - Markertracking
   - Standphasen
2. Reportseiten
   - Befund
3. Vergleichsseiten
   - Vergleich

Erstellt am: 09.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
6.1.1 Markertracking
1
2
3
4
5
23.10.2017
25

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

1. Originalbild, in dem die Markerspuren visualisiert werden.
2. Originalbild, in dem die Beinachsenwinkel angezeigt werden.
3. Verschiedene Visualisierungsoptionen:

Gitternetz: Legen Sie ein Gitternetz in die Originalbilder. Hiermit lässt sich ein Frontalebenenversatz zwischen einem Marker oder Körperteil und einem anderen besser visualisieren. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um die Funktion wieder zu deaktivieren.

Zoom in: Pro Klick zoomt die Anzeige der Bilder um eine Zoom-Stufe ein. Hierüber lässt sich ein besserer visueller Fokus einstellen, mit dem Teilbereiche der Beinachse etwas genauer betrachten lassen.

Zoom out: Pro Klick zoomt die Anzeige der Bilder um eine Zoom-Stufe heraus.

Aufhellen: Da es sein kann, dass die aufgenommenen Bilddaten relativ dunkel belichtet sind, haben Sie hier die Möglichkeit, ein Bild/ Video manuell aufgehellter darzustellen. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um die Funktion wieder zu deaktivieren.

Marker ausblenden: Blenden Sie hiermit alle grafischen Elemente aus den Bildern aus. Dies erlaubt Ihnen einen unverbauten Blick auf die originalen Bilddaten. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um die Grafiken wieder anzuzeigen.

Standardansicht: Durch einen Klick auf diese Schaltfläche setzen Sie alle veränderten Visualisierungen zurück auf die Standardansicht.

23.10.2017

26

4. Kinematische Daten zu den gemessenen Gelenken bezogen auf die jeweilige Standphase.
   Bitte beachten Sie: Die Standphasen werden anhand visueller oder tatsächlich gemessener Daten automatisch ermittelt. Dies, je nach Prinzip, in folgender aufsteigender Stabilität:

   - Bei **alleiniger Aufnahme der Beinachse von hinten** werden die Standphasen beider Beine nach demselben optischen Prinzip berechnet.
   - Messen Sie gleichzeitig auch die Beinachse eines Beines **von der Seite**, wird die Standphase für dieses Bein auf einem etwas anderen Algorithmus hin detektiert und liefert so i.d.R. deutlich längere Standphasen
   - Führen Sie eine **simultane Fußdruckmessung** (DIERS pedogait) durch, werden die Standphasen beider Beine anhand ihrer tatsächlichen Bodenkontaktdauer errechnet. In diesem Fall erhalten Sie äußerst stabile Ergebnisse. Eine Korrektur im Rahmen der Analyse ist hier nicht nötig und wird dementsprechend nicht angeboten.

   Die angezeigten Winkelwerte entsprechen den **Mittelwerten**, die in der jeweiligen Standphase für die Gelenkkinematik aufgenommen wurden.

5. Sämtliche in den Ergebnisseiten angegebenen Normativbezüge basieren auf folgender Quelle:

   Perry, J. (2003). Ganganalyse – Norm und Pathologie des Gehens (1. Aufl.). München, Jena: Urban Fischer.

28

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

6.1.2 Standphasen

23.10.2017

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

1. Über das Dropdownmenü können Sie alle gefundenen Standphasen für das linke Bein visualisieren. Verfügbare Standphasen werden dem zeitlichen Verlauf folgend durchnummeriert. An dieser Stelle finden Sie ein separates Steuerfeld, über das Sie die Videosequenz der gewählten Standphase komplett (▶) oder in Einzelschritten (|▶ , ◀|) abspielen können. Zudem können Sie direkt an das Ende oder den Anfang einer Standphase springen (|◀ , ▶|).

   Da der erste aufgenommene Schritt in den meisten Fällen keine vollständige Standphase ergibt, wird empfohlen, für dieses Bein die nächste verfügbare Standphase aufzurufen, bevor ein Vergleich angestellt wird.

2. Über das Dropdownmenü können Sie alle gefundenen Standphasen für das rechte Bein visualisieren. Es gelten die unter 1. beschriebenen Funktionen.

3. Diagrammartige Darstellung der Gelenkkinematik über den zeitlichen Verlauf der Standphase des linken Beines. Der grüne Bereich der Diagramme zeigt den für den jeweiligen Gelenkwinkel geltenden Normativbereich. Für die Gelenkwinkel gelten dabei folgende Bereiche:

   - Becken: Absenkung: 4-7°
   - Knie: 3° Varus (positiv) - 3° Valgus (negativ)
   - Achillessehnenwinkel: 7-12° Valgus (positiv)
   - Fersenbodenwinkel: 2° Inversion (negativ) - 5° Eversion (positiv)

4. Diagrammartige Darstellung der Gelenkkinematik über den zeitlichen Verlauf der Standphase des rechten Beines. Es gelten die unter 3. beschriebenen Angaben.

5. Originalbild, in dem die linke Standphase visualisiert wird.

6. Originalbild, in dem die rechte Standphase visualisiert wird.

7. Tabellarische Anzeige der in 5. und 6. angezeigten Winkel und der dazugehörigen Normativbereiche. Die Ist-Werte verändern sich analog des in 5. und 6. angezeigten Bilds.

23.10.2017

29

6.2 DIERS leg axis lateral

Die Ergebnisansicht ist in unterschiedlichen Tabs angelegt. Durch Klick auf einen Tab am oberen Ende der Ergebnisseiten können Sie zwischen den verschiedenen Repräsentationen hin und her wechseln.

Tabs in der Ergebnisansicht DIERS leg axis (lateral)

1. Generelle Ergebnisansichten
   - Markertracking
2. Reportseiten
   - Befund
3. Vergleichsseiten
   - Vergleich

31
Erstellt am: 09.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
6.2.1 Markertracking
1
2
3
4
5
6
23.10.2017

Erstellt am: 09.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS leg axis & DIERS leg axis lateral

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 23.10.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

1. Originalbild, in dem die Markerspuren visualisiert werden.
2. Originalbild, in dem die Beinachsenwinkel angezeigt werden.
3. Verschiedene Visualisierungsoptionen:

Gitternetz: Legen Sie ein Gitternetz in die Originalbilder. Hiermit lässt sich ein Frontalebenenversatz zwischen einem Marker oder Körperteil und einem anderen besser visualisieren. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um die Funktion wieder zu deaktivieren.

Zoom in: Pro Klick zoomt die Anzeige der Bilder um eine Zoom-Stufe ein. Hierüber lässt sich ein besserer visueller Fokus einstellen, mit dem Teilbereiche der Beinachse etwas genauer betrachten lassen.

Zoom out: Pro Klick zoomt die Anzeige der Bilder um eine Zoom-Stufe heraus.

Aufhellen: Da es sein kann, dass die aufgenommenen Bilddaten relativ dunkel belichtet sind, haben Sie hier die Möglichkeit, ein Bild/ Video manuell aufgehellter darzustellen. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um die Funktion wieder zu deaktivieren.

Marker ausblenden: Blenden Sie hiermit alle grafischen Elemente aus den Bildern aus. Dies erlaubt Ihnen einen unverbauten Blick auf die originalen Bilddaten. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um die Grafiken wieder anzuzeigen.

Standardansicht: Durch einen Klick auf diese Schaltfläche setzen Sie alle veränderten Visualisierungen zurück auf die Standardansicht.

23.10.2017

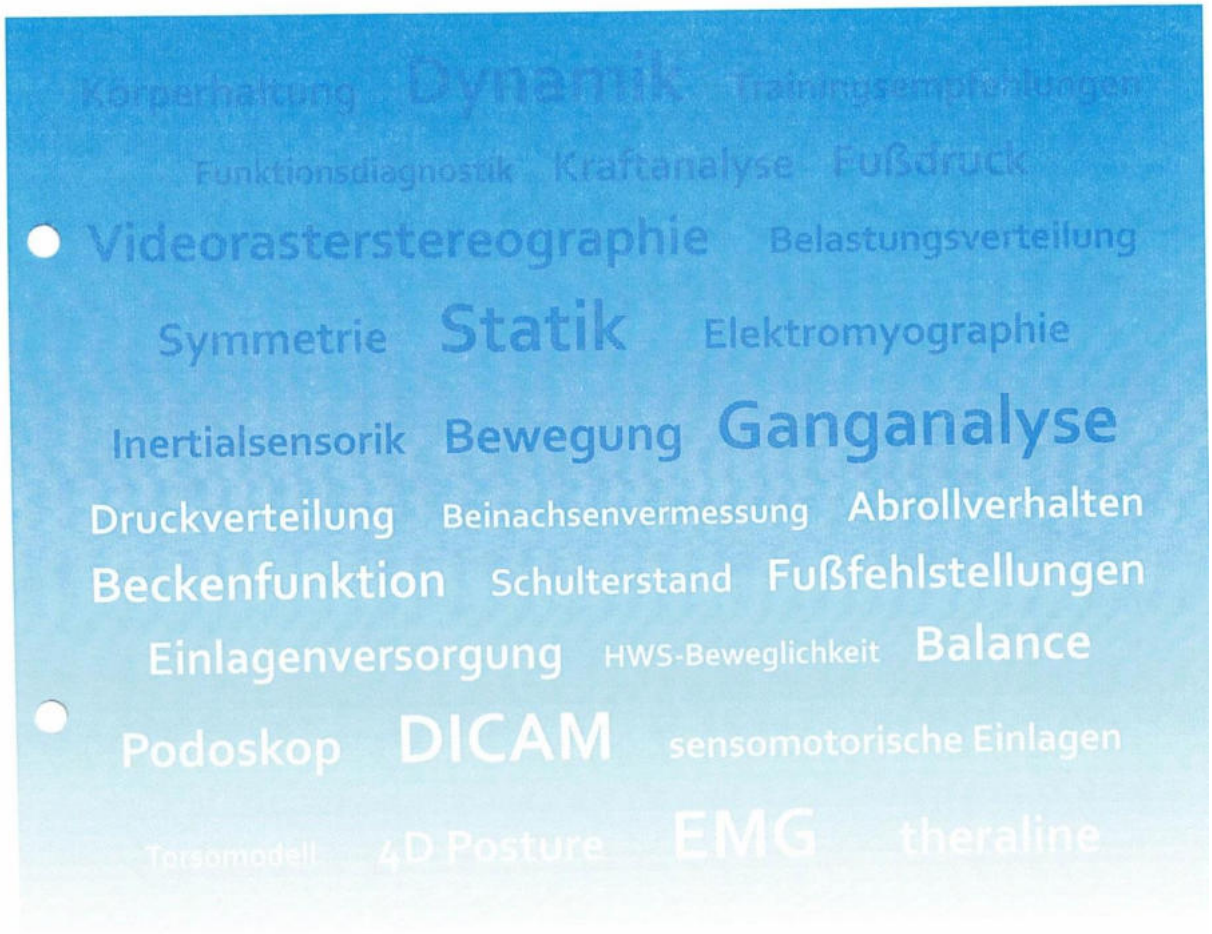
32

4. Diagrammartige Darstellung der Gelenkkinematik über den zeitlichen Verlauf der gesamten Messdauer des aufgenommenen Beines. Der grüne Bereich der Diagramme zeigt den für den jeweiligen Gelenkwinkel geltenden Normativbereich. Für die Gelenkwinkel gelten dabei folgende Bereiche:
   - Hüfte: 10° Extension (negativ) - 30° Flexion (positiv)
   - Knie: 5° Extension (negativ) - 70° Flexion (positiv)
   - Sprunggelenk: 20° Plantarflexion (negativ) - 10° Dorsiflexion (positiv)
5. Tabellarische Anzeige der in 5. und 6. angezeigten Winkel und der dazugehörigen Normativbereiche.
   - ‚Normwerte' gibt hierbei den für das jeweilige Gelenk geltende Normativbereich (ROM) an,
   - ‚Winkel' bezieht sich auf den jeweils im Bild angezeigten Wert. Die Ist-Werte verändern sich analog des in 1. und 2. angezeigten Bilds.
   - ‚ROM' gibt die gemessene Range of Motion für das jeweilige Gelenk an.
6. Sämtliche in den Ergebnisseiten angegebenen Normativbezüge basieren auf folgender Quelle:

   Perry, J. (2003). Ganganalyse – Norm und Pathologie des Gehens (1. Aufl.). München, Jena: Urban Fischer.

Handbuch DIERS pedogait

Handbuch DIERS pedogait



www.diers.de



Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

Inhalt

1 GRUNDSÄTZLICHER ABLAUF EINER FUßDRUCKMESSUNG 2
2 BESCHREIBUNG DER FUNKTION DER VERWENDETEN BUTTONS 3
3 STATISCHE FUßDRUCKMESSUNG (AUF DEM LAUFBAND/ EIN- UND BEIDBEINIG) 5
4 DYNAMISCHE FUßDRUCKVERMESSUNG (AUF DEM LAUFBAND) 7
5 ANALYSE DER FUßDRUCKDATEN 9
5.1 SCHRITTE BEARBEITEN 9
5.2 KRAFTKURVEN BEARBEITEN 12
5.3 SEGMENTIERUNG BEARBEITEN 13
6 FUNKTIONELLE FUßDRUCKVERMESSUNG 14
7 EXPORTOPTIONEN 16
8 MESSERGEBNISSE 17
8.1 ZUSAMMENFASSUNG 18
8.2 ABROLLVERHALTEN 21
8.3 2D-/3D-ANSICHT 23
8.4 COP-/GANGLINIEN 25
8.5 DATENBLATT 28
8.6 FUßZONEN KONTAKTZEITEN 32
8.7 FUßZONEN KRAFTVERTEILUNG 34
9 MESSERGEBNISSE DIERS PEDOSCAN (FUNKTIONELL) 36
9.1 ZUSAMMENFASSUNG 37
9.2 COP-ANALYSE 40

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

1 Grundsätzlicher Ablauf einer Fußdruckmessung

Die Messung kann im Stehen und im Gehen erfolgen. Für beide Messungen muss der Patient wie folgt vorbereitet werden:

- Hosenbeine hochkrempeln, sodass der Patient nicht darauf steht
- Schuhe ausziehen
- Socken/Strümpfe ausziehen

Für die **statische Vermessung** sollte der Patient in lockerer Haltung (Habitueller Stand) auf dem Laufband stehen:

- Habitueller Stand
- Blickrichtung geradeaus, Kopf leicht geneigt
- Arme hängen seitlich neben dem Körper
- Beine gestreckt – NICHT überstreckt
- Füße hüftbreit – Fersen möglichst auf gleicher Höhe
- Darauf achten, dass die Hände nicht auf die Griffe gelegt werden

Je weniger **Anweisungen** dabei gegeben werden, desto weniger wird der Patient in seiner Haltung beeinflusst und steht unverkrampft.

Auf die **Kopfhaltung** achten: Blickt der Patient zu seinen Füßen, wird er stärker den Vorfuß belasten, überstreckt er den Kopf nach hinten, wird die Belastung sich auf die Ferse verlagern.

Das Ziel der Messung ist eine Beurteilung der Statik des Patienten mit all seinen habituellen Fehlhaltungen, die im Anschluss korrigiert, bzw. therapiert werden. Da die Beurteilung nur erfolgen kann, wenn die Messergebnisse seine „normale" Haltung widerspiegeln, ist es wichtig den Patienten in seiner natürlichen Haltung zu messen.

Für die **dynamische Messung** wird der Patient auf dem Laufband positioniert und das Laufband gestartet. Am Anfang kann der Patient sich durchaus festhalten, um Sicherheit zu bekommen, sollte aber nach einiger Zeit loslassen. Ist das Loslassen nicht möglich, kann sich der Patient während der Messung seitlich am Griff festhalten. In den Messergebnissen muss dies beachtet werden. In manchen Fällen genügt es, wenn der Patient lediglich die Fingerspitzen am seitlichen Handlauf auflegt.

Der Patient sollte in einer Geschwindigkeit gehen, die seiner natürlichen Gehgeschwindigkeit entspricht.

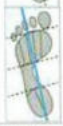
2 Beschreibung der Funktion der verwendeten Buttons

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Weiter zum nächsten Schritt	Recording, Processing
	Aufnahme starten	Recording
	Aufnahme stoppen	Recording
	Laufband starten	Recording
	Laufband stoppen	Recording
	Startet die halbautomatische Korrektur von analysierten Daten. Hierüber werden Ihnen die jeweils verfügbaren Bearbeitungsoptionen angezeigt	Processing
	Analyse anpassen auf sehr kurze Schritte	Processing
	Analyse anpassen auf eine normale bis lange Schrittlänge	Processing
	Analyse anpassen auf eine exakte Schrittlänge	Processing
	Änderungen in der Analyse übernehmen	Processing

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

ICON	Beschreibung	Wo zu finden?
	Trennlinie in der Segmentierung: Mittelfuß zu Vorfuß	Processing
	Trennlinie in der Segmentierung: Vorfuß zu Zehen	Processing
	Trennlinie in der Segmentierung: Rückfuß zu Mittelfuß	Processing
	Trennlinie in der Segmentierung: Fußachsenwinkel zwischen Fersenmitte und Interdigitalraum Meta II/ Meta III	Processing
	Rahmen hinzufügen	Processing
	Rahmen entfernen	Processing
	Seitenvertauschung der Füße	Processing

01.12.2017

4

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

3 Statische Fußdruckmessung (auf dem Laufband/ ein- und beidbeinig)

System vorbereiten:

- PC starten
- DICAM starten
- Patienten aus dem Archiv aufrufen

Schuhe und Socken/Strümpfe ausziehen lassen, Hosenbeine hochkrempeln.

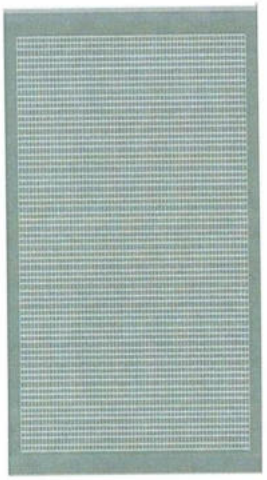
Prinzipiell funktioniert die Messung auch mit Socken oder sogar Schuhen. Je dicker allerdings das Sohlenmaterial ist, desto stärker werden die Druckverteilungswerte beeinflusst. Bitte vermeiden Sie harte Schuhsohlen, dies kann die Druckplatte beschädigen/ zerstören.

*Statische Fussdruckver*messung aufrufen (statisch – DIERS pedoscan)



Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden soll:

Bitte warten Sie darauf, dass das Gitternetz der Druckmessplatte in der rechten Bildhälfte erscheint, bevor Sie den Patienten darauf positionieren.



Die Griffe befinden sich vor dem Patienten.

Die Messposition/ Blickrichtig ist softwareseitig so konfiguriert.



Bitte wählen Sie einen Untersuchungstyp aus (einbeinig oder beidbeinig).

Der Patient nimmt einen habituellen, parallelen Stand ein (im Beispiel).

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS



Klicken Sie auf „Weiter", um die Anweisungen zu bestätigen.



Kontrollieren Sie noch einmal die Position und Haltung des Patienten und starten anschließend die Messung.

Sie werden anschließend direkt in die Ergebnisansicht weitergeleitet.

Sollte sich der Patienten bei einer Messung zu viel bewegt haben oder Sie wollen aus einem anderen Grund die Messung nicht verwenden, können Sie diese löschen und eine neue Messung durchführen.

4 Dynamische Fußdruckvermessung (auf dem Laufband)

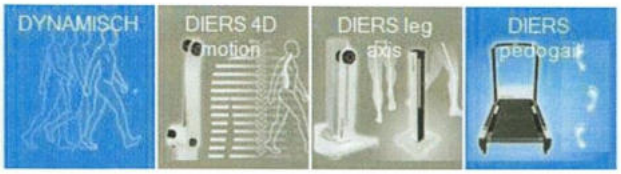
System vorbereiten:

- PC starten
- DICAM starten
- Patienten aus dem Archiv aufrufen

Schuhe und Socken/Strümpfe ausziehen lassen, Hosenbeine hochkrempeln.

Prinzipiell funktioniert die Messung auch hier mit Socken oder sogar Schuhen. Es können allerdings Probleme bei der automatischen Bestimmung der Füße durch die Ganglinie auftreten. Bitte vermeiden Sie harte Schuhsohlen, dies kann die Druckplatte beschädigen/ zerstören.

*Dynamische Fußdruckverm*essung aufrufen (dynamisch – DIERS pedogait)



Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden soll:

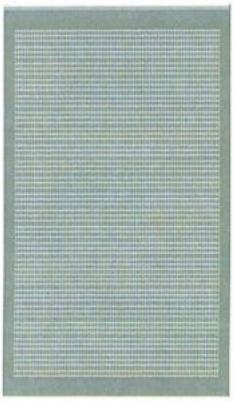
Bevor der Patient auf das Laufband steigt, muss die Hardware initialisiert werden.



Bitte achten Sie darauf, dass sich der Patient NICHT auf dem Laufband befinden, bevor Sie die Messung starten.

Bestätigen Sie dies mit dem „Weiter"-Button".

Bitte warten Sie darauf, dass das Gitternetz der Druckmessplatte in der rechten Bildhälfte erscheint, bevor der Patient das Laufband betritt.



Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Wählen Sie über das Dropdown in der Laufbandsteuerung die gewünschte Geschwindigkeit und starten das Laufband mit einem Klick auf den „Start"-Button.



Die Geschwindigkeit kann jederzeit verändert werden.

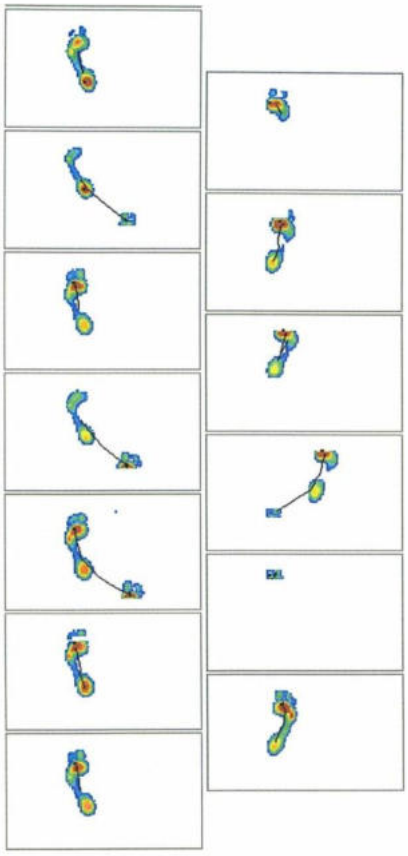
Geben Sie dem Patienten eine kurze Eingewöhnungsphase von ca. 2 bis 3 Minuten.

Kontrollieren Sie noch einmal das Gangbild des Patienten. Ist die gewünschte Geschwindigkeit erreicht, so kann auch die Aufzeichnung gestartet werden.

Direkt nach der Vermessung werden Sie in die Analyse weiter geleitet. Hier können die einzelnen Schritte noch einmal bearbeitet werden.

5 Analyse der Fußdruckdaten

5.1 Schritte bearbeiten



Im ersten Schritt können die einzelnen Füße bearbeitet werden. In jedem Kästchen sollte sich ein Fußabdruck befinden. In manchen Fällen kann es vorkommen, dass eine automatische Erkennung der einzelnen Füße nicht funktioniert. Dies ist abhängig vom:

- Gangbild des Patienten,
- der Geschwindigkeit und des
- Gangmusters.

Ist der Abstand zwischen den Füßen zu gering oder sogar gar nicht vorhanden, kann die Software nicht mehr zwischen den einzelnen Füßen unterscheiden.

Sind die Füße nicht richtig dargestellt in den einzelnen Kästchen, so können verschiedene Dinge bearbeitet werden. Klicken Sie zum Bearbeiten den „Daumen runter"-Button. Es stehen nun verschiedene Bearbeitungsfunktionen zur Verfügung.

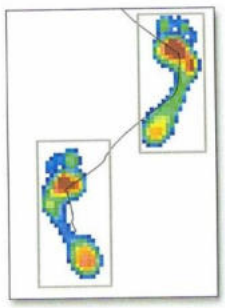
Links-Rechts-Zuordnung: Diese kann fehlerhaft sein bei starker Störung im Verlauf der Ganglinie oder bei Messungen mit Schuhen. Hat es Probleme bei der links-rechts-Zuordnung gegeben, so kann dies korrigiert werden. Wenn klar erkennbar ist, dass das System eine falsche links-rechts-Zuordnung vorgenommen hat, korrigieren Sie dies, indem Sie den „Schritte tauschen"-Button klicken (unten rechts).

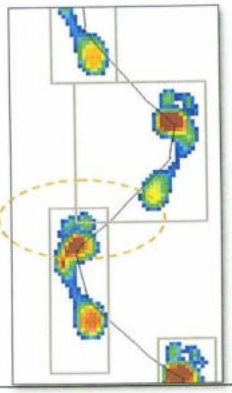
Abstand zwischen zwei Füßen: In der Regel separiert die Software die einzelnen Füße. Manchmal kann es jedoch vorkommen, dass zwei Füße zu einem zusammengefasst werden (zwei Füße sind in einem Kästchen). In solchen Fällen kann der Abstandswert verändert werden. Wählen Sie dazu über das Drop-Down einfach einen kleineren Abstand, z.B. 7. Es erfolgt direkt automatisch eine Aktualisierung der Daten. Sollte es noch nicht ausreichen, wählen Sie eine kleinere Zahl usw. bis die Füße den richtigen Abstand haben und als einzeln (ein Fuß pro Kästchen) erkannt werden. Hilft dies nicht weiter, so besteht die Möglichkeit in einem Arbeitsschritt die einzelnen Rahmen um die Füße zu bearbeiten.

Berechnungsgrundlage I und II: Die Schritte sind sehr unterschiedlich. Werden kleine Schritte gemacht mit einem geringen Abstand zwischen den Füßen oder sogar gar keinem Abstand zwischen den Füßen und hat der Patient noch dazu Hohlfüße, ist es für die Software nicht einfach die Füße korrekt zu separieren und die Berechnungsgrundlage I kann nicht verwendet werden.

Für den Fall, dass die Patienten bei sehr geringen Geschwindigkeiten regelrecht Trippelschritte machen (kein Abstand zwischen zwei Füßen), gibt es eine zweite Berechnungsgrundlage. Mit Klick auf diesen Button erfolgt direkt eine Aktualisierung der Daten.

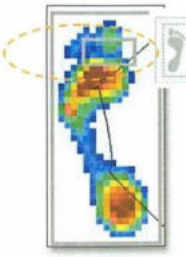
Wenn das Verändern des Analyse-Algorithmus und des Abstandes nichts bewirkt, dann kann eine Bildbeschneidung durchgeführt werden. Dazu werden die Rahmen eingeblendet, deren Linien bei gedrückter linker Maustaste in die gewünschte Position gebracht werden können.





Um jeden Fußabdruck sollte jeweils ein hellgrauer Rahmen gezeichnet sein.

Verlaufen die Rahmen ineinander, passen Sie diese so an, dass jeder Rahmen die Fußränder eines jeden Fußes umrandet und es keine Überschneidungen gibt. Ziehen Sie den Rahmen bei gedrückter linker Maustaste an die gewünschte Position.

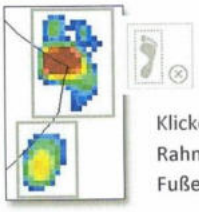


Manchmal kann es vorkommen, dass mehrere Rahmen ineinander gezeichnet werden. In diesem Fall klicken Sie zunächst den „Löschen"-Button und im nächsten Schritt mit der Maus in den Rahmen der gelöscht werden soll.

Wird der kleinere Rahmen entfernt, sind keine weiteren Bearbeitungsschritte notwendig.

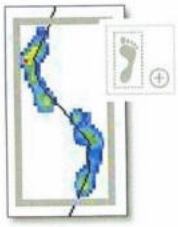
Wird der größere Rahmen entfernt, passen Sie den kleinen Rahmen an die Außenränder des Fußes an.

(Das Entfernen der Rahmen ist davon abhängig, welcher zuerst gezeichnet wurde. Dies ist ein automatischer Prozess und aus diesem Grund kann es vorkommen, dass nicht der kleinere Rahmen gelöscht wird, sondern der größere.)



Bei Hohlfüßen kann es vorkommen, dass der Fuß nicht als eins erkannt wird, sondern um die Ferse ein Rahmen gezeichnet wird und um den Vorfuß ebenfalls ein Rahmen.

Klicken Sie auch hier den „Löschen"-Button und entfernen einen der beiden Rahmen. Passen Sie anschließend den zweiten Rahmen an die Größe des gesamten Fußes an.



Wird ein Rahmen um zwei Füße gezeichnet, passen Sie im ersten Schritt den Rahmen so da, dass er genau einen Fuß umrandet. Klicken Sie im zweiten Schritt den „Hinzufügen"-Button und dann auf den Fuß, um den der Rahmen gezeichnet werden soll. Es kann vorkommen, dass der Rahmen abschließend noch an die Größe des Fußes angepasst werden muss.



Wenn Sie alle Rahmen bearbeitet haben, klicken Sie den „Update"-Button und kontrollieren Sie im Anschluss noch einmal ob in jedem Kästchen (rechte Bildhälfte) auch ein Fußabdruck dargestellt ist. Falls nicht, ist es notwendig noch einmal die grauen Kästchen zu kontrollieren und ggf. zu bearbeiten.

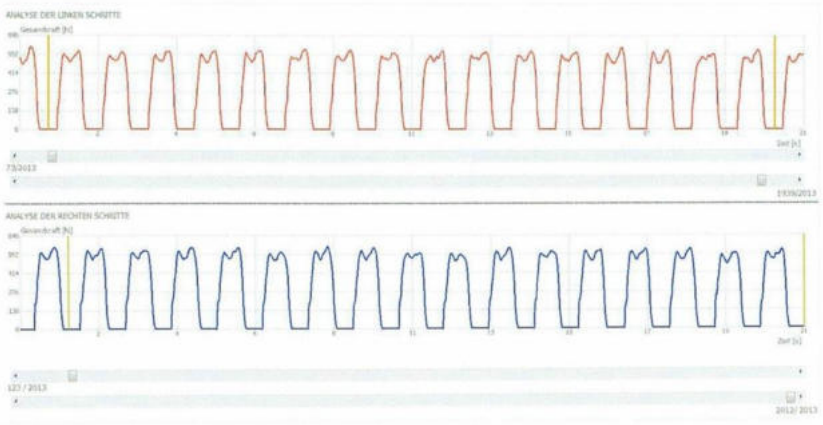


Wird alles korrekt angezeigt, dann klicken Sie auf den „Weiter"-Button.

Im nächsten Schritt der Analyse kann der Gesamtkraftverlauf bearbeitet werden. Start und Ende der Vermessung lassen sich selektieren, sodass inkomplette Kraftkurven nicht in die Berechnungen mit einfließen.

5.2 Kraftkurven bearbeiten

Um eine Selektion vorzunehmen, ziehen Sie den Schieberegler bei gedrückter linker Maustaste an die gewünschte Stelle (in der Regel zwischen zwei Kraftkurven).



Es ist möglich mehrere Schritte zu selektieren, aber nur zusammenhängend. Achten Sie bitte darauf, dass die Slider für links und rechts etwa auf gleicher Höhe sind.



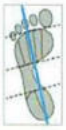
Klicken Sie auf den „Speicher"-Button, um die Änderung vorzunehmen.



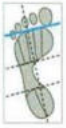
Wenn Sie keine Selektion vornehmen möchten, klicken Sie direkt auf den „Weiter"-Button. Danach werden Sie weitergeleiten zum nächsten Schritt „Segmentierung".

5.3 Segmentierung bearbeiten

Die Software teilt den Fuß automatisch in verschiedene Segmente ein. Diese Segmentierung kann manchmal fehlerhaft sein, in dem Fall lässt sie sich nachbearbeiten.



Längslinie: Die Linie setzt in der Fersenmitte an und geht durch die Mitte zwischen zweiter und dritter Zehe.



Zehenglieder: Grenzt die Zehenglieder vom Mittelfußbereich ab.



Mittelfuß: Grenzt den Vorfuß vom Mittelfuß ab.



Ferse: Grenzt die Ferse vom Mittelfuß ab.

Wenn Sie die Position einer Linie verändern möchten, klicken Sie auf den entsprechenden Button auf der linken oder rechten Bildseite. Legen Sie mit der linken Maustaste den Startpunkt der Linie fest und ziehen die neue Linie bei gedrückter linker Maustaste entlang des gewünschten Verlaufs. Die alte Linie verschwindet, sobald sie die linke Maustaste loslassen und die neue wird eingezeichnet.



Klicken Sie auf den „Speicher"-Button, um die Änderung durchzuführen. Erst dann ändert sich auf die Segmentierung in der Mitte des Bildschirms.

Möchten Sie die Änderung Rückgängig machen, klicken Sie den „Löschen" Button. 



Um ins Ergebnis zu gelangen und die Analyse zu beenden, klicken Sie auf den „Weiter"-Button.

6 Funktionelle Fußdruckvermessung

(Einbeinstand, Romberg-Test, Semitandemstand-Test)

System vorbereiten:

- PC starten
- DICAM starten
- Patienten aus dem Archiv aufrufen

Schuhe und Socken/Strümpfe ausziehen lassen, Hosenbeine hochkrempeln. Prinzipiell funktioniert die Messung auch mit Socken oder sogar Schuhen. Je dicker allerdings das Sohlenmaterial ist, desto stärker werden die Druckverteilungswerte beeinflusst und festes Schuhwerk gibt zusätzliche Stabilität. Bitte vermeiden Sie harte Schuhsohlen, dies kann die Druckplatte beschädigen/ zerstören.

Beim **Einbeinstand** steht der Patient abwechselnd erst auf dem rechten Bein und dann auf dem linken Bein. Dabei handelt es sich um einen Test zur Überprüfung der Standsicherheit.

Auch der **Romberg-Test** dient der Überprüfung der Standsicherheit. Die Füße stehen dabei parallel und nebeneinander. Der Test wird zunächst mit offenen Augen durchgeführt und direkt anschließend mit geschlossenen Augen.

Für den **Semitandemstand -Test** wird aus der Romberg-Position ein Fuß in Längsrichtung nach vorne versetzt, sodass Fußspitze des einen Fußes und Ferse des anderen Fußes auf einer Höhe sind. Überprüft wird die Standsicherheit.

Funktionelle Fußdruckvermessung aufrufen (funktionell – DIERS pedoscan)



Es besteht die Möglichkeit entweder einen Einbeinstand-Test, Rombergtest oder Semitandemstand-Test durchzuführen. Wählen Sie die entsprechende Messung aus.

Ein Tutorial auf der linken Bildhälfte führt Sie durch die Messung und gibt Ihnen Hinweise, auf was geachtet werden soll:

Bitte warten Sie darauf, dass das Gitternetz der Druckmessplatte in der rechten Bildhälfte erscheint, bevor Sie den Patienten darauf positionieren.

Für den Einbeinstand und den Romberg-Test steht der Patient so auf der Platte, dass das Kabel in Aufstiegsrichtung hinter der Druckmessplatte verläuft (in Blickrichtung des Patienten). So entsteht für den Patienten keine Sturzgefahr.

Beim Semitandemstand befindet sich das Kabel seitlich des Patienten.



Einbeinstand | Romberg-Test | Semitandem-Test

Die Vermessungen werden jeweils in zwei aufeinanderfolgenden Schritten durchgeführt.

Einbeinstand-Test: Der Patient steht zunächst mit beiden Füßen auf der Plattform und verlagert dann sein Gewicht auf das linke Bein und bleibt für die Messzeit in dieser Position. Klicken Sie den „Weiter"-Button um das Aufzeichnen zu starten. Danach wird die Seite gewechselt. Bestätigen Sie das Einnehmen der Position mit dem „Weiter"-Button und die Aufzeichnung beginnt.

Romberg-Test: Der Patient steht mittig auf der Plattform, die Füße parallel und nebeneinander. Die Arme werden nach vorne gestreckt und die Handflächen nach oben gerichtet. Die Messung wird zunächst mit offenen Augen durchgeführt. Bitte achten Sie darauf, dass der Patient in dieser Position bleibt bis die Messzeit vorüber ist. Der Patient kann kurz die Arme herunter nehmen, sollte aber direkt die Position wieder einnehmen und die Augen schließen. Mit einem Klick auf den „Weiter"-Button bestätigen sie das Einnehmen der Position und die Messung starten.

Semitandem-Test: Der Patient steht längs auf der Plattform. Die Füße stehen direkt nebeneinander und ein Fuß wird in Längsrichtung um eine Fußlänge nach vorne versetzt. Zuerst den rechten Fuß nach vorne nehmen, sodass die Ferse des rechten Fußes an der Fußspitze des linken Fußes ist. Drücken Sie den „Weiter"-Button, um die Aufnahme zu starten. Direkt im Anschluss wird die Messung wiederholt mit dem linken Fuß vorne.

Direkt nach den Vermessungen werden Sie ins Ergebnis weitergeleitet. Eine Analyse der Daten ist nicht notwendig.

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

7 Exportoptionen

Exportoptionen sind über die Schaltfläche ‚Exportieren' abrufbar. Für den Export gilt der Pfad, der in den Optionen hierfür eingetragen wurde.
Folgende Exportoptionen bestehen für die jeweiligen Untersuchungstypen:

.avi	Ergebnisseiten, die sich als Video abspielen lassen, können auch als solches exportiert werden.
.apd	Rohdaten zur Weitergabe an ein CAD-Programm in Verbindung mit einer Einlagenfräse
.bmp	Export des Mittleren Fußabdrucks in der Darstellung ‚Maximaler Druck'
	Bitte beachten Sie: Standardmäßig ist hier vorgesehen, dass die Druckdaten in Originalgröße ausgegeben werden. Da dies auf den ebenfalls dafür gedachten Druckseiten evtl. dazu führen kann, dass eine DIN A4-Seite nicht ausreicht, haben Sie hiermit eine Alternative, die die Originalfußgröße unabhängig von einem Papierformat exportiert.
Screenshot	Simple Screenshotfunktion, die den aktuell angezeigten Bildschriminhalt abfotografiert.

01.12.2017 16

8 Messergebnisse

Die Ergebnisansicht ist in unterschiedlichen Tabs angelegt. Durch Klick auf einen Tab am oberen Ende der Ergebnisseiten können Sie zwischen den verschiedenen Repräsentationen hin und her wechseln.

Tabs in der Ergebnisansicht DIERS pedogait:

1. Generelle Ergebnisansichten
   - Zusammenfassung
   - Abrollverhalten
   - 2D/3D.Ansicht
   - COP-/Ganglinien
   - Datenblatt
   - Fußzonen Kontaktdaten
   - Fußzonen Kraftverteilung
2. Reportseiten
   - Befund
3. Vergleichsseiten
   - Vgl. Datenblatt
   - Vgl. COP-/Ganglinien
   - Vgl. Kraftkurven

Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
8.1 Zusammenfassung
18
01.12.2017

1. Spielen Sie das Ergebnis als Video ab, werden Ihnen alle aufgenommenen Druckdaten im zeitlichen Ablauf angezeigt. Der jeweils aktuelle Fuß wird in dieser Ansicht gelb umrahmt. Der vom System als ‚Durchschnittlicher Fuß' (Durchschnitts-Repräsentant) bestimmte Schritt, wird in diesen Kacheln grau unterlegt.

2. **Durchschnitts Matrix:** Diese Repräsentation zeigt die **DURCHSCHNITTLICHEN** Druckwerte, mit denen die betreffenden Sensoren über die Kontaktphase eines Fußes belastet wurden. **Rot eingefärbt** werden Areale, die über die gesamte Kontaktzeit mit hohem Druck belastet wurden.

   Berechnung pro Sensor: $(P_{mw}) = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N} P(i)$ (N = Anzahl Druckwerte, P(i) = Druckwert zum Messzeitpunkt i)

3. **Maximum:** Das Druckmaximum zeigt den **MAXIMALEN** Druckwert an, der im Zuge der Kontaktphase eines Fußes auf einen Sensor gewirkt hat. **Rot eingefärbt** werden die Areale, die im Vergleich zu den übrigen Arealen einen größeren Maximalwert aufzeigen. Dieser wird unabhängig von Belastungsdauer und Zeitpunkt des Auftretens angezeigt.

   Berechnung pro Sensor: $(P_{max}) = \max(P_1:P_N)$ (N = Anzahl Druckwerte)

   Die Anzeige gibt eine Möglichkeit zur Identifikation von Arealen hoher plantarer Druckbelastung, gibt aber keine Erkenntnis darüber, zu welchem Zeitpunkt diese auftraten.

4. **Kraft-Zeit-Integral:** Das Kraft-Zeit-Integral zeigt die **SUMME** der Druckwerte über die gesamte Kontaktzeit eines Schrittes an. **Rot eingefärbt** werden die Areale, die über die Kontaktzeit des Fußes die größten Drucksummen verzeichnet haben.

   Berechnung pro Sensor: $FxT = \sum_{i=1}^{N} P(i)$ (N = Anzahl Druckwerte, P(i) = Druckwert zum Messzeitpunkt i)

   Niedrige aber konstante Druckzonen können ein sehr hohes Kraft-Zeit-Integral besitzen und somit Strukturen schädigen. Weder in der Darstellung des durchschnittlichen noch des maximalen Drucks würde dieser Effekt adäquat angezeigt werden.

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

5. **Ausgewählte Schritte:** Spielen Sie das Ergebnis als Video ab, wird Ihnen hier der jeweilige Abrollvorgang im zeitlichen Verlauf angezeigt. Die Druckwerte werden so dargestellt, wie sie zum jeweiligen Messzeitpunkt aufgenommen wurden.

6. **Gesamtdruck [N/cm²]:** Die zum jeweiligen Zeitpunkt registrierte Summe ALLER Druckwerte im Verhältnis zur am Boden befindlichen Kontaktfläche. Hohe Druckwerte bei geringer Kontaktfläche kommen in der frühen Loading Response auf, gefolgt von einem Abflachen der Kurve, wenn die muskuläre Aktivität im Mid Stance abnimmt und gleichzeitig fast der gesamte Fuß als Unterstützungsfläche dient. Die Kurve steigt wieder an, wenn die muskuläre Aktivität im Terminal Stance wieder ansteigt und dabei durch das Anheben der Ferse die Unterstützungsfläche kleiner wird.

7. **Maximaler Druck [N/cm²]:** Hier wird das zum jeweiligen Messzeitpunkt aufgenommene Druckmaximum ins Verhältnis zur zu diesem Zeitpunkt nutzbaren Unterstützungsfläche gesetzt.

8. **Gesamtkraft [N]:** Dieser Graph zeigt die gesamte vertikale Bodenreaktionskraft im zeitlichen Verlauf. Er besteht aus drei Teilen: **Farbig** (rot = links, blau = rechts) ist die Bodenreaktionskraftkurve (BRK) des angezeigten Schritts. **Dunkelgrau** eingezeichnet ist die mittlere BRK über alle aufgezeichneten Schritte, **hellgrau** die Standardabweichung der BRK über alle aufgezeichneten Schritte.

Anhand dieser Kurve lassen sich diverse Aussagen zum Abrollverhalten treffen, inkl. einer Einschätzung der betreffenden Gangphase:

a. Der erste Peak repräsentiert den Initial Contact, zu dem der Fuß auf den Boden trifft und gleichzeitig in die Loading Response überleitet.
b. Hier endet die Loading Response und geht in die einbeinige Unterstützung über
c. Hier steht die Tibia senkrecht über der Unterstützungsfläche (Mitte Mid Stance)
d. Der letzte Peak zeigt den Übergang von Terminal Stance in Pre Swing und somit den Wechsel zurück in die beidbeinig unterstützte Phase.

Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
8.2 Abrollverhalten
21
01.12.2017

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

1. Spielen Sie das Ergebnis als Video ab, werden Ihnen **alle aufgenommenen Druckdaten im zeitlichen Ablauf** angezeigt. Der jeweils aktuelle Fuß wird in dieser Ansicht gelb umrahmt. Der vom System als ‚Durchschnittlicher Fuß' (Durchschnitts-Repräsentant) bestimmte Schritt, wird in diesen Kacheln grau unterlegt.
2. **Stoßdämpfung:** Dieser Abdruck zeigt den ersten einbeinig unterstützen Moment des in 1. gelb umrahmten linken Fußes an. Er repräsentiert das **Ende der Loading Response.**
3. **Mittlere Standphase:** Dieser Abdruck zeigt die **mittlere Mid Stance**-Phase des linken Fußes an.
4. **Abstoßphase:** Dieser Abdruck zeigt den **Übergang von Terminal Stance zu Pre Swing im linken Fuß** an. Dies ist zugleich der Moment, in dem der rechte Fuß wieder Kontakt zum Boden aufnimmt.
5. **Abstoßphase:** Dieser Abdruck zeigt den Übergang von **Terminal Stance zu Pre Swing im rechten Fuß** an. Dies ist zugleich der Moment, in dem der linke Fuß wieder Kontakt zum Boden aufnimmt.
6. **Mittlere Standphase:** Dieser Abdruck zeigt die **mittlere Mid Stance**-Phase des rechten Fußes an.
7. **Stoßdämpfung:** Dieser Abdruck zeigt den ersten einbeinig unterstützen Moment des in 1. gelb umrahmten rechten Fußes an. Er repräsentiert das **Ende der Loading Response.**
8. Die gelbe Linie gibt dem Betrachter den **Moment im Zeitstrahl** an, der zu diesem Zeitpunkt angezeigt wird.
9. **Gesamtkraft [N]:** Dieser Graph zeigt die gesamte **vertikale Bodenreaktionskraft** im zeitlichen Verlauf. Er besteht aus drei Teilen: **Farbig** (rot = links, blau = rechts) ist die Bodenreaktionskraftkurve (BRK) des angezeigten Schritts. **Dunkelgrau** eingezeichnet ist die mittlere BRK über alle aufgezeichneten Schritte, **hellgrau** die Standardabweichung der BRK über alle aufgezeichneten Schritte.
10. Die grüne Linierung zeigt die **Abschnittsunterteilung** zwischen Stoßdämpfungsphase (Initial Contact & Loading Response), Standphase (Einbeinig unterstützt – Mid Stance & Terminal Stance) und Abstoßphase (Pre Swing)

01.12.2017

22

DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
Erstellt am: 15.04.2015
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
8.3 2D-/3D-Ansicht
1
2
3
4
5
23
01.12.2017

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

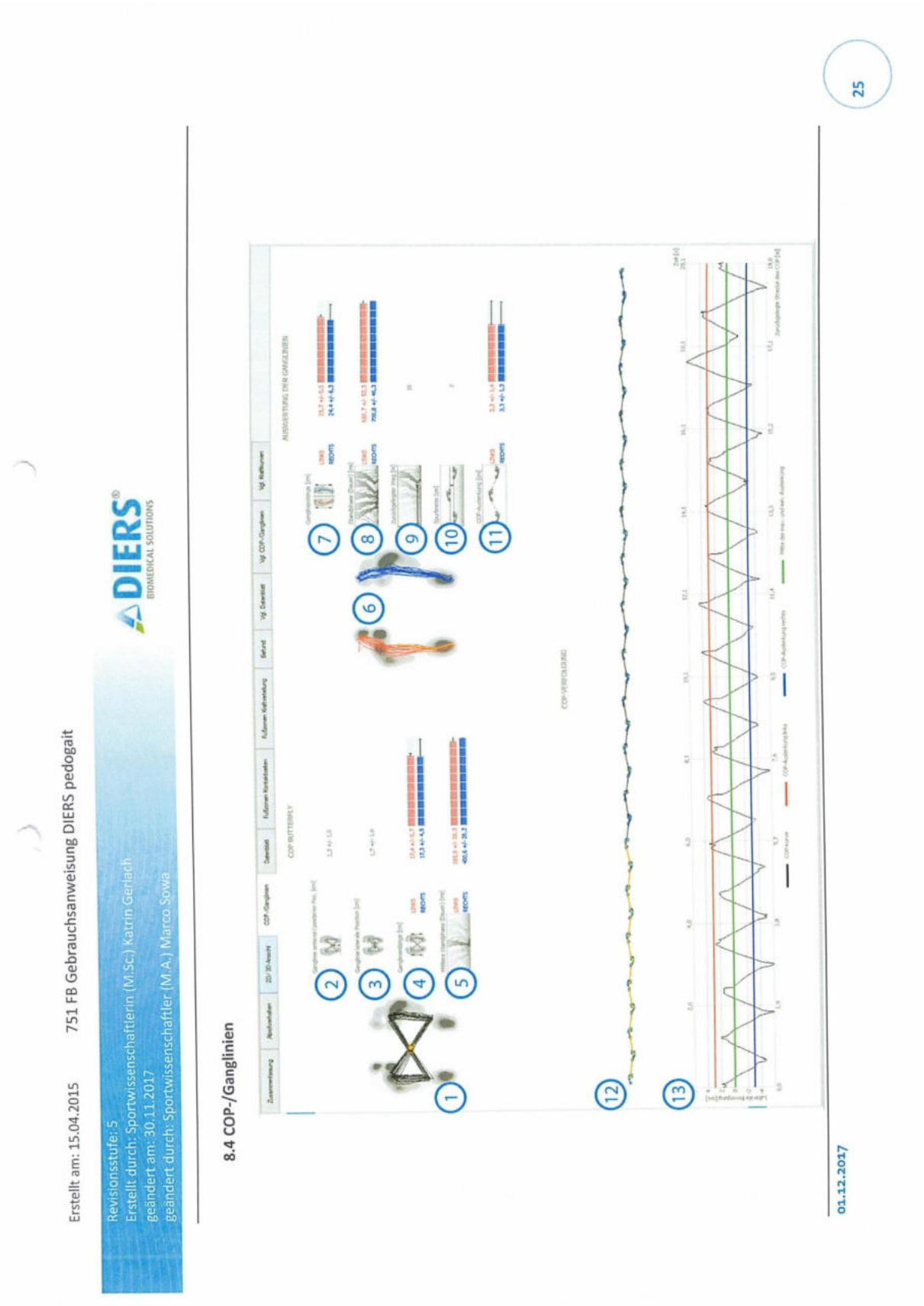
1. Spielen Sie das Ergebnis als Video ab, werden Ihnen **alle aufgenommenen Druckdaten im zeitlichen Ablauf** angezeigt. Der jeweils aktuelle Fuß wird in dieser Ansicht gelb umrahmt. Der vom System als ‚Durchschnittlicher Fuß' (Durchschnitts-Repräsentant) bestimmte Schritt, wird in diesen Kacheln grau unterlegt.
2. **Sensor Darstellung:** Hier können Sie wählen, ob Sie den Fußabdruck in gewohnter interpolierter Darstellung sehen möchten, oder die tatsächlichen Sensoren, die unter dem Fuß lagen.
3. Wechseln Sie hier zwischen einer Darstellung der Druckdaten in 2D oder in 3D. Wenn Sie eine 3D-Ansicht eingestellt haben, können Sie das rechte und das linke Bild frei mit gedrückter linker Maustaste rotieren und in eine beliebige Ansicht bringen. Halten Sie dagegen die rechte Maustaste gedrückt, können Sie das Bild in X- oder Y-Richtung verschieben. Halten Sie die linke Maustaste und die Alt-Taste gleichzeitig gedrückt, ist durch Mausbewegung eine Rotation um die Y-Achse möglich.

Bei eingestellter 3D-Ansicht erscheint ein zusätzlicher Button ‚Position', der es Ihnen weiterhin erlaubt, eine vorkonfigurierte Blickrichtung auszuwählen. Wählen Sie hier zwischen ‚Zentral', ‚Anterior', ‚Posterior', ‚Lateral links' und ‚Lateral rechts' aus.

4. **Durchschnitts Matrix:** Dies zeigt den unter 1 gelb umrahmten Abdruck als durchschnittlichen Druck über den Abrollvorgang an.
5. **Index Matrix:** Hier sehen Sie den Abrollvorgang im unter 1 gelb umrahmten Fuß im zeitlichen Verlauf. Klicken Sie hierzu in der blauen Kopfleiste auf ‚Play'.

01.12.2017

24


25
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
8.4 COP-/Ganglinien
01.12.2017

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

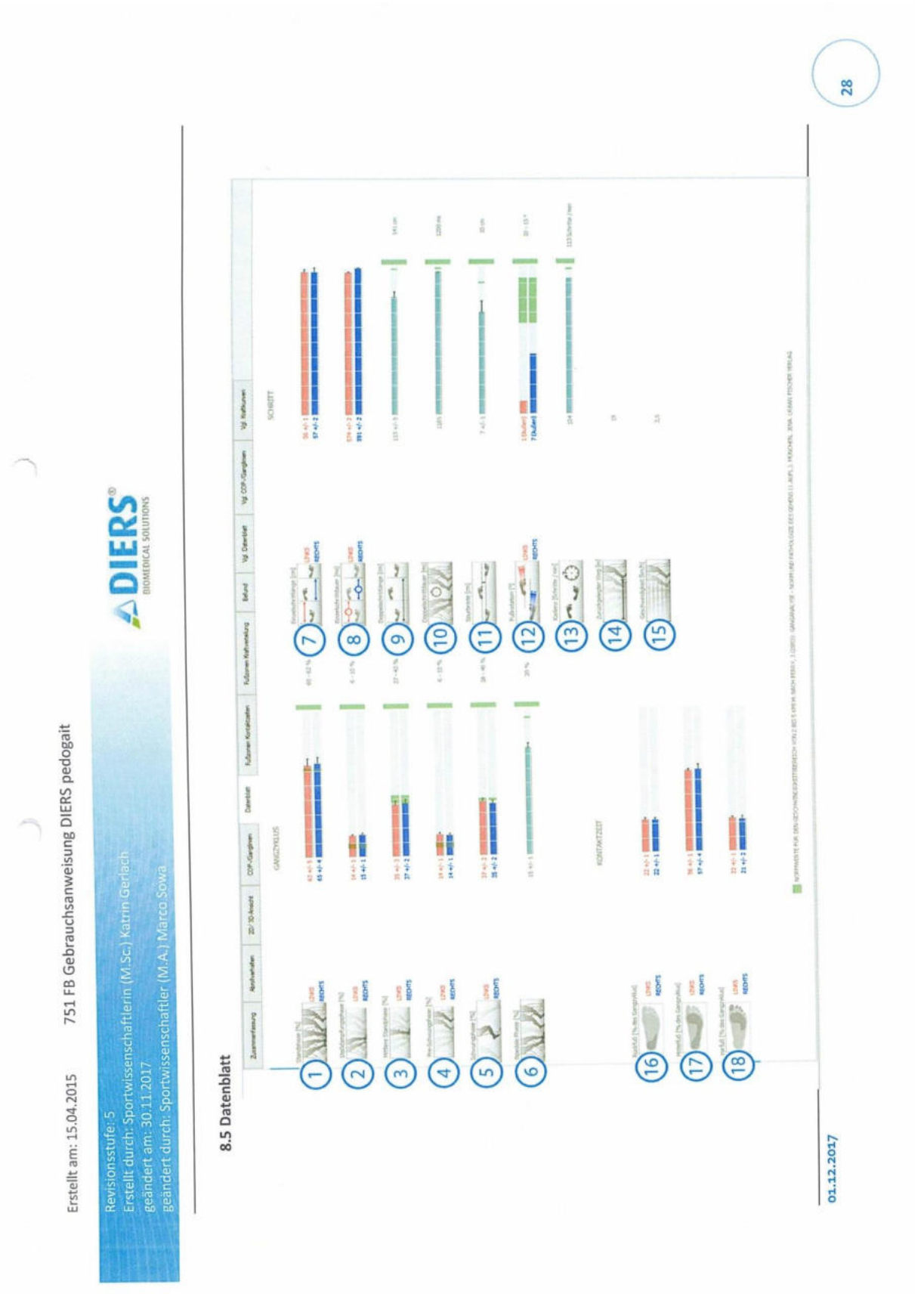
1. **COP-Butterfly:** Hier werden alle aufgenommenen Schritte auf eine Stelle projiziert. Die Bewegung des Druckschwerpunkts (COP) wird über den gelben Punkt und den schwarzen Linien, die er im Laufe seiner Bewegung hinter sich herzieht, dargestellt. Die senkrechten Teile dieses Schmetterlings stellen dabei die Phasen dar, zu denen der Schwerpunkt alleinig auf dem jeweiligen Fuß lag (der einbeinig unterstützten Phase). Die schrägen Verläufe zeigen den COP, wenn er zwischen den Füßen liegt, also beide Füße Bodenkontakt haben.
2. **Ganglinie anterior/ posterior Pos. [cm]:** Schwankungsweg des COP in Längsrichtung. (Einheit: cm)
3. **Ganglinie laterale Position [cm]:** Schwankungsweg des COP in Querrichtung. (Einheit: cm)
4. **Ganglinienlänge [cm]:** Zeigt die durchschnittliche Länge der Ganglinie in Z-Richtung für die einbeinig unterstützte Phase an. (Einheit: cm)

   Die Ganglinie (GL) sollte in etwa folgenden Verlauf nehmen: Im IC startet die GL lateral der Fersenmitte, um im Zuge der frühen LR zum Fersenzentrum zuzulaufen. Im weiteren Verlauf der LR nimmt die GL einen zur Fußrotation analogen Verlauf in Richtung Mitte der Calcaneusvorderkante. Im Moment des Übergangs in die einbeinig unterstützte Phase passiert die GL die Grenze zum Mittelfuß. Sie bleibt in ihrer Vorwärtsbewegung über den Mid Stance etwa auf den dritten Strahl ausgerichtet. Dies führt dazu, dass das erste Druckmaximum im Bereich des Vorfußes an Meta V zu beobachten ist. Während des Terminal Stance wandert das Druckmaximum über das vordere Quergewölbe in Richtung Meta I, was die GL ebenfalls nach medial verlaufen und den Pre Swing auf Meta I und II geschehen lässt. In der späteren Pre Swing-Phase liegt die GL dann vollständig auf dem Hallux. Dieser bildet zuletzt auch die letzte sichtbare Kontaktfläche, bevor der Abrollvorgang in die Schwungphase aufgelöst wird.
5. **Single Support (Dauer) [ms]:** Zeigt die durchschnittliche Dauer der einbeinig unterstützten Phase an. (Einheit: ms)
6. Zeigt den Verlauf des COP in Z-Richtung für den gesamten Abrollvorgang an.
7. **Ganglinienlänge [cm]:** Zeigt die durchschnittliche Länge der Ganglinie in Z-Richtung für den gesamten Abrollvorgang an. (Einheit: cm)
8. **Standphase (Dauer) [ms]:** Zeigt die durchschnittliche Dauer des gesamten Abrollvorgangs an. (Einheit: ms)

02.12.2017

26

9. **Zurückgelegter Weg [m]:** Hier wird der Weg auf dem Laufband als Verhältnis von Aufnahmedauer zu Laufbandgeschwindigkeit angegeben. Beachten Sie bitte, dass es sich hier um einen rechnerischen Wert handelt, der leicht von der tatsächlichen Gangstrecke abweichen kann.
10. **Spurbreite [cm]:** Abstand der Fersenmitte des rechten und des linken Fußes. Die Werte werden über alle aufgenommenen Schritte gemittelt. (Einheit: cm)
11. **COP-Auslenkung [cm]:** Mittlerer Abstand zwischen der Mitte und der COP Auslenkung nach links bzw. rechts. Die Mitte wird errechnet aus den äußersten Sensorspalten links und rechts, die während der Messung Drucksignale aufgenommen haben. (Einheit: cm)
12. Die gelbe Linie zeichnet den zeitlichen Verlauf der Messung nach, sobald in der Kopfleiste ‚Play' angeklickt wird.
13. Visualisierung der lateralen COP-Auslenkung im zeitlichen Verlauf. Stellen Sie sich vor, den Patienten von rechts oben zu beobachten, während er eine gerade Strecke entlangläuft. Würde sein COP eine Linie hinter sich herziehen, dann würde der COP bei einer Gewichtsverlagerung auf das linke Bein nach oben laufen, bei einer Gewichtsverlagerung nach rechts nach unten. Lassen Sie sich nicht davon verunsichern, dass die Ganglinien hier nur schwer wiederzufinden sind. Die jeweiligen Seitenspitzen stellen zwar den einbeinig unterstützten Teil des Abrollvorgangs dar, sobald aber der kontralaterale Fuß den Boden berührt, beginnt eine Verschiebung des COP und die Anzeige befindet sich schon wieder im diagonalen Verlauf.


28
8.5 Datenblatt
Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
01.12.2017

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Der Gangzyklus wird definiert als Zeitraum zwischen dem Initial Contact eines Fußes und dem Moment unmittelbar vor dem nächsten Initial Contact desselben Fußes. Er umfasst die fünf Passagen der Standphase (Initial Contact [IC], Loading Response [LR], Mid Stance [MSt], Terminal Stance [TSt], Pre Swing [PS]) und die drei der Schwungphase (Initial [ISw], Mid [MSw] und Terminal Swing [TSw]) eines Beins. Dieser Zeitraum wird als Referenz mit 100% beziffert. So können alle Phasen und Zwischenzeiträume in den Bezug zum Gangzyklus gesetzt werden.

1. **Standphase [%]:** Prozentualer Anteil der Standphase am Gangzyklus.
   Normativwert: 62% (Der Einfachheit halber meist auf 60% beziffert)
2. **Stoßdämpfungsphase [%]:** Prozentualer Anteil von IC & LR am Gangzyklus
   Normativwert: 12%
3. **Single Support [%]:** Anteil der einbeinig unterstützten Phase am Gangzyklus (bezogen auf das Referenzbein)
   Normativwert: 38%
4. **Pre-Schwungphase [%]:** Prozentualer Anteil des PreSwings des Referenzbeins am Gangzyklus.
   Normativwert: 12%
5. **Schwungphase [%]:** Prozentualer Anteil der Schwungphase am Gangzyklus.
   Normativwert: 38% (Der Einfachheit halber meist auf 40% beziffert)
6. **Bipedale Phase [%]:** Prozentualer Anteil der beidbeinig unterstützten Phase am Gangzyklus (bezogen auf das Referenzbein)
   Normativwert: 24%

01.12.2017

29

7. **Einzelschrittlänge [cm]:** Entfernung vom Punkt des IC des einen Fußes zum IC des anderen Fußes. Die Schrittlänge LINKS berechnet sich dabei vom IC rechts bis zum IC links, die Schrittlänge RECHTS vom IC links zum IC rechts. Die Schrittlänge rechts (links) wird somit definiert durch den Raumgewinn, der durch das Schwingen des rechten (linken) Beins entsteht.
8. **Einzelschrittdauer [ms]:** Dauer zwischen dem IC des einen Fußes zum IC des anderen Fußes. Die Schrittdauer LINKS berechnet sich dabei vom IC rechts bis zum IC links, die Schrittdauer RECHTS vom IC links zum IC rechts.
9. **Doppelschrittlänge [cm]:** Entfernung vom Punkt des IC des einen Fußes zum Ende des TSw desselben Fußes. Hier wird also die Länge des Gangzyklus in cm angegeben. Normativwert: 141 cm.
10. **Doppelschrittdauer [ms]:** Dauer zwischen dem IC des einen Fußes und dem Ende des TSw desselben Fußes. Hier wird also die Dauer des Gangzyklus in cm angegeben. Normativwert: 1200 ms.
11. **Spurbreite [cm]:** Abstand der Fersenmitte des rechten und des linken Fußes. Die Werte werden über alle aufgenommenen Schritte gemittelt. Normativwert: 10 cm.
12. **Fußrotation [°]:** Gefundene Fußlängsachse zwischen der Fersenmitte und dem Interdigitalraum MII/MIII in ihrer graduellen Abweichung von der Bewegungsrichtung. ACHTUNG: Dieser Wert ist extrem von dem dargebotenen Druckbild abhängig. Ist dies aufgrund der Fußfunktion so ausgeprägt, dass Teile des Fußes überhaupt keinen Bodenkontakt aufnehmen, wird u.U. eine falsche Fußrotation berechnet. Sie haben daher in der Analyse stets die Möglichkeit, die Fußlängsachse eigenständig basierend auf den sichtbaren Druckdaten zu korrigieren. Normativwert: 10-15°.
13. **Kadenz [Schritte/min]:** Anzahl der Schritte während der Messdauer hochgerechnet auf eine volle Minute. Ein Schritt berechnet sich dabei vom IC des einen Fußes bis zum IC des anderen. Normativwert: 113 S/min.
14. **Zurückgelegter Weg [m]:** Hier wird der Weg auf dem Laufband als Verhältnis von Aufnahmezeit zu Aufnahmedauer angegeben. Beachten Sie bitte, dass es sich hier um einen rechnerischen Wert handelt, der leicht von der tatsächlichen Gangstrecke abweichen kann.

15. **Geschwindigkeit [km/h]:** Gibt die über das Laufband-Controlpanel eingestellte Laufbandgeschwindigkeit an, mit der die Messung durchgeführt wurde.

16. **Rückfuß [% des Gangzyklus]:** Prozentualer Anteil der Bodenkontaktzeit des Rückfußes am Gangzyklus. Ein erhöhter Wert kann bspw. eine verspätete konzentrische Aktivierung der Plantarflexoren oder eine verringerte Hüftextension im Terminal Stance widerspiegeln. Ein verkürzter Wert kann dagegen eine eventuelle Hyperaktivierung der Plantarflexoren anzeigen.

17. **Mittelfuß [% des Gangzyklus]:** Prozentualer Anteil der Bodenkontaktzeit des Mittelfußes am Gangzyklus. Ein erhöhter Wert kann bspw. eine abgeschwächte Exzentrik der Dorsiflexoren in der Loading Response oder eine fehlerhafte Aktivierung der Plantarflexoren beim Übergang von Mid zu Terminal Stance widerspiegeln. Ein verkürzter Wert kann dagegen eine eventuelle Hyperaktivierung der Plantarflexoren oder einen Hohlfuß anzeigen.

18. **Vorfuß [% des Gangzyklus]:** Prozentualer Anteil der Bodenkontaktzeit des Vorfußes am Gangzyklus. Ein erhöhter Wert kann bspw. eine abgeschwächte Exzentrik der Dorsiflexoren in der Loading Response widerspiegeln. Ein verkürzter Wert kann dagegen eine eventuelle Hyperaktivierung der Plantarflexoren anzeigen.

Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
8.6 Fußzonen Kontaktzeiten
32
01.12.2017

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

Die Ergebnisseiten, die in Kap. 8.6 und 8.7 beschrieben werden, basieren auf einer teilautomatischen Analyse der Fußsegmente. Dieser Automatismus begründet vornehmlich auf die in den Messdaten sichtbaren Druckzonen. Fehlen relevante Zonen im Druckbild, kann es vorkommen, dass die Ergebnisse dieser Analyse eine unzureichende Genauigkeit liefern. Beachten Sie deshalb stets die Korrekturmöglichkeiten, die Sie im Rahmen der Datenanalyse haben (Siehe Kap. 5.3)

1. **Kontaktzeiten einzelner Segmente:** Hier wird die Kontaktzeit der Fußsegmente in ein zeitliches und prozentuales Verhältnis zur gesamten Schrittdauer gesetzt. Im Bsp.-Bild bemisst sich die Schrittdauer auf 730 ms/ 100%. Von dieser Dauer hatte der Hallux 530 ms Bodenkontakt. Dies entspricht 73% der gesamten Schrittdauer.

2. **Kraftkurven einzelner Segmente:** Diese Graphen zeigen wann die einzelnen Segmente mit welcher Kraft den Boden berühren. Die Länge der X-Achse bestimmt sich durch die Schrittdauer.
3. Repräsentation des betrachteten Fußes im Durchschnittlichen Druck.
4. Repräsentation des betrachteten Fußes in der segmentierten Ansicht.

01.12.2017

33

34
Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
8.7 Fußzonen Kraftverteilung
01.12.2017

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

1-4. **Kraftkurven einzelner Fußzonen:** Hier wird die BRK der Fußsegmente in ein zeitliches Verhältnis zur gesamten Schrittdauer gesetzt. Es wird sichtbar, wann ein Fußsegment mit welcher Kraft den Boden kontaktiert hat. Angezeigt werden hier die Schritte, die automatisch als Mittelwerts-Repräsentanten bestimmt wurden.

5. Repräsentation des betrachteten Fußes im Durchschnittlichen Druck.

6. Repräsentation des betrachteten Fußes in der segmentierten Ansicht.

7. **Kraftkurven einzelner Segmente:** Diese Graphen zeigen wann die einzelnen Segmente mit welcher Kraft den Boden berühren. Die Länge der X-Achse bestimmt sich durch die Schrittdauer.

35

01.12.2017

9 Messergebnisse DIERS pedoscan (funktionell)

Unter diesem Messtyp werden die Untersuchungstypen **Rombergtest, Einbeinstand** und **Semitandemstand** zusammengefasst. Da sich die Ergebnisrepräsentationen in den Untersuchungtypen gleichen, werden die Ergebnisse im weiteren Verlauf am Beispiel des Einbeinstand-Tests erklärt.

Die Ergebnisansicht ist in unterschiedlichen Tabs angelegt. Durch Klick auf einen Tab am oberen Ende der Ergebnisseiten können Sie zwischen den verschiedenen Repräsentationen hin und her wechseln.

Tabs in der Ergebnisansicht DIERS pedoscan (funktionell):

1. Generelle Ergebnisansichten
   - Zusammenfassung
   - COP-Analyse

2. Vergleichsseiten
   - Vergleich
   - Vergleich COP-Analyse

Die Ergebnisrepräsentation in diesem Messtyp ist darauf ausgerichtet, zwei Messungen in einem direkten Vergleich zueinander darzustellen. Hier wird die erste Messung der Messreihe stets in grün angezeigt, die zweite in orange.

37
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
Erstellt am: 15.04.2015
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
9.1 Zusammenfassung
01.12.2017

Erstellt am: 15.04.2015 751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait

Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa

DIERS BIOMEDICAL SOLUTIONS

1. **Laterale Bewegung [mm]:** Dieser Wert zeigt die Summe aus maximaler COP-Auslenkung nach rechts und nach links an.
2. **Bewegung anterior/ posterior [mm]:** Dieser Wert zeigt die Summe aus maximaler COP-Auslenkung nach vorne und nach hinten an.
3. **Gesamte laterale Bewegung [mm]:** Zeigt die Summe aller horizontal (in Rechts-links-Richtung) verlaufenden Anteile der COP-Spur an.
4. **Gesamte a/ p-Bewegung [mm]:** Zeigt die Summe aller vertikal (in Anterior-Posterior-Richtung) verlaufenden Anteile der COP-Spur an.
5. **Zurückgelegte COP-Strecke [mm]:** Zeigt die komplette Länge des COP-Schwankungswegs an, unabhängig von horizontalen oder vertikalen Verläufen.

Exkurs: Unterschied zwischen 3./4. und 5.:

Unter 5. wird der direkte Weg einer Kurve (Länge) beschrieben, während die Aufteilung des Kurvenverlaufs in horizontale und vertikale Komponenten eine etwas anderen Wert ergeben kann, je nachdem, wie viele diagonale Verläufe verzeichnet wurden. Exemplarisch wird die Charakteristik der grünen Linie in beistehendem Bild verdeutlicht:

Berechnung nach 3./4.:

Horizontaler (lateraler) Weg = Strecke a = 0,5 cm
Dies wäre der Wert, der unter 3. angezeigt würde.

Vertikaler (anterior-posteriorer) Weg = Strecke b = 1,0 cm
Dies wäre der Wert, der unter 4. angezeigt würde.

Berechnung nach 5.:

Diagonaler (direkter) Weg = Strecke c = 1,118 cm

01.12.2017

38

6. **COP-Fläche [mm²]:** Dies ist die Fläche, die die COP-Spur über die Untersuchungsdauer abdeckt.

7. **Geschwindigkeit [mm/s]:** Dieser Wert gibt die durchschnittliche Geschwindigkeit des COP an.

8. **Frequenz [Hz]:** Hier wird die durchschnittliche Schwankungsfrequenz angegeben.

9. **Durchschnittsmatrix:** Angezeigt werden die beiden aufeinanderfolgenden Messungen, die gemeinsam aufgenommen wurden. Es wird stets der erste in der Folge aufgenommene Datensatz links und der zweite rechts angezeigt.

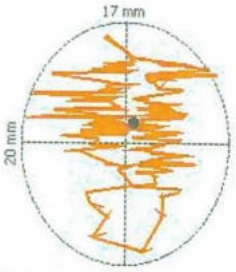
   Die Repräsentation zeigt die **DURCHSCHNITTLICHEN** Druckwerte, mit denen die betreffenden Sensoren über die Messdauer belastet wurden. **Rot eingefärbt** werden Areale, die über die gesamte Kontaktzeit mit hohem Druck belastet wurden.

   Berechnung pro Sensor: $(P_{mw}) = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N} P(i)$ (N = Anzahl Druckwerte, P(i) = Druckwert zum Messzeitpunkt i)

   Zusätzlich erhalten Sie eine Information über die durchschnittliche Position des COP des Körpers. Zudem wird hier die Verteilung des Drucks in vier Quadranten, die durch eine Vertikale und eine Horizontale durch den COP gebildet werden, angezeigt. In der Summe ergeben die Eckwerte 100%. Auf diese Weise erhalten Sie eine grobe Aussage über die Verteilung des Körpergewichts nach rechts/ links und vorne/ hinten.

10. **COP-Bewegung:** Hier wird die unter den vorangegangenen Punkten beschriebene Diskussion der COP-Spur graphisch dargestellt. Der zackige Verlauf stellt die Spur des COP dar. Die grüne Spur zeigt die Spur des COP in der ersten Messung an, die orangene die der zweiten.

    Beide Spurmuster sind in runde Rahmen gefasst. Die **graue Ellipse** zieht einen Rahmen um das tatsächlich gemessene Schwankungsmuster. Die Zahl am Kopfende ist gleich der aus 1., die seitliche Zahl die aus 2.



40
DIERS
BIOMEDICAL SOLUTIONS
751 FB Gebrauchsanweisung DIERS pedogait
Erstellt am: 15.04.2015
Revisionsstufe: 5
Erstellt durch: Sportwissenschaftlerin (M.Sc.) Katrin Gerlach
geändert am: 30.11.2017
geändert durch: Sportwissenschaftler (M.A.) Marco Sowa
9.2 COP-Analyse
Zusammenfassung
COP-Analyse
Vergleich
Vergleich COP-Analyse
LATERALE BEWEGUNG
BEWEGUNG ANTERIOR/POSTERIOR
FFTx
FFTy
01.12.2017

1. **COP-Bewegung: lateral [mm]:** Dies ist die graphische Darstellung der **lateralen** Auslenkung der berechneten Schwerpunkte im zeitlichen Verlauf. Analog zu den einführenden Angaben zeigt der **grüne** Graph die Bewegung des COP in der ersten Messung an, der **orangene** den der zweiten. Ein Ausschlag nach oben zeigt eine COP-Bewegung nach links an, ein Ausschlag nach unten eine COP-Bewegung nach rechts.

2. **COP-Geschwindigkeit: lateral [mm/s]:** Dies ist die graphische Darstellung der Geschwindigkeit der **lateralen** Auslenkung der berechneten Schwerpunkte im zeitlichen Verlauf. Analog zu den einführenden Angaben zeigt der **grüne** Graph die Geschwindigkeit des COP in der ersten Messung an, der **orangene** die der zweiten. Ein Ausschlag nach oben zeigt die COP- Geschwindigkeit nach links an, ein Ausschlag nach unten die COP- Geschwindigkeit nach rechts.

3. **FFT: lateral [Hz]:** Fast-Fourier-Transformation der Schwankungsbewegung nach links und rechts. Auf diese Weise wird die vornehmliche Schwankungsfrequenz dargestellt. Der X-Wert zeigt in Kombination mit dem Y-Ausschlag an, wie häufig eine bestimmte Frequenz gemessen wurde.

4. **COP-Bewegung: anterior/ posterior [mm]:** Dies ist die graphische Darstellung der **anterior-posterioren** Auslenkung der berechneten Schwerpunkte im zeitlichen Verlauf. Analog zu den einführenden Angaben zeigt der **grüne** Graph die Bewegung des COP in der ersten Messung an, der **orangene** den der zweiten. Ein Ausschlag nach oben zeigt eine COP-Bewegung nach vorne an, ein Ausschlag nach unten eine COP-Bewegung nach hinten

5. **COP-Geschwindigkeit: anterior/ posterior [mm/s]:** Dies ist die graphische Darstellung der Geschwindigkeit der **anterior-posterioren** Auslenkung der berechneten Schwerpunkte im zeitlichen Verlauf. Analog zu den einführenden Angaben zeigt der **grüne** Graph die Geschwindigkeit des COP in der ersten Messung an, der **orangene** die der zweiten. Ein Ausschlag nach oben zeigt die COP- Geschwindigkeit nach vorne an, ein Ausschlag nach unten die COP- Geschwindigkeit nach hinten.

6. **FFT: anterior/ posterior [Hz]:** Fast-Fourier-Transformation der Schwankungsbewegung nach vorne und hinten. Auf diese Weise wird die vornehmliche Schwankungsfrequenz dargestellt. Der X-Wert zeigt in Kombination mit dem Y-Ausschlag an, wie häufig eine bestimmte Frequenz gemessen wurde.

Anhang 5 Anschreiben Probanden mit Erhalt der Zugangskarte

UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.
Pol M. Rommens
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

An:

Klaus Muster
Musterstraße 123
01234 Musterstadt

Claudia Wolf, Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 6131 17 2362
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Teresa Burgardt ; Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 173 75 88 66 2
E-Mail: teresa.burgardt@gmail.com

http://www.unimedizin-mainz.de/physikalische-therapie/forschungund-lehre/motionlab.html

Zugangskarte für die Universitätsmedizin Mainz

Mainz, 05.11.2020

Sehr geehrter **Herr/Frau XYZ**,

Hiermit erhalten Sie eine Zugangskarte, um das Klinikgelände der Universitätsmedizin sowie das Motion Lab (Gebäude 505, UG, Raum 509/510) betreten zu können. Diese ist am Haupteingang vorzuweisen.

Bitte tragen Sie an demselben Tag, an dem Sie zur Studienteilnahme erscheinen werden, das Datum unter „Gültig bis“ ein.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Teresa Burgardt und Claudia Wolf
Doktorandinnen

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Zutrittskarte

für _____

ausgestellt/Unterschrift/Stempel _____ Gültig bis _____

UKM 12-180 10.2020

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

wörtliche Aufforderung an Patienten, Ablauf Messprozedere

Timed „Up and Go“

- Rücken angelehnt; Startsignal ist „Start“/ „und los“; Messung endet: Proband sitzt sicher
- in komfortablen, sicheren Geschwindigkeit gehen, ohne zu rennen oder zu trödeln
- relativ: 15-22 Sekunden, absolut: > 22 Sekunden

10-Meter-Gehtest

- selbst gewählten Geschwindigkeit; Zeit von den mittleren 10 Metern (komfortablen, sicheren Geschwindigkeit gehen, ohne zu rennen oder zu trödeln)

2-Minuten-Gehtest

- „Gehen Sie **so schnell wie es Ihnen sicher möglich** ist, ohne zu rennen, bis Sie zum Stoppen angehalten werden.“ Keine Pause!
- „Das machen Sie gut, jetzt noch eine Minute.“ „Zwei Minuten sind um, Sie haben es geschafft, gut gemacht.“

Größe Messen

Eingehen

- 3 Minuten Eingehen, in 0,2 km/h-Schritten schneller werden, mind. 30 Sekunden bei jeder vollen km/h verweilen (freier Gang)

Entkleiden, Gewicht messen

Marker kleben

Standmessung

- „Bitte stellen Sie sich aufrecht auf das Laufband, mit den Fersen an eine gedachte Linie zwischen den markierten Dreiecken. Richten Sie den Blick auf den roten Punkt vor Ihnen. Gehen Sie nun einige Schritte auf der Stelle und bleiben Sie dann stehen.“
- Kein Kaugummi!!
- → Drucken Standard Übersicht + Ebenen

Gangmessung

- „Zu Beginn können Sie die Handgriffe gerne benutzen, gehen Sie jedoch sobald Sie es sich zutrauen ohne sich festzuhalten. Richten Sie den Blick auf den roten Punkt vor Ihnen.“
- Blick auf den Roten Punkt gerichtet lassen, sich nicht drehen, kratzen umwenden oder ähnliches.
- 2 Minuten Eingehen, dabei die Sekunden umstellen:
    - 6 Sekunden bei 4 und 5 km/h
    - 8 Sekunden bei 2 und 3 km/h
- Ansage: „1 Minute ist um.“; „1,5 Minuten sind um.“; „Blick auf den Roten Punkt“
- Nochmal Kontrolle, ob Hose tief genug sitzt, Haare verrutscht sind ect., Kontrolle Höhe Lichtstreifen, Dreiecke
- Messung starten –> Kontrolle, ob Gang normal, oder Besondere Bewegung, schleifender Fuß, Drehbewegung oder ähnliches

UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Anschriftenfeld: Musterfirma
Klaus Muster
Musterstraße 123
01234 Musterstadt

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.
Pol M. Rommens
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Claudia Wolf, Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 6131 17 2362
E-Mail:
Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de
http://www.unimedizin-mainz.de/physikalische-therapie/forschung-und-lehre/motionlab.html

Teresa Burgardt ; Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 173 75 88 66 2
E-Mail:
teresa.burgardt@gmail.com

Messprocedere im MotionLab im Zeitraum von COVID-19: Mainz, 02.03.2022

Unter Anbetracht der aktuellen Situation musste der Wissenschaftsbetrieb unterbrochen werden. Laut der veröffentlichten Maßnahmen vom 23.04.2020 des Ressorts Forschung und Lehre der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz darf dieser nun wieder vorsichtig aufgenommen werden. Diese Maßnahmen beziehen sich auf die Vierte Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz (4. CoBeLVO) vom 17. April 2020. Diese regelt, dass die forschende Tätigkeit an Hochschulen und Universitäten unter Einhaltung gesondert vorzugebender Hygienevorschriften zulässig sei.

Damit der Wissenschaftsbetrieb unter Einhaltung von Hygieneregeln der Universitätsmedizin Mainz sowie die gesetzlichen Regeln wieder aufgenommen werden kann, wurden folgende Maßnahmen erstellt:

> *„Der Forschungsbetrieb soll vorsichtig und schrittweise wieder erhöht werden. Dabei müssen im Besonderen die Hygieneregeln der Universitätsmedizin Mainz sowie die gesetzlichen Regeln beachtet werden. Die Anzahl der zeitgleich anwesenden Mitarbeiter_innen sind so zu regeln, dass ein Mindestabstand zwischen Personen 1,5 Metern beträgt und sich in der Einrichtung insgesamt höchstens eine Person pro 10 qm Einrichtungsfläche (in einem Raum) befindet. Es wird dringend empfohlen, den Hinweisen des Robert-Koch-Instituts zu folgen, nach denen das Tragen nicht medizinischer Alltagsmasken („Community-Masken“) das Risiko von Infektionen reduzieren kann. Sollte der Abstand von 1,5 Metern zwischen zwei Personen versuchsbedingt kurzfristig unterschritten werden, ist das Tragen von Atemschutzmasken für beide Personen Pflicht. Darüber hinaus empfehlen wir, die Materialbestellung ihrem aktuellen Verbrauch anzupassen.“*

Unser Team sieht die Umsetzung folgendermaßen vor:

1. Das Labor ist räumlich von der sonstigen Patientenversorgung getrennt. Es befindet sich in einem abgeschlossenen Bereich im Untergeschoss, es findet kein Patientenverkehr statt und es dient

lediglich dem Wissenschaftsbetrieb. In unser Labor kommen nur Mitarbeiter oder Probanden, diese selbstverständlich nur unter Einhaltung der Hygienemaßnahmen.

2. Ein Mindestabstand zwischen Personen von 1,5 Metern wird nach Möglichkeit eingehalten. Während der Messung ist dies meistens gegeben, jedoch gibt es Zeitpunkte, in denen versuchsbedingt der Abstand kurzfristig unterschritten werden muss. Dies wird in dieser Studie zum Beispiel bei der Palpation der Knochenpunkte, beim Anbringen der Marker oder aber auch beim Einhalten der Sicherheitsmaßnahmen zur Sturzprävention der Fall sein. Daher erhalten die Probanden beim Betreten des MotionLabs eine entsprechende Mund-Nasenschutzmaske des Typs FFP1. Zudem wird die studiendurchführende Person ebenfalls eine Mund-Nasenschutzmaske des Typs FFP1 und bei Körperkontakt Handschuhe tragen.
3. Unser Messraum misst ca. 20qm, demnach ist eine Messung problemlos möglich. Es dürfen sich jedoch gleichzeitig nur 2 Personen im Raum aufhalten, daher ist eine Anwesenheit einer Begleitperson leider nicht möglich.
4. Der Raum kann permanent über ein Fenster mit Frischluft versorgt werden.
5. Den anwesenden Personen stehen im MotionLab Handseife und Händedesinfektion zur Verfügung. Die Flächen werden, wie auch schon vor COVID-19 nach jedem Probanden mit den üblichen Flächendesinfektionsmitteln desinfiziert.

UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Anschriftenfeld: Musterfirma
Klaus Muster
Musterstraße 123
01234 Musterstadt

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.
Pol M. Rommens
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Claudia Wolf, Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 6131 17 2362
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Teresa Burgardt ; Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 173 75 88 66 2
E-Mail: teresa.burgardt@gmail.com

http://www.unimedizin-mainz.de/physikalische-therapie/forschung-und-lehre/motionlab.html

Probandeninformation zur Lage COVID-19:

Mainz, 28.04.2020

Bewegungsanalyse von Arthrosepatienten, zweiter Messtermin, Umgang mit aktueller Lage:

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie die meisten von Ihnen inzwischen erfahren haben, mussten wir unseren Wissenschaftsbetrieb in den letzten Wochen unterbrechen. Nun hat das Land Rheinland-Pflanz und das Ressort Forschung und Lehre beschlossen, dass der Wissenschaftsbetrieb und somit die Studien unter Einhaltung von Hygieneregeln der Universitätsmedizin Mainz, sowie der gesetzlichen Regeln wieder aufgenommen werden darf.
Wie Sie von Ihrem ersten Besuch im MotionLab (1. Messtermin der Studie: *„Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband“*) sicher noch wissen, ist unser Labor räumlich von der sonstigen Patientenversorgung getrennt. Es befindet sich in einem abgeschlossenen Bereich im Untergeschoss, es findet kein Patientenverkehr statt und es dient lediglich dem Wissenschaftsbetrieb. In unser Labor kommen nur Mitarbeiter oder Probanden, diese selbstverständlich nur unter Einhaltung der Hygienemaßnahmen.
Dies bedeutet für den 2. Messtermin folgendes:

- Ein Mindestabstand zwischen Personen von 1,5 Metern soll nach Möglichkeit eingehalten werden. Während der Messung ist dies meistens gegeben. Die Empfehlungen sagen zudem: „wenn der Abstand von 1,5 Metern zwischen zwei Personen versuchsbedingt kurzfristig unterschritten werden muss, ist das Tragen von Atemschutzmasken für beide Personen Pflicht.“ Dies wird in dieser Studie zum Beispiel bei der Palpation der Knochenpunkte, beim Anbringen der Marker oder aber auch beim Einhalten der Sicherheitsmaßnahmen zur Sturzprävention der Fall sein. Daher erhalten Sie beim Betreten des MotionLabs eine entsprechende Mund-Nasenschutzmaske des Typs FFP1. Zudem wird die

studiendurchführende Person ebenfalls eine Mund-Nasenschutzmaske des Typs FFP1 und bei Körperkontakt Handschuhe tragen.
- Eine weitere Vorgabe ist, das sich in der Einrichtung insgesamt höchstens eine Person pro 10 qm Einrichtungsfläche (in einem Raum) befindet sollten. Unser Messraum misst ca. 20qm, demnach ist eine Messung problemlos möglich. Es dürfen jedoch nur 2 Personen im Raum sein, daher ist es leider nicht möglich, dass eine Begleitperson anwesend ist.
  Der Raum kann übrigens permanent über ein Fenster mit Frischluft versorgt werden.
- Natürlich stehen Ihnen hier im MotionLab Handseife und Händedesinfektion zur Verfügung. Die Flächen werden, wie auch schon vor COVID-19 nach jedem Probanden mit den üblichen Flächendesinfektionsmitteln desinfiziert.
- Bitte rufen Sie uns an, wenn Sie unter aktuelle Erkläl̈tungssymptome leiden (Husten, Fieber, etc.) oder aber Sie eine bestätigte COVID-19-Erkrankung haben.
- Bitte bringen Sie Ihre eigene nicht medizinischer Alltagsmasken („Community-Masken“) mit und tragen Sie diese bis Sie am MotionLab angekommen sind.
- Bitte bringen Sie auch die beiliegende „Studienteilnahmebescheinigung im MotionLab“ mit, damit Sie einen Zugang auf das Unimedizin-Klinikgeländes erhalten.

Aus diesem Grund würden wir gern in der nächsten Zeit Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um einen neuen Messtermin mit Ihnen zu vereinbaren.
Den ersten Teil der Studie hat Frau Wolf mit Ihnen durchgeführt. Den zweiten Teil der Studie, übernimmt Frau Burgardt. Sie ist Studentin der Humanmedizin und promoviert auch an der Universitätsmedizin Mainz im MotionLab.

Wie hoffen sehr, dass Sie die Operation/Reha/COVID-Zeit gut überstanden haben und Sie wohlauf sind.

Bitte teilen Sie uns telefonisch oder per Mail mit, wenn Sie in den letzten 12 Monaten gestürzt sein sollten oder andere Komplikationen während oder nach der Operation gehabt haben sollten.

Für Fragen oder eine Terminvereinbarung stehen wir Ihnen selbstverständlich weiterhin telefonisch oder per Mail zur Verfügung:

Teresa Burgardt:
Tel.: 0173 75 88 66 2
E-Mail: teresa.burgardt@gmail.com

Claudia Wolf
Tel.: 06131 17 2362
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Die Untersuchungen finden wieder im MotionLab des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie auf dem Gelände der Universitätsmedizin statt (Geb. 505, Untergeschoss, Raum 509/510).

Sollten Sie noch Fragen haben, melden Sie sich gerne jederzeit.

Mit freundlichen Grüßen



Teresa Burgardt und Claudia Wolf
Doktorandinnen

UNIVERSITÄTSmedizin.
MAINZ
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.
Pol M. Rommens
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Claudia Wolf, Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 6131 17 2362
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Teresa Burgardt ; Doktorandin
Geb. 505 / UG / U.509
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz,
Tel.: +49 (0) 173 75 88 66 2
E-Mail: teresa.burgardt@gmail.com

http://www.unimedizin-mainz.de/physikalische-therapie/forschung-und-lehre/motionlab.html

Anschriftenfeld: Musterfirma
Klaus Muster
Musterstraße 123
01234 Musterstadt

Mainz, 28.04.2020

Studienteilnahmebescheinigung im MotionLab:

Hiermit bescheinigen wir, dass ***Herr/Frau XYZ*** an einer Studie im MotionLab des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie teilnimmt und daher das Klinikgelände betreten können muss.

Mit freundlichen Grüßen

_____
Teresa Burgardt und Claudia Wolf
Doktorandinnen

Wissenschaftlicher Vorstand

An alle Wissenschaftlerinnen und
Wissenschaftlter der Universitätsmedizin

Im Hause

Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann
Obere Zahlbacher Str. 63
55131 Mainz
Büro: Geb. 907 / 1. OG / Zi. 01-215
Telefon: +49 (0) 6131 17-9698
Telefax: +49 (0) 6131 17-6482
E-Mail: wissenschaftlicher.vorstand.um@uni-mainz.de
www.um-mainz.de

Mainz, 2020-11-19

Aktualisierung: Maßnahmen für den Wissenschaftsbetrieb der Universitätsmedizin Mainz vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklungen der Ausbreitung des Corona-Virus SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

laut der zwölften Corona-Bekämpfungsverordnung Rheinland-Pfalz (12. CoBeLVO) vom 30. Oktober 2020 ist die forschende Tätigkeit an Hochschulen und Universitäten unter Einhaltung der an der Universitätsmedizin geltenden Hygienevorschriften weiterhin zulässig. Im Einklang mit dieser Verordnung sehen wir aktuell keine Notwendigkeit die Forschungsaktivitäten prinzipiell einzuschränken. In diesem Zusammenhang ist es ebenfalls von Bedeutung, dass die Apotheke zugesagt hat, keine Einschränkungen ihrer Serviceleistung vorzunehmen.

Auf Basis der bereits im Frühjahr erarbeiteten Hygienekonzepte kann daher bis auf Weiteres der forschende Laborbetrieb fortgeführt werden.

Wir empfehlen Ihnen aber, die persönliche Präsenz, soweit möglich, zu reduzieren und vor allem folgendes zu vermeiden:

a) Nahfeldexpositionen (<1,5 m) ≥ 15 Min. (kumulativ),
b) längere Exposition (z.B. 30 Min.) in Raum mit hoher Konzentration potentiell infektiöser Aerosole und
c) direkten Kontakt zu Sekreten (z. B. Anniesen, Anhusten).

Wenn aus dienstlichen Gründen Präsenz erforderlich ist, müssen **Mindestabstände**, **Maskenpflich**t und **Lüftungsanforderungen** streng beachtet werden. Besprechungen und Gremiensitzungen sollen in der Regel digital stattfinden.

Für Informationen zum Studien-, Lehr- und Prüfungs- betrieb verweisen wir auf die Homepage der UM (http://www.um-mainz.de/rfl/studium-lehre/elearning-und-studienportal/faq-digitales-semester.html).

Wir hoffen, damit hinreichend zur Klarstellung offener Fragen beigetragen zu haben und bedanken uns für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann Wissenschaftlicher Vorstand und Dekan	Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild Prodekan für Forschung	Univ.-Prof. Dr. Heinz Schmidberger Prodekan für Lehre

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Wissenschaftlicher Vorstand

An alle Einrichtungsleiterinnen und Einrichtungsleiter

Im Hause

Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann
Obere Zahlbacher Str. 63
55131 Mainz
Büro: Geb. 907 / 1. OG / Zi. 01-215
Telefon: +49 (0) 6131 17-9698
Telefax: +49 (0) 6131 17-6482
E-Mail: wissenschaftlicher.vorstand.um@uni-mainz.de
www.um-mainz.de

Mainz, 2020-12-15

Maßnahmen für den Wissenschaftsbetrieb der Universitätsmedizin Mainz vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklungen der Ausbreitung des Corona-Virus SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor dem Hintergrund des ab dem 16.12.2020 seitens der Regierungen des Bundes und der Länder beschlossenen harten Lockdowns möchten wir darauf hinweisen, dass aktuell der Forschungsbetrieb - im Einklang mit den bereits angeordneten Maßnahmen - prinzipiell fortgeführt werden kann. Jedoch erwarten wir, wie im Frühjahr darum, folgende Maßnahmen ab dem 16.12.2020 umzusetzen.

- Aktualisierung der Zutrittsregelung für Ihre Einrichtung
- Reduktion der Anzahl der zeitgleich anwesenden Mitarbeiter_innen, um einen Sicherheitsabstand von mindestens 1,5 m zwischen Personen in Labors zu ermöglichen. Im Übrigen ist eine Mund-Nasen-Bedeckung zu tragen und die Kontaktnachverfolgbarkeit sicherzustellen.
- Wo immer möglich und sinnvoll, wird erwartet, Anzahl und Umfang der Experimente zu reduzieren und/oder – ebenfalls im Rahmen der Möglichkeiten - Mitarbeiter_innen Tätigkeiten im Home-Office zu übertragen.
- Hinterfragen Sie die Relevanz neuer Experimente, die Notwendigkeit neuer (Tier-)versuche mit wertvollen Stämmen/Reagenzien; Notversorgung von Tieren im Experiment; Versorgung von Stickstofftanks etc.
- Beachten Sie die aktuellen Dienst- und Arbeitsrechtliche Hinweise, vor allem zu Dienst-/Fortbildungsreisen und privaten Urlaubsreisen unter https://intern.unimedizin-mainz.de/coronavirus-covid-19.html.
- Klinische Studien sollen möglichst ohne Gefährdung der vertraglich vereinbarten Ziele verfolgt werden. Hierbei sollte der Studienleiter einerseits das Wohl der Studienteilnehmer und andererseits der zeitliche, personelle und Geräte/infrastrukturelle Aufwand an der UM vor dem Hintergrund der aktuellen Belastungen im klinischen Bereich gegeneinander abwägen.
- Beendigung aller Forschungspraktika und Laborrotationen.
- Absage aller internen Veranstaltungen und Treffen (z.B. Institutsseminare) sowie der Teilnahme an Aktivitäten, an denen Externe teilnehmen (z.B. Girls-/Boys-Day)

Für Informationen zu den Auswirkungen der Coronapandemie auf den Studien-, Lehr- und Prüfungsbetrieb verweisen wir an dieser Stelle auf die Homepage der UM http://www.um-mainz.de/rfl/studium-lehre/corona-faq.html.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann Wissenschaftlicher Vorstand und Dekan	Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild Prodekan für Forschung	Univ.-Prof. Dr. Heinz Schmidberger Prodekan für Lehre

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Wissenschaftliches Studienprotokoll

Thema und Bezeichnung des Vorhabens:

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Zusätzlicher Antrag in Bezug auf den bereits genehmigten Antrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)

Verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

Prof. Dr. med. Philipp Drees
Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems
Stellvertretender Zentrumsdirektor
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Tel.: 06131 17 7302
E-Mail: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Studiendurchführung:

Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol.
Sömmerringstraße 9a
55118 Mainz
Tel.: 0173 8602244
E-Mail: claudia.wolf@unimedizin-mainz.de

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Angaben 4
I.1 Abkürzungsverzeichnis 4
I.2 Datum der Antragstellung 4
I.3 Titel des Forschungsvorhabens 4
I.4 Verantwortlicher Studienleiter/ Ansprechpartner 4
I.5 Verantwortlicher Sponsor 4
I.6 Monozentrische oder multizentrische Studie 5
I.7 Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens und Verantwortliche 5
I.8 Finanzierung 5
I.9 Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt? 5
II. Begründung des Forschungsvorhabens 6
II.1 Ziel des Forschungsvorhabens 6
II.2 Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung 7
II.3 Stand der Wissenschaft 9
II.3.1 Untersuchungsgerät zur Datenerhebung 9
II.3.2 Ganganalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab 9
II.3.3 Ganganalyse arthrotischer Patienten 10
II.3.4 Sturzrisiko 11
II.4 Darstellung Prüfsubstanz/ Arzneimittel 13
III. Allgemeine Planung 14
III.1 Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs 14
III.2 Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens 15
III.3 Untersuchung von Probanden oder Patienten 15
III.4 Darstellung des Studiendesigns 15
III.5 Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln 15
III.6 Angaben zum Monitoring, Audit und Qualitätssicherung 15
III.7 CE-Kennzeichnung 16
III.8 Angaben zum Ausschluss einer Schwangerschaft 16
IV. Auswahl der Probanden/Patienten 17
IV.1 Vollständige Einschlusskriterien für Probanden 17
IV.2 Ausschlusskriterien für Probanden 17
IV.3 Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt? 18
IV.4 Werden Patienten mit fehlender Einwilligungsfähigkeit in das Forschungsvorhaben aufgenommen? 18
IV.5 Wie werden Probanden rekrutiert, wird Rekrutierungsmaterial eingesetzt? 18
V. Ablauf 19

V.1 Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben 19
V.2 Darstellung des Studienablaufs und der Durchführung 19
V.3 Erfolgt während der Studie eine Strahlenanwendung?..... 24
V.4 Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden vor, während und nach dem Forschungsvorhaben 24
V.5 Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie..... 24
V.6 Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende..... 25
VI. Statistik und Auswertung..... 26
VI.1 Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Messmethoden bei multizentrischen Prüfungen 26
VI.2 Angaben zu Dokumentationsprüfbögen 28
VI.3 Angabe zur Gewinnung, Lagerung, Nutzung von biologischen Proben ... 28
VII. Ethisch-rechtliche Aspekte..... 29
VII.1 Angaben darüber, dass bestehende Gesetze, Vorschriften und Richtlinien beachtet und eingehalten werden 29
VII.2 Angaben zum Zweck und potenziellen Nutzen bzw. Risiken der Studie .. 29
VII.2.1 Welche Vorteile können für die Probanden durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben entstehen? 29
VII.2.2 Welche Risiken/Belastungen entstehen für die Probanden? 29
VII.2.3 Angaben zu Schweregraden von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen 30
VII.3 Angaben zum Umgang mit den Probandendaten 30
VII.4 Besteht entsprechender Versicherungsschutz? 30
VII.5 Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt? 30
VII.6 Angaben zur vorgesehenen Publikation inklusive Publikationsvereinbarung und Abschlussbericht 30
VII.7 Angaben darüber, ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird.... 31
VII.8 Wird der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten am Forschungsvorhaben informiert?..... 31
VII.9 Angaben zur notwendigen fachlichen Qualifikation, Erfahrung Personal und Ausstattung der Einrichtung um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen 31
VII.10 Einverständniserklärung des Klinikdirektors..... 31
Literaturverzeichnis 32
Anhang 38

I. Allgemeine Angaben

In diesem Abschnitt folgen einleitende Informationen zum geplanten Studienvorhaben.

I.1 Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
DL	Dimple left (linkes Lumbalgrübchen)
DR	Dimple right (rechtes Lumbalgrübchen)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ICC	Intra-Class-Correlation
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
L4	4. Lendenwirbel
NRS	Numeric Rating Scale
OP	Operation
SGZ	Standardisierter Gangzyklus
TEP	Total-Endoprothese
TUG	Timed „Up and Go“
VP	Vertebra Prominens
ZOU	Zentrum der Orthopädie und Unfallchirurgie

I.2 Datum der Antragstellung

Mainz, den 25.03.2019
Versionsnr.: 1

I.3 Titel des Forschungsvorhabens

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

I.4 Verantwortlicher Studienleiter/ Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Philipp Drees
Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems
Stellvertretender Zentrumsdirektor
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131- 17 7302
E-Mail.: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Studiendurchführende:
Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol.,
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz,
Gebäude 505, UG, Raum 509
Tel.: 0173/9602244
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

I.5 Verantwortlicher Sponsor

Bei dem geplanten Studienvorhaben gibt es keine Sponsoren.

I.6 Monozentrische oder multizentrische Studie

Es handelt sich um eine monozentrische Studie.

I.7 Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens und Verantwortliche

Die Studie wird an der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt in einem eigens dem Geräteaufbau entsprechend umgebauten Raum.
MotionLab im Gebäude 505, UG, Raum 509
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Verantwortliche:

Verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

Prof. Dr. med. Philipp Drees
Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems
Stellvertretender Zentrumsdirektor
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131 17 7302
E- Mail: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Weitere Verantwortliche bzw. Kooperationspartner:

Dr. rer. physiol. Ulrich Betz
Leiter des Instituts für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation der Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131 17 2356
E- Mail: ulrich.betz@unimedizin-mainz.de

I.8 Finanzierung

Kostenträger des Forschungsvorhabens
Kostenträger des Forschungsvorhabens ist die Universitätsmedizin Mainz.
Höhe des Probanden-Honorars
Die Probanden erhalten kein Honorar.

I.9 Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt?

Dieses Forschungsvorhaben wurde noch keiner Ethikkommission vorgelegt.

II. Begründung des Forschungsvorhabens

Im Folgenden wird auf die Gründe und Ziele des Forschungsvorhabens näher eingegangen.

II.1 Ziel des Forschungsvorhabens

Gon- und Coxarthrose sind weit verbreitete Erkrankungen und haben häufig, zum Beispiel auf Grund von Schmerzen, muskulären Hartspann oder Bewegungseinschränkungen im betroffenen Gelenk der unteren Extremität, ein verändertes Gangbild zur Folge. Es ist davon auszugehen, dass sich dieses auf die Wirbelsäulendynamik auswirkt, bisher wurde die Auswirkung jedoch nicht präzise untersucht.

Diese Arbeit soll erstmals den Einfluss eines arthrotisch veränderten Bewegungsablaufs der Hüfte oder des Knies im Gang auf die Wirbelsäulenbewegung aufzeigen, zudem, ob sich dieser mögliche Einfluss ein halbes Jahr nach Implantation einer Total-Endoprothese (TEP) verändert. Ziel wird es sein, erstmals bei dieser Probandenklientel die Wirbelkörperbewegungen mittels Oberflächentopographie zu messen, mögliche Muster, Phänomene oder Besonderheiten zu detektieren und zu beschreiben. Die Bewegungsmuster, können daraufhin zwischen den beiden Kohorten und mit den Gesunder (Referenzstudie mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) verglichen werden.

Die Messungen werden beim Gehen auf einem Laufband aufgezeichnet, dafür müssen die Probanden sicher ohne Hilfsmittel auf diesem gehen können. Arthrosepatienten haben aus verschiedenen Gründen wie zum Beispiel Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und erhöhtem Alter, ein gesteigertes Sturzrisiko. Ein Indiz für diese Gangunsicherheit kann das Nutzen von Gehhilfen im Alltag sein. In dieser Studie soll weder ein Sturz provoziert, noch ein reibungsloser Messablauf gefährdet werden, daher werden strenge Ein- und Ausschlusskriterien von Nöten sein, wie zum Beispiel das Gehen ohne Hilfsmittel, zudem eine Benutzung von Gehhilfen auf dem Laufband generell nicht möglich wäre. Dieser zusätzliche Sicherheitsschritt hat zur Folge, dass neben der Datenerhebung der Wirbelsäulendynamik, ein Teilziel der Studie darin bestehen wird, den Rekrutierungsprozess geeigneter Patienten mit Gon- bzw. Coxarthrose – vor bzw. nach Operation (OP) – als auch den Durchführungsprozess aufzuzeigen. Das bedeutetet, einerseits soll erhoben werden, wie hoch der Anteil der Probanden ist, die nach Ansprache/ Aushändigung des Flyers sich für die Studie interessieren, andererseits, wie hoch der Anteil derer ist die die nötigen Einschlusskriterien für eine sichere Messung erfüllen oder derer, die auf Grund der Ausschlusskriterien nicht an der Studie teilnehmen können.

Die gewonnenen Erkenntnisse der Messungen sind Voraussetzung für weitere daraus folgende Hypothesenbildungen und Fallzahlschätzungen. Diese können daraufhin in einer Folgestudie überprüft werden und mögliche Zusammenhänge zwischen Defiziten der Beine und der Wirbelsäule aufzeigen.

Die Messungen werden mit dem System DIERS 4D motion® Lab der Firma DIERS International GmbH, Schlangenbad, durchgeführt. Zur Datenerhebung werden Messungen an zwei unterschiedlichen Tagen durchgeführt, zum einen an einem Tag im Zeitraum zwischen dem Termin in der ärztlichen Sprechstunde mit einer Diagnosestellung, Feststellung einer OP-Indikation und dem Operationstag. Der zweite Messzeitpunkt wird sechs Monate nach dem operativen Eingriff stattfinden und vom der zweiten / dem zweiten Studiendurchführenden durchgeführt. Die

Messergebnisse werden jeweils anschließend zum Abschluss der Datenerhebung des jeweiligen Messzykus‘ statistisch evaluiert und beschrieben.

II.2 Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung

Arthrose, eine fortschreitende, degenerative Erkrankung des Gelenkknorpels, die mit Schmerzen und Bewegungseinschränkungen einhergeht (Fuchs, Rabenberg, & Scheidt-Nave, 2013; Robert Koch Institut, 2015), ist eine weltweit stark verbreitete Krankheit. In Deutschland haben im Schnitt 20,2 % der 18-79 jährigen eine ärztlich diagnostizierte Arthrose. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter, circa die Hälfte der Betroffenen leidet an Gon- und ein Viertel an Coxarthrose. (Robert Koch Institut, 2015) Es ist bekannt, dass die Beschwerden nicht nur Auswirkungen auf die Teilhabe der Betroffenen im Alltag haben, sondern auch auf die Funktion anderer Körperstrukturen und Gelenke. Zum Beispiel haben zahlreiche Studien einen signifikanten Zusammenhang zwischen Rückenbeschwerden und Coxarthrose gezeigt (Boyle, Anthony, Jones, Wheelwright, & Blyth, 2014; Burnett, Campbell-Kyureghyan, Topp, & Quesada, 2015; Panjabi, 2006; Redmond, Gupta, Hammarstedt, Stake, & Domb, 2014; Staibano, Winemaker, Petruccelli, & de Beer, 2014; Weiner et al., 2015; Weng et al., 2016). Demnach haben röntgenologische Untersuchungen von Coxarthrosepatienten vor und ein halbes Jahr nach Operation für den Stand die Wirbelsäulenstatik untersucht und ergeben, dass Patienten mit Rückenschmerzen vor OP einen stärkeren lumbalen Lordosewinkel und thorakalen Kyphosewinkel aufweisen, als Patienten ohne Rückenschmerzen und dass sich diese Winkel in beiden Gruppen in der Follow-Up Messung verringert haben (lumbaler Lordosewinkel: Rückenschmerz: von -52,93 (6,74)° auf -41,27 (8,7)°; kein Rückenschmerz: von -45,13 (4,84)° auf -42,4 (6,8)°; thorakaler Kyphosewinkel: von 55,07 (9,3)° auf 48,3 (4,27)°; kein Rückenschmerz: von 52,07 (7,46)° auf 49,9 (7,87)) (Piazzolla et al., 2018). Für diesen Zusammenhang sind unterschiedliche Gründe denkbar. Zum einen bewegen sich die Betroffenen im Ganzen weniger, zum anderen in unphysiologischen Mustern, weshalb unter anderem die hüftumgebende Muskulatur atrophiert (Schöne, Freiberger, & Sieber, 2017) und die Rumpfmuskulatur hyperton wird.

Sowohl die Cox- als auch die Gonarthrose führen neben einem verringertem Bewegungsausmaß in den betroffenen Gelenken zu einer verringerten Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit und zu einer kürzeren Schwung- bzw. verlängerten Standbeinphase (Constantinou, Loureiro, Carty, Mills, & Barrett, 2017; Gök, Ergin, & Yavuzer, 2002; Jacksteit et al., 2018; McGibbon & Krebs, 2002; Ornetti et al., 2011; Simic, Hunt, Bennell, Hinman, & Wrigley, 2012). Die resultierenden Kompensationsbewegungen konnten mit den bisherigen Messmöglichkeiten nur bezogen auf die Beine und das Becken untersucht und beschrieben werden. Einige Studien haben die Oberkörperbewegung im Ganzen untersucht und unteranderem eine verstärkte seitliche Lotabweichung und eine vermehrte Rumpfneigung nach ventral bei Knie-TEP-Patienten und einen vergrößerten lumbalen Lordosewinkel bei Hüft-TEP-Patienten gemessen (Jöllenbeck & Pietschmann, 2018; Mandeville, Osternig, & Chou, 2008; Simic et al., 2012), eine Aussage über einzelne Wirbelkörper zu machen, war bisher nicht möglich.

Die Videorasterstereographie/Oberflächentopographie könnte eine Möglichkeit darstellen, die Forschungslücke im Gang zu schließen. Das DIERS 4D motion® Lab (DIERS International GmbH, Schlangenbad, Deutschland) beruht auf der Basis einer nicht invasiven und röntgenstrahlenfreien Oberflächentopographie. Durch diese neue Technologie ist eine dynamische Aufnahmen der Wirbelsäule im Gang realisierbar. Die Rückenoberfläche wird mittels einer Kamera erfasst und photogrammetrisch

rekonstruiert. Die Markererkennung geschieht bei 3 km/h mit einer Genauigkeit von 0,03 (0,79) mm (Mittelwert (Standardabweichung)) (Betsch et al., 2013). Mit dieser Messtechnik können das Becken, der Schultergürtel und die Wirbelsäule (circa vom siebten Hals- bis vierten Lendenwirbelkörper) analysiert werden. Das computergestützte System erstellt eine individuelle 3D Abbildung der Wirbelsäule und drückt diese Skelettgeometrie mit Hilfe verschiedener Parameter aus. Globale Parameter beschreiben die Statik der Wirbelsäule über mehrere Segmente hinweg, wie zum Beispiel die lumbale Lordose. Spezifische Parameter beschreiben die Position jedes einzelnen Wirbelkörpers zu jedem Messzeitpunkt in jeder Ebene, also in Richtung Flexion/Extension, Lateralflexion nach rechts und links und Rotation nach rechts und links.
Bisher haben Wissenschaftler die Wirbelsäule häufig mit einem Infrarot-Kamerasystem (VICON™ System, Oxford, Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland) vermessen. Hierbei besteht jedoch die Einschränkung, dass der Rumpf entweder im Ganzen oder lediglich einzelne Segmente, mithilfe eines invasiven Eingriffs, untersucht werden konnten (Gregersen & Lucas, 1967; MacWilliams et al., 2013; Rozumalski et al., 2008). Es wäre zwar denkbar, dass jeder Wirbelkörper einzeln palpiert und mit mehreren reflektierenden Markern beklebt werden könnte - dies sei nötig um eine dreidimensionale Bewegung verfolgen und beurteilen zu können - jedoch wäre aufgrund der räumlichen Nähe der Marker ein hoher Messfehler zu erwarten. Weiterhin spricht der enorme zeitliche und organisatorische Aufwand der Probandenvorbereitung nicht für eine Probandenvermessung einer größeren Kohorte oder für ein reguläres Nutzen im klinischen Alltag.
Die Technologie des MotionLabs bietet außerdem die Möglichkeit, auf Grund von im Laufband eingelassener Fußdruckmessplatten und verschiedener Beinachsen-Kameras eine zeitgleiche Oberflächentopographie mit einer gekoppelten Erfassung der entsprechenden Gangphasen der einzelnen Gangzyklen. Die Parameter können so in zeitlicher Relation zu den Gangphasen betrachtet werden. An gesunden Probanden haben Forschungen zu Wirbelkörper bezogenen Bewegungen im Gang bereits neue Erkenntnisse in der Transversalebene erbracht (Betz et al., 2017). Die erhobenen Daten könnten ggf. den beschriebenen Kategorien des Bewegungsmusters gemäß Betz et al. (2017) zugeteilt werden.
Seit mehreren Jahrzehnten wurden die Auswirkungen von Arthrose der unteren Extremität auf den Gang untersucht. Jedoch waren die Studien bisher aufgrund der technischen Mittel auf die Beine und das Becken begrenzt. Soweit bekannt, hat bisher weder eine Forschergruppe die Wirbelkörperbewegung von Patienten mit Gon- oder Coxarthrose beschrieben, noch eine mögliche veränderte Bewegung ein halbes Jahr nach einer TEP-Versorgung. Deshalb soll diese neue Art der Bewegungsanalyse für diese Patientenklientel genutzt werden, um wirbelsäulenspezifische, vertebrale, geschwindigkeitsabhängige Parameter zu erfassen.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen beschreiben, ob und in welcher Weise sich die Wirbelsäulenbewegung eines arthrotischen Gangbildes von dem Gesunder (Referenzstudie mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) unterscheidet. Hierzu sollen die Becken- und Wirbelkörperverlaufsgraphen in der Transversalebene beschrieben und verglichen werden. Wichtige Parameter hierfür sind die Amplitude und das zeitliche Auftreten eines Becken- bzw. Wirbelkörper-Positions-Maximums im Standardisierten Gangzyklus (SGZ). Neben dem Vergleich mit den Gesunden sollen die Werte der beiden Kohorten auch untereinander verglichen werden. Die Post-OP-Werte sollen zum einen mit den Prä-OP-Werten, zum anderen ebenfalls mit den Werten der Gesunden deskriptiv verglichen werden.

Zur Beurteilung der Sinnhaftigkeit der Untersuchung Geh-Eingeschränkter soll ein möglicher Zusammenhang / Einfluss des TUG-Ergebnisses auf die Streuung des Auftreten und der Amplitude der Beckenmaxima während der drei Gangzyklen untersucht werden. Außerdem soll erhoben werden, wie groß der Anteil der Patienten ist, die sich ein künstliches Knie- oder Hüftgelenk implantieren lassen wollen und gleichzeitig in der Lage sind, trotz der Ausschlusskriterien sich für die Teilnahme an dieser Studie zu qualifizieren.

Diese Studie wird daher Grundlage für weitere Studien sein, um z. B. Zusammenhänge zwischen Rückenschmerzen und Arthrose untersuchen zu können. Nach einer erstmaligen Beschreibung des Bewegungsverhaltens der Wirbelsäule eines arthrotischen Gangs wird es möglich sein, fundierte Hypothesen zu formulieren und diese in Folgestudien zu untersuchen. Mögliche Forschungsansätze könnten die Überprüfung unterschiedlicher Therapie- oder Behandlungstechniken sein.

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden so gewählt, dass ein sicherer und valider Messablauf garantiert ist.

Zur Beantwortung der zentralen Fragestellungen, werden nach Abschluss der Datenerhebung die gemessenen Parameter statistisch ausgewertet.

II.3 Stand der Wissenschaft

In den folgenden Abschnitten wird ein Überblick über den aktuellen wissenschaftlichen Hintergrund in Bezug auf die bisherige Verwendung des Untersuchungsgerätes in der Ganganalyse und über die Ganganalyse arthrotischer Patienten im Allgemeinen gegeben.

II.3.1 Untersuchungsgerät zur Datenerhebung

Der Stand der Wissenschaft der dynamischen Oberflächentopographie und speziell in Bezug auf das Gerät DIERS Formetric III 4D wurde im Ethikantrag von Herrn Professor Drees (Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) ausführlich erläutert, weswegen in diesem Zusatzantrag darauf verzichtet wurde.

II.3.2 Ganganalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab

Das Team des MotionLabs des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universitätsmedizin Mainz (ZOU) hat bereits umfassende Erfahrungen mit der apparativen Bewegungsanalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab. Zurzeit läuft eine Studie, die die wirbelsäulenspezifischen Bewegungsparameter gesunder Probanden in Relation zum Gangzyklus in verschiedenen Geschwindigkeiten untersucht. Sie soll eine Art Norm aller Bewegungsausmaße in verschiedenen Alterskohorten beschreiben, welche zum Vergleich herangezogen werden können. Die Datenerhebung von 201 Probanden ist zum jetzigen Zeitpunkt abgeschlossen und es ist zu erwarten, dass deren Ergebnisse bis zum Ende dieser Studie als Referenzdatensatz vorliegen werden. Weitere Studien untersuchen das Vorhandensein eines interindividuellen Gangmusters (Antragsnummer: 2018-13607-Klinische Forschung), bzw. die Wirbelsäulenbewegung von Spondylodese- und Wirbelsäulenschmerzpatienten (Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155)) in verschiedenen Geschwindigkeiten. Zudem werden mögliche Auswirkungen und ggf. daraus resultierenden Messunterschieden von zusätzlich angebrachten Markern auf der Wirbelsäule analysiert.

Die Studie über Wirbelsäulenschmerzpatienten scheint zu zeigen, dass diese Probanden im entsprechenden Rückenbereich, bei Geschwindigkeit von 2 und 3 km/h, eine stärkere Wirbelkörperbewegung haben, als Probanden ohne Schmerzen (Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155)). Ob sich eine veränderte Physiologie

des Knie- oder Hüftgelenks auch eine Hypermobilität der Wirbelsäule zur Folge hat, ist abzuwarten.

Eine Arbeitsgruppe um Jöllenbeck untersucht zurzeit das Gangmuster von Probanden mit einer vor kurzem implantierten TEP. Zwar wird auch das Messprinzip der Oberflächentopographie genutzt, im Unterschied zu dieser Studie werden die Probanden jedoch nicht vor OP untersucht. Außerdem werden keine im Laufband integrierten Fußdruckplatten zur Detektion der Gangzyklen genutzt. Die Gehtempi werden außerdem individuell gewählt und nicht standardisiert festgelegt. Da diese Studie bisher noch nicht abgeschlossen ist, gibt es zurzeit lediglich einen kleinen Einblick in die Daten, die im Rahmen eines Kongress‘ dargestellt wurden. Demnach haben Patienten am Ende einer Rehabilitationsphase nach einer Knie- bzw. Hüft-TEP-Operation, verglichen mit Gesunden, Kompensationsbewegungen, die sich in allen drei Ebenen auf die Wirbelsäulenbewegung auswirken (Knie-TEP: Rumpfneigung + 5,9°, Lotabweichung + 0,8° und Oberflächenrotation + 1,7°; Hüft-TEP: Lordosewinkel + 4,5°, Lotabweichung + 0,5°, Seitabweichung + 0,7°). (Jöllenbeck & Pietschmann, 2017, 2018)

II.3.3 Ganganalyse arthrotischer Patienten

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass sowohl die Gon- als auch Coxarthrose zu einer verringerten Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit, Kadenz und kürzeren Schwung- bzw. verlängerten Standbeinphase führen (Constantinou et al., 2017; Gök et al., 2002; Jacksteit et al., 2018; McGibbon & Krebs, 2002; Ornetti et al., 2011; Simic et al., 2012). Das reduzierte Bewegungsausmaß in den betroffenen Gelenken hat wiederum eine reduzierte oder verstärkte Bewegung in angrenzenden Gelenken zur Folge (Leigh, Osis, & Ferber, 2016; Moreside, Wong, & Rutherford, 2017; Murray, Gore, & Clarkson, 1971; Zeni, Pozzi, Abujaber, & Miller, 2015). Unterschiedliche Studien haben das Gehverhalten von Patienten mit Gonarthrose untersucht und festgesellt, dass neben einer verringerten Schrittlänge und Gehgeschwindigkeit die Schrittdauer erhöht ist (Jacksteit et al., 2018; Jöllenbeck & Schönle, 2012; Mandeville et al., 2008). Viele Patienten weisen sowohl in der Schwung- als auch in der Standbeinphase auf der ipsilateralen Seite eine reduzierte Kniegelenks-Extension auf. Dies hat ein höheres Flexionsmoment und einen stärkeren Patella-Andruck zur Folge (Jöllenbeck & Schönle, 2012). Weiterhin wurden häufig eine vermehrte Adduktion und ein erhöhtes Knie-Adduktionsmoment gemessen (Sosdian et al., 2014). Eine Coxarthrose hingegen führt erst zu einem Extensionsdefizit im betroffenen Hüftgelenk, dann über eine Flexionskontraktur häufig – sowohl auf der ipsi- als auch kontralateralen Seite – zu einem komplexeren reduzierten Bewegungsausmaß (Ornetti et al., 2011; Zeni et al., 2015). Das ipsilaterale Knie ist häufig sowohl in der Flexion als auch in der Extension eingeschränkt und bleibt in der Standbeinphase leicht flektiert (Murray et al., 1971). Das obere Sprunggelenk muss dies über eine Dorsalextensionsstellung ausgleichen (Murray, 1967; Ornetti et al., 2011). Eine reduzierte Extension im Hüftgelenk wird zusätzlich häufig über eine Hyperlordose der Lendenwirbelsäule kompensiert (Jöllenbeck & Pietschmann, 2017; Watelain, Dujardin, Babier, Dubois, & Allard, 2001), was wiederum in der Brust- und Halswirbelsäule zu Gegenbewegungen führen müsste, um den Körperschwerpunkt optimal über den Füßen positionieren und den Blick weiterhin vorwärts gerichtet lassen zu können. Eine Bewegungsfortpflanzung bei einer vermehrten Beckenkippung und -rotation konnten bereits Murray et al. (1971) anhand einer vermehrten Seitwärtsbewegung des Kopfes aufzeigen. Zeni et al. (2015) wiesen nach, dass mit abnehmender Kraft der Hüft-Abduktoren die Becken- und Thoraxrotation zunimmt. Zusätzlich sahen sie eine verstärkte Hüftgelenks-Adduktion

– ggf. mit einem Absinken des kontralateralen Beckens (Trendelenburg, 1895) – und Oberkörperneigung zur betroffenen Seite – Duchenne-Hinken (Götz-Neumann, 2011).

Durch eine Implantation einer TEP verbessern sich die Patienten in Parametern wie der Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge und Schrittdauer signifikant. Jedoch weichen die einzelnen Werte in der Regel noch von Gesunden ab. Andere Parameter wie die Extension in der Schwung- und Standbeinphase, oder die Reextension in der Standphase veränderten sich nicht. (Berth, Urbach, Becker, & Awiszus, 2002; Hodt-Billington, Helbostad, Vervaat, Rognsvag, & Moe-Nilssen, 2011; Jöllenbeck, Neuhaus, & Grebe, 2010; Jöllenbeck & Schönle, 2012) Abbasi-Bafghi et al. (2012) stellten zum Beispiel in einer Übersichtsarbeit fest, dass die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit bei Gonarthrose-Patienten vor Operation ca. 3 km/h und 6-12 Monate nach Operation ca. 4 km/h betrug. Was auch in dieser Studie erwarten lässt, dass die Probanden vor der Operation nicht bei allen Gehgeschwindigkeiten gemessen werden können.

II.3.4 Sturzrisiko

Mit zunehmenden Alter steigt die Prävalenz für Arthrose (Robert Koch Institut, 2015), gleichzeitig erhöht sich mit zunehmenden Alter, auf Grund des Eintretens verschiedener Nebendiagnosen, das Sturzrisiko (Rubenstein & Josephson, 2002). Das Alter alleine hat laut Brenton-Rule, Dalbeth, Bassett, Menz, und Rome (2015) keinen signifikanten Einfluss. Jedoch fallen 30-60 %, im Mittel 34 % der älteren Gesellschaft (≥ 60 Jahre) mindestens einmal im Jahr (Rubenstein & Josephson, 2002). Zwar sind sich weltweit die Wissenschaftler nicht einig, welche Faktoren zu den Gründen für ein erhöhtes Sturzrisiko zählen. Zu den meist genannten gehören jedoch: demographische Einflüsse (z. B. das Alter), funktionelle Einschränkungen (z. B. muskuläre Schwäche, reduziertes Bewegungsausmaß, Gang- und, Gleichgewichtsbeschwerden), gesundheitliche Beschwerden (z. B. Sehprobleme, Gelenk-, Herzerkrankungen, Depressionen), aber auch die Sturzhistorie und eine Mehrfachmedikation (Biderman, Cwikel, Fried, & Galinsky, 2002; Brenton-Rule et al., 2015; Cesari et al., 2002; Deandrea et al., 2010; di Laura Frattura et al., 2018; Kasukawa et al., 2010; Kenny et al., 2011; Runge & Schacht, 2005; Schöne et al., 2017). Laut Rubenstein und Josephson (2002) erhöhen eine reduzierte Muskelkraft der unteren Extremitäten das Sturzrisiko um das Vierfache, Gang-, Gleichgewichtsdefizite und eine vorhandene Sturzhistorie um das Dreifache und die Notwendigkeit für das Nutzen von Hilfsmitteln um das Zweieinhalbfache.

Auf das zu testende Klientel treffen viele dieser Faktoren zu, zudem bestätigt ein Review von di Laura Frattura et al. (2018) ein erhöhtes Sturzrisiko für Gonarthrosepatienten von 23-63 % prä-OP, post-OP betrug dieses noch 12-38 %. Sie fanden einen moderaten Einfluss des prä-operativen Bewegungsausmaßes, jedoch keinen des BMI und gesundheitlicher Faktoren auf ein erhöhtes Sturzrisiko. Für die anderen Kriterien wurden widersprüchliche Aussagen über deren Einfluss gefunden. Smith, Pearson, und Latham (2016) haben jedoch kein signifikant erhöhtes Risiko für Patienten mit einem künstlichen Knie- oder Hüftgelenk, im ersten postoperativen Jahr, finden können. Da das prä-operative Sturzrisiko jedoch nicht von der Hand zu weisen ist, müssen die Probanden dieser geplanten Studie eine Reihe von Tests durchlaufen.

Häufig wird zur Beurteilung einer Gefahr des Sturzes kein einzelner Test empfohlen, sondern eine Testbatterie (Ambrose, Paul, & Hausdorff, 2013; Dachverband Osteologie e. V., 2017; Gschwind & Pfenninger, 2016; Harada et al., 1995; Marks, 2006, 2016; Panel on Prevention of Falls in Older Persons, 2011; Schober et al.,

2011). Die Testbatterie sollte möglichst viele Einflussfaktoren abbilden, um die verschiedenen Einflüsse beurteilen zu können.

Folgende Tests werden in dieser geplanten Studie durchgeführt bzw. abgefragt: Timed „Up and Go“ (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991), 10-Meter-Gehtest (Abellan van Kan et al., 2009), 2-Minuten-Gehtest (Bohannon, Wang, & Gershon, 2015) und die Sturzhistorie der letzten 12 Monate. Durch den TUG soll unter anderem das Gleichgewicht und die Reaktionsfähigkeit getestet werden, der 2-Minuten-Gehtest dient der Beurteilung eines sicheren Gangs ohne Hilfsmittel auf der Ebene, wobei er zusätzlich ein erstes Indiz zur maximal-möglichen Gehgeschwindigkeit auf dem Laufband geben soll. Der 10-Meter-Gehtest dient der Ermittlung der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit und somit der Beurteilung der Sturzgefahr (Abellan van Kan et al., 2009).

Ein wichtiger Risikofaktor ist die reduzierte selbstgewählte Gehgeschwindigkeit, es werden häufig sowohl der 4-, als auch der 10-Meter-Gehtest zur Bestimmung der Gehgeschwindigkeit genutzt. Bei Schlaganfallpatienten wurde gezeigt, dass beide Tests signifikant miteinander korrelieren (Ngo & Hayes, o. J.), bei COPD-Patienten wurde hingegen ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Tests festgestellt (Karpman, LeBrasseur, Depew, Novotny, & Benzo, 2013). Bei Patienten mit einer Operation an der unteren Extremität wiesen beide Tests eine hohe Reliabilität auf (Unver et al., 2017), wobei die Reliabilität mit zunehmender Gehstrecke zunimmt (Kim, Park, Lee, & Lee, 2016), weshalb in dieser Studie der 10-Meter-Gehtest genutzt wird. Bei Probanden nach einer Hüftfraktur wurde eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität aufgezeigt (ICC = 0,823) (Hollman et al., 2008). Wewerka und Iglseder (2013) beschrieben, dass Personen, die eine Sturzhistorie aufgewiesen haben, bei dem 10-Meter-Gehtest (Fritz & Lusardi, 2009) mit einer Geschwindigkeit von 0,74 (0,21) m/s gegangen sind, Personen ohne mit 1,01 (0,24) m/s. Quach et al. (2011) stellten mittels eines 4-Meter-Gehtests fest, dass ein nicht linearer Zusammenhang zwischen Sturzrisiko und der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit besteht und dieses Risiko demnach erhöht ist, wenn die Probanden entweder mit einer Geschwindigkeit < 0,6 m/s oder ≥ 1,3 m/s gehen.

In der Literatur werden Mehrfachstürze im vergangenen Jahr als ein Risikofaktor genannt. Bei einem einmaligen Ereignis wird eine weitere Beurteilung des Ganges empfohlen. (Panel on Prevention of Falls in Older Persons, 2011; Schöne et al., 2017)

Ein weiterer Test zur Beurteilung des Sturzrisikos, genauer des Gleichgewichts, der Koordination und Reaktionsfähigkeit – der Timed „Up and Go“ (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991) – wird häufig genutzt und gilt als valide und reliabel (Marks, 2016). Die Wiederholbarkeit des TUG Tests wird in der Literatur bei Arthrosepatienten mit einer sehr guten Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0.75) (Kennedy, Stratford, Wessel, Gollish, & Penney, 2005), für ältere Erwachsene eine sehr guten Intra- (ICC = 0,92) und Intertester-Reliabilität (ICC = 0,91) (Nordin, Rosendahl, & Lundin-Olsson, 2006) und für Hüftarthrosepatienten eine sehr gute Intertester-Reliabilität (ICC = 0,87) angegeben (Wright, Cook, Baxter, Dockerty, & Abbott, 2011). Laut Richter (2017) besteht bei einem Testergebnis zwischen 11-19 Sekunden eine geringe Mobilitätseinschränkung, wobei zwischen 20-29 Sekunden die Mobilitätseinschränkungen abklärungsbedürftig und relevant seien. Demnach sollte die Sturzgefahr durch weitere Tests abgeklärt werden. Bei dieser geplanten Untersuchung ist, von einer Mobilitätseinschränkung der Probanden auszugehen, da sie Schmerzen und Bewegungseinschränkungen haben. Zudem hat ein vergleichbares Klientel des ZOU im Mittel einen prä-OP TUG-Wert von

13,4 (6,3) Sekunden erzielt. Wobei die Patienten, die den TUG ohne Hilfsmitteln absolvieren konnten 11,36 (3,76) Sekunden und die mit Hilfsmitteln 20,54 (8,0) Sekunden benötigt haben. Diese Werte wurden im Rahmen einer Versorgungsforschung des ZOU in den Jahren 2018 bis März 2019 erhoben. (Büchler, 2019) Als geeigneten Test zur Sturzprädikation empfehlen Schwesig, Kluttig, Kriebel, Becker, und Leuchte (2009) den TUG mit einem Cut-Off-Wert von 30 Sekunden (60 % Sensitivität und 69 % Spezifität). Bei weiblichen Probanden im Alter von 65-85 Jahren, ohne nennenswerten Defizite am Bewegungsapparat, wird in der Literatur als Grenzwert zur Beurteilung eines normalen Gangs ein Cut-Off-Wert von 12 Sekunden empfohlen (Bischoff et al., 2003). Auch Shumway-Cook, Brauer, und Woollacott (2000) hatten bei einem deutlich geringeren Wert (≥ 13,5 Sekunden) eine 90-prozentige positive Sturz-Vorhersage erzielt (80 % Sensitivität und 100 % Spezifität). Sie haben hierfür eine Gruppe ohne Vorhandensein einer Sturzhistorie (8,4 Sekunden) mit einer Gruppe mit zwei oder mehr Stürzen in den letzten sechs Monaten verglichen (22,2 Sekunden).

Da sich die Probanden in der geplanten Studie mehrere Minuten auf dem Laufband einlaufen sollen, müssen diese sicher 2 Minuten ohne Pause am Stück gehen können. Die Ergebnisse des gewählten „Timed Walking Tests“ liefert neben einer Einschätzung über die Gehgeschwindigkeit und der Gangökonomie, auch eine über die kardiopulmonale Belastbarkeit des jeweiligen Probanden (Emel, 2006). Die Probanden sollten während des 2-Minuten-Gehtests (siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments) (Bohannon et al., 2015; Connelly, Thomas, Cliffe, Perry, & Smith, 2009) mindestens 100 Meter ohne Pause zurücklegen können (Erläuterung siehe Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten). Dies entspricht ca. einer Gehgeschwindigkeit von 3 km/h. Dieser Grenzwert ergibt sich aus folgenden Punkten: die geringste geplante Messgeschwindigkeit auf dem Laufband beträgt 2 km/h, da die Probanden das Gehen auf dem Laufband nicht gewohnt sein werden, was das Sturzrisiko erhöhen könnte, sollten sie auf der Ebene mind. 1 km/h schneller gehen können. Bei älteren Erwachsenen ergab sich eine hohe Korrelation des 2-Minuten-Gehtests mit dem weitverbreiteten 6-Minuten-Gehtest (r = 0.93), und eine hohe Korrelation mit dem TUG (r = -0,87) (Connelly et al., 2009). Die Test-Retest-Reliabilität wurde ebenfalls als sehr gut beschrieben (ICC = 0,95) (Connelly et al., 2009). In dieser Klientel wurde zudem eine höhere Toleranz des 2-Minuten-Gehtests gegenüber des 6-Minuten-Gehtests beschrieben (Brooks, Davis, & Naglie, 2007). Dieser schneller durchführbare Test eignet sich aus diesen Gründen besonders in der klinischen Forschung und zur Anwendung in der Praxis.

II.4 Darstellung Prüfsubstanz/ Arzneimittel

Es werden keine Arzneimittel verabreicht.

III. Allgemeine Planung

Dieser Abschnitt erläutert den allgemeinen Ablauf und die relevanten Eckpunkte dieser geplanten Studie.

III.1 Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs

Je Proband werden zur Datenerhebung zwei Termine vereinbart. An jedem dieser Tage werden die Bedingungen zur Studieneignung getestet und bei positiven Ergebnis Messdaten erhoben.

Neben einer statischen Vermessung des Schultergürtels, Rückens und Beckens, folgen eine oder mehrere dynamische Vermessungen. Dies hängt von der zuvor individuell ermittelten maximal möglichen, freihändigen, sicheren Gehgeschwindigkeit auf dem Laufband ab. Die Ganganalyse soll nach Möglichkeit anhand von je 30 Gon- und Coxarthrosepatienten vor und ein halbes Jahr nach einer Endoprothetikoperation mit dem DIERS 4D motion® Lab bei 2, 3, 4 und 5 km/h erfolgen.

Jeder Messtermin beginnt mit einer Aufklärung des Probanden über das Forschungsvorhaben. Daraufhin wird der Einwilligungsbogen in die Studienteilnahme vom Probanden unterschrieben. Die Eignung der Probanden wird daraufhin gemäß der definierten Ein- und Ausschlusskriterien festgestellt.

Zu Beginn wird das betroffene Gelenk (uni- bzw. bilaterales Hüft- oder Kniegelenk) und die momentane Schmerzintensität im Gang, zuzüglich die der letzten sieben Tage, abgefragt und notiert. Hierzu dient die Numeric Rating Scale (NRS, 0-10) (Hilfiker, 2008, 2010; Oesch, 2009), der Proband soll den Schmerz jeweils bezogen auf das betroffene Bein, den Rücken und sonstige Körperregionen einschätzen. Die Sturzhistorie der letzten 12 Monate und weitere Ausschlusskriterien werden in diesem Gespräch evaluiert und auf dem Dokumentationsprüfbogen (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) eingetragen.

Daraufhin wird der TUG erhoben, die selbst gewählten Gehgeschwindigkeit mittels 10-Meter-Gehtest ermittelt und während des folgenden 2-Minuten-Gehtests der Gang beobachtet. Dies dient der Beurteilung etwaiger später auf dem Laufband auftretenden Unsicherheiten.

Es folgt eine Gewöhnung des Probanden an das Gehen auf dem Laufband, bei den vom Probanden möglichen Geschwindigkeiten, gleichzeitig wird die maximal auf dem Laufband mögliche Gehgeschwindigkeit ermittelt. Beginnend bei 2 km/h, wird die Geschwindigkeit so zügig wie möglich – um eine unnötige Erschöpfung des Probanden zu vermeiden – in 0,2 km/h-Schritten erhöht, bis die nächste ganze Zahl (3, 4 oder 5 km/h) erreicht ist. Jede Geschwindigkeit wird so lange beibehalten, bis ein sicheres Gangbild eintritt oder das Eingehen bei der jeweiligen Geschwindigkeit abgebrochen werden muss. Nun wird der Proband auf die Datenerhebung vorbereitet. Die Körpergröße und das entkleidete -gewicht werden zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) ermittelt. Daraufhin werden die Positionen verschiedener anatomischer Landmarken auf dem entkleideten Rücken mit Markerpunkten für die Kamera kenntlich gemacht. Diese sind: Vertebra Prominens (VP), beide Lumbalgrübchen (dimple left - DL und dimple right - DR) und beide lateralen Rändern der Acromia. Die Kamera des Messsystems kann diese Landmarken und somit die Rückenoberfläche nun valider während des Gehens detektieren. Die Datenerhebung findet im Anschluss statt.

Jede Datenerhebung beginnt mit einer statischen Aufnahme des Rückens, hierzu steht der Probend bereits mit entkleidetem Rücken auf dem Laufband mit dem Rücken zur Kamera. Als nächstes folgen die dynamischen Datenerhebungen im Gang. Aus den zuvor ermittelten möglichen Gehtempi, wird die Reihenfolge

randomisiert zugeordnet. Nach einer zweiminütigen Eingewöhnungszeit an das jeweilige neue Gehtempo erfolgt die Messung der Rückenbewegungen über mindestens drei Gangzyklen. Nach Abschluss der letzten Messung ist die erste Datenerhebung beendet. Die zweite Datenerhebung findet 6 Monate ± 2 Wochen nach dem Operationstag statt. Da sich die Ausgangssituation des Probanden durch die Operation und anschließende Rehabilitation verändert haben wird, werden zum zweiten Messzeitpunkt alle Assessments des Dokumentationsprüfbogens noch einmal durchgeführt, die jeweiligen Werte erhoben und dokumentiert. Zusätzlich werden mögliche Komplikationen während der Operation oder Rehabilitation abgeklärt. Die Datenerhebung findet analog zum ersten Messzeitpunkt statt.

An beiden Terminen wird zusammen mit dem Probanden im Anschluss an die letzte Messung die Körperhaltung im Stand analysiert und besprochen. Eine Diagnosestellung erfolgt ausdrücklich nicht.

III.2 Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens

Der Beginn der Untersuchungsphase steht in Abhängigkeit der Bewilligung dieses Ethikantrages. Das voraussichtliche Ende der Datenerhebung ist für das Frühjahr 2020 angesetzt. Anschließend werden die Daten statistisch ausgewertet, die Ergebnisse zusammengetragen und die Dissertation ausgearbeitet. Die Fertigstellung der Dissertation ist für das Jahr 2020 geplant.

III.3 Untersuchung von Probanden oder Patienten

In dieser Studie werden Probanden mit Arthrose im Hüft- oder Kniegelenk untersucht. Es ist zu erwarten, dass sie im Gang nicht schmerzfrei sein werden, dies sollte den sicheren Gang jedoch nicht beeinflussen. Es sollen je 30 Probanden untersucht werden. Hierfür kommen die Probanden an zwei vereinbarten Terminen ambulant zur rasterstereographischen Vermessung mittels des DIERS 4D motion® Lab in das MotionLab der Universitätsmedizin Mainz.
Für beide Termine wird ein Zeitfenster von 120 Minuten festgelegt, wobei die eigentliche Haltungs- und Ganganalyse mit einer Datenerfassung auf dem Laufband, lediglich wenige Minuten dauert. In dieser Studie werden keine Patienten untersucht, da sie sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung nicht in stationärer Behandlung befinden und diese Studie keine Intervention vorsieht.

III.4 Darstellung des Studiendesigns

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive Längsschnittstudie mit einer Wiederholungsmessung. Die Hauptfragestellung der Studie liegt im Bereich der Grundlagenforschung und hat zum Ziel, die Wirbelsäulendynamik und mögliche Kompensationsbewegungen im Gang arthrotischer Probanden und deren mögliche Veränderung nach Operation zu beschreiben. Des Weiteren soll die Möglichkeit der Umsetzung und des Rekrutierungsprozesses überprüft und dokumentiert werden.

III.5 Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln

Es werden keine Arzneimittel verabreicht.

III.6 Angaben zum Monitoring, Audit und Qualitätssicherung

Der Prozess der „wissenschaftlichen Datenerhebung“ ist für das MotionLab in Form eines „Standard operating procedure“ festgelegt. Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende wird durch die operative Laborleitung und Total Quality Management Beauftragten Janine Huthwelker im Rahmen der Vorbereitung in diesen Prozess eingearbeitet und bei den Messungen supervidiert.

Ein Qualitätsmanagementsystem, in Anlehnung an die Kriterien der ISO 9001:2015, befindet sich zurzeit für das MotionLab der Universitätsmedizin Mainz im Aufbau.

III.7 CE-Kennzeichnung

Das DIERS 4D motion® Lab, ist ein kompaktes Labor zur nicht-invasiven, funktionellen Ganganalyse.
Die verwendeten Bestandteile sind das:
DIERS Formetric III 4D (CE 0535, Serien-Nr.: 303 0315 1152; EU Pat. Nr. 1 718 206 B1),
zwei DIERS leg axis lateral Kameras (CE 0535; Serien-Nr.: 3014 0315 138/3014 0315 139),
sowie das DIERS pedogait Laufband (CE 0535; Serien-Nr.: 602 0115 118).
Die entsprechenden Zertifikate befinden sich im Anhang (Anhang 4: EG-Zertifikat und Anhang 5: ISO-Zertifikat). Die Kurzfassungen der entsprechenden Gebrauchsanweisungen lagen dem Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513) von Herrn Prof. Dr. med. Philipp Drees bereits bei und sind im Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab hinterlegt.

III.8 Angaben zum Ausschluss einer Schwangerschaft

Das Gehen auf dem Laufband und die zugrunde liegende Erkrankung der Probanden könnte eine Sturzgefahr darstellen, zudem könnte eine Schwangerschaft das Gangbild zusätzlich verändern und beeinflussen. Dies ist der Grund, warum eine Schwangerschaft im Rahmen der Abklärung von Ausschlusskriterien mittels Dokumentationsprüfbogens erhoben und entsprechende Personen von der Studie ausgeschlossen werden (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen). Die Studie birgt keine teratogenen Gefahren, wie beispielsweise ionisierende Strahlungen. Es werden daher keine Methoden zur Antikonzeption studienbedingt vorgeschrieben.

IV. Auswahl der Probanden/Patienten

Alle Studieninteressenten, die sich freiwillig melden, müssen zu beiden Messzeitpunkten folgende Kriterien erfüllen, um für diese Studie ausgewählt zu werden.

IV.1 Vollständige Einschlusskriterien für Probanden

In das Forschungsvorhaben werden Probanden eingeschlossen, die eine uni- oder bilaterale Gon- oder Coxarthrose haben und unmittelbar vor einer Versorgung mit einem ein- oder beidseitigen Gelenkersatz stehen. Das Geschlecht oder die ethnische Zugehörigkeit spielt dabei keine Rolle. Die Teilnehmer sollen volljährig sein, da ab einem Alter von 18 Jahren keine relevante Änderung des Gangbildes durch Längenwachstum zu erwarten ist. Die Altersobergrenze soll im Gegensatz zur Referenzstudie (Nummer: 837.194.16 (10513)) offen gehalten werden, da das zu erwartende Durchschnittsalter, bei 67,7 (10,9) Jahre liegt (Büchler, 2019). Dieses Alter ergibt sich aus dem an einer Versorgungsforschung des ZOU teilnehmenden Patientenklientel, der Jahre 2018 bis März 2019.

IV.2 Ausschlusskriterien für Probanden

Da eine Studie im Bereich der Grundlagenforschung auf einem Laufband durchgeführt werden soll, werden Personen mit erhöhtem Sturzrisiko von der Studie ausgeschlossen. Zur Erfassung möglicher Ausschlusskriterien wird ein persönliches Aufnahmegespräch (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen), der TUG, 10-Meter-Gehtest und 2-Minuten-Gehtest durchgeführt, die Sturzhistorie der letzten 12 Monate abgefragt und die jeweiligen Ergebnisse auf dem Dokumentationsprüfbogen notiert.
Folgende Kriterien werden für die jeweiligen Tests festgelegt:

- **Sturzhistorie:** > 1 Sturz in letzten 12 Monaten, 1 Sturz in letzten 12 Monaten nur zulassen, wenn andere Tests keine Auffälligkeiten gezeigt haben
- **TUG:** ≥ 23 Sekunden, 22-15 Sekunden nur zulassen, wenn andere Tests keine Auffälligkeiten gezeigt haben, Nutzen von Hilfsmitteln
- **10-Meter-Gehtest:** Gehgeschwindigkeit < 0,6 oder ≥ 1,3 m/s, Nutzen von Hilfsmitteln
- **2-Mintuten-Gehtest:** < 100 Meter, eine oder mehrere Pausen, Nutzen von Hilfsmitteln

Im Aufnahmegespräch werden von der Untersucherin / dem Untersucher des Weiteren folgende Punkte vom Probanden erfragt und pseudonymisiert dokumentiert (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen). Jedes einzelne Item stellt ein Ausschlusskriterium dar.
So werden Probanden ausgeschlossen, die:

- vollständig auf Gehhilfen angewiesen sind
- unter einem akuten Krankheitsgeschehen leiden, beispielsweise Fieber, noch nicht ausgeheilte Verletzungen, Schwindel, Übelkeit oder Gleichgewichtsproblemen
- an der Wirbelsäule im Messbereich (VP-L4) oder dem Becken operiert wurden
- chronische Erkrankungen haben, außer Arthrose, die Einfluss auf das Bewegungsverhalten, die Gangsicherheit und das Gleichgewicht vermuten lassen, beispielhaft Morbus Parkinson, Hemiplegie, Polyneuropathie
- unter fluktuierenden Krankheitsverläufen leiden, beispielhaft Multiple Sklerose

- Rückenkonturveränderungen durch große Narben, Tumoren, einen BMI ≥ 30 kg/m² oder Tattoos im Messbereich, die Messartefakte erzeugen, haben
- schwanger sind
- nicht voll einwilligungsfähig oder einsichtsfähig sind.

Zusätzlich zum zweiten Messzeitpunkt:

- eine drastische Komplikation während oder nach der Operation aufweisen, die einen unerwarteten Einfluss auf das Outcome hatte (z. B. Stürze. Infektionen oder Luxationen)
- von der Endoporthetikoperation unabhängige Verletzungen oder eine Operation am Bewegungsapparat seit der letzten Messung haben.

Der Studienteilnahme muss durch die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zugestimmt werden.

IV.3 Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt?

Probanden, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. bei denen die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt, werden in die Untersuchung nicht eingeschlossen.

IV.4 Werden Patienten mit fehlender Einwilligungsfähigkeit in das Forschungsvorhaben aufgenommen?

Probanden mit fehlender Einwilligungsfähigkeit werden in die Untersuchung nicht eingeschlossen.

IV.5 Wie werden Probanden rekrutiert, wird Rekrutierungsmaterial eingesetzt?

Patienten, die in der Sprechstunde der Universitätsmedizin Mainz einen Termin und eine operationsindizierende Arthrose diagnostiziert bekommen haben, erhalten einen Flyer (siehe Anhang 6: Flyer), der auf die Möglichkeit einer Teilnahme aufmerksam macht. Zudem erhalten sie eine Information am Tag des Patientenseminars, welches ein Teil der Operationsvorbereitung des ZOU ist. Werden Patienten in der Sprechstunde nicht angetroffen, werden sie ggf. per Telefon kontaktiert, mit der Information über die laufende Studie und der Bitte einer Teilnahme. Zusätzlich werden Flyer in weiteren Kliniken und Arztpraxen ausliegen, die mögliche Studieninteressierte außerhalb des ZOU informieren sollen. Der Flyer informiert in geeigneter, angemessener Sprache über das Anliegen der Studie, Risiken und Kontaktdaten der Studiendurchführenden / des Studiendurchführenden. Zusätzlich werden die infrage kommenden Patienten ggf. telefonisch oder schriftlich mit der Bitte um eine Studienteilnahme kontaktiert.

V. Ablauf

Das gesamte Prozedere der Datenaufnahme wird im Folgen erläutert.

V.1 Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben

Probanden werden in die Studie eingeschlossen, sofern sie der Teilnahme schriftlich zustimmen (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) und die unter IV.1 und IV.2 beschrieben Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen. Das Absetzen einer bestehenden Therapie ist nicht vorgesehen.
Die Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) wird dem Probanden mindestens 24 Stunden vor dem ersten Termin persönlich, postalisch oder per E-Mail zugesandt, um eine ausreichende Bedenkzeit zu gewährleisten. Zudem wird der erste Untersuchungstermin vor dem geplanten operativen Eingriff vereinbart. Der zweite Termin wird daraufhin auf ein halbes Jahr (6 Monate ± 2 Wochen) nach Operation datiert. Zur Terminbestätigung, des zweiten Untersuchungstermins im MotionLab der Universitätsmedizin Mainz, wird der Proband im Verlauf, nochmals telefonisch oder schriftlich kontaktiert.

V.2 Darstellung des Studienablaufs und der Durchführung

Es sollen 60 Personen mit dem DIERS 4D motion® Lab untersucht werden, wobei sich diese in gleichen Teilen in zwei Kohorten von je 30 Probanden aufteilen sollen (Kohorte I: Gonarthrose, Kohorte II: Coxarthrose).
Vor der apparativen Ganganalyse mittels des DIERS 4D motion® Labs werden die Ausschlusskriterien anhand verschiedener Tests überprüft. Neben diesen wird zusätzlich der aktuelle Schmerz (NRS) im Gang und während der letzten sieben Tage sowie eine Medikamenteneinnahme mit Einfluss auf die Vigilanz, den Muskeltonus oder das zentrale Nervensystem abgefragt und dokumentiert. Das Sturzrisiko über das Messen der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit (10-Meter-Gehtest), das Abfragen der Sturzhistorie und die Beurteilung des Gleichgewichts und der Gehfähigkeit durch den 2-Minuten-Gehtest und den TUG wird daraufhin getestet, beurteilt und dokumentiert.
Um Erkenntnisse über eine Veränderung von Bewegungsmustern zu gewinnen, wird jeder Proband in zwei Messzyklen vermessen. Die Untersuchungen sollen jeweils zur gleichen Tageszeit an zwei mindestens 6 Monate auseinanderliegenden Terminen durchgeführt werden. Der zweite Messzeitpunkt ist abhängig vom Operationstermin und sollte 6 Monate ± 2 Wochen nach diesem stattfinden.
Je Proband und Untersuchung wird eine standardisierte Haltungsanalyse im Stand durchgeführt. Ferner werden ein bis vier Ganganalysen, abhängig von der individuell maximal möglichen Gehgeschwindigkeit, über je drei Gangzyklen dynamisch erfasst. Die Standardisierung der Standposition zur Haltungsanalyse beinhaltet: das Einnehmen der korrekten Standposition auf dem Laufband („Bitte stellen Sie sich aufrecht auf das Laufband, mit den Füßen an eine gedachte Linie zwischen den markierten Dreiecken. Richten Sie den Blick auf den roten Punkt vor Ihnen. Gehen Sie nun einige Schritte auf der Stelle und bleiben Sie dann stehen.“). Um ein für den Probanden natürliches Standbild zu erhalten, wird er gebeten, mehrere Schritte auf der Stelle zu gehen und dann stehen zu bleiben. Zudem wird der Proband zur Standardisierung der Blickrichtung gebeten, einen Punkt auf der gegenüberliegenden Wand zu fixieren, der sich 20 cm unterhalb der individuellen Körperhöhe befindet. Die Ganganalyse erfolgt bei standardisierten Geschwindigkeiten von 2, 3, 4 und 5 km/h.

Kontaktaufnahme

Wenn sich eine Person für die Teilnahme an der Studie interessiert, hat diese die Möglichkeit, per E-Mail oder telefonisch mit der Untersucherin / dem Untersucher Kontakt aufzunehmen (Anhang 6: Flyer). Auf diesem Weg können erste Fragen des Probanden beantwortet sowie Ein- und Ausschusskriterien überprüft werden. Zwei Termine werden mit dem Probanden individuell festgelegt. Name und E-Mail-Adresse bzw. postalische Anschrift des möglichen Probanden werden erfasst. Dies dient dazu, dem Probanden Unterlagen über die Studiendurchführung (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) zuzusenden bzw. die Messtermine abzusprechen.

Spätestens 24 Stunden vor dem ersten Termin bekommt der Proband die Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) postalisch oder per E-Mail zugesandt. So wird gewährleistet, dass der Proband genügend Bedenkzeit hat, um sich mit dem Forschungsvorhaben auseinanderzusetzen.

Studieneinwilligung

Der Proband findet sich zum vereinbarten Zeitpunkt in den Räumlichkeiten des MotionLabs der Universitätsmedizin Mainz ein. Die Untersucherin / der Untersucher führt mit dem Probanden zunächst ein Aufklärungsgespräch über das Forschungsvorhaben. Hier wird der Proband ausführlich über Ziel und Ablauf der geplanten Studie sowie über mögliche Risiken aufgeklärt. Offene Fragen des Probanden werden von der Untersucherin / dem Untersucher beantwortet. Ist der Proband einverstanden und möchte an der Studie teilnehmen, wird die Einwilligungserklärung (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) vom Probanden und der Untersucherin / dem Untersucher unterschrieben.

Aufnahmegespräch

Im Anschluss werden gemäß den Ausschlusskriterien relevante Daten mittels eines standardisierten Anamnesegesprächs (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) und somit die Eignung des individuellen Probanden zur Teilnahme am geplanten Forschungsvorhaben untersucht. Hierzu werden verschiedenen Daten, wie uni- oder bilaterale Arthrose (auch welcher Gelenke), anthropometrische Daten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht), Nebenerkrankungen, Schmerzen, frühere Operationen oder eine bestehender Schwangerschaft abgefragt. Die **Sturzhistorie** der letzten 12 Monate wird ebenfalls erfasst. Beträgt die Anzahl von Stürzen > 1 wird der Proband ausgeschlossen (absoluter Grenzwert), bei einem Sturz in den letzten 12 Monaten (relativer Grenzwert), wird dies mit einem Fragezeichen notiert. Erhält der Proband in einem folgenden Test ein zweites Fragezeichen, so wird er ebenfalls von der Studie ausgeschlossen.

Ein vorläufiger BMI wird an dieser Stelle berechnet, der jedoch später mit den gemessenen Daten verifiziert wird.

Praktische Testung der Ausschlusskriterien

Ergab sich im Aufnahmegespräch kein Ausschlusskriterium, wird mit dem Probanden der TUG durchgeführt. Alle nun folgenden Assessments dienen der weiteren Überprüfung der zuvor unter IV.1 und IV.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Es sind nicht-invasive und im therapeutischen Setting weitverbreitete Untersuchungsverfahren und für den Probanden somit völlig nebenwirkungsfrei, sie dienen lediglich der Beurteilung eines sichern Gangs.

Der **TUG** dient, wie unter II.3.4 bereits beschrieben, zum Ausschluss von Probanden, die unter zu starken Beeinträchtigungen des Bewegungsverhaltens leiden, genauer des Gleichgewichtes, der Koordination und der Gehfähigkeit. Der Proband wird gebeten, sich in einen Stuhl mit einer Sitzhöhe von etwa 46 cm und Armlehnen zu setzen und sich anzulehnen. Aus diesem soll er, Benutzung der Armlehnen ist erlaubt, aufstehen und drei Meter in gewohnter, komfortabler und sicherer Geschwindigkeit gehen. An einem markierten Wendepunkt soll er sich daraufhin um 180° drehen, zum Stuhl zurückgehen und sich setzen, auch hierbei ist das Benutzen der Armlehnen erlaubt (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). (Marks, 2016) Die dafür benötigte Zeit wird von der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden mit einer Stoppuhr gemessen und dokumentiert. Benötigt der Proband > 22 Sekunden (absoluter Grenzwert - Proband ausgeschlossen), wird der Proband von der Studie ausgeschlossen, benötigt er 15-22 Sekunden (relativer Grenzwert - weitere Abklärung nötig), wird dies mit einem Fragezeichen notiert. Ist dies bereits das zweite Fragezeichen, so wird er ebenfalls von der Studie ausgeschlossen. Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt.

Die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit wird mittels **10-Meter-Gehtest** ermittelt. Hierfür soll der Proband auf dem Flur vor dem MotionLab eine Strecke von 20 Metern abgehen. Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt. Die Untersucherin / der Untersucher ermittelt lediglich die Zeit von den mittleren 10 Metern. Damit die Geschwindigkeit nicht durchs anfängliche Beschleunigen oder Abbremsen beeinflusst wird, wird empfohlen, sowohl einen fliegenden Start und Schluss, durchzuführen (Fritz & Lusardi, 2009). Dafür ist jeweils eine 5-Meter-Strecke unmittelbar vor und hinter den 10 Metern markiert (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). Aus der gemessenen Zeit wird die Gehgeschwindigkeit berechnet (siehe Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten), gemäß der Ausschlusskriterien wird ein Proband von der Studie ausgeschlossen, wenn er mit einer Geschwindigkeit unter 0,6 m/s oder über 1,3 m/s gelaufen ist.

Danach folgt der **2-Minuten-Gehtest**. Durch diesen Test wird sichergestellt, dass der Proband bei einer Geschwindigkeit von mindestens 3 km/h sicher gehen kann (Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten). Der 2-Minuten-Gehtest ist ein standardisierter Test, bei dem binnen einer Testung von zwei Minuten die maximal mögliche Gehstrecke des Probanden erfasst wird. Hierfür geht der Proband auf einer zuvor abgemessen und markierten Gehstrecke der Länge 15,24 Metern (50 foot) auf ebenem Untergrund (Bohannon et al., 2015). Von der Untersucherin / dem Untersucher wird die Zeit von zwei Minuten gestoppt und die absolvierten Runden werden gezählt (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). Hieraus wird anschließend die Gesamtgehstrecke errechnet. Diese gibt einen ersten Hinweis auf die auf dem Laufband zu testenden möglichen Geschwindigkeiten (Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten). Das Ergebnis des 2-Minuten-Gehtests wird auf dem Dokumentationsprüfbogen vermerkt. Muss der Proband eine oder mehrere Pausen während der 2 Minuten machen, benötigt er eine Gehhilfe oder schafft es nicht 100 Meter (≙ ca. 3 km/h) zu gehen, wird er von der Studie ausgeschlossen.

Der Proband hat jederzeit die Möglichkeit, sich zwischen den einzelnen Tests hinzusetzen und auszuruhen, falls dies nötig sein sollte. Jeder Proband wird während der Tests zu jedem Zeitpunkt von der Untersucherin / dem Untersucher nach dem in der Physiotherapie üblichen Schutzmaßnahmen gesichert, um eine erhöhte Sturzgefahr auszuschließen.

Laufbandgewöhnung und Ermittlung möglicher Messgeschwindigkeiten

Ergab sich kein Ausschlusskriterium, wird der Proband gebeten, sich bekleidet, jedoch barfüßig oder auf Socken, an eine an der Wand festmontierte Messskala zu stellen, die Körpergröße wird festgestellt und notiert.

Daraufhin soll er sich zur Gewöhnung auf dem Laufband einlaufen. Begonnen wird bei 2 km/h, in Absprache mit dem Probanden kann die Eingewöhnungsgeschwindigkeit individuell angepasst werden. Zu Beginn soll der Proband die beidseitigen Haltegriffe nutzen und diese erst loslassen, wenn er sich einen sicheren freihändigen Gang zutraut. Am Laufband befinden sich ein Not-Ausstecker und Not-Ausknopf, mit dem der Proband das Laufband jederzeit zum Stoppen bringen kann. Zusätzlich hat die Untersucherin / der Untersucher in der Gerätesoftware ebenso diese Möglichkeit.

Die Eingewöhnungszeit sollte mindestens 3 Minuten betragen, kann jedoch individuell angepasst werden. Nach dieser Zeit wird mit Rücksprache die Geschwindigkeit in 0,2 km/h-Schritten auf die nächste volle Geschwindigkeit erhöht und mind. 30 Sekunden beibehalten. Auch hierbei kann der Proband die Haltegriffe nutzen, bis er sich sicher fühlt. Dieses Vorgehen wird so oft wiederholt, bis entweder 5 km/h erreicht wurden oder die individuelle, maximal mögliche Messgeschwindigkeit ermittelt wurde. Fällt der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden ein unsicher wirkendes Gehverhalten auf oder äußert der Proband Unsicherheit und Unwohlsein bei einer Geschwindigkeit, wird das Laufband gestoppt. Die letzte mögliche volle Gehgeschwindigkeit wird als Maximalgeschwindigkeit notiert.

Messvorbereitungen

Zur Vermessung durch das DIERS 4D motion® Lab muss der Proband seinen Oberkörper komplett entkleiden und seinen Schmuck ablegen (Reflexion könnten fehlerhafte Analysen erzeugen), zudem darf er lediglich eine sehr kurze Hose ggf. Unterhose tragen. Eine abschließbare Umkleidekabine steht zur Verfügung, weibliche Probanden können bis unmittelbar vor den Messungen ihren Büstenhalter anbehalten. Zudem besteht die Möglichkeit auf Wunsch des Probanden, den ventralen Thorax mit einem selbstklebenden, hautfreundlichen Tuch zu bedecken. Der Nacken muss frei von Haaren sein, dafür soll der Proband diese mit bereitgestellten Haargummis und Haarklammern hochbinden.

Daraufhin wird das entkleidetet Körpergewicht mittels eine Personenwaage ermittelt, notiert und der BMI berechnet, um den zuvor ermittelten zu verifizieren.

Zur genaueren Erkennung und Einordnung des Rückenprofiles werden nach Empfehlung der Herstellerfirma verschiedene anatomische Landmarken mit selbstklebenden, hautverträglichen Markern kenntlich gemacht. Diese reflektieren das Projektorlicht des DIERS 4D motion® Lab. Für die Rückenvermessung werden die empfohlenen Landmarken palpatorisch durch die Studiendurchführenden / den

Studiendurchführenden ermittelt und markiert, diese sind: VP, DL, DR und der beidseitige laterale Rand der Acromia.

Nun wird der Proband gebeten, sich auf das Laufband zu stellen, mit dem Rücken zur Kamera und der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden. Bei Bedarf sollte nun der noch getragene Büstenhalter vor sich auf dem Handlauf des Laufbandes abgelegt werden. Mittels der Software des DIERS 4D motion® Lab wird die korrekte Position der Markerpunkte verifiziert und ggf. manuell durch die Untersucherin / den Untersucher nachjustiert (Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab).

Apparative Messung

Für alle folgenden Messungen wird der Proband gebeten, einen roten Punkt, der sich auf der vor ihm liegenden Wand, in einer standardisierten Höhe (Körpergröße minus 20 cm) befindet, mit den Augen zu fixieren. Für die statische Messung soll der Proband in einem markierten Bereich in habitueller Haltung stehen. Dafür soll er wenige Schritte auf der Stelle gehen und dann stehen bleiben, lediglich die Blickrichtung wird wie oben beschrieben normiert. Auch während der Ganganalyse soll der Proband in dem markierten Bereich gehen, wird während der Messung jedoch nicht noch mal darauf hingewiesen, um einem unnatürlichen Gang zu vermeiden. Es werden lediglich Anweisungen gegeben, falls er diesen Bereich zu stark verlässt, um die Messgenauigkeit und Sicherheit des Probanden zu gewährleisten.

Als Erstes wird eine statische bzw. quasi dynamische Vermessung des Probanden durchgeführt, diese dauert 6 Sekunden und umfasst insgesamt 12 Bilder (2/Sekunde). Der Proband wird gebeten, aus den zur Verfügung stehenden Messgeschwindigkeiten eine zu ziehen, daraufhin folgt, sobald sich der Proband bereit fühlt, die erste Ganganalysemessung. Der Proband soll sich während des Einstellens der Messgeschwindigkeit festhalten und sobald möglich in einen freien Gang wechseln. Nach 2 Minuten, wenn sich der Proband eingelaufen hat, folgt ohne Ankündigung der eigentliche Messprozess (2 und 3 km/h 8 Sekunden, 4 und 5 km/h 6 Sekunden). Das Laufband bremst im Anschluss an die Messung automatisch ab und stoppt. Da die Messung strahlenfrei, berührungslos und ohne akustisches Signal stattfindet, wird der Patient diese nicht spüren. Somit wird eine Veränderung des Gangbildes während der Datenerhebung vermieden. Äußert der Proband während der Messung Unsicherheit und Unwohlsein oder fällt der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden ein unsicher wirkendes Gehverhalten auf, so wird das Laufband angehalten. Der Proband hat zusätzlich die Möglichkeit, durch Ziehen oder Drücken eines Notsteckers/-knopfes das Laufband anzuhalten. Die Messung kann gegebenenfalls nach Besserung der Beschwerden wiederholt werden.

Nach jeder Messung folgt eine maximal fünfminütige dauernde Plausibilitätsprüfung der korrekten Erfassung der Fußabdrücke und Markererkennung, um eine fehlerhafte Analyse zu vermeiden. Der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden stehen bei einer fehlerhaften Detektion zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Die Firma DIERS empfiehlt zuerst ein Versuch einer manuellen Korrektur. Wurden die Markerpunkte jedoch weder vom System, noch von der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden auf dem aufgenommenen Bild eindeutig erkannt und korrigiert, muss die Ganganalyse in diese Geschwindigkeit wiederholt werden.

Soweit dies der gesundheitliche Zustand des Probanden zulässt, folgt daraufhin, ggf. nach einer Sitzpause, in selber weise, die Datenerhebung in den restlichen randomisiert zugeordneten Geschwindigkeiten.

Zusätzlich zur Vermessung der Rückenoberfläche mittels Oberflächentopographie werden simultan Fußdruckpunkte sowie die seitliche Beinansicht der betroffenen Extremität, bei bilateralen Beschwerden die rechte Seite, mit einer seitlichen Kamera aufgezeichnet. Das Gesicht und die ventrale Körperseite des Probanden werden nicht erfasst. Die einzelnen Daten der Fußdruckplatte und der Kameras ermöglichen eine individuelle, gangphasenbezogene Zuordnung der Wirbelkörperbewegungen.

Zweiter Messzyklus

Der zweite Messzyklus erfolgt 6 Monate ± 2 Wochen nach Operation. Das Test- und Messprozedere wird dem des ersten Zeitpunkts entsprechen.

Alle beschriebenen Maßnahmen erfolgen ausschließlich aus Studiengründen, stehen weder in Zusammenhang mit einer Therapie noch einer Diagnostik.

Voraussichtlicher Start der Studie ist in Abhängigkeit dieses Ethikantrages zu sehen. Nach Bewilligung ist voraussichtlich eine Datenerhebung bis Frühjahr 2020 geplant. Die anschließende statistische Auswertung und Erstellung der Dissertationsarbeit soll im Jahr 2020 beendet werden.

V.3 Erfolgt während der Studie eine Strahlenanwendung?

Es erfolgt keine Strahlenanwendung.

V.4 Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden vor, während und nach dem Forschungsvorhaben

Die Probanden werden bereits vor der eigentlichen Vermessung über eine sorgfältige Untersuchung und Fragestellung bezüglich der Ausschlusskriterien (IV.2) überprüft. Somit werden ein sicheres Gehen auf dem Laufband und eine Teilnahme nur geeigneter Probanden gewährleistet. Sollte sich das subjektive Befinden des Probanden während der Untersuchung akut verschlechtern (Schwindel, Übelkeit, sonstige starke Gangunsicherheiten), wird die Untersuchung sofort abgebrochen. Da sich die Studiendurchführende / der Studiendurchführende während der Untersuchung die gesamte Zeit anwesend ist, kann sie/er mögliche Veränderungen erkennen. Alternativ kann der Proband dies verbal äußern. Eine Veränderung des gesundheitlichen Zustandes der Probanden ist durch die Teilnahme am geplanten Forschungsvorhaben nicht zu erwarten.
Der Proband kann vor, während und nach der Datenerhebung, ohne Nennung von Gründen, die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden.

V.5 Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie

Die Untersuchung wird abgebrochen, wenn der Proband seine Einwilligung in die Teilnahme des Studienvorhabens entzieht, oder einen Ausstieg aus der Studie wünscht. Da ein Entkleiden bis auf die Unterhose, Haare hochbinden, Schuhe ausziehen, Schmuck ablegen oder sich Markerpunkte auf die Haut aufbringen zu lassen für die Datenerhebung erforderlich sind, wäre eine Ablehnung eines dieser Punkte Grund für einen Abbruch. Interessierte potenzielle Studienteilnehmer werden darüber im Voraus, im Rahmen der ersten Kontaktaufnahme, sowie zusätzlich in der Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) ausführlich aufgeklärt. Weiterhin werden Probanden ausgeschlossen, wenn im Rahmen der Voruntersuchung oder der Eingewöhnungszeit auf dem Laufband ersichtlich wird, dass ein freies, sicheres Gehen auf dem Laufband ohne die Zuhilfenahme der Handgriffe nicht möglich ist oder andere Ausschlusskriterien vorliegen.

Treten während der Nachbearbeitung eines Datensatzes, im Rahmen der Datenauswertung, Messfehler auf, die rückwirkend nicht behoben werden können, muss der Datensatz aus technisch bedingten Gründen rückwirkend ausgeschlossen werden. In allen beschriebenen Fällen werden die Probanden, wenn möglich durch nachrückende Studienteilnehmer, ersetzt, um die geplante Teilnehmerzahl zu erreichen.

V.6 Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende

Bei der Untersuchung wird keine Diagnose gestellt, daher wird keine Änderung einer geplanten oder bestehenden Therapie stattfinden.

VI. Statistik und Auswertung

Eine statistische Beratung der Studiendurchführenden / des Studiendurchführenden hat am 25.01.2019 durch Herrn Westphal, angestellt am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, stattgefunden. Der Nachweis der stattgefundenen Beratung ist durch Herrn Westphals Signatur auf dem Antragsformular (Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG) bestätigt.

VI.1 Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Messmethoden bei multizentrischen Prüfungen

Die primären Zielgrößen sind die Höhe der Amplitude und der Zeitpunkt des Auftretens der Becken- und der Wirbelkörper-Positions-Maxima während eines Standardisierten-Gangzyklus‘ (SGZ) in der rotatorischen Bewegung (vertebrale Wirbelsäulenbewegung in der Transversalebene - in 17 Bewegungssegmenten.
Diese beiden Werte (Amplitude des Rotationsmaximums in Grad und Prozentwert des SGZ) werden sowohl für beide Arthrose- / TEP-Gruppen, als auch für das gesunde Vergleichskollektiv für jeden Wirbelkörper und für das Becken explorativ beschrieben (z. B. mittels Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum) und mittels geeigneter Graphen (z. B. Boxplots oder Streudiagramme) dargestellt. Vergleiche zwischen den jeweiligen Probandenkollektiven mit den gesunden Probanden und zwischen den beiden Probandenkollektiven untereinander, werden mit unverbundenen t-Tests durchgeführt. Sollte es deutliche Abweichungen der Verteilungen der Messwerte von der Normalverteilung geben, wird der Mann-Whitney-U-Test angewandt.
In dem zweiten Teil dieser Studie (zweite/-r Studiendurchführende) werden zusätzlich die Unterschiede zwischen der prä- und post-OP-Messung explorativ beschrieben und dargestellt.
Es wird angedacht, die Probanden-Gruppen dieser Studie mit gesunden Probanden (gleichen Geschlechts und Alters) zu vergleichen (matchen). Ist dies nicht möglich, wird für eine Alters- und Geschlechtsadjustierung ein lineares Regressionsmodell angewendet. Diese Analysen sind explorativ, alle bestimmten p-Werte sind lediglich deskriptiv zu interpretieren.
Sekundäre Zielgrößen sind die Streuung (innerhalb der drei Gangzyklen) bezüglich Amplitude und zeitlichen Auftretens des Beckenmaxima‘ im Gang (in %) und die benötigte Zeit für den TUG (in Sekunden). Diese Streuung soll auf einen möglichen Zusammenhang mit den Ergebnissen des TUG verglichen werden. Hierfür werden die Probanden nach der altersphysiologischen Geschwindigkeitsgrenze von Bischoff et al. (2003) (12 Sekunden) in zwei Gruppen aufgeteilt. Hieraus entstehen zwei Gruppen die „TUG-Langsamen“ und die „TUG-Schnellen“.
Für diese Parameter werden ebenfalls Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum in jeder Gruppe bestimmt. Außerdem wird eine Korrelation analysiert und mittels Streuung, Konfidenzintervall und Streudiagramm beschrieben. Auch diese Analysen werden einer deskriptiven Interpretation dienen.

Tabelle 1 Geplante Analysen für Knie- bzw. Hüft-Arthrose-Probanden

<table>
<tr><td colspan="5"><u>Knie-Arthrose-Probanden / Hüft-Arthrose-Probanden</u></td></tr>
<tr><td colspan="2">MotionLab-Messpunkte</td><td colspan="3">Geplante Analyse</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Prä-OP</td><td>Becken</td><td rowspan="4">Vergleich mit gesunden Probanden</td><td rowspan="5">Vergleich prä- mit post-Messung</td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>VP</td></tr>
<tr><td>…</td></tr>
<tr><td>L4</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Post-OP</td><td>Becken</td><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">Vergleich mit gesunden Probanden</td></tr>
<tr><td>VP</td></tr>
<tr><td>…</td></tr>
<tr><td>L4</td></tr>
</table>

Endpunkte:

<u>Primäre Endpunkte – Standardisierte Durchschnitts-Daten</u>

- Vergleich der Knie-Arthrose-Probanden mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus
  - Wirbelkörper
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus

- Vergleich der Hüft-Arthrose-Probanden mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus
  - Wirbelkörper
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus

- Vergleich der Knie-TEP-Probanden vor und nach der OP
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-TEP-Probanden vor und nach der OP
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Knie-TEP-Probanden nach der OP mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-TEP-Probanden nach der OP mit gesunden Probanden

- Beckenrotation
- Wirbelkörper

Sekundäre Endpunkte – Rohdaten, drei Schritte, Zyklus in %

- Vergleich der TUG-langsamen und TUG-schnellen Probanden, Einteilung nach altersphysiologischer Geschwindigkeit
  - Beckenrotation
    - Spannweite und Standardabweichung der drei Zyklen pro Proband

VI.2 Angaben zu Dokumentationsprüfbögen

Alle Ausschlusskriterien werden auf dem Dokumentationsprüfbögen (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) vermerkt. Das Eingangs-Anamnesegespräch dient unteranderem dem gemeinsamen Ausfüllen des Bogens. Zusätzlich werden die Ergebnisse der Ausschlusstests eingetragen.
In einem abschließbaren Büro des MotionLabs der Universitätsmedizin Mainz werden die Dokumentationsprüfbögen verwahrt.

VI.3 Angabe zur Gewinnung, Lagerung, Nutzung von biologischen Proben

Es werden keine biologischen Proben gewonnen.

VII. Ethisch-rechtliche Aspekte

Im folgenden Kapitel wird auf die ethischen und rechtlichen Punkte einer Studie näher eingegangen.

VII.1 Angaben darüber, dass bestehende Gesetze, Vorschriften und Richtlinien beachtet und eingehalten werden

Das geplante Forschungsprojekt berücksichtigt die im Jahr 2013 vom Weltärztebund revidierte Deklaration von Helsinki und berücksichtigt so die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (WMA, 2013). Weiterhin wird die seit dem 25.05.2018 in Kraft getretene Europäische Datenschutzgrundverordnung sowie das rheinland-pfälzische Datenschutzgesetz und die Bestimmungen zum Datenschutz der Universitätsmedizin Mainz im geplanten Forschungsvorhaben eingehalten. Darüber hinaus wird das Forschungsvorhaben nach der Freigabe durch die Ethikkommission, nach den Vorgaben der WHO im Deutschen Register Klinischer Studien angemeldet.

VII.2 Angaben zum Zweck und potenziellen Nutzen bzw. Risiken der Studie

Die Studie birgt für die Probanden kaum Risiken. Das potenzielle Risiko eines Sturzes ist durch die Auswahl von gehfähigen Probanden, mittels Ausschlusstests minimiert.
Das Forschungsvorhaben dient zwar in erster Sicht der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen der Grundlagenforschung, jedoch auch unmittelbar dem Interesse des jeweiligen Probanden. Dieser erhält eine objektive Einschätzung dessen individueller Wirbelsäulenstatik.
Das erstmalige Beschreiben physiologischer, segmentaler Bewegungsmuster im Gang bei Probanden mit uni- oder bilateralen Gon- bzw. Coxarthrose, sowie eine mögliche Veränderung dieser Bewegungsmuster ein halbes Jahr nach Implantation einer TEP, wird zu einem verbesserten Verständnis des Krankheitsbildes führen. Nach Beurteilung, der Machbarkeit und Rekrutierungsbilanz, könnte sich eine systematische Untersuchung von diesen Bewegungsmustern ergeben. Somit können weitere Erkenntnisse zu Zusammenhängen mit anderen Erkrankungen, wie zum Beispiel Rückschmerzen entstehen. Ebenso könnte ein weiteres Ziel das Entwickeln möglicher Therapieansätze, die sogenannten Schonhaltungen entgegenwirken.
Erkenntnisse über sozialmedizinische Probleme oder Versorgungsforschung sind in der Fragestellung des Forschungsprojektes nicht enthalten.
Ebenso dient es nicht der lokalen Qualitätssicherung bzw. Verbesserung der Lehre.

VII.2.1 Welche Vorteile können für die Probanden durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben entstehen?

Der Proband erhält eine Erläuterung der gemessenen Parameter der statischen Wirbelsäulenanalyse. So kann das Gesundheitsinteresse des Probanden gefördert werden. Eine Diagnosestellung ist nicht enthalten.

VII.2.2 Welche Risiken/Belastungen entstehen für die Probanden?

Für die Probanden entstehen keine Risiken/Belastungen durch die Untersuchung, da es sich um eine berührungs- und strahlenfreie Vermessung der Wirbelsäule handelt. Sie enthält keine alltagsfernen Bewegungen. Der Proband hat zu jeder Zeit die Möglichkeit, die Vermessung durch Betätigung eines Notsteckers selbst abzubrechen. Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende ist zu jedem Zeitpunkt mit im Untersuchungsraum und kann bei unsicherem Laufverhalten

hinsichtlich der Sturzprophylaxe eingreifen. Bei Verschlechterung des subjektiven Befindens kann die Untersuchung jederzeit abgebrochen werden.
Hinsichtlich der Verletzungsgefahr im Falle eines Sturzes wurden die vom Hersteller geforderten Mindestabstände des Laufbands zur dahinter gelegenen Säule mit Projektor und Videokamera eingehalten. Das MotionLab wurde durch Mitarbeiter der Firma DIERS International GmbH selbst in der Universitätsmedizin Mainz eingerichtet.

VII.2.3 Angaben zu Schweregraden von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen

Es ist mit keinen unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen durch die Untersuchung zu rechnen.
Die leicht erhöhte Sturzgefahr beim freien Gehen auf einem Laufband wird durch die zuvor stattfindende Testung, Eingewöhnung und Einweisung an das Laufband, die stufenweisen Steigerung der Geschwindigkeit und durch die kontinuierliche Anwesenheit der Untersucherin / dem Untersucher minimiert.

VII.3 Angaben zum Umgang mit den Probandendaten

Alle erhobenen Probandendaten werden ausschließlich pseudonymisiert gespeichert. Jedem Probanden wird eine individuelle Codenummer zugeteilt, eine Zuordnung zu den Probandennamen wird in einer Liste passwortgesichert gespeichert. Nur direkt an der Studie beteiligte Personen haben zu dem passwortgesicherten Bereich Zugang. Eine Zuordnung der Namen zu den erhobenen Daten ist für Externe somit nicht möglich. Studienbezogene Daten werden pseudonymisiert für mindestens 10 Jahre auf Datenträgern der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Eine Weitergabe der Daten an Dritte (Personen, die nicht zur Durchführung der oben benannten Studie eingesetzt werden) findet, wenn überhaupt, nur in pseudonymisierter Form statt, die Veröffentlichung grundsätzlich in anonymisierter Form. Nähe Informationen siehe Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie und Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte.

VII.4 Besteht entsprechender Versicherungsschutz?

Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende ist über die Berufshaftpflichtversicherung der Universitätsmedizin Mainz versichert.

VII.5 Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt?

Im MotionLab der Universitätsmedizin Mainz erfolgt seit 2016 eine Untersuchung an gesunden Probanden zur Erhebung von Referenzdaten. Siehe Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513). Eine Untersuchung zum Ergebnis nach mono- und multisegmentaler Versteifung der Wirbelsäule, sowie von Patienten mit Wirbelsäulenschmerzen erfolgte im MotionLab seit 2017. Siehe Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155). Seit 2018 findet im MotionLab zusätzlich eine Studie zum Thema „Intra-individuelle Konstanz von rasterstereographisch gemessenen Bewegungsmustern im Gang“ statt. Siehe Ethikantrag mit der Antragsnummer: 2018-13607-Klinische Forschung.

VII.6 Angaben zur vorgesehenen Publikation inklusive Publikationsvereinbarung und Abschlussbericht

Die Arbeit ist so angelegt, dass publikationsfähige Resultate erreicht werden können, mit dem Ziel eine Publikation in einem „peer-reviewed journal“ zu veröffentlichen. Die

Betreuenden haben sich verpflichtet, die gewonnenen Daten nicht eigenmächtig unter Umgehung der Promovierenden zu veröffentlichen und sie als Autorin mit aufzuführen.

VII.7 Angaben darüber, ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird

Es wird kein Probanden-/Patientenausweis ausgestellt.

VII.8 Wird der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten am Forschungsvorhaben informiert?

Der weiterbehandelnde Arzt wird seitens der Universitätsmedizin Mainz bzw. der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden nicht über die Teilnahme seines/seiner Patienten/Patientin an dem Forschungsvorhaben informiert.

VII.9 Angaben zur notwendigen fachlichen Qualifikation, Erfahrung Personal und Ausstattung der Einrichtung um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen

Ein Curriculum Vitae der ersten Studiendurchführenden und des Antragsstellers liegt dem Ethikantrag bei (Anhang 10: Curriculum Vitae der Studiendurchführenden; Anhang 11: Curriculum Vitae des Antragstellers).

VII.10 Einverständniserklärung des Klinikdirektors

Die Einverständniserklärung des Klinikdirektors liegt dem Ethikantrag bei (Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG).

Literaturverzeichnis

Abbasi-Bafghi, H., Fallah-Yakhdani, H. R., Meijer, O. G., de Vet, H. C. W., Bruijn, S. M., Yang, L.-Y., . . . van Dieën, J. H. (2012). The effects of knee arthroplasty on walking speed: A meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders, 13*, 66-66. doi:10.1186/1471-2474-13-66

Abellan van Kan, G., Rolland, Y., Andrieu, S., Bauer, J., Beauchet, O., Bonnefoy, M., . . . Vellas, B. (2009). Gait speed at usual pace as a predictor of adverse outcomes in community-dwelling older people an International Academy on Nutrition and Aging (IANA) Task Force. *J Nutr Health Aging, 13*(10), 881-889.

Ambrose, A. F., Paul, G., & Hausdorff, J. M. (2013). Risk factors for falls among older adults: a review of the literature. *Maturitas, 75*(1), 51-61. doi:10.1016/j.maturitas.2013.02.009

Berth, A., Urbach, D., Becker, R., & Awiszus, F. (2002). Ganganalyse bei Varusgonarthrosepatienten vor und nach unilateraler Knieendoprothesenimplantation. [Gait Analysis in Patients with Osteoarthritis of the Knee before and after Total Knee Replacement]. *Zentralbl Chir, 127*(10), 868-872. doi:10.1055/s-2002-35132

Betsch, M., Rapp, W., Przibylla, A., Jungbluth, P., Hakimi, M., Schneppendahl, J., . . . Wild, M. (2013). Determination of the amount of leg length inequality that alters spinal posture in healthy subjects using rasterstereography. *European Spine Journal, 22*(6), 1354-1361. doi:10.1007/s00586-013-2720-x

Betz, U., Huthwelker, J., Konradi, J., Schmidtmann, I., Boden, F., Heil, J., & Drees, P. (2017). First results of spinal segment - related motion analysis in human gait using rasterstereography. *Gait Posture, 57* (Supplement 1), 345-346. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.06.458

Biderman, A., Cwikel, J., Fried, A. V., & Galinsky, D. (2002). Depression and falls among community dwelling elderly people: a search for common risk factors. *J Epidemiol Community Health, 56*(8), 631-636. doi:10.1136/jech.56.8.631

Bischoff, H. A., Stahelin, H. B., Monsch, A. U., Iversen, M. D., Weyh, A., von Dechend, M., . . . Theiler, R. (2003). Identifying a cut-off point for normal mobility: a comparison of the timed 'up and go' test in community-dwelling and institutionalised elderly women. *Age Ageing, 32*(3), 315-320.

Bohannon, R. W., Wang, Y. C., & Gershon, R. C. (2015). Two-minute walk test performance by adults 18 to 85 years: normative values, reliability, and responsiveness. *Arch Phys Med Rehabil, 96*(3), 472-477. doi:10.1016/j.apmr.2014.10.006

Boyle, J. K., Anthony, I. C., Jones, B. G., Wheelwright, E. F., & Blyth, M. J. G. (2014). Influence of low back pain on total knee arthroplasty outcome. *Knee, 21*(2), 410-414. doi:10.1016/j.knee.2013.12.003

Brenton-Rule, A., Dalbeth, N., Bassett, S., Menz, H. B., & Rome, K. (2015). The incidence and risk factors for falls in adults with rheumatoid arthritis: A systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism, 44*(4), 389-398. doi:10.1016/j.semarthrit.2014.08.001

Brooks, D., Davis, A. M., & Naglie, G. (2007). The feasibility of six-minute and two-minute walk tests in in-patient geriatric rehabilitation. *Can J Aging, 26*(2), 159-162. doi:10.3138/cja.26.2.009

Büchler, B. (2019). [AW: Daten aus der PROMISE Datenbank. ZwischenanalysenMainz.pdf].

Burnett, D. R., Campbell-Kyureghyan, N. H., Topp, R. V., & Quesada, P. M. (2015). Biomechanics of Lower Limbs during Walking among Candidates for Total

Knee Arthroplasty with and without Low Back Pain. *Biomed Res Int, 2015*, 142562. doi:10.1155/2015/142562

Cesari, M., Landi, F., Torre, S., Onder, G., Lattanzio, F., & Bernabei, R. (2002). Prevalence and risk factors for falls in an older community-dwelling population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 57*(11), M722-726.

Connelly, D. M., Thomas, B. K., Cliffe, S. J., Perry, W. M., & Smith, R. E. (2009). Clinical utility of the 2-minute walk test for older adults living in long-term care. *Physiother Can, 61*(2), 78-87. doi:10.3138/physio.61.2.78

Constantinou, M., Loureiro, A., Carty, C., Mills, P., & Barrett, R. (2017). Hip joint mechanics during walking in individuals with mild-to-moderate hip osteoarthritis. *Gait Posture, 53*, 162-167. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.01.017

Dachverband Osteologie e. V. (2017). DVO. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der OSTEOPOROSE bei postmenstrualen Frauen und bei Männern. Leitlinie des Dachverbandes der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaft e. V.

Deandrea, S., Lucenteforte, E., Bravi, F., Foschi, R., La Vecchia, C., & Negri, E. (2010). Risk factors for falls in community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology, 21*(5), 658-668. doi:10.1097/EDE.0b013e3181e89905

di Laura Frattura, G., Filardo, G., Giunchi, D., Fusco, A., Zaffagnini, S., & Candrian, C. (2018). Risk of falls in patients with knee osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty: A systematic review and best evidence synthesis. *Journal of Orthopaedics, 15*(3), 903-908. doi:10.1016/j.jor.2018.08.026

Emel, J. (2006). Step by Step; Ganganalyse Teil 1: die acht phasen. *physiopraxis, 9*, 30-33.

Fritz, S., & Lusardi, M. (2009). White paper: "walking speed: the sixth vital sign". *J Geriatr Phys Ther, 32*(2), 46-49.

Fuchs, J., Rabenberg, M., & Scheidt-Nave, C. (2013). Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56*(5), 678-686. doi:10.1007/s00103-013-1687-4

Gök, H., Ergin, S., & Yavuzer, G. (2002). Kinetic and kinematic characteristics of gait in patients with medial knee arthrosis. *Acta Orthop Scand, 73*(6), 647-652. doi:10.1080/000164702321039606

Götz-Neumann, K. (2011). *Gehen verstehen: Ganganalyse in der Physiotherapie*: Georg Thieme Verlag.

Gregersen, G. G., & Lucas, D. B. (1967). An in vivo study of the axial rotation of the human thoracolumbar spine. *The Journal of Bone & Joint Surgery, 49*(2), 247-262.

Gschwind, Y. J., & Pfenninger, B. (2016). Training zur Sturzprävention. Manual für Kraft- und Gleichgewichtstraining zur Sturzprävention im Alter. In *bfu-Fachdokumentation 2.104* (2. ed., pp. 1-94). Bern: bfu – Beratungsstelle für Unfallverhütung.

Harada, N., Chiu, V., Damron-Rodriguez, J., Fowler, E., Siu, A., & Reuben, D. B. (1995). Screening for balance and mobility impairment in elderly individuals living in residential care facilities. *Phys Ther, 75*(6), 462-469. doi: 10.1093/ptj/75.6.462

Hilfiker, R. (2008). Schmerzintensität messen. *physiopraxis, 6*(11/12), 46-47. doi:10.1055/s-0032-1308158

Hilfiker, R. (2010). Assessments: Visuelle Analog- und numerische Ratingskala – Die Schmerzintensität messen. *ergopraxis, 3*(06), 26-27. doi:10.1055/s-0030-1255429

Hodt-Billington, C., Helbostad, J. L., Vervaat, W., Rognsvag, T., & Moe-Nilssen, R. (2011). Changes in gait symmetry, gait velocity and self-reported function following total hip replacement. *J Rehabil Med, 43*(9), 787-793. doi:10.2340/16501977-0849

Hollman, J. H., Beckman, B. A., Brandt, R. A., Merriwether, E. N., Williams, R. T., & Nordrum, J. T. (2008). Minimum detectable change in gait velocity during acute rehabilitation following hip fracture. *J Geriatr Phys Ther, 31*(2), 53-56.

Jacksteit, R., Mau-Moeller, A., Behrens, M., Bader, R., Mittelmeier, W., Skripitz, R., & Stockel, T. (2018). The mental representation of the human gait in patients with severe knee osteoarthrosis: a clinical study to aid understanding of impairment and disability. *Clin Rehabil, 32*(1), 103-115. doi:10.1177/0269215517719312

Jöllenbeck, T., Neuhaus, D., & Grebe, B. (2010). Schlüsselparameter zur Optimierung des Gangverhaltens in der Rehabilitation bei Patienten nach Knie-und Hüft-TEP. *DRV-Schriften, 88*, 352-354.

Jöllenbeck, T., & Pietschmann, J. (2017). *Statische und dynamische Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Hüft-TEP während der stationären Rehabilitation*. Paper presented at the Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin.

Jöllenbeck, T., & Pietschmann, J. (2018). *Gang- und Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Knie-TEP während der stationären Rehabilitation*. Paper presented at the Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin.

Jöllenbeck, T., & Schönle, C. (2012). Gangverhalten von Patienten nach Knie-TEP während der Rehabilitation. *Orthopädie & Rheuma, 15*(1), 37-41.

Karpman, C., LeBrasseur, N., Depew, Z., Novotny, P., & Benzo, R. (2013). *Measuring Gait Speed in the Out-Patient Clinic: Methodology and Feasibility* (Vol. 59).

Kasukawa, Y., Miyakoshi, N., Hongo, M., Ishikawa, Y., Noguchi, H., Kamo, K., . . . Shimada, Y. (2010). Relationships between falls, spinal curvature, spinal mobility and back extensor strength in elderly people. *J Bone Miner Metab, 28*(1), 82-87. doi:10.1007/s00774-009-0107-1

Kennedy, D. M., Stratford, P. W., Wessel, J., Gollish, J. D., & Penney, D. (2005). Assessing stability and change of four performance measures: a longitudinal study evaluating outcome following total hip and knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord, 6*, 3. doi:10.1186/1471-2474-6-3

Kenny, R. A., Rubenstein, L. Z., Tinetti, M. E., Brewer, K., Cameron, K. A., Capezuti, E. A., . . . Lundebjerg, N. (2011). Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc, 59*(1), 148-157. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03234.x

Kim, H.-J., Park, I., Lee, H. J., & Lee, O. (2016). The reliability and validity of gait speed with different walking pace and distances against general health, physical function, and chronic disease in aged adults. *Journal of exercise nutrition & biochemistry, 20*(3), 46-50. doi:10.20463/jenb.2016.09.20.3.7

Leigh, R. J., Osis, S. T., & Ferber, R. (2016). Kinematic gait patterns and their relationship to pain in mild-to-moderate hip osteoarthritis. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 34*, 12-17. doi:10.1016/j.clinbiomech.2015.12.010

MacWilliams, B. A., Rozumalski, A., Swanson, A. N., Wervey, R. A., Dykes, D. C., Novacheck, T. F., & Schwartz, M. H. (2013). Assessment of three-dimensional lumbar spine vertebral motion during gait with use of indwelling bone pins. *J Bone Joint Surg Am, 95*(23), e1841-1848. doi:10.2106/jbjs.l.01469

Mandeville, D., Osternig, L. R., & Chou, L. S. (2008). The effect of total knee replacement surgery on gait stability. *Gait Posture, 27*(1), 103-109. doi:10.1016/j.gaitpost.2007.02.009

Marks, D. (2006). Sturzrisiko erkennen. *physiopraxis, 4*(02), 32-33. doi:10.1055/s-0032-1307948

Marks, D. (2016). Aufstehen – Gehen – Umdrehen – Gehen – Hinsetzen – Timed-up-and-go-Test. *physiopraxis, 14*(07/08), 56-57. doi:10.1055/s-0042-108951

McGibbon, C. A., & Krebs, D. E. (2002). Compensatory gait mechanics in patients with unilateral knee arthritis. *J Rheumatol, 29*(11), 2410-2419.

Moreside, J., Wong, I., & Rutherford, D. (2017). Altered erector spinae activity and trunk motion occurs with moderate and severe unilateral hip OA. *J Orthop Res*. doi:10.1002/jor.23841

Murray, M. P. (1967). Gait as a total pattern of movement. *Am J Phys Med, 46*(1), 290-333.

Murray, M. P., Gore, D. R., & Clarkson, B. H. (1971). Walking patterns of patients with unilateral hip pain due to osteo-arthritis and avascular necrosis. *J Bone Joint Surg Am, 53*(2), 259-274.

Ngo, M. K., & Hayes, H. A. (o. J.). Agreement of 4- and 10-meter gait speed on individuals with chronic stroke. *Undergrduate research journal*.

Nordin, E., Rosendahl, E., & Lundin-Olsson, L. (2006). Timed "Up & Go" test: reliability in older people dependent in activities of daily living--focus on cognitive state. *Phys Ther, 86*(5), 646-655.

Oesch, P. (2009). Schmerzintensität: Numeric Rating Scale (NRS)/ Visual Analogue Scale (VAS). In *Assessments in der Rehabilitation. Bd. 1: Neurologie* (pp. 287).

Ornetti, P., Laroche, D., Morisset, C., Beis, J. N., Tavernier, C., & Maillefert, J. F. (2011). Three-dimensional kinematics of the lower limbs in hip osteoarthritis during walking. *J Back Musculoskelet Rehabil, 24*(4), 201-208. doi:10.3233/bmr-2011-0295

Panel on Prevention of Falls in Older Persons, A. G. S. a. B. G. S. (2011). Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc, 59*(1), 148-157. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03234.x

Panjabi, M. M. (2006). A hypothesis of chronic back pain: ligament subfailure injuries lead to muscle control dysfunction. *Eur Spine J, 15*(5), 668-676. doi:10.1007/s00586-005-0925-3

Piazzolla, A., Solarino, G., Bizzoca, D., Montemurro, V., Berjano, P., Lamartina, C., . . . Moretti, B. (2018). Spinopelvic parameter changes and low back pain improvement due to femoral neck anteversion in patients with severe unilateral primary hip osteoarthritis undergoing total hip replacement. *Eur Spine J, 27*(1), 125-134. doi:10.1007/s00586-017-5033-7

Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991). *The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons* (Vol. 39).

Quach, L., Galica, A. M., Jones, R. N., Procter-Gray, E., Manor, B., Hannan, M. T., & Lipsitz, L. A. (2011). The nonlinear relationship between gait speed and falls: the Maintenance of Balance, Independent Living, Intellect, and Zest in the

Elderly of Boston Study. *J Am Geriatr Soc, 59*(6), 1069-1073. doi:10.1111/j.1532-5415.2011.03408.x

Redmond, J. M., Gupta, A., Hammarstedt, J. E., Stake, C. E., & Domb, B. G. (2014). The Hip-Spine Syndrome: How Does Back Pain Impact the Indications and Outcomes of Hip Arthroscopy? *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 30*(7), 872-881. doi:10.1016/j.arthro.2014.02.033

Richter, K. (2017). Assessment. In *Der ältere Mensch in der Physiotherapie* (pp. 103-155). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Robert Koch Institut. (2015). *Gesundheit in Deutschland*. Berlin: RKI.

Rozumalski, A., Schwartz, M. H., Wervey, R., Swanson, A., Dykes, D. C., & Novacheck, T. (2008). The in vivo three-dimensional motion of the human lumbar spine during gait. *Gait Posture, 28*(3), 378-384. doi:10.1016/j.gaitpost.2008.05.005

Rubenstein, L. Z., & Josephson, K. R. (2002). The epidemiology of falls and syncope. *Clin Geriatr Med, 18*(2), 141-158. doi: 10.1016/S0749-0690(02)00002-2

Runge, M., & Schacht, E. (2005). Multifactorial pathogenesis of falls as a basis for multifactorial interventions. *J Musculoskelet Neuronal Interact, 5*(2), 127-134.

Schober, H.-C., Maaß, K., Maaß, C., Reisinger, E. C., Schröder, G., & Kneitz, C. (2011). Wertigkeit von Sturzrisikotests bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie, 70*(7), 609. doi:10.1007/s00393-011-0836-0

Schöne, D., Freiberger, E., & Sieber, C. C. (2017). Einfluss der Skelettmuskulatur auf das Sturzrisiko im Alter. *Der Internist, 58*(4), 359-370. doi:10.1007/s00108-017-0212-5

Schwesig, R., Kluttig, A., Kriebel, K., Becker, S., & Leuchte, S. (2009). [Prospective comparison of assessments to evaluate fall risk in a nursing home population]. *Z Gerontol Geriatr, 42*(6), 473-478. doi:10.1007/s00391-009-0050-8

Shumway-Cook, A., Brauer, S., & Woollacott, M. (2000). Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther, 80*(9), 896-903.

Simic, M., Hunt, M. A., Bennell, K. L., Hinman, R. S., & Wrigley, T. V. (2012). Trunk lean gait modification and knee joint load in people with medial knee osteoarthritis: the effect of varying trunk lean angles. *Arthritis Care Res (Hoboken), 64*(10), 1545-1553. doi:10.1002/acr.21724

Smith, T. O., Pearson, M., & Latham, S. K. (2016). Are people following hip and knee arthroplasty at greater risk of experiencing a fall and fracture? Data from the Osteoarthritis Initiative. *Arch Orthop Trauma Surg, 136*(6), 865-872. doi:10.1007/s00402-016-2445-5

Sosdian, L., Dobson, F., Wrigley, T. V., Paterson, K., Bennell, K., Dowsey, M., . . . Hinman, R. S. (2014). Longitudinal changes in knee kinematics and moments following knee arthroplasty: a systematic review. *Knee, 21*(6), 994-1008. doi:10.1016/j.knee.2014.09.009

Staibano, P., Winemaker, M., Petruccelli, D., & de Beer, J. (2014). Total Joint Arthroplasty and Preoperative Low Back Pain. *J Arthroplasty, 29*(5), 867-871. doi:10.1016/j.arth.2013.10.001

Trendelenburg, F. (1895). Ueber den Gang bei angeborener Hüftgelenksluxation. *Dtsch Med Wochenschr, 21*(02), 21-24. doi:10.1055/s-0029-1199617

Unver, B., Baris, R. H., Yuksel, E., Cekmece, S., Kalkan, S., & Karatosun, V. (2017). Reliability of 4-meter and 10-meter walk tests after lower extremity surgery. *Disabil Rehabil, 39*(25), 2572-2576. doi:10.1080/09638288.2016.1236153

Watelain, E., Dujardin, F., Babier, F., Dubois, D., & Allard, P. (2001). Pelvic and lower limb compensatory actions of subjects in an early stage of hip osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil, 82*(12), 1705-1711. doi:10.1053/apmr.2001.26812

Weiner, D. K., Fang, M., Gentili, A., Kochersberger, G., Marcum, Z. A., Rossi, M. I., . . . Shega, J. (2015). Deconstructing chronic low back pain in the older adult - step by step evidence and expert-based recommendations for evaluation and treatment: part I: Hip osteoarthritis. *Pain Med, 16*(5), 886-897. doi:10.1111/pme.12757

Weng, W., Wu, H., Wu, M., Zhu, Y., Qiu, Y., & Wang, W. (2016). The effect of total hip arthroplasty on sagittal spinal–pelvic–leg alignment and low back pain in patients with severe hip osteoarthritis. *European Spine Journal, 25*(11), 3608-3614. doi:10.1007/s00586-016-4444-1

Wewerka, G., & Iglseder, B. (2013). *[Measuring gait velocity in the elderly with a gait analysis system and a 10-meter walk test : A comparison.]* (Vol. 48).

WMA. (2013). Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

Wright, A. A., Cook, C. E., Baxter, G. D., Dockerty, J. D., & Abbott, J. H. (2011). A comparison of 3 methodological approaches to defining major clinically important improvement of 4 performance measures in patients with hip osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther, 41*(5), 319-327. doi:10.2519/jospt.2011.3515

Zeni, J., Jr., Pozzi, F., Abujaber, S., & Miller, L. (2015). Relationship between physical impairments and movement patterns during gait in patients with end-stage hip osteoarthritis. *J Orthop Res, 33*(3), 382-389. doi:10.1002/jor.22772

Anhang

Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten

Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen

Anhang 4: EG-Zertifikat

Anhang 5: ISO-Zertifikat

Anhang 6: Flyer

Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie

Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab

Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG

Anhang 10: Curriculum Vitae der Studiendurchführenden

Anhang 11: Curriculum Vitae des Antragstellers

Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte

Wissenschaftliches Studienprotokoll

Thema und Bezeichnung des Vorhabens:

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Zusätzlicher Antrag in Bezug auf den bereits genehmigten Antrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)

Verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

Prof. Dr. med. Philipp Drees
Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems
Stellvertretender Zentrumsdirektor
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Tel.: 06131 17 7302
E-Mail: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Studiendurchführung:

Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol.
Sömmerringstraße 9a
55118 Mainz
Tel.: 0173 8602244
E-Mail: claudia.wolf@unimedizin-mainz.de

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Angaben 4
I.1 Abkürzungsverzeichnis 4
I.2 Datum der Antragstellung 4
I.3 Titel des Forschungsvorhabens 4
I.4 Verantwortlicher Studienleiter/ Ansprechpartner 4
I.5 Verantwortlicher Sponsor 4
I.6 Monozentrische oder multizentrische Studie 5
I.7 Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens und Verantwortliche 5
I.8 Finanzierung 5
I.9 Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt? 5
II. Begründung des Forschungsvorhabens 6
II.1 Ziel des Forschungsvorhabens 6
II.2 Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung 7
II.3 Stand der Wissenschaft 9
II.3.1 Untersuchungsgerät zur Datenerhebung 9
II.3.2 Ganganalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab 9
II.3.3 Ganganalyse arthrotischer Patienten 10
II.3.4 Sturzrisiko 11
II.4 Darstellung Prüfsubstanz/ Arzneimittel 13
III. Allgemeine Planung 14
III.1 Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs 14
III.2 Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens 15
III.3 Untersuchung von Probanden oder Patienten 15
III.4 Darstellung des Studiendesigns 15
III.5 Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln 15
III.6 Angaben zum Monitoring, Audit und Qualitätssicherung 16
III.7 CE-Kennzeichnung 16
III.8 Angaben zum Ausschluss einer Schwangerschaft 16
IV. Auswahl der Probanden/Patienten 17
IV.1 Vollständige Einschlusskriterien für Probanden 17
IV.2 Ausschlusskriterien für Probanden 17
IV.3 Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt? 18
IV.4 Werden Patienten mit fehlender Einwilligungsfähigkeit in das Forschungsvorhaben aufgenommen? 18
IV.5 Wie werden Probanden rekrutiert, wird Rekrutierungsmaterial eingesetzt? 18
V. Ablauf 19

V.1 Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben 19
V.2 Darstellung des Studienablaufs und der Durchführung 19
V.3 Erfolgt während der Studie eine Strahlenanwendung? 24
V.4 Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden vor, während und nach dem Forschungsvorhaben 24
V.5 Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie 24
V.6 Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende 25
VI. Statistik und Auswertung 26
VI.1 Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Messmethoden bei multizentrischen Prüfungen 26
VI.2 Angaben zu Dokumentationsprüfbögen 28
VI.3 Angabe zur Gewinnung, Lagerung, Nutzung von biologischen Proben 28
VII. Ethisch-rechtliche Aspekte 29
VII.1 Angaben darüber, dass bestehende Gesetze, Vorschriften und Richtlinien beachtet und eingehalten werden 29
VII.2 Angaben zum Zweck und potenziellen Nutzen bzw. Risiken der Studie 29
VII.2.1 Welche Vorteile können für die Probanden durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben entstehen? 29
VII.2.2 Welche Risiken/Belastungen entstehen für die Probanden? 29
VII.2.3 Angaben zu Schweregraden von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen 30
VII.3 Angaben zum Umgang mit den Probandendaten 30
VII.4 Besteht entsprechender Versicherungsschutz? 30
VII.5 Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt? 31
VII.6 Angaben zur vorgesehenen Publikation inklusive Publikationsvereinbarung und Abschlussbericht 31
VII.7 Angaben darüber, ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird 31
VII.8 Wird der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten am Forschungsvorhaben informiert? 31
VII.9 Angaben zur notwendigen fachlichen Qualifikation, Erfahrung Personal und Ausstattung der Einrichtung um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen 31
VII.10 Einverständniserklärung des Klinikdirektors 31
Literaturverzeichnis 32
Anhang 38

I. Allgemeine Angaben

In diesem Abschnitt folgen einleitende Informationen zum geplanten Studienvorhaben.

I.1 Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
DL	Dimple left (linkes Lumbalgrübchen)
DR	Dimple right (rechtes Lumbalgrübchen)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ICC	Intra-Class-Correlation
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
L4	4. Lendenwirbel
NRS	Numeric Rating Scale
OP	Operation
SGZ	Standardisierter Gangzyklus
TEP	Total-Endoprothese
TUG	Timed „Up and Go“
VP	Vertebra Prominens
ZOU	Zentrum der Orthopädie und Unfallchirurgie

I.2 Datum der Antragstellung

Mainz, den 22.08.2019

Versionsnr.: ~~1~~2

I.3 Titel des Forschungsvorhabens

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

I.4 Verantwortlicher Studienleiter/ Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Philipp Drees
Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems
Stellvertretender Zentrumsdirektor
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131- 17 7302
E-Mail.: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Studiendurchführende:
Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol.,
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz,
Gebäude 505, UG, Raum 509
Tel.: 0173/9602244
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

I.5 Verantwortlicher Sponsor

Bei dem geplanten Studienvorhaben gibt es keine Sponsoren.

I.6 Monozentrische oder multizentrische Studie

Es handelt sich um eine monozentrische Studie.

I.7 Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens und Verantwortliche

Die Studie wird an der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt in einem eigens dem Geräteaufbau entsprechend umgebauten Raum.
MotionLab im Gebäude 505, UG, Raum 509
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Verantwortliche:

Verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

Prof. Dr. med. Philipp Drees
Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems
Stellvertretender Zentrumsdirektor
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131 17 7302
E- Mail: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Weitere Verantwortliche bzw. Kooperationspartner:

Dr. rer. physiol. Ulrich Betz
Leiter des Instituts für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation der Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131 17 2356
E- Mail: ulrich.betz@unimedizin-mainz.de

I.8 Finanzierung

Kostenträger des Forschungsvorhabens
Kostenträger des Forschungsvorhabens ist die Universitätsmedizin Mainz.
Höhe des Probanden-Honorars
Die Probanden erhalten kein Honorar.

I.9 Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt?

Dieses Forschungsvorhaben wurde noch keiner Ethikkommission vorgelegt.

II. Begründung des Forschungsvorhabens

Im Folgenden wird auf die Gründe und Ziele des Forschungsvorhabens näher eingegangen.

II.1 Ziel des Forschungsvorhabens

Gon- und Coxarthrose sind weit verbreitete Erkrankungen und haben häufig, zum Beispiel auf Grund von Schmerzen, muskulären Hartspann oder Bewegungseinschränkungen im betroffenen Gelenk der unteren Extremität, ein verändertes Gangbild zur Folge. Es ist davon auszugehen, dass sich dieses auf die Wirbelsäulendynamik auswirkt, bisher wurde die Auswirkung jedoch nicht präzise untersucht.

Diese Arbeit soll erstmals den Einfluss eines arthrotisch veränderten Bewegungsablaufs der Hüfte oder des Knies im Gang auf die Wirbelsäulenbewegung aufzeigen~~, zudem, ob sich dieser mögliche Einfluss~~. Zudem soll ein halbes Jahr später, entweder nach einer konservativen Therapie oder nach eine Implantation ~~einer~~ Total-Endoprothese (TEP) ~~verändert~~Gelenkersatz-Operation überprüft werden, ob sich eine mögliche Veränderung des Gangbildes messen lässt. Ziel wird es sein, erstmals bei dieser Probandenklientel die Wirbelkörperbewegungen mittels Oberflächentopographie zu messen, mögliche Muster, Phänomene oder Besonderheiten zu detektieren und zu beschreiben. Die Bewegungsmuster, können daraufhin zwischen den beiden Kohorten und mit den Gesunder (Referenzstudie mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) verglichen werden.

Die Messungen werden beim Gehen auf einem Laufband aufgezeichnet, dafür müssen die Probanden sicher ohne Hilfsmittel auf diesem gehen können. Arthrosepatienten haben aus verschiedenen Gründen wie zum Beispiel Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und erhöhtem Alter, ein gesteigertes Sturzrisiko. Ein Indiz für diese Gangunsicherheit kann das Nutzen von Gehhilfen im Alltag sein. In dieser Studie soll weder ein Sturz provoziert, noch ein reibungsloser Messablauf gefährdet werden, daher werden strenge Ein- und Ausschlusskriterien von Nöten sein, wie zum Beispiel das Gehen ohne Hilfsmittel, zudem eine Benutzung von Gehhilfen auf dem Laufband generell nicht möglich wäre. Dieser zusätzliche Sicherheitsschritt hat zur Folge, dass neben der Datenerhebung der Wirbelsäulendynamik, ein Teilziel der Studie darin bestehen wird, den Rekrutierungsprozess geeigneter Patienten mit Gon- bzw. Coxarthrose – vor bzw. nach Operation (OP) – als auch den Durchführungsprozess aufzuzeigen. Das bedeutetet, einerseits soll erhoben werden, wie hoch der Anteil der Probanden ist, die nach Ansprache/ Aushändigung des Flyers sich für die Studie interessieren, andererseits, wie hoch der Anteil derer ist die die nötigen Einschlusskriterien für eine sichere Messung erfüllen oder derer, die auf Grund der Ausschlusskriterien nicht an der Studie teilnehmen können.

Die gewonnenen Erkenntnisse der Messungen sind Voraussetzung für weitere daraus folgende Hypothesenbildungen und Fallzahlschätzungen. Diese können daraufhin in einer Folgestudie überprüft werden und mögliche Zusammenhänge zwischen Defiziten der Beine und der Wirbelsäule aufzeigen.

Die Messungen werden mit dem System DIERS 4D motion® Lab der Firma DIERS International GmbH, Schlangenbad, durchgeführt. Zur Datenerhebung werden Messungen an zwei unterschiedlichen Tagen durchgeführt~~, zum~~. Zum einen an einem Tag im Zeitraum zwischen dem Termin in der ärztlichen Sprechstunde mit einer Diagnosestellung, Feststellung einer OP-Indikation und dem Operationstag~~.~~, bzw. nach der Diagnosestellung. Der zweite Messzeitpunkt wird sechs Monate nach

Formatiert: Schriftartfarbe: Schwarz
Formatiert: Schriftartfarbe: Schwarz
Formatiert: Schriftartfarbe: Schwarz
Formatiert: Schriftart: 8 Pt.
Formatiert: Schriftart: 8 Pt.
Formatiert: Schriftartfarbe: Schwarz

dem operativen Eingriff / bzw. nach dem ersten Messtermin stattfinden und ~~vom~~von der zweiten / dem zweiten Studiendurchführenden durchgeführt.

Die Messergebnisse werden jeweils anschließend zum Abschluss der Datenerhebung des jeweiligen Messzykus‘ statistisch evaluiert und beschrieben.

II.2 Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung

Arthrose, eine fortschreitende, degenerative Erkrankung des Gelenkknorpels, die mit Schmerzen und Bewegungseinschränkungen einhergeht (Fuchs, Rabenberg, & Scheidt-Nave, 2013; Robert Koch Institut, 2015), ist eine weltweit stark verbreitete Krankheit. In Deutschland haben im Schnitt 20,2 % der 18-79 jährigen eine ärztlich diagnostizierte Arthrose. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter, circa die Hälfte der Betroffenen leidet an Gon- und ein Viertel an Coxarthrose. (Robert Koch Institut, 2015) Es ist bekannt, dass die Beschwerden nicht nur Auswirkungen auf die Teilhabe der Betroffenen im Alltag haben, sondern auch auf die Funktion anderer Körperstrukturen und Gelenke. Zum Beispiel haben zahlreiche Studien einen signifikanten Zusammenhang zwischen Rückenbeschwerden und Coxarthrose gezeigt (Boyle, Anthony, Jones, Wheelwright, & Blyth, 2014; Burnett, Campbell-Kyureghyan, Topp, & Quesada, 2015; Panjabi, 2006; Redmond, Gupta, Hammarstedt, Stake, & Domb, 2014; Staibano, Winemaker, Petruccelli, & de Beer, 2014; Weiner et al., 2015; Weng et al., 2016). Demnach haben röntgenologische Untersuchungen von Coxarthrosepatienten vor und ein halbes Jahr nach Operation für den Stand die Wirbelsäulenstatik untersucht und ergeben, dass Patienten mit Rückenschmerzen vor OP einen stärkeren lumbalen Lordosewinkel und thorakalen Kyphosewinkel aufweisen, als Patienten ohne Rückenschmerzen und dass sich diese Winkel in beiden Gruppen in der Follow-Up Messung verringert haben (lumbaler Lordosewinkel: Rückenschmerz: von -52,93 (6,74)° auf -41,27 (8,7)°; kein Rückenschmerz: von -45,13 (4,84)° auf -42,4 (6,8)°; thorakaler Kyphosewinkel: von 55,07 (9,3)° auf 48,3 (4,27)°; kein Rückenschmerz: von 52,07 (7,46)° auf 49,9 (7,87)) (Piazzolla et al., 2018). Für diesen Zusammenhang sind unterschiedliche Gründe denkbar. Zum einen bewegen sich die Betroffenen im Ganzen weniger, zum anderen in unphysiologischen Mustern, weshalb unter anderem die hüftumgebende Muskulatur atrophiert (Schöne, Freiberger, & Sieber, 2017) und die Rumpfmuskulatur hyperton wird.

Sowohl die Cox- als auch die Gonarthrose führen neben einem verringertem Bewegungsausmaß in den betroffenen Gelenken zu einer verringerten Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit und zu einer kürzeren Schwung- bzw. verlängerten Standbeinphase (Constantinou, Loureiro, Carty, Mills, & Barrett, 2017; Gök, Ergin, & Yavuzer, 2002; Jacksteit et al., 2018; McGibbon & Krebs, 2002; Ornetti et al., 2011; Simic, Hunt, Bennell, Hinman, & Wrigley, 2012). Die resultierenden Kompensationsbewegungen konnten mit den bisherigen Messmöglichkeiten nur bezogen auf die Beine und das Becken untersucht und beschrieben werden. Einige Studien haben die Oberkörperbewegung im Ganzen untersucht und unteranderem eine verstärkte seitliche Lotabweichung und eine vermehrte Rumpfneigung nach ventral bei Knie-TEP-Patienten und einen vergrößerten lumbalen Lordosewinkel bei Hüft-TEP-Patienten gemessen (Jöllenbeck & Pietschmann, 2018; Mandeville, Osternig, & Chou, 2008; Simic et al., 2012), eine Aussage über einzelne Wirbelkörper zu machen, war bisher nicht möglich.

Die Videorasterstereographie/Oberflächentopographie könnte eine Möglichkeit darstellen, die Forschungslücke im Gang zu schließen. Das DIERS 4D motion® Lab (DIERS International GmbH, Schlangenbad, Deutschland) beruht auf der Basis einer nicht invasiven und röntgenstrahlenfreien Oberflächentopographie. Durch diese neue

Technologie ist eine dynamische Aufnahmen der Wirbelsäule im Gang realisierbar. Die Rückenoberfläche wird mittels einer Kamera erfasst und photogrammetrisch rekonstruiert. Die Markererkennung geschieht bei 3 km/h mit einer Genauigkeit von 0,03 (0,79) mm (Mittelwert (Standardabweichung)) (Betsch et al., 2013). Mit dieser Messtechnik können das Becken, der Schultergürtel und die Wirbelsäule (circa vom siebten Hals- bis vierten Lendenwirbelkörper) analysiert werden. Das computergestützte System erstellt eine individuelle 3D Abbildung der Wirbelsäule und drückt diese Skelettgeometrie mit Hilfe verschiedener Parameter aus. Globale Parameter beschreiben die Statik der Wirbelsäule über mehrere Segmente hinweg, wie zum Beispiel die lumbale Lordose. Spezifische Parameter beschreiben die Position jedes einzelnen Wirbelkörpers zu jedem Messzeitpunkt in jeder Ebene, also in Richtung Flexion/Extension, Lateralflexion nach rechts und links und Rotation nach rechts und links.
Bisher haben Wissenschaftler die Wirbelsäule häufig mit einem Infrarot-Kamerasystem (VICON™ System, Oxford, Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland) vermessen. Hierbei besteht jedoch die Einschränkung, dass der Rumpf entweder im Ganzen oder lediglich einzelne Segmente, mithilfe eines invasiven Eingriffs, untersucht werden konnten (Gregersen & Lucas, 1967; MacWilliams et al., 2013; Rozumalski et al., 2008). Es wäre zwar denkbar, dass jeder Wirbelkörper einzeln palpiert und mit mehreren reflektierenden Markern beklebt werden könnte - dies sei nötig um eine dreidimensionale Bewegung verfolgen und beurteilen zu können - jedoch wäre aufgrund der räumlichen Nähe der Marker ein hoher Messfehler zu erwarten. Weiterhin spricht der enorme zeitliche und organisatorische Aufwand der Probandenvorbereitung nicht für eine Probandenvermessung einer größeren Kohorte oder für ein reguläres Nutzen im klinischen Alltag.
Die Technologie des MotionLabs bietet außerdem die Möglichkeit, auf Grund von im Laufband eingelassener Fußdruckmessplatten und verschiedener Beinachsen-Kameras eine zeitgleiche Oberflächentopographie mit einer gekoppelten Erfassung der entsprechenden Gangphasen der einzelnen Gangzyklen. Die Parameter können so in zeitlicher Relation zu den Gangphasen betrachtet werden. An gesunden Probanden haben Forschungen zu Wirbelkörper bezogenen Bewegungen im Gang bereits neue Erkenntnisse in der Transversalebene erbracht (Betz et al., 2017). Die erhobenen Daten könnten ggf. den beschriebenen Kategorien des Bewegungsmusters gemäß Betz et al. (2017) zugeteilt werden.
Seit mehreren Jahrzehnten wurden die Auswirkungen von Arthrose der unteren Extremität auf den Gang untersucht. Jedoch waren die Studien bisher aufgrund der technischen Mittel auf die Beine und das Becken begrenzt. Soweit bekannt, hat bisher weder eine Forschergruppe die Wirbelkörperbewegung von Patienten mit Gon- oder Coxarthrose beschrieben, noch eine mögliche veränderte Bewegung ein halbes Jahr nach einer TEP-Versorgung. Deshalb soll diese neue Art der Bewegungsanalyse für diese Patientenklientel genutzt werden, um wirbelsäulenspezifische, vertebrale, geschwindigkeitsabhängige Parameter zu erfassen.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen beschreiben, ob und in welcher Weise sich die Wirbelsäulenbewegung eines arthrotischen Gangbildes von dem Gesunder (Referenzstudie mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) unterscheidet. Hierzu sollen die Becken- und Wirbelkörperverlaufsgraphen in der Transversalebene beschrieben und verglichen werden. Wichtige Parameter hierfür sind die Amplitude und das zeitliche Auftreten eines Becken- bzw. Wirbelkörper-Positions-Maximums im Standardisierten Gangzyklus (SGZ). Neben dem Vergleich mit den Gesunden sollen die Werte der beiden Kohorten auch untereinander verglichen werden. Die Post-OP-

Werte sollen zum einen mit den Prä-OP-Werten, zum anderen ebenfalls mit den Werten der Gesunden deskriptiv verglichen werden. Die Werte der Probanden, die in dem halben Jahr eine konservative Therapie erhalten, werden mit den ersten Messergebnissen verglichen, um einen möglichen Verlauf der arthrotischen Erkrankung zu dokumentieren.

Zur Beurteilung der Sinnhaftigkeit der Untersuchung Geh-Eingeschränkter soll ein möglicher Zusammenhang / Einfluss des TUG-Ergebnisses auf die Streuung des Auftreten und der Amplitude der Beckenmaxima während der drei Gangzyklen untersucht werden. Außerdem soll erhoben werden, wie groß der Anteil der Patienten ist, die sich ein künstliches Knie- oder Hüftgelenk implantieren lassen wollen und gleichzeitig in der Lage sind, trotz der Ausschlusskriterien sich für die Teilnahme an dieser Studie zu qualifizieren.

Diese Studie wird daher Grundlage für weitere Studien sein, um z. B. Zusammenhänge zwischen Rückenschmerzen und Arthrose untersuchen zu können. Nach einer erstmaligen Beschreibung des Bewegungsverhaltens der Wirbelsäule eines arthrotischen Gangs wird es möglich sein, fundierte Hypothesen zu formulieren und diese in Folgestudien zu untersuchen. Mögliche Forschungsansätze könnten die Überprüfung unterschiedlicher Therapie- oder Behandlungstechniken sein.

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden so gewählt, dass ein sicherer und valider Messablauf garantiert ist.

Zur Beantwortung der zentralen Fragestellungen, werden nach Abschluss der Datenerhebung die gemessenen Parameter statistisch ausgewertet.

II.3 Stand der Wissenschaft

In den folgenden Abschnitten wird ein Überblick über den aktuellen wissenschaftlichen Hintergrund in Bezug auf die bisherige Verwendung des Untersuchungsgerätes in der Ganganalyse und über die Ganganalyse arthrotischer Patienten im Allgemeinen gegeben.

II.3.1 Untersuchungsgerät zur Datenerhebung

Der Stand der Wissenschaft der dynamischen Oberflächentopographie und speziell in Bezug auf das Gerät DIERS Formetric III 4D wurde im Ethikantrag von Herrn Professor Drees (Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) ausführlich erläutert, weswegen in diesem Zusatzantrag darauf verzichtet wurde.

II.3.2 Ganganalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab

Das Team des MotionLabs des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universitätsmedizin Mainz (ZOU) hat bereits umfassende Erfahrungen mit der apparativen Bewegungsanalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab. Zurzeit läuft eine Studie, die die wirbelsäulenspezifischen Bewegungsparameter gesunder Probanden in Relation zum Gangzyklus in verschiedenen Geschwindigkeiten untersucht. Sie soll eine Art Norm aller Bewegungsausmaße in verschiedenen Alterskohorten beschreiben, welche zum Vergleich herangezogen werden können. Die Datenerhebung von 201 Probanden ist zum jetzigen Zeitpunkt abgeschlossen und es ist zu erwarten, dass deren Ergebnisse bis zum Ende dieser Studie als Referenzdatensatz vorliegen werden. Weitere Studien untersuchen das Vorhandensein eines interindividuellen Gangmusters (Antragsnummer: 2018-13607-Klinische Forschung), bzw. die Wirbelsäulenbewegung von Spondylodese- und Wirbelsäulenschmerzpatienten (Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155)) in verschiedenen Geschwindigkeiten. Zudem werden mögliche Auswirkungen und ggf.

daraus resultierenden Messunterschieden von zusätzlich angebrachten Markern auf der Wirbelsäule analysiert.

Die Studie über Wirbelsäulenschmerzpatienten scheint zu zeigen, dass diese Probanden im entsprechenden Rückenbereich, bei Geschwindigkeit von 2 und 3 km/h, eine stärkere Wirbelkörperbewegung haben, als Probanden ohne Schmerzen (Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155)). Ob sich eine veränderte Physiologie des Knie- oder Hüftgelenks auch eine Hypermobilität der Wirbelsäule zur Folge hat, ist abzuwarten.

Eine Arbeitsgruppe um Jöllenbeck untersucht zurzeit das Gangmuster von Probanden mit einer vor kurzem implantierten TEP. Zwar wird auch das Messprinzip der Oberflächentopographie genutzt, im Unterschied zu dieser Studie werden die Probanden jedoch nicht vor OP untersucht. Außerdem werden keine im Laufband integrierten Fußdruckplatten zur Detektion der Gangzyklen genutzt. Die Gehtempi werden außerdem individuell gewählt und nicht standardisiert festgelegt. Da diese Studie bisher noch nicht abgeschlossen ist, gibt es zurzeit lediglich einen kleinen Einblick in die Daten, die im Rahmen eines Kongress‘ dargestellt wurden. Demnach haben Patienten am Ende einer Rehabilitationsphase nach einer Knie- bzw. Hüft-TEP-Operation, verglichen mit Gesunden, Kompensationsbewegungen, die sich in allen drei Ebenen auf die Wirbelsäulenbewegung auswirken (Knie-TEP: Rumpfneigung + 5,9°, Lotabweichung + 0,8° und Oberflächenrotation + 1,7°; Hüft-TEP: Lordosewinkel + 4,5°, Lotabweichung + 0,5°, Seitabweichung + 0,7°). (Jöllenbeck & Pietschmann, 2017, 2018)

II.3.3 Ganganalyse arthrotischer Patienten

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass sowohl die Gon- als auch Coxarthrose zu einer verringerten Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit, Kadenz und kürzeren Schwung- bzw. verlängerten Standbeinphase führen (Constantinou et al., 2017; Gök et al., 2002; Jacksteit et al., 2018; McGibbon & Krebs, 2002; Ornetti et al., 2011; Simic et al., 2012). Das reduzierte Bewegungsausmaß in den betroffenen Gelenken hat wiederum eine reduzierte oder verstärkte Bewegung in angrenzenden Gelenken zur Folge (Leigh, Osis, & Ferber, 2016; Moreside, Wong, & Rutherford, 2017; Murray, Gore, & Clarkson, 1971; Zeni, Pozzi, Abujaber, & Miller, 2015). Unterschiedliche Studien haben das Gehverhalten von Patienten mit Gonarthrose untersucht und festgesellt, dass neben einer verringerten Schrittlänge und Gehgeschwindigkeit die Schrittdauer erhöht ist (Jacksteit et al., 2018; Jöllenbeck & Schönle, 2012; Mandeville et al., 2008). Viele Patienten weisen sowohl in der Schwung- als auch in der Standbeinphase auf der ipsilateralen Seite eine reduzierte Kniegelenks-Extension auf. Dies hat ein höheres Flexionsmoment und einen stärkeren Patella-Andruck zur Folge (Jöllenbeck & Schönle, 2012). Weiterhin wurden häufig eine vermehrte Adduktion und ein erhöhtes Knie-Adduktionsmoment gemessen (Sosdian et al., 2014). Eine Coxarthrose hingegen führt erst zu einem Extensionsdefizit im betroffenen Hüftgelenk, dann über eine Flexionskontraktur häufig – sowohl auf der ipsi- als auch kontralateralen Seite – zu einem komplexeren reduzierten Bewegungsausmaß (Ornetti et al., 2011; Zeni et al., 2015). Das ipsilaterale Knie ist häufig sowohl in der Flexion als auch in der Extension eingeschränkt und bleibt in der Standbeinphase leicht flektiert (Murray et al., 1971). Das obere Sprunggelenk muss dies über eine Dorsalextensionsstellung ausgleichen (Murray, 1967; Ornetti et al., 2011). Eine reduzierte Extension im Hüftgelenk wird zusätzlich häufig über eine Hyperlordose der Lendenwirbelsäule kompensiert (Jöllenbeck & Pietschmann, 2017; Watelain, Dujardin, Babier, Dubois, & Allard, 2001), was wiederum in der Brust- und Halswirbelsäule zu Gegenbewegungen führen müsste, um den Körperschwerpunkt

optimal über den Füßen positionieren und den Blick weiterhin vorwärts gerichtet lassen zu können. Eine Bewegungsfortpflanzung bei einer vermehrten Beckenkippung und -rotation konnten bereits Murray et al. (1971) anhand einer vermehrten Seitwärtsbewegung des Kopfes aufzeigen. Zeni et al. (2015) wiesen nach, dass mit abnehmender Kraft der Hüft-Abduktoren die Becken- und Thoraxrotation zunimmt. Zusätzlich sahen sie eine verstärkte Hüftgelenks-Adduktion – ggf. mit einem Absinken des kontralateralen Beckens (Trendelenburg, 1895) – und Oberkörperneigung zur betroffenen Seite – Duchenne-Hinken (Götz-Neumann, 2011).

Durch eine Implantation einer TEP verbessern sich die Patienten in Parametern wie der Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge und Schrittdauer signifikant. Jedoch weichen die einzelnen Werte in der Regel noch von Gesunden ab. Andere Parameter wie die Extension in der Schwung- und Standbeinphase, oder die Reextension in der Standphase veränderten sich nicht. (Berth, Urbach, Becker, & Awiszus, 2002; Hodt-Billington, Helbostad, Vervaat, Rognsvag, & Moe-Nilssen, 2011; Jöllenbeck, Neuhaus, & Grebe, 2010; Jöllenbeck & Schönle, 2012) Abbasi-Bafghi et al. (2012) stellten zum Beispiel in einer Übersichtsarbeit fest, dass die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit bei Gonarthrose-Patienten vor Operation ca. 3 km/h und 6-12 Monate nach Operation ca. 4 km/h betrug. Was auch in dieser Studie erwarten lässt, dass die Probanden vor der Operation nicht bei allen Gehgeschwindigkeiten gemessen werden können.

II.3.4 Sturzrisiko

Mit zunehmenden Alter steigt die Prävalenz für Arthrose (Robert Koch Institut, 2015), gleichzeitig erhöht sich mit zunehmenden Alter, auf Grund des Eintretens verschiedener Nebendiagnosen, das Sturzrisiko (Rubenstein & Josephson, 2002). Das Alter alleine hat laut Brenton-Rule, Dalbeth, Bassett, Menz, und Rome (2015) keinen signifikanten Einfluss. Jedoch fallen 30-60 %, im Mittel 34 % der älteren Gesellschaft (≥ 60 Jahre) mindestens einmal im Jahr (Rubenstein & Josephson, 2002). Zwar sind sich weltweit die Wissenschaftler nicht einig, welche Faktoren zu den Gründen für ein erhöhtes Sturzrisiko zählen. Zu den meist genannten gehören jedoch: demographische Einflüsse (z. B. das Alter), funktionelle Einschränkungen (z. B. muskuläre Schwäche, reduziertes Bewegungsausmaß, Gang- und, Gleichgewichtsbeschwerden), gesundheitliche Beschwerden (z. B. Sehprobleme, Gelenk-, Herzerkrankungen, Depressionen), aber auch die Sturzhistorie und eine Mehrfachmedikation (Biderman, Cwikel, Fried, & Galinsky, 2002; Brenton-Rule et al., 2015; Cesari et al., 2002; Deandrea et al., 2010; di Laura Frattura et al., 2018; Kasukawa et al., 2010; Kenny et al., 2011; Runge & Schacht, 2005; Schöne et al., 2017). Laut Rubenstein und Josephson (2002) erhöhen eine reduzierte Muskelkraft der unteren Extremitäten das Sturzrisiko um das Vierfache, Gang-, Gleichgewichtsdefizite und eine vorhandene Sturzhistorie um das Dreifache und die Notwendigkeit für das Nutzen von Hilfsmitteln um das Zweieinhalbfache.

Auf das zu testende Klientel treffen viele dieser Faktoren zu, zudem bestätigt ein Review von di Laura Frattura et al. (2018) ein erhöhtes Sturzrisiko für Gonarthrosepatienten von 23-63 % prä-OP, post-OP betrug dieses noch 12-38 %. Sie fanden einen moderaten Einfluss des prä-operativen Bewegungsausmaßes, jedoch keinen des BMI und gesundheitlicher Faktoren auf ein erhöhtes Sturzrisiko. Für die anderen Kriterien wurden widersprüchliche Aussagen über deren Einfluss gefunden. Smith, Pearson, und Latham (2016) haben jedoch kein signifikant erhöhtes Risiko für Patienten mit einem künstlichen Knie- oder Hüftgelenk, im ersten postoperativen Jahr, finden können. Da das prä-operative Sturzrisiko jedoch nicht

von der Hand zu weisen ist, müssen die Probanden dieser geplanten Studie eine Reihe von Tests durchlaufen.

Häufig wird zur Beurteilung einer Gefahr des Sturzes kein einzelner Test empfohlen, sondern eine Testbatterie (Ambrose, Paul, & Hausdorff, 2013; Dachverband Osteologie e. V., 2017; Gschwind & Pfenninger, 2016; Harada et al., 1995; Marks, 2006, 2016; Panel on Prevention of Falls in Older Persons, 2011; Schober et al., 2011). Die Testbatterie sollte möglichst viele Einflussfaktoren abbilden, um die verschiedenen Einflüsse beurteilen zu können.

Folgende Tests werden in dieser geplanten Studie durchgeführt bzw. abgefragt: Timed „Up and Go“ (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991), 10-Meter-Gehtest (Abellan van Kan et al., 2009), 2-Minuten-Gehtest (Bohannon, Wang, & Gershon, 2015) und die Sturzhistorie der letzten 12 Monate. Durch den TUG soll unter anderem das Gleichgewicht und die Reaktionsfähigkeit getestet werden, der 2-Minuten-Gehtest dient der Beurteilung eines sicheren Gangs ohne Hilfsmittel auf der Ebene, wobei er zusätzlich ein erstes Indiz zur maximal-möglichen Gehgeschwindigkeit auf dem Laufband geben soll. Der 10-Meter-Gehtest dient der Ermittlung der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit und somit der Beurteilung der Sturzgefahr (Abellan van Kan et al., 2009).

Ein wichtiger Risikofaktor ist die reduzierte selbstgewählte Gehgeschwindigkeit, es werden häufig sowohl der 4-, als auch der 10-Meter-Gehtest zur Bestimmung der Gehgeschwindigkeit genutzt. Bei Schlaganfallpatienten wurde gezeigt, dass beide Tests signifikant miteinander korrelieren (Ngo & Hayes, o. J.), bei COPD-Patienten wurde hingegen ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Tests festgestellt (Karpman, LeBrasseur, Depew, Novotny, & Benzo, 2013). Bei Patienten mit einer Operation an der unteren Extremität wiesen beide Tests eine hohe Reliabilität auf (Unver et al., 2017), wobei die Reliabilität mit zunehmender Gehstrecke zunimmt (Kim, Park, Lee, & Lee, 2016), weshalb in dieser Studie der 10-Meter-Gehtest genutzt wird. Bei Probanden nach einer Hüftfraktur wurde eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität aufgezeigt (ICC = 0,823) (Hollman et al., 2008). Wewerka und Iglseder (2013) beschrieben, dass Personen, die eine Sturzhistorie aufgewiesen haben, bei dem 10-Meter-Gehtest (Fritz & Lusardi, 2009) mit einer Geschwindigkeit von 0,74 (0,21) m/s gegangen sind, Personen ohne mit 1,01 (0,24) m/s. Quach et al. (2011) stellten mittels eines 4-Meter-Gehtests fest, dass ein nicht linearer Zusammenhang zwischen Sturzrisiko und der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit besteht und dieses Risiko demnach erhöht ist, wenn die Probanden entweder mit einer Geschwindigkeit < 0,6 m/s oder ≥ 1,3 m/s gehen.

In der Literatur werden Mehrfachstürze im vergangenen Jahr als ein Risikofaktor genannt. Bei einem einmaligen Ereignis wird eine weitere Beurteilung des Ganges empfohlen. (Panel on Prevention of Falls in Older Persons, 2011; Schöne et al., 2017)

Ein weiterer Test zur Beurteilung des Sturzrisikos, genauer des Gleichgewichts, der Koordination und Reaktionsfähigkeit – der Timed „Up and Go“ (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991) – wird häufig genutzt und gilt als valide und reliabel (Marks, 2016). Die Wiederholbarkeit des TUG Tests wird in der Literatur bei Arthrosepatienten mit einer sehr guten Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0.75) (Kennedy, Stratford, Wessel, Gollish, & Penney, 2005), für ältere Erwachsene eine sehr guten Intra- (ICC = 0,92) und Intertester-Reliabilität (ICC = 0,91) (Nordin, Rosendahl, & Lundin-Olsson, 2006) und für Hüftarthrosepatienten eine sehr gute Intertester-Reliabilität (ICC = 0,87) angegeben (Wright, Cook, Baxter, Dockerty, & Abbott, 2011). Laut Richter (2017) besteht bei einem Testergebnis zwischen 11-19 Sekunden eine geringe

Mobilitätseinschränkung, wobei zwischen 20-29 Sekunden die Mobilitätseinschränkungen abklärungsbedürftig und relevant seien. Demnach sollte die Sturzgefahr durch weitere Tests abgeklärt werden. Bei dieser geplanten Untersuchung ist, von einer Mobilitätseinschränkung der Probanden auszugehen, da sie Schmerzen und Bewegungseinschränkungen haben. Zudem hat ein vergleichbares Klientel des ZOU im Mittel einen prä-OP TUG-Wert von 13,4 (6,3) Sekunden erzielt. Wobei die Patienten, die den TUG ohne Hilfsmitteln absolvieren konnten 11,36 (3,76) Sekunden und die mit Hilfsmitteln 20,54 (8,0) Sekunden benötigt haben. Diese Werte wurden im Rahmen einer Versorgungsforschung des ZOU in den Jahren 2018 bis März 2019 erhoben. (Büchler, 2019) Als geeigneten Test zur Sturzprädikation empfehlen Schwesig, Kluttig, Kriebel, Becker, und Leuchte (2009) den TUG mit einem Cut-Off-Wert von 30 Sekunden (60 % Sensitivität und 69 % Spezifität). Bei weiblichen Probanden im Alter von 65-85 Jahren, ohne nennenswerten Defizite am Bewegungsapparat, wird in der Literatur als Grenzwert zur Beurteilung eines normalen Gangs ein Cut-Off-Wert von 12 Sekunden empfohlen (Bischoff et al., 2003). Auch Shumway-Cook, Brauer, und Woollacott (2000) hatten bei einem deutlich geringeren Wert (≥ 13,5 Sekunden) eine 90-prozentige positive Sturz-Vorhersage erzielt (80 % Sensitivität und 100 % Spezifität). Sie haben hierfür eine Gruppe ohne Vorhandensein einer Sturzhistorie (8,4 Sekunden) mit einer Gruppe mit zwei oder mehr Stürzen in den letzten sechs Monaten verglichen (22,2 Sekunden).

Da sich die Probanden in der geplanten Studie mehrere Minuten auf dem Laufband einlaufen sollen, müssen diese sicher 2 Minuten ohne Pause am Stück gehen können. Die Ergebnisse des gewählten „Timed Walking Tests“ liefert neben einer Einschätzung über die Gehgeschwindigkeit und der Gangökonomie, auch eine über die kardiopulmonale Belastbarkeit des jeweiligen Probanden (Emel, 2006). Die Probanden sollten während des 2-Minuten-Gehtests (siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments) (Bohannon et al., 2015; Connelly, Thomas, Cliffe, Perry, & Smith, 2009) mindestens 100 Meter ohne Pause zurücklegen können (Erläuterung siehe Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten). Dies entspricht ca. einer Gehgeschwindigkeit von 3 km/h. Dieser Grenzwert ergibt sich aus folgenden Punkten: die geringste geplante Messgeschwindigkeit auf dem Laufband beträgt 2 km/h, da die Probanden das Gehen auf dem Laufband nicht gewohnt sein werden, was das Sturzrisiko erhöhen könnte, sollten sie auf der Ebene mind. 1 km/h schneller gehen können. Bei älteren Erwachsenen ergab sich eine hohe Korrelation des 2-Minuten-Gehtests mit dem weitverbreiteten 6-Minuten-Gehtest (r = 0.93), und eine hohe Korrelation mit dem TUG (r = -0,87) (Connelly et al., 2009). Die Test-Retest-Reliabilität wurde ebenfalls als sehr gut beschrieben (ICC = 0,95) (Connelly et al., 2009). In dieser Klientel wurde zudem eine höhere Toleranz des 2-Minuten-Gehtests gegenüber des 6-Minuten-Gehtests beschrieben (Brooks, Davis, & Naglie, 2007). Dieser schneller durchführbare Test eignet sich aus diesen Gründen besonders in der klinischen Forschung und zur Anwendung in der Praxis.

II.4 Darstellung Prüfsubstanz/ Arzneimittel

Es werden keine Arzneimittel verabreicht.

III. Allgemeine Planung

Dieser Abschnitt erläutert den allgemeinen Ablauf und die relevanten Eckpunkte dieser geplanten Studie.

III.1 Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs

Je Proband werden zur Datenerhebung zwei Termine vereinbart. An jedem dieser Tage werden die Bedingungen zur Studieneignung getestet und bei positiven Ergebnis Messdaten erhoben.

Neben einer statischen Vermessung des Schultergürtels, Rückens und Beckens, folgen eine oder mehrere dynamische Vermessungen. Dies hängt von der zuvor individuell ermittelten maximal möglichen, freihändigen, sicheren Gehgeschwindigkeit auf dem Laufband ab. Die Ganganalyse soll nach Möglichkeit anhand von je 30 Gon- und Coxarthrosepatienten vor und ein halbes Jahr nach einer Endoprothetikoperation mit dem DIERS 4D motion® Lab bei 2, 3, 4 und 5 km/h erfolgen. Beziehungsweise an 2 Messzeitpunkten, die 6 Monate auseinander liegen.

Jeder Messtermin beginnt mit einer Aufklärung des Probanden über das Forschungsvorhaben. Daraufhin wird der Einwilligungsbogen in die Studienteilnahme vom Probanden unterschrieben. Die Eignung der Probanden wird daraufhin gemäß der definierten Ein- und Ausschlusskriterien festgestellt.

Zu Beginn wird das betroffene Gelenk (uni- bzw. bilaterales Hüft- oder Kniegelenk) und die momentane Schmerzintensität im Gang, zuzüglich die der letzten sieben Tage, abgefragt und notiert. Hierzu dient die Numeric Rating Scale (NRS, 0-10) (Hilfiker, 2008, 2010; Oesch, 2009), der Proband soll den Schmerz jeweils bezogen auf das betroffene Bein, den Rücken und sonstige Körperregionen einschätzen. Die Sturzhistorie der letzten 12 Monate und weitere Ausschlusskriterien werden in diesem Gespräch evaluiert und auf dem Dokumentationsprüfbogen (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) eingetragen.

Daraufhin wird der TUG erhoben, die selbst gewählten Gehgeschwindigkeit mittels 10-Meter-Gehtest ermittelt und während des folgenden 2-Minuten-Gehtests der Gang beobachtet. Dies dient der Beurteilung etwaiger später auf dem Laufband auftretenden Unsicherheiten.

Es folgt eine Gewöhnung des Probanden an das Gehen auf dem Laufband, bei den vom Probanden möglichen Geschwindigkeiten, gleichzeitig wird die maximal auf dem Laufband mögliche Gehgeschwindigkeit ermittelt. Beginnend bei 2 km/h, wird die Geschwindigkeit so zügig wie möglich – um eine unnötige Erschöpfung des Probanden zu vermeiden – in 0,2 km/h-Schritten erhöht, bis die nächste ganze Zahl (3, 4 oder 5 km/h) erreicht ist. Jede Geschwindigkeit wird so lange beibehalten, bis ein sicheres Gangbild eintritt oder das Eingehen bei der jeweiligen Geschwindigkeit abgebrochen werden muss. Nun wird der Proband auf die Datenerhebung vorbereitet. Die Körpergröße und das entkleidete -gewicht werden zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) ermittelt. Daraufhin werden die Positionen verschiedener anatomischer Landmarken auf dem entkleideten Rücken mit Markerpunkten für die Kamera kenntlich gemacht. Diese sind: Vertebra Prominens (VP), beide Lumbalgrübchen (dimple left - DL und dimple right - DR) und beide lateralen Rändern der Acromia. Die Kamera des Messsystems kann diese Landmarken und somit die Rückenoberfläche nun valider während des Gehens detektieren. Die Datenerhebung findet im Anschluss statt.

Jede Datenerhebung beginnt mit einer statischen Aufnahme des Rückens, hierzu steht der Probend bereits mit entkleidetem Rücken auf dem Laufband mit dem Rücken zur Kamera. Als nächstes folgen die dynamischen Datenerhebungen im

Gang. Aus den zuvor ermittelten möglichen Gehtempi, wird die Reihenfolge randomisiert zugeordnet. Nach einer zweiminütigen Eingewöhnungszeit an das jeweilige neue Gehtempo erfolgt die Messung der Rückenbewegungen über mindestens drei Gangzyklen. Nach Abschluss der letzten Messung ist die erste Datenerhebung beendet. Die zweite Datenerhebung findet 6 Monate ± 2 Wochen nach dem Operationstag / 1. Messtermin statt. Da sich die Ausgangssituation des Probanden durch die Operation und anschließende Rehabilitation verändert haben wird, werden zum zweiten Messzeitpunkt alle Assessments des Dokumentationsprüfbogens noch einmal durchgeführt, die jeweiligen Werte erhoben und dokumentiert. Zusätzlich werden mögliche Komplikationen während der Operation oder Rehabilitation bzw. während der konservativen Therapie abgeklärt. Die Datenerhebung findet analog zum ersten Messzeitpunkt statt.

An beiden Terminen wird zusammen mit dem Probanden im Anschluss an die letzte Messung die Körperhaltung im Stand analysiert und besprochen. Eine Diagnosestellung erfolgt ausdrücklich nicht.

III.2 Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens

Der Beginn der Untersuchungsphase steht in Abhängigkeit der Bewilligung dieses Ethikantrages. Das voraussichtliche Ende der Datenerhebung ist für das Frühjahr/Sommer 2020 angesetzt. Anschließend werden die Daten statistisch ausgewertet, die Ergebnisse zusammengetragen und die Dissertation ausgearbeitet. Die Fertigstellung der Dissertation ist für das Jahr 2020 geplant.

III.3 Untersuchung von Probanden oder Patienten

In dieser Studie werden Probanden mit Arthrose im Hüft- oder Kniegelenk untersucht. Es ist zu erwarten, dass sie im Gang nicht schmerzfrei sein werden, dies sollte den sicheren Gang jedoch nicht beeinflussen. Es sollen je 30 Probanden untersucht werden. Hierfür kommen die Probanden an zwei vereinbarten Terminen ambulant zur rasterstereographischen Vermessung mittels des DIERS 4D motion® Lab in das MotionLab der Universitätsmedizin Mainz.
Für beide Termine wird ein Zeitfenster von 120 Minuten festgelegt, wobei die eigentliche Haltungs- und Ganganalyse mit einer Datenerfassung auf dem Laufband, lediglich wenige Minuten dauert. In dieser Studie werden ~~keine~~ Patienten untersucht, da sie ~~sich zum Zeitpunkt~~ ggf. in der ~~Datenerhebung nicht in stationärer Behandlung befinden und diese Studie keine Intervention vorsieht~~Universitätsmedizin Mainz zur Diagnosestellung bzw. Operation als Patienten gelten.

III.4 Darstellung des Studiendesigns

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive Längsschnittstudie mit einer Wiederholungsmessung. Die Hauptfragestellung der Studie liegt im Bereich der Grundlagenforschung und hat zum Ziel, die Wirbelsäulendynamik und mögliche Kompensationsbewegungen im Gang arthrotischer Probanden und deren mögliche Veränderung nach ~~Operation~~einer konservativen oder operativen Therapie zu beschreiben. Des Weiteren soll die Möglichkeit der Umsetzung und des Rekrutierungsprozesses überprüft und dokumentiert werden.

III.5 Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln

Es werden keine Arzneimittel verabreicht.

III.6 Angaben zum Monitoring, Audit und Qualitätssicherung

Der Prozess der „wissenschaftlichen Datenerhebung“ ist für das MotionLab in Form eines „Standard operating procedure“ festgelegt. Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende wird durch die operative Laborleitung und Total Quality Management Beauftragten Janine Huthwelker im Rahmen der Vorbereitung in diesen Prozess eingearbeitet und bei den Messungen supervidiert.
Ein Qualitätsmanagementsystem, in Anlehnung an die Kriterien der ISO 9001:2015, befindet sich zurzeit für das MotionLab der Universitätsmedizin Mainz im Aufbau.

III.7 CE-Kennzeichnung

Das DIERS 4D motion® Lab, ist ein kompaktes Labor zur nicht-invasiven, funktionellen Ganganalyse.
Die verwendeten Bestandteile sind das:
DIERS Formetric III 4D (CE 0535, Serien-Nr.: 303 0315 1152; EU Pat. Nr. 1 718 206 B1),
zwei DIERS leg axis lateral Kameras (CE 0535; Serien-Nr.: 3014 0315 138/3014 0315 139),
sowie das DIERS pedogait Laufband (CE 0535; Serien-Nr.: 602 0115 118).
Die entsprechenden Zertifikate befinden sich im Anhang (Anhang 4: EG-Zertifikat und Anhang 5: ISO-Zertifikat). Die Kurzfassungen der entsprechenden Gebrauchsanweisungen lagen dem Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513) von Herrn Prof. Dr. med. Philipp Drees bereits bei und sind im Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab hinterlegt.

III.8 Angaben zum Ausschluss einer Schwangerschaft

Das Gehen auf dem Laufband und die zugrunde liegende Erkrankung der Probanden könnte eine Sturzgefahr darstellen, zudem könnte eine Schwangerschaft das Gangbild zusätzlich verändern und beeinflussen. Dies ist der Grund, warum eine Schwangerschaft im Rahmen der Abklärung von Ausschlusskriterien mittels Dokumentationsprüfbogens erhoben und entsprechende Personen von der Studie ausgeschlossen werden (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen). Die Studie birgt keine teratogenen Gefahren, wie beispielsweise ionisierende Strahlungen. Es werden daher keine Methoden zur Antikonzeption studienbedingt vorgeschrieben.

IV. Auswahl der Probanden/Patienten

Alle Studieninteressenten, die sich freiwillig melden, müssen zu beiden Messzeitpunkten folgende Kriterien erfüllen, um für diese Studie ausgewählt zu werden.

IV.1 Vollständige Einschlusskriterien für Probanden

In das Forschungsvorhaben werden Probanden eingeschlossen, die eine uni- oder bilaterale Gon- oder Coxarthrose haben ~~und unmittelbar vor einer Versorgung mit einem ein- oder beidseitigen Gelenkersatz stehen.~~. Das Geschlecht oder die ethnische Zugehörigkeit spielt dabei keine Rolle. Die Teilnehmer sollen volljährig sein, da ab einem Alter von 18 Jahren keine relevante Änderung des Gangbildes durch Längenwachstum zu erwarten ist. Die Altersobergrenze soll im Gegensatz zur Referenzstudie (Nummer: 837.194.16 (10513)) offen gehalten werden, da das zu erwartende Durchschnittsalter, bei 67,7 (10,9) Jahre liegt (Büchler, 2019). Dieses Alter ergibt sich aus dem an einer Versorgungsforschung des ZOU teilnehmenden Patientenklientel, der Jahre 2018 bis März 2019.

IV.2 Ausschlusskriterien für Probanden

Da eine Studie im Bereich der Grundlagenforschung auf einem Laufband durchgeführt werden soll, werden Personen mit erhöhtem Sturzrisiko von der Studie ausgeschlossen. Zur Erfassung möglicher Ausschlusskriterien wird ein persönliches Aufnahmegespräch (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen), der TUG, 10-Meter-Gehtest und 2-Minuten-Gehtest durchgeführt, die Sturzhistorie der letzten 12 Monate abgefragt und die jeweiligen Ergebnisse auf dem Dokumentationsprüfbogen notiert.
Folgende Kriterien werden für die jeweiligen Tests festgelegt:

- **Sturzhistorie:** > 1 Sturz in letzten 12 Monaten, 1 Sturz in letzten 12 Monaten nur zulassen, wenn andere Tests keine Auffälligkeiten gezeigt haben
- **TUG:** ≥ 23 Sekunden, 22-15 Sekunden nur zulassen, wenn andere Tests keine Auffälligkeiten gezeigt haben, Nutzen von Hilfsmitteln
- **10-Meter-Gehtest:** Gehgeschwindigkeit < 0,6 oder ≥ 1,3 m/s, Nutzen von Hilfsmitteln
- **2-Mintuten-Gehtest:** < 100 Meter, eine oder mehrere Pausen, Nutzen von Hilfsmitteln

Im Aufnahmegespräch werden von der Untersucherin / dem Untersucher des Weiteren folgende Punkte vom Probanden erfragt und pseudonymisiert dokumentiert (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen). Jedes einzelne Item stellt ein Ausschlusskriterium dar.
So werden Probanden ausgeschlossen, die:

- vollständig auf Gehhilfen angewiesen sind
- unter einem akuten Krankheitsgeschehen leiden, beispielsweise Fieber, noch nicht ausgeheilte Verletzungen, Schwindel, Übelkeit oder Gleichgewichtsproblemen
- an der Wirbelsäule im Messbereich (VP-L4) oder dem Becken operiert wurden
- chronische Erkrankungen haben, außer Arthrose, die Einfluss auf das Bewegungsverhalten, die Gangsicherheit und das Gleichgewicht vermuten lassen, beispielhaft Morbus Parkinson, Hemiplegie, Polyneuropathie
- unter fluktuierenden Krankheitsverläufen leiden, beispielhaft Multiple Sklerose

- Rückenkonturveränderungen durch große Narben, Tumoren, einen BMI ≥ 30 kg/m² oder Tattoos im Messbereich, die Messartefakte erzeugen, haben
- schwanger sind
- nicht voll einwilligungsfähig oder einsichtsfähig sind.

Zusätzlich zum zweiten Messzeitpunkt:

- eine drastische Komplikation während oder nach der Operation aufweisen, die einen unerwarteten Einfluss auf das Outcome hatte (z. B. Stürze. Infektionen oder Luxationen)
- bzw. eine drastische Komplikation während der 6 monatigen konservativen Therapiezeit
- von der Endoporthetikoperation unabhängige Verletzungen oder eine Operation am Bewegungsapparat seit der letzten Messung haben.

Der Studienteilnahme muss durch die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zugestimmt werden.

IV.3 Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt?

Probanden, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. bei denen die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt, werden in die Untersuchung nicht eingeschlossen.

IV.4 Werden Patienten mit fehlender Einwilligungsfähigkeit in das Forschungsvorhaben aufgenommen?

Probanden mit fehlender Einwilligungsfähigkeit werden in die Untersuchung nicht eingeschlossen.

IV.5 Wie werden Probanden rekrutiert, wird Rekrutierungsmaterial eingesetzt?

Patienten, die in der Sprechstunde der Universitätsmedizin Mainz einen Termin und eine ~~operationsindizierende~~ Arthrose diagnostiziert bekommen haben, erhalten einen Flyer (siehe Anhang 6: Flyer), der auf die Möglichkeit einer Teilnahme aufmerksam macht. Zudem erhalten sie eine Information am Tag des Patientenseminars, welches ein Teil der Operationsvorbereitung des ZOU ist. Werden Patienten in der Sprechstunde nicht angetroffen, werden sie ggf. per Telefon kontaktiert, mit der Information über die laufende Studie und der Bitte einer Teilnahme. Zusätzlich werden Flyer in weiteren Kliniken und Arztpraxen ausliegen, die mögliche Studieninteressierte außerhalb des ZOU informieren sollen. Der Flyer informiert in geeigneter, angemessener Sprache über das Anliegen der Studie, Risiken und Kontaktdaten der Studiendurchführenden / des Studiendurchführenden. Zusätzlich werden die infrage kommenden Patienten ggf. telefonisch oder schriftlich mit der Bitte um eine Studienteilnahme kontaktiert.

V. Ablauf

Das gesamte Prozedere der Datenaufnahme wird im Folgen erläutert.

V.1 Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben

Probanden werden in die Studie eingeschlossen, sofern sie der Teilnahme schriftlich zustimmen (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) und die unter IV.1 und IV.2 beschrieben Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen. Das Absetzen einer bestehenden Therapie ist nicht vorgesehen.
Die Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) wird dem Probanden mindestens 24 Stunden vor dem ersten Termin persönlich, postalisch oder per E-Mail zugesandt, um eine ausreichende Bedenkzeit zu gewährleisten. Zudem wird der erste Untersuchungstermin vor dem ggf. geplanten operativen Eingriff vereinbart. Der zweite Termin wird daraufhin auf ein halbes Jahr (6 Monate ± 2 Wochen) nach Operation / dem ersten Messtermin datiert. Zur Terminbestätigung, des zweiten Untersuchungstermins im MotionLab der Universitätsmedizin Mainz, wird der Proband im Verlauf, nochmals telefonisch oder schriftlich kontaktiert.

V.2 Darstellung des Studienablaufs und der Durchführung

Es sollen 60 Personen mit dem DIERS 4D motion® Lab untersucht werden, wobei sich diese in gleichen Teilen in zwei Kohorten von je 30 Probanden aufteilen sollen (Kohorte I: Gonarthrose, Kohorte II: Coxarthrose).
Vor der apparativen Ganganalyse mittels des DIERS 4D motion® Labs werden die Ausschlusskriterien anhand verschiedener Tests überprüft. Neben diesen wird zusätzlich der aktuelle Schmerz (NRS) im Gang und während der letzten sieben Tage sowie eine Medikamenteneinnahme mit Einfluss auf die Vigilanz, den Muskeltonus oder das zentrale Nervensystem abgefragt und dokumentiert. Das Sturzrisiko über das Messen der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit (10-Meter-Gehtest), das Abfragen der Sturzhistorie und die Beurteilung des Gleichgewichts und der Gehfähigkeit durch den 2-Minuten-Gehtest und den TUG wird daraufhin getestet, beurteilt und dokumentiert.
Um Erkenntnisse über eine Veränderung von Bewegungsmustern zu gewinnen, wird jeder Proband in zwei Messzyklen vermessen. Die Untersuchungen sollen jeweils zur gleichen Tageszeit an zwei mindestens 6 Monate auseinanderliegenden Terminen durchgeführt werden. Der zweite Messzeitpunkt ist ggf. abhängig vom Operationstermin und sollte 6 Monate ± 2 Wochen nach diesem / bzw. nach dem 1.Messtermin, bei den konservativen Behandlungen stattfinden.
Je Proband und Untersuchung wird eine standardisierte Haltungsanalyse im Stand durchgeführt. Ferner werden ein bis vier Ganganalysen, abhängig von der individuell maximal möglichen Gehgeschwindigkeit, über je drei Gangzyklen dynamisch erfasst. Die Standardisierung der Standposition zur Haltungsanalyse beinhaltet: das Einnehmen der korrekten Standposition auf dem Laufband („Bitte stellen Sie sich aufrecht auf das Laufband, mit den Füßen an eine gedachte Linie zwischen den markierten Dreiecken. Richten Sie den Blick auf den roten Punkt vor Ihnen. Gehen Sie nun einige Schritte auf der Stelle und bleiben Sie dann stehen.“). Um ein für den Probanden natürliches Standbild zu erhalten, wird er gebeten, mehrere Schritte auf der Stelle zu gehen und dann stehen zu bleiben. Zudem wird der Proband zur Standardisierung der Blickrichtung gebeten, einen Punkt auf der gegenüberliegenden Wand zu fixieren, der sich 20 cm unterhalb der individuellen Körperhöhe befindet.

Die Ganganalyse erfolgt bei standardisierten Geschwindigkeiten von 2, 3, 4 und 5 km/h.

Kontaktaufnahme

Wenn sich eine Person für die Teilnahme an der Studie interessiert, hat diese die Möglichkeit, per E-Mail oder telefonisch mit der Untersucherin / dem Untersucher Kontakt aufzunehmen (Anhang 6: Flyer). Auf diesem Weg können erste Fragen des Probanden beantwortet sowie Ein- und Ausschusskriterien überprüft werden. Zwei Termine werden mit dem Probanden individuell festgelegt. Name und E-Mail-Adresse bzw. postalische Anschrift des möglichen Probanden werden erfasst. Dies dient dazu, dem Probanden Unterlagen über die Studiendurchführung (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) zuzusenden bzw. die Messtermine abzusprechen.

Spätestens 24 Stunden vor dem ersten Termin bekommt der Proband die Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) postalisch oder per E-Mail zugesandt. So wird gewährleistet, dass der Proband genügend Bedenkzeit hat, um sich mit dem Forschungsvorhaben auseinanderzusetzen.

Studieneinwilligung

Der Proband findet sich zum vereinbarten Zeitpunkt in den Räumlichkeiten des MotionLabs der Universitätsmedizin Mainz ein. Die Untersucherin / der Untersucher führt mit dem Probanden zunächst ein Aufklärungsgespräch über das Forschungsvorhaben. Hier wird der Proband ausführlich über Ziel und Ablauf der geplanten Studie sowie über mögliche Risiken aufgeklärt. Offene Fragen des Probanden werden von der Untersucherin / dem Untersucher beantwortet. Ist der Proband einverstanden und möchte an der Studie teilnehmen, wird die Einwilligungserklärung (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) vom Probanden und der Untersucherin / dem Untersucher unterschrieben.

Aufnahmegespräch

Im Anschluss werden gemäß den Ausschlusskriterien relevante Daten mittels eines standardisierten Anamnesegesprächs (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) und somit die Eignung des individuellen Probanden zur Teilnahme am geplanten Forschungsvorhaben untersucht. Hierzu werden verschiedenen Daten, wie uni- oder bilaterale Arthrose (auch welcher Gelenke), anthropometrische Daten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht), Nebenerkrankungen, Schmerzen, frühere Operationen oder eine bestehender Schwangerschaft abgefragt. Die **Sturzhistorie** der letzten 12 Monate wird ebenfalls erfasst. Beträgt die Anzahl von Stürzen > 1 wird der Proband ausgeschlossen (absoluter Grenzwert), bei einem Sturz in den letzten 12 Monaten (relativer Grenzwert), wird dies mit einem Fragezeichen notiert. Erhält der Proband in einem folgenden Test ein zweites Fragezeichen, so wird er ebenfalls von der Studie ausgeschlossen.

Ein vorläufiger BMI wird an dieser Stelle berechnet, der jedoch später mit den gemessenen Daten verifiziert wird.

Praktische Testung der Ausschlusskriterien

Ergab sich im Aufnahmegespräch kein Ausschlusskriterium, wird mit dem Probanden der TUG durchgeführt. Alle nun folgenden Assessments dienen der weiteren Überprüfung der zuvor unter IV.1 und IV.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Es sind nicht-invasive und im therapeutischen Setting weitverbreitete

Untersuchungsverfahren und für den Probanden somit völlig nebenwirkungsfrei, sie dienen lediglich der Beurteilung eines sichern Gangs.

Der **TUG** dient, wie unter II.3.4 bereits beschrieben, zum Ausschluss von Probanden, die unter zu starken Beeinträchtigungen des Bewegungsverhaltens leiden, genauer des Gleichgewichtes, der Koordination und der Gehfähigkeit. Der Proband wird gebeten, sich in einen Stuhl mit einer Sitzhöhe von etwa 46 cm und Armlehnen zu setzen und sich anzulehnen. Aus diesem soll er, Benutzung der Armlehnen ist erlaubt, aufstehen und drei Meter in gewohnter, komfortabler und sicherer Geschwindigkeit gehen. An einem markierten Wendepunkt soll er sich daraufhin um 180° drehen, zum Stuhl zurückgehen und sich setzen, auch hierbei ist das Benutzen der Armlehnen erlaubt (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). (Marks, 2016) Die dafür benötigte Zeit wird von der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden mit einer Stoppuhr gemessen und dokumentiert. Benötigt der Proband > 22 Sekunden (absoluter Grenzwert - Proband ausgeschlossen), wird der Proband von der Studie ausgeschlossen, benötigt er 15-22 Sekunden (relativer Grenzwert - weitere Abklärung nötig), wird dies mit einem Fragezeichen notiert. Ist dies bereits das zweite Fragezeichen, so wird er ebenfalls von der Studie ausgeschlossen. Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt.

Die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit wird mittels **10-Meter-Gehtest** ermittelt. Hierfür soll der Proband auf dem Flur vor dem MotionLab eine Strecke von 20 Metern abgehen. Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt. Die Untersucherin / der Untersucher ermittelt lediglich die Zeit von den mittleren 10 Metern. Damit die Geschwindigkeit nicht durchs anfängliche Beschleunigen oder Abbremsen beeinflusst wird, wird empfohlen, sowohl einen fliegenden Start und Schluss, durchzuführen (Fritz & Lusardi, 2009). Dafür ist jeweils eine 5-Meter-Strecke unmittelbar vor und hinter den 10 Metern markiert (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). Aus der gemessenen Zeit wird die Gehgeschwindigkeit berechnet (siehe Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten), gemäß der Ausschlusskriterien wird ein Proband von der Studie ausgeschlossen, wenn er mit einer Geschwindigkeit unter 0,6 m/s oder über 1,3 m/s gelaufen ist.

Danach folgt der **2-Minuten-Gehtest**. Durch diesen Test wird sichergestellt, dass der Proband bei einer Geschwindigkeit von mindestens 3 km/h sicher gehen kann (Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten). Der 2-Minuten-Gehtest ist ein standardisierter Test, bei dem binnen einer Testung von zwei Minuten die maximal mögliche Gehstrecke des Probanden erfasst wird. Hierfür geht der Proband auf einer zuvor abgemessen und markierten Gehstrecke der Länge 15,24 Metern (50 foot) auf ebenem Untergrund (Bohannon et al., 2015). Von der Untersucherin / dem Untersucher wird die Zeit von zwei Minuten gestoppt und die absolvierten Runden werden gezählt (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). Hieraus wird anschließend die Gesamtgehstrecke errechnet. Diese gibt einen ersten Hinweis auf die auf dem

Laufband zu testenden möglichen Geschwindigkeiten (Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten). Das Ergebnis des 2-Minuten-Gehtests wird auf dem Dokumentationsprüfbogen vermerkt. Muss der Proband eine oder mehrere Pausen während der 2 Minuten machen, benötigt er eine Gehhilfe oder schafft es nicht 100 Meter (≙ ca. 3 km/h) zu gehen, wird er von der Studie ausgeschlossen.

Der Proband hat jederzeit die Möglichkeit, sich zwischen den einzelnen Tests hinzusetzen und auszuruhen, falls dies nötig sein sollte. Jeder Proband wird während der Tests zu jedem Zeitpunkt von der Untersucherin / dem Untersucher nach dem in der Physiotherapie üblichen Schutzmaßnahmen gesichert, um eine erhöhte Sturzgefahr auszuschließen.

Laufbandgewöhnung und Ermittlung möglicher Messgeschwindigkeiten

Ergab sich kein Ausschlusskriterium, wird der Proband gebeten, sich bekleidet, jedoch barfüßig oder auf Socken, an eine an der Wand festmontierte Messskala zu stellen, die Körpergröße wird festgestellt und notiert.

Daraufhin soll er sich zur Gewöhnung auf dem Laufband einlaufen. Begonnen wird bei 2 km/h, in Absprache mit dem Probanden kann die Eingewöhnungsgeschwindigkeit individuell angepasst werden. Zu Beginn soll der Proband die beidseitigen Haltegriffe nutzen und diese erst loslassen, wenn er sich einen sicheren freihändigen Gang zutraut. Am Laufband befinden sich ein Not-Ausstecker und Not-Ausknopf, mit dem der Proband das Laufband jederzeit zum Stoppen bringen kann. Zusätzlich hat die Untersucherin / der Untersucher in der Gerätesoftware ebenso diese Möglichkeit.

Die Eingewöhnungszeit sollte mindestens 3 Minuten betragen, kann jedoch individuell angepasst werden. Nach dieser Zeit wird mit Rücksprache die Geschwindigkeit in 0,2 km/h-Schritten auf die nächste volle Geschwindigkeit erhöht und mind. 30 Sekunden beibehalten. Auch hierbei kann der Proband die Haltegriffe nutzen, bis er sich sicher fühlt. Dieses Vorgehen wird so oft wiederholt, bis entweder 5 km/h erreicht wurden oder die individuelle, maximal mögliche Messgeschwindigkeit ermittelt wurde. Fällt der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden ein unsicher wirkendes Gehverhalten auf oder äußert der Proband Unsicherheit und Unwohlsein bei einer Geschwindigkeit, wird das Laufband gestoppt. Die letzte mögliche volle Gehgeschwindigkeit wird als Maximalgeschwindigkeit notiert.

Messvorbereitungen

Zur Vermessung durch das DIERS 4D motion® Lab muss der Proband seinen Oberkörper komplett entkleiden und seinen Schmuck ablegen (Reflexion könnten fehlerhafte Analysen erzeugen), zudem darf er lediglich eine sehr kurze Hose ggf. Unterhose tragen. Eine abschließbare Umkleidekabine steht zur Verfügung, weibliche Probanden können bis unmittelbar vor den Messungen ihren Büstenhalter anbehalten. Zudem besteht die Möglichkeit auf Wunsch des Probanden, den ventralen Thorax mit einem selbstklebenden, hautfreundlichen Tuch zu bedecken. Der Nacken muss frei von Haaren sein, dafür soll der Proband diese mit bereitgestellten Haargummis und Haarklammern hochbinden.

Daraufhin wird das entkleidetet Körpergewicht mittels eine Personenwaage ermittelt, notiert und der BMI berechnet, um den zuvor ermittelten zu verifizieren.

Zur genaueren Erkennung und Einordnung des Rückenprofiles werden nach Empfehlung der Herstellerfirma verschiedene anatomische Landmarken mit

selbstklebenden, hautverträglichen Markern kenntlich gemacht. Diese reflektieren das Projektorlicht des DIERS 4D motion® Lab. Für die Rückenvermessung werden die empfohlenen Landmarken palpatorisch durch die Studiendurchführenden / den Studiendurchführenden ermittelt und markiert, diese sind: VP, DL, DR und der beidseitige laterale Rand der Acromia.

Nun wird der Proband gebeten, sich auf das Laufband zu stellen, mit dem Rücken zur Kamera und der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden. Bei Bedarf sollte nun der noch getragene Büstenhalter vor sich auf dem Handlauf des Laufbandes abgelegt werden. Mittels der Software des DIERS 4D motion® Lab wird die korrekte Position der Markerpunkte verifiziert und ggf. manuell durch die Untersucherin / den Untersucher nachjustiert (Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab).

Apparative Messung

Für alle folgenden Messungen wird der Proband gebeten, einen roten Punkt, der sich auf der vor ihm liegenden Wand, in einer standardisierten Höhe (Körpergröße minus 20 cm) befindet, mit den Augen zu fixieren. Für die statische Messung soll der Proband in einem markierten Bereich in habitueller Haltung stehen. Dafür soll er wenige Schritte auf der Stelle gehen und dann stehen bleiben, lediglich die Blickrichtung wird wie oben beschrieben normiert. Auch während der Ganganalyse soll der Proband in dem markierten Bereich gehen, wird während der Messung jedoch nicht noch mal darauf hingewiesen, um einem unnatürlichen Gang zu vermeiden. Es werden lediglich Anweisungen gegeben, falls er diesen Bereich zu stark verlässt, um die Messgenauigkeit und Sicherheit des Probanden zu gewährleisten.

Als Erstes wird eine statische bzw. quasi dynamische Vermessung des Probanden durchgeführt, diese dauert 6 Sekunden und umfasst insgesamt 12 Bilder (2/Sekunde). Der Proband wird gebeten, aus den zur Verfügung stehenden Messgeschwindigkeiten eine zu ziehen, daraufhin folgt, sobald sich der Proband bereit fühlt, die erste Ganganalysemessung. Der Proband soll sich während des Einstellens der Messgeschwindigkeit festhalten und sobald möglich in einen freien Gang wechseln. Nach 2 Minuten, wenn sich der Proband eingelaufen hat, folgt ohne Ankündigung der eigentliche Messprozess (2 und 3 km/h 8 Sekunden, 4 und 5 km/h 6 Sekunden). Das Laufband bremst im Anschluss an die Messung automatisch ab und stoppt. Da die Messung strahlenfrei, berührungslos und ohne akustisches Signal stattfindet, wird der Patient diese nicht spüren. Somit wird eine Veränderung des Gangbildes während der Datenerhebung vermieden. Äußert der Proband während der Messung Unsicherheit und Unwohlsein oder fällt der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden ein unsicher wirkendes Gehverhalten auf, so wird das Laufband angehalten. Der Proband hat zusätzlich die Möglichkeit, durch Ziehen oder Drücken eines Notsteckers/-knopfes das Laufband anzuhalten. Die Messung kann gegebenenfalls nach Besserung der Beschwerden wiederholt werden.

Nach jeder Messung folgt eine maximal fünfminütige dauernde Plausibilitätsprüfung der korrekten Erfassung der Fußabdrücke und Markererkennung, um eine fehlerhafte Analyse zu vermeiden. Der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden stehen bei einer fehlerhaften Detektion zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Die Firma DIERS empfiehlt zuerst ein Versuch einer manuellen Korrektur. Wurden die Markerpunkte jedoch weder vom System, noch von der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden auf dem aufgenommenen Bild eindeutig erkannt und korrigiert, muss die Ganganalyse in diese Geschwindigkeit wiederholt werden.

Soweit dies der gesundheitliche Zustand des Probanden zulässt, folgt daraufhin, ggf. nach einer Sitzpause, in selber weise, die Datenerhebung in den restlichen randomisiert zugeordneten Geschwindigkeiten.

Zusätzlich zur Vermessung der Rückenoberfläche mittels Oberflächentopographie werden simultan Fußdruckpunkte sowie die seitliche Beinansicht der betroffenen Extremität, bei bilateralen Beschwerden die rechte Seite, mit einer seitlichen Kamera aufgezeichnet. Das Gesicht und die ventrale Körperseite des Probanden werden nicht erfasst. Die einzelnen Daten der Fußdruckplatte und der Kameras ermöglichen eine individuelle, gangphasenbezogene Zuordnung der Wirbelkörperbewegungen.

Zweiter Messzyklus

Der zweite Messzyklus erfolgt 6 Monate ± 2 Wochen nach Operation~~.~~ / nach dem ersten Messtermin. Das Test- und Messprozedere wird dem des ersten Zeitpunkts entsprechen.

Alle beschriebenen Maßnahmen erfolgen ausschließlich aus Studiengründen, stehen weder in Zusammenhang mit einer Therapie noch einer Diagnostik.

Voraussichtlicher Start der Studie ist in Abhängigkeit dieses Ethikantrages zu sehen. Nach Bewilligung ist voraussichtlich eine Datenerhebung bis Frühjahr / Sommer 2020 geplant. Die anschließende statistische Auswertung und Erstellung der Dissertationsarbeit soll im Jahr 2020 beendet werden.

V.3 Erfolgt während der Studie eine Strahlenanwendung?

Es erfolgt keine Strahlenanwendung.

V.4 Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden vor, während und nach dem Forschungsvorhaben

Die Probanden werden bereits vor der eigentlichen Vermessung über eine sorgfältige Untersuchung und Fragestellung bezüglich der Ausschlusskriterien (IV.2) überprüft. Somit werden ein sicheres Gehen auf dem Laufband und eine Teilnahme nur geeigneter Probanden gewährleistet. Sollte sich das subjektive Befinden des Probanden während der Untersuchung akut verschlechtern (Schwindel, Übelkeit, sonstige starke Gangunsicherheiten), wird die Untersuchung sofort abgebrochen. Da sich die Studiendurchführende / der Studiendurchführende während der Untersuchung die gesamte Zeit anwesend ist, kann sie/er mögliche Veränderungen erkennen. Alternativ kann der Proband dies verbal äußern. Eine Veränderung des gesundheitlichen Zustandes der Probanden ist durch die Teilnahme am geplanten Forschungsvorhaben nicht zu erwarten.
Der Proband kann vor, während und nach der Datenerhebung, ohne Nennung von Gründen, die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden.

V.5 Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie

Die Untersuchung wird abgebrochen, wenn der Proband seine Einwilligung in die Teilnahme des Studienvorhabens entzieht, oder einen Ausstieg aus der Studie wünscht. Da ein Entkleiden bis auf die Unterhose, Haare hochbinden, Schuhe ausziehen, Schmuck ablegen oder sich Markerpunkte auf die Haut aufbringen zu lassen für die Datenerhebung erforderlich sind, wäre eine Ablehnung eines dieser Punkte Grund für einen Abbruch. Interessierte potenzielle Studienteilnehmer werden darüber im Voraus, im Rahmen der ersten Kontaktaufnahme, sowie zusätzlich in der Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) ausführlich aufgeklärt. Weiterhin werden Probanden ausgeschlossen, wenn

im Rahmen der Voruntersuchung oder der Eingewöhnungszeit auf dem Laufband ersichtlich wird, dass ein freies, sicheres Gehen auf dem Laufband ohne die Zuhilfenahme der Handgriffe nicht möglich ist oder andere Ausschlusskriterien vorliegen.
Treten während der Nachbearbeitung eines Datensatzes, im Rahmen der Datenauswertung, Messfehler auf, die rückwirkend nicht behoben werden können, muss der Datensatz aus technisch bedingten Gründen rückwirkend ausgeschlossen werden. In allen beschriebenen Fällen werden die Probanden, wenn möglich durch nachrückende Studienteilnehmer, ersetzt, um die geplante Teilnehmerzahl zu erreichen.

V.6 Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende

Bei der Untersuchung wird keine Diagnose gestellt, daher wird keine Änderung einer geplanten oder bestehenden Therapie stattfinden.

VI. Statistik und Auswertung

Eine statistische Beratung der Studiendurchführenden / des Studiendurchführenden hat am 25.01.2019 durch Herrn Westphal, angestellt am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, stattgefunden. Der Nachweis der stattgefundenen Beratung ist durch Herrn Westphals Signatur auf dem Antragsformular (Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG) bestätigt.

VI.1 Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Messmethoden bei multizentrischen Prüfungen

Die primären Zielgrößen sind die Höhe der Amplitude und der Zeitpunkt des Auftretens der Becken- und der Wirbelkörper-Positions-Maxima während eines Standardisierten-Gangzyklus‘ (SGZ) in der rotatorischen Bewegung (vertebrale Wirbelsäulenbewegung in der Transversalebene - in 17 Bewegungssegmenten.
Diese beiden Werte (Amplitude des Rotationsmaximums in Grad und Prozentwert des SGZ) werden sowohl für beide Arthrose- / TEP-Gruppen, als auch für das gesunde Vergleichskollektiv für jeden Wirbelkörper und für das Becken explorativ beschrieben (z. B. mittels Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum) und mittels geeigneter Graphen (z. B. Boxplots oder Streudiagramme) dargestellt. Vergleiche zwischen den jeweiligen Probandenkollektiven mit den gesunden Probanden und zwischen den beiden Probandenkollektiven untereinander, werden mit unverbundenen t-Tests durchgeführt. Sollte es deutliche Abweichungen der Verteilungen der Messwerte von der Normalverteilung geben, wird der Mann-Whitney-U-Test angewandt.
In dem zweiten Teil dieser Studie (zweite/-r Studiendurchführende) werden zusätzlich die Unterschiede zwischen der prä- und post-OP-Messung / bzw. den zwei 6 Monate auseinander liegen Messungen explorativ beschrieben und dargestellt.
Es wird angedacht, die Probanden-Gruppen dieser Studie mit gesunden Probanden (gleichen Geschlechts und Alters) zu vergleichen (matchen). Ist dies nicht möglich, wird für eine Alters- und Geschlechtsadjustierung ein lineares Regressionsmodell angewendet. Diese Analysen sind explorativ, alle bestimmten p-Werte sind lediglich deskriptiv zu interpretieren.
Sekundäre Zielgrößen sind die Streuung (innerhalb der drei Gangzyklen) bezüglich Amplitude und zeitlichen Auftretens des Beckenmaxima‘ im Gang (in %) und die benötigte Zeit für den TUG (in Sekunden). Diese Streuung soll auf einen möglichen Zusammenhang mit den Ergebnissen des TUG verglichen werden. Hierfür werden die Probanden nach der altersphysiologischen Geschwindigkeitsgrenze von Bischoff et al. (2003) (12 Sekunden) in zwei Gruppen aufgeteilt. Hieraus entstehen zwei Gruppen die „TUG-Langsamen“ und die „TUG-Schnellen“.
Für diese Parameter werden ebenfalls Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum in jeder Gruppe bestimmt. Außerdem wird eine Korrelation analysiert und mittels Streuung, Konfidenzintervall und Streudiagramm beschrieben. Auch diese Analysen werden einer deskriptiven Interpretation dienen.

Tabelle 1 Geplante Analysen für Knie- bzw. Hüft-Arthrose-Probanden

Knie-Arthrose-Probanden / Hüft-Arthrose-Probanden

MotionLab-Messpunkte		Geplante Analyse			MotionLab-Messpunkte	
Prä-OP	Becken	Vergleich mit gesunden Probanden	Vergleich ~~prä~~ 1. Termin mit ~~post-Messung~~2. Termin		Becken	1. Termin
	VP				VP	
	…				…	
	L4				L4	
Post-OP	Becken			Vergleich mit gesunden Probanden	Becken	2. Termin ohne OP
	VP				VP	
	…				…	
	L4				L4	

Endpunkte:

Primäre Endpunkte – Standardisierte Durchschnitts-Daten

- Vergleich der Knie-Arthrose-Probanden mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus
  - Wirbelkörper
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus

- Vergleich der Hüft-Arthrose-Probanden mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus
  - Wirbelkörper
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus

- Vergleich der Knie-TEP-Probanden vor und nach der OP
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-TEP-Probanden vor und nach der OP
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Knie-Arthrose-Probanden 1. und 2. Termin
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-Arthrose-Probanden 1. und 2. Termin

Formatierte Tabelle
Formatiert: Schriftart: Fett, Unterstrichen
Eingefügte Zellen
Eingefügte Zellen
Formatiert: Einzug: Links: 2,54 cm

- Beckenrotation
- Wirbelkörper

- Vergleich der Knie-TEP-Probanden nach der OP mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-TEP-Probanden nach der OP mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

Sekundäre Endpunkte – Rohdaten, drei Schritte, Zyklus in %

- Vergleich der TUG-langsamen und TUG-schnellen Probanden, Einteilung nach altersphysiologischer Geschwindigkeit
  - Beckenrotation
    - Spannweite und Standardabweichung der drei Zyklen pro Proband

VI.2 Angaben zu Dokumentationsprüfbögen

Alle Ausschlusskriterien werden auf dem Dokumentationsprüfbögen (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) vermerkt. Das Eingangs-Anamnesegespräch dient unteranderem dem gemeinsamen Ausfüllen des Bogens. Zusätzlich werden die Ergebnisse der Ausschlusstests eingetragen.
In einem abschließbaren Büro des MotionLabs der Universitätsmedizin Mainz werden die Dokumentationsprüfbögen verwahrt.

VI.3 Angabe zur Gewinnung, Lagerung, Nutzung von biologischen Proben

Es werden keine biologischen Proben gewonnen.

VII. Ethisch-rechtliche Aspekte

Im folgenden Kapitel wird auf die ethischen und rechtlichen Punkte einer Studie näher eingegangen.

VII.1 Angaben darüber, dass bestehende Gesetze, Vorschriften und Richtlinien beachtet und eingehalten werden

Das geplante Forschungsprojekt berücksichtigt die im Jahr 2013 vom Weltärztebund revidierte Deklaration von Helsinki und berücksichtigt so die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (WMA, 2013). Weiterhin wird die seit dem 25.05.2018 in Kraft getretene Europäische Datenschutzgrundverordnung sowie das rheinland-pfälzische Datenschutzgesetz und die Bestimmungen zum Datenschutz der Universitätsmedizin Mainz im geplanten Forschungsvorhaben eingehalten. Darüber hinaus wird das Forschungsvorhaben nach der Freigabe durch die Ethikkommission, nach den Vorgaben der WHO im Deutschen Register Klinischer Studien angemeldet.

VII.2 Angaben zum Zweck und potenziellen Nutzen bzw. Risiken der Studie

Die Studie birgt für die Probanden kaum Risiken. Das potenzielle Risiko eines Sturzes ist durch die Auswahl von gehfähigen Probanden, mittels Ausschlusstests minimiert.
Das Forschungsvorhaben dient zwar in erster Sicht der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen der Grundlagenforschung, jedoch auch unmittelbar dem Interesse des jeweiligen Probanden. Dieser erhält eine objektive Einschätzung dessen individueller Wirbelsäulenstatik.
Das erstmalige Beschreiben physiologischer, segmentaler Bewegungsmuster im Gang bei Probanden mit uni- oder bilateralen Gon- bzw. Coxarthrose, sowie eine mögliche Veränderung dieser Bewegungsmuster ein halbes Jahr nach Implantation einer TEP, wird zu einem verbesserten Verständnis des Krankheitsbildes führen. Nach Beurteilung, der Machbarkeit und Rekrutierungsbilanz, könnte sich eine systematische Untersuchung von diesen Bewegungsmustern ergeben. Somit können weitere Erkenntnisse zu Zusammenhängen mit anderen Erkrankungen, wie zum Beispiel Rückschmerzen entstehen. Ebenso könnte ein weiteres Ziel das Entwickeln möglicher Therapieansätze, die sogenannten Schonhaltungen entgegenwirken.
Erkenntnisse über sozialmedizinische Probleme oder Versorgungsforschung sind in der Fragestellung des Forschungsprojektes nicht enthalten.
Ebenso dient es nicht der lokalen Qualitätssicherung bzw. Verbesserung der Lehre.

VII.2.1 Welche Vorteile können für die Probanden durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben entstehen?

Der Proband erhält eine Erläuterung der gemessenen Parameter der statischen Wirbelsäulenanalyse. So kann das Gesundheitsinteresse des Probanden gefördert werden. Eine Diagnosestellung ist nicht enthalten.

VII.2.2 Welche Risiken/Belastungen entstehen für die Probanden?

Für die Probanden entstehen keine Risiken/Belastungen durch die Untersuchung, da es sich um eine berührungs- und strahlenfreie Vermessung der Wirbelsäule handelt. Sie enthält keine alltagsfernen Bewegungen. Der Proband hat zu jeder Zeit die Möglichkeit, die Vermessung durch Betätigung eines Notsteckers selbst abzubrechen. Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende ist zu jedem Zeitpunkt mit im Untersuchungsraum und kann bei unsicherem Laufverhalten

hinsichtlich der Sturzprophylaxe eingreifen. Bei Verschlechterung des subjektiven Befindens kann die Untersuchung jederzeit abgebrochen werden.
Hinsichtlich der Verletzungsgefahr im Falle eines Sturzes wurden die vom Hersteller geforderten Mindestabstände des Laufbands zur dahinter gelegenen Säule mit Projektor und Videokamera eingehalten. Das MotionLab wurde durch Mitarbeiter der Firma DIERS International GmbH selbst in der Universitätsmedizin Mainz eingerichtet.

VII.2.3 Angaben zu Schweregraden von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen

Es ist mit keinen unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen durch die Untersuchung zu rechnen.
Die leicht erhöhte Sturzgefahr beim freien Gehen auf einem Laufband wird durch die zuvor stattfindende Testung, Eingewöhnung und Einweisung an das Laufband, die stufenweisen Steigerung der Geschwindigkeit und durch die kontinuierliche Anwesenheit der Untersucherin / dem Untersucher minimiert.

VII.3 Angaben zum Umgang mit den Probandendaten

Alle erhobenen Probandendaten werden ausschließlich pseudonymisiert gespeichert. Jedem Probanden wird eine individuelle Codenummer zugeteilt, eine Zuordnung zu den Probandennamen wird in einer Liste passwortgesichert gespeichert. Nur direkt an der Studie beteiligte Personen haben zu dem passwortgesicherten Bereich Zugang. Eine Zuordnung der Namen zu den erhobenen Daten ist für Externe somit nicht möglich. Studienbezogene Daten werden pseudonymisiert für mindestens 10 Jahre auf Datenträgern der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Eine Weitergabe der Daten an Dritte (Personen, die nicht zur Durchführung der oben benannten Studie eingesetzt werden) findet, wenn überhaupt, nur in pseudonymisierter Form statt, die Veröffentlichung grundsätzlich in anonymisierter Form. Nähe Informationen siehe Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie und Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte.

VII.4 Besteht entsprechender Versicherungsschutz?

Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende ist über die Berufshaftpflichtversicherung der Universitätsmedizin Mainz versichert.
Es besteht eine Probandenversicherung. Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei dieser Studie vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten, nicht einer Versicherungspflicht unterliegenden klinischen Prüfungen eine Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wurde (versicherte Person), getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung). Die Höchstleistung für die einzelne versicherte Person beträgt 500.000 Euro.

Name und Anschrift der Versicherung:

Ihr Ansprechpartner: HDI Global SE
Günter Ripphahn
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf
Telefon: +49 (211J7482-286
Telefax: +49 (51 1) 645-1 152185

Versicherungsschein-Nr.: 57 01 0307 03537

Wegeunfälle sind nicht versichert.

VII.5 Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt?

Im MotionLab der Universitätsmedizin Mainz erfolgt seit 2016 eine Untersuchung an gesunden Probanden zur Erhebung von Referenzdaten. Siehe Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513). Eine Untersuchung zum Ergebnis nach mono- und multisegmentaler Versteifung der Wirbelsäule, sowie von Patienten mit Wirbelsäulenschmerzen erfolgte im MotionLab seit 2017. Siehe Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155). Seit 2018 findet im MotionLab zusätzlich eine Studie zum Thema „Intra-individuelle Konstanz von rasterstereographisch gemessenen Bewegungsmustern im Gang“ statt. Siehe Ethikantrag mit der Antragsnummer: 2018-13607-Klinische Forschung.

VII.6 Angaben zur vorgesehenen Publikation inklusive Publikationsvereinbarung und Abschlussbericht

Die Arbeit ist so angelegt, dass publikationsfähige Resultate erreicht werden können, mit dem Ziel eine Publikation in einem „peer-reviewed journal“ zu veröffentlichen. Die Betreuenden haben sich verpflichtet, die gewonnenen Daten nicht eigenmächtig unter Umgehung der Promovierenden zu veröffentlichen und sie als Autorin mit aufzuführen.

VII.7 Angaben darüber, ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird

Es wird kein Probanden-/Patientenausweis ausgestellt.

VII.8 Wird der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten am Forschungsvorhaben informiert?

Der weiterbehandelnde Arzt wird seitens der Universitätsmedizin Mainz bzw. der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden nicht über die Teilnahme seines/seiner Patienten/Patientin an dem Forschungsvorhaben informiert.

VII.9 Angaben zur notwendigen fachlichen Qualifikation, Erfahrung Personal und Ausstattung der Einrichtung um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen

Ein Curriculum Vitae der ersten Studiendurchführenden und des Antragsstellers liegt dem Ethikantrag bei (Anhang 10: Curriculum Vitae der Studiendurchführenden; Anhang 11: Curriculum Vitae des Antragstellers).

VII.10 Einverständniserklärung des Klinikdirektors

Die Einverständniserklärung des Klinikdirektors liegt dem Ethikantrag bei (Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG).

Literaturverzeichnis

Abbasi-Bafghi, H., Fallah-Yakhdani, H. R., Meijer, O. G., de Vet, H. C. W., Bruijn, S. M., Yang, L.-Y., . . . van Dieën, J. H. (2012). The effects of knee arthroplasty on walking speed: A meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders, 13*, 66-66. doi:10.1186/1471-2474-13-66

Abellan van Kan, G., Rolland, Y., Andrieu, S., Bauer, J., Beauchet, O., Bonnefoy, M., . . . Vellas, B. (2009). Gait speed at usual pace as a predictor of adverse outcomes in community-dwelling older people an International Academy on Nutrition and Aging (IANA) Task Force. *J Nutr Health Aging, 13*(10), 881-889.

Ambrose, A. F., Paul, G., & Hausdorff, J. M. (2013). Risk factors for falls among older adults: a review of the literature. *Maturitas, 75*(1), 51-61. doi:10.1016/j.maturitas.2013.02.009

Berth, A., Urbach, D., Becker, R., & Awiszus, F. (2002). Ganganalyse bei Varusgonarthrosepatienten vor und nach unilateraler Knieendoprothesenimplantation. [Gait Analysis in Patients with Osteoarthritis of the Knee before and after Total Knee Replacement]. *Zentralbl Chir, 127*(10), 868-872. doi:10.1055/s-2002-35132

Betsch, M., Rapp, W., Przibylla, A., Jungbluth, P., Hakimi, M., Schneppendahl, J., . . . Wild, M. (2013). Determination of the amount of leg length inequality that alters spinal posture in healthy subjects using rasterstereography. *European Spine Journal, 22*(6), 1354-1361. doi:10.1007/s00586-013-2720-x

Betz, U., Huthwelker, J., Konradi, J., Schmidtmann, I., Boden, F., Heil, J., & Drees, P. (2017). First results of spinal segment - related motion analysis in human gait using rasterstereography. *Gait Posture, 57* (Supplement 1), 345-346. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.06.458

Biderman, A., Cwikel, J., Fried, A. V., & Galinsky, D. (2002). Depression and falls among community dwelling elderly people: a search for common risk factors. *J Epidemiol Community Health, 56*(8), 631-636. doi:10.1136/jech.56.8.631

Bischoff, H. A., Stahelin, H. B., Monsch, A. U., Iversen, M. D., Weyh, A., von Dechend, M., . . . Theiler, R. (2003). Identifying a cut-off point for normal mobility: a comparison of the timed 'up and go' test in community-dwelling and institutionalised elderly women. *Age Ageing, 32*(3), 315-320.

Bohannon, R. W., Wang, Y. C., & Gershon, R. C. (2015). Two-minute walk test performance by adults 18 to 85 years: normative values, reliability, and responsiveness. *Arch Phys Med Rehabil, 96*(3), 472-477. doi:10.1016/j.apmr.2014.10.006

Boyle, J. K., Anthony, I. C., Jones, B. G., Wheelwright, E. F., & Blyth, M. J. G. (2014). Influence of low back pain on total knee arthroplasty outcome. *Knee, 21*(2), 410-414. doi:10.1016/j.knee.2013.12.003

Brenton-Rule, A., Dalbeth, N., Bassett, S., Menz, H. B., & Rome, K. (2015). The incidence and risk factors for falls in adults with rheumatoid arthritis: A systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism, 44*(4), 389-398. doi:10.1016/j.semarthrit.2014.08.001

Brooks, D., Davis, A. M., & Naglie, G. (2007). The feasibility of six-minute and two-minute walk tests in in-patient geriatric rehabilitation. *Can J Aging, 26*(2), 159-162. doi:10.3138/cja.26.2.009

Büchler, B. (2019). [AW: Daten aus der PROMISE Datenbank. ZwischenanalysenMainz.pdf].

Burnett, D. R., Campbell-Kyureghyan, N. H., Topp, R. V., & Quesada, P. M. (2015). Biomechanics of Lower Limbs during Walking among Candidates for Total

Knee Arthroplasty with and without Low Back Pain. *Biomed Res Int, 2015*, 142562. doi:10.1155/2015/142562

Cesari, M., Landi, F., Torre, S., Onder, G., Lattanzio, F., & Bernabei, R. (2002). Prevalence and risk factors for falls in an older community-dwelling population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 57*(11), M722-726.

Connelly, D. M., Thomas, B. K., Cliffe, S. J., Perry, W. M., & Smith, R. E. (2009). Clinical utility of the 2-minute walk test for older adults living in long-term care. *Physiother Can, 61*(2), 78-87. doi:10.3138/physio.61.2.78

Constantinou, M., Loureiro, A., Carty, C., Mills, P., & Barrett, R. (2017). Hip joint mechanics during walking in individuals with mild-to-moderate hip osteoarthritis. *Gait Posture, 53*, 162-167. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.01.017

Dachverband Osteologie e. V. (2017). DVO. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der OSTEOPOROSE bei postmenstrualen Frauen und bei Männern. Leitlinie des Dachverbandes der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaft e. V.

Deandrea, S., Lucenteforte, E., Bravi, F., Foschi, R., La Vecchia, C., & Negri, E. (2010). Risk factors for falls in community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology, 21*(5), 658-668. doi:10.1097/EDE.0b013e3181e89905

di Laura Frattura, G., Filardo, G., Giunchi, D., Fusco, A., Zaffagnini, S., & Candrian, C. (2018). Risk of falls in patients with knee osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty: A systematic review and best evidence synthesis. *Journal of Orthopaedics, 15*(3), 903-908. doi:10.1016/j.jor.2018.08.026

Emel, J. (2006). Step by Step; Ganganalyse Teil 1: die acht phasen. *physiopraxis, 9*, 30-33.

Fritz, S., & Lusardi, M. (2009). White paper: "walking speed: the sixth vital sign". *J Geriatr Phys Ther, 32*(2), 46-49.

Fuchs, J., Rabenberg, M., & Scheidt-Nave, C. (2013). Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56*(5), 678-686. doi:10.1007/s00103-013-1687-4

Gök, H., Ergin, S., & Yavuzer, G. (2002). Kinetic and kinematic characteristics of gait in patients with medial knee arthrosis. *Acta Orthop Scand, 73*(6), 647-652. doi:10.1080/000164702321039606

Götz-Neumann, K. (2011). *Gehen verstehen: Ganganalyse in der Physiotherapie*: Georg Thieme Verlag.

Gregersen, G. G., & Lucas, D. B. (1967). An in vivo study of the axial rotation of the human thoracolumbar spine. *The Journal of Bone & Joint Surgery, 49*(2), 247-262.

Gschwind, Y. J., & Pfenninger, B. (2016). Training zur Sturzprävention. Manual für Kraft- und Gleichgewichtstraining zur Sturzprävention im Alter. In *bfu-Fachdokumentation 2.104* (2. ed., pp. 1-94). Bern: bfu – Beratungsstelle für Unfallverhütung.

Harada, N., Chiu, V., Damron-Rodriguez, J., Fowler, E., Siu, A., & Reuben, D. B. (1995). Screening for balance and mobility impairment in elderly individuals living in residential care facilities. *Phys Ther, 75*(6), 462-469. doi: 10.1093/ptj/75.6.462

Hilfiker, R. (2008). Schmerzintensität messen. *physiopraxis, 6*(11/12), 46-47. doi:10.1055/s-0032-1308158

Hilfiker, R. (2010). Assessments: Visuelle Analog- und numerische Ratingskala – Die Schmerzintensität messen. *ergopraxis, 3*(06), 26-27. doi:10.1055/s-0030-1255429

Hodt-Billington, C., Helbostad, J. L., Vervaat, W., Rognsvag, T., & Moe-Nilssen, R. (2011). Changes in gait symmetry, gait velocity and self-reported function following total hip replacement. *J Rehabil Med, 43*(9), 787-793. doi:10.2340/16501977-0849

Hollman, J. H., Beckman, B. A., Brandt, R. A., Merriwether, E. N., Williams, R. T., & Nordrum, J. T. (2008). Minimum detectable change in gait velocity during acute rehabilitation following hip fracture. *J Geriatr Phys Ther, 31*(2), 53-56.

Jacksteit, R., Mau-Moeller, A., Behrens, M., Bader, R., Mittelmeier, W., Skripitz, R., & Stockel, T. (2018). The mental representation of the human gait in patients with severe knee osteoarthrosis: a clinical study to aid understanding of impairment and disability. *Clin Rehabil, 32*(1), 103-115. doi:10.1177/0269215517719312

Jöllenbeck, T., Neuhaus, D., & Grebe, B. (2010). Schlüsselparameter zur Optimierung des Gangverhaltens in der Rehabilitation bei Patienten nach Knie-und Hüft-TEP. *DRV-Schriften, 88*, 352-354.

Jöllenbeck, T., & Pietschmann, J. (2017). *Statische und dynamische Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Hüft-TEP während der stationären Rehabilitation*. Paper presented at the Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin.

Jöllenbeck, T., & Pietschmann, J. (2018). *Gang- und Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Knie-TEP während der stationären Rehabilitation*. Paper presented at the Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin.

Jöllenbeck, T., & Schönle, C. (2012). Gangverhalten von Patienten nach Knie-TEP während der Rehabilitation. *Orthopädie & Rheuma, 15*(1), 37-41.

Karpman, C., LeBrasseur, N., Depew, Z., Novotny, P., & Benzo, R. (2013). *Measuring Gait Speed in the Out-Patient Clinic: Methodology and Feasibility* (Vol. 59).

Kasukawa, Y., Miyakoshi, N., Hongo, M., Ishikawa, Y., Noguchi, H., Kamo, K., . . . Shimada, Y. (2010). Relationships between falls, spinal curvature, spinal mobility and back extensor strength in elderly people. *J Bone Miner Metab, 28*(1), 82-87. doi:10.1007/s00774-009-0107-1

Kennedy, D. M., Stratford, P. W., Wessel, J., Gollish, J. D., & Penney, D. (2005). Assessing stability and change of four performance measures: a longitudinal study evaluating outcome following total hip and knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord, 6*, 3. doi:10.1186/1471-2474-6-3

Kenny, R. A., Rubenstein, L. Z., Tinetti, M. E., Brewer, K., Cameron, K. A., Capezuti, E. A., . . . Lundebjerg, N. (2011). Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc, 59*(1), 148-157. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03234.x

Kim, H.-J., Park, I., Lee, H. J., & Lee, O. (2016). The reliability and validity of gait speed with different walking pace and distances against general health, physical function, and chronic disease in aged adults. *Journal of exercise nutrition & biochemistry, 20*(3), 46-50. doi:10.20463/jenb.2016.09.20.3.7

Leigh, R. J., Osis, S. T., & Ferber, R. (2016). Kinematic gait patterns and their relationship to pain in mild-to-moderate hip osteoarthritis. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 34*, 12-17. doi:10.1016/j.clinbiomech.2015.12.010

MacWilliams, B. A., Rozumalski, A., Swanson, A. N., Wervey, R. A., Dykes, D. C., Novacheck, T. F., & Schwartz, M. H. (2013). Assessment of three-dimensional lumbar spine vertebral motion during gait with use of indwelling bone pins. *J Bone Joint Surg Am, 95*(23), e1841-1848. doi:10.2106/jbjs.l.01469

Mandeville, D., Osternig, L. R., & Chou, L. S. (2008). The effect of total knee replacement surgery on gait stability. *Gait Posture, 27*(1), 103-109. doi:10.1016/j.gaitpost.2007.02.009

Marks, D. (2006). Sturzrisiko erkennen. *physiopraxis, 4*(02), 32-33. doi:10.1055/s-0032-1307948

Marks, D. (2016). Aufstehen – Gehen – Umdrehen – Gehen – Hinsetzen – Timed-up-and-go-Test. *physiopraxis, 14*(07/08), 56-57. doi:10.1055/s-0042-108951

McGibbon, C. A., & Krebs, D. E. (2002). Compensatory gait mechanics in patients with unilateral knee arthritis. *J Rheumatol, 29*(11), 2410-2419.

Moreside, J., Wong, I., & Rutherford, D. (2017). Altered erector spinae activity and trunk motion occurs with moderate and severe unilateral hip OA. *J Orthop Res*. doi:10.1002/jor.23841

Murray, M. P. (1967). Gait as a total pattern of movement. *Am J Phys Med, 46*(1), 290-333.

Murray, M. P., Gore, D. R., & Clarkson, B. H. (1971). Walking patterns of patients with unilateral hip pain due to osteo-arthritis and avascular necrosis. *J Bone Joint Surg Am, 53*(2), 259-274.

Ngo, M. K., & Hayes, H. A. (o. J.). Agreement of 4- and 10-meter gait speed on individuals with chronic stroke. *Undergrduate research journal*.

Nordin, E., Rosendahl, E., & Lundin-Olsson, L. (2006). Timed "Up & Go" test: reliability in older people dependent in activities of daily living--focus on cognitive state. *Phys Ther, 86*(5), 646-655.

Oesch, P. (2009). Schmerzintensität: Numeric Rating Scale (NRS)/ Visual Analogue Scale (VAS). In *Assessments in der Rehabilitation. Bd. 1: Neurologie* (pp. 287).

Ornetti, P., Laroche, D., Morisset, C., Beis, J. N., Tavernier, C., & Maillefert, J. F. (2011). Three-dimensional kinematics of the lower limbs in hip osteoarthritis during walking. *J Back Musculoskelet Rehabil, 24*(4), 201-208. doi:10.3233/bmr-2011-0295

Panel on Prevention of Falls in Older Persons, A. G. S. a. B. G. S. (2011). Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc, 59*(1), 148-157. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03234.x

Panjabi, M. M. (2006). A hypothesis of chronic back pain: ligament subfailure injuries lead to muscle control dysfunction. *Eur Spine J, 15*(5), 668-676. doi:10.1007/s00586-005-0925-3

Piazzolla, A., Solarino, G., Bizzoca, D., Montemurro, V., Berjano, P., Lamartina, C., . . . Moretti, B. (2018). Spinopelvic parameter changes and low back pain improvement due to femoral neck anteversion in patients with severe unilateral primary hip osteoarthritis undergoing total hip replacement. *Eur Spine J, 27*(1), 125-134. doi:10.1007/s00586-017-5033-7

Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991). *The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons* (Vol. 39).

Quach, L., Galica, A. M., Jones, R. N., Procter-Gray, E., Manor, B., Hannan, M. T., & Lipsitz, L. A. (2011). The nonlinear relationship between gait speed and falls: the Maintenance of Balance, Independent Living, Intellect, and Zest in the

Elderly of Boston Study. *J Am Geriatr Soc, 59*(6), 1069-1073. doi:10.1111/j.1532-5415.2011.03408.x

Redmond, J. M., Gupta, A., Hammarstedt, J. E., Stake, C. E., & Domb, B. G. (2014). The Hip-Spine Syndrome: How Does Back Pain Impact the Indications and Outcomes of Hip Arthroscopy? *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 30*(7), 872-881. doi:10.1016/j.arthro.2014.02.033

Richter, K. (2017). Assessment. In *Der ältere Mensch in der Physiotherapie* (pp. 103-155). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Robert Koch Institut. (2015). *Gesundheit in Deutschland*. Berlin: RKI.

Rozumalski, A., Schwartz, M. H., Wervey, R., Swanson, A., Dykes, D. C., & Novacheck, T. (2008). The in vivo three-dimensional motion of the human lumbar spine during gait. *Gait Posture, 28*(3), 378-384. doi:10.1016/j.gaitpost.2008.05.005

Rubenstein, L. Z., & Josephson, K. R. (2002). The epidemiology of falls and syncope. *Clin Geriatr Med, 18*(2), 141-158. doi: 10.1016/S0749-0690(02)00002-2

Runge, M., & Schacht, E. (2005). Multifactorial pathogenesis of falls as a basis for multifactorial interventions. *J Musculoskelet Neuronal Interact, 5*(2), 127-134.

Schober, H.-C., Maaß, K., Maaß, C., Reisinger, E. C., Schröder, G., & Kneitz, C. (2011). Wertigkeit von Sturzrisikotests bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie, 70*(7), 609. doi:10.1007/s00393-011-0836-0

Schöne, D., Freiberger, E., & Sieber, C. C. (2017). Einfluss der Skelettmuskulatur auf das Sturzrisiko im Alter. *Der Internist, 58*(4), 359-370. doi:10.1007/s00108-017-0212-5

Schwesig, R., Kluttig, A., Kriebel, K., Becker, S., & Leuchte, S. (2009). [Prospective comparison of assessments to evaluate fall risk in a nursing home population]. *Z Gerontol Geriatr, 42*(6), 473-478. doi:10.1007/s00391-009-0050-8

Shumway-Cook, A., Brauer, S., & Woollacott, M. (2000). Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther, 80*(9), 896-903.

Simic, M., Hunt, M. A., Bennell, K. L., Hinman, R. S., & Wrigley, T. V. (2012). Trunk lean gait modification and knee joint load in people with medial knee osteoarthritis: the effect of varying trunk lean angles. *Arthritis Care Res (Hoboken), 64*(10), 1545-1553. doi:10.1002/acr.21724

Smith, T. O., Pearson, M., & Latham, S. K. (2016). Are people following hip and knee arthroplasty at greater risk of experiencing a fall and fracture? Data from the Osteoarthritis Initiative. *Arch Orthop Trauma Surg, 136*(6), 865-872. doi:10.1007/s00402-016-2445-5

Sosdian, L., Dobson, F., Wrigley, T. V., Paterson, K., Bennell, K., Dowsey, M., . . . Hinman, R. S. (2014). Longitudinal changes in knee kinematics and moments following knee arthroplasty: a systematic review. *Knee, 21*(6), 994-1008. doi:10.1016/j.knee.2014.09.009

Staibano, P., Winemaker, M., Petruccelli, D., & de Beer, J. (2014). Total Joint Arthroplasty and Preoperative Low Back Pain. *J Arthroplasty, 29*(5), 867-871. doi:10.1016/j.arth.2013.10.001

Trendelenburg, F. (1895). Ueber den Gang bei angeborener Hüftgelenksluxation. *Dtsch Med Wochenschr, 21*(02), 21-24. doi:10.1055/s-0029-1199617

Unver, B., Baris, R. H., Yuksel, E., Cekmece, S., Kalkan, S., & Karatosun, V. (2017). Reliability of 4-meter and 10-meter walk tests after lower extremity surgery. *Disabil Rehabil, 39*(25), 2572-2576. doi:10.1080/09638288.2016.1236153

Watelain, E., Dujardin, F., Babier, F., Dubois, D., & Allard, P. (2001). Pelvic and lower limb compensatory actions of subjects in an early stage of hip osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil, 82*(12), 1705-1711. doi:10.1053/apmr.2001.26812

Weiner, D. K., Fang, M., Gentili, A., Kochersberger, G., Marcum, Z. A., Rossi, M. I., . . . Shega, J. (2015). Deconstructing chronic low back pain in the older adult - step by step evidence and expert-based recommendations for evaluation and treatment: part I: Hip osteoarthritis. *Pain Med, 16*(5), 886-897. doi:10.1111/pme.12757

Weng, W., Wu, H., Wu, M., Zhu, Y., Qiu, Y., & Wang, W. (2016). The effect of total hip arthroplasty on sagittal spinal–pelvic–leg alignment and low back pain in patients with severe hip osteoarthritis. *European Spine Journal, 25*(11), 3608-3614. doi:10.1007/s00586-016-4444-1

Wewerka, G., & Iglseder, B. (2013). *[Measuring gait velocity in the elderly with a gait analysis system and a 10-meter walk test : A comparison.]* (Vol. 48).

WMA. (2013). Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

Wright, A. A., Cook, C. E., Baxter, G. D., Dockerty, J. D., & Abbott, J. H. (2011). A comparison of 3 methodological approaches to defining major clinically important improvement of 4 performance measures in patients with hip osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther, 41*(5), 319-327. doi:10.2519/jospt.2011.3515

Zeni, J., Jr., Pozzi, F., Abujaber, S., & Miller, L. (2015). Relationship between physical impairments and movement patterns during gait in patients with end-stage hip osteoarthritis. *J Orthop Res, 33*(3), 382-389. doi:10.1002/jor.22772

Anhang

Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten

Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen

Anhang 4: EG-Zertifikat

Anhang 5: ISO-Zertifikat

Anhang 6: Flyer

Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie

Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab

Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG

Anhang 10: Curriculum Vitae der Studiendurchführenden

Anhang 11: Curriculum Vitae des Antragstellers

Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte

Wissenschaftliches Studienprotokoll

Thema und Bezeichnung des Vorhabens:

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Zusätzlicher Antrag in Bezug auf den bereits genehmigten Antrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)

Verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und ~~Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems~~
~~Stellvertretender Zentrumsdirektor~~
~~Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie~~

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Tel.: 06131 17 7302
E-Mail: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Studiendurchführung:

Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol.
Sömmerringstraße 9a
55118 Mainz
Tel.: 0173 8602244
E-Mail: claudia.wolf@unimedizin-mainz.de

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Angaben ... 4
I.1 Abkürzungsverzeichnis ... 4
I.2 Datum der Antragstellung ... 4
I.3 Titel des Forschungsvorhabens ... 4
I.4 Verantwortlicher Studienleiter/ Ansprechpartner ... 4
I.5 Verantwortlicher Sponsor ... 54
I.6 Monozentrische oder multizentrische Studie ... 5
I.7 Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens und Verantwortliche ... 5
I.8 Finanzierung ... 5
I.9 Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt? ... 5
II. Begründung des Forschungsvorhabens ... 6
II.1 Ziel des Forschungsvorhabens ... 6
II.2 Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung ... 7
II.3 Stand der Wissenschaft ... 9
II.3.1 Untersuchungsgerät zur Datenerhebung ... 9
II.3.2 Ganganalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab ... 9
II.3.3 Ganganalyse arthrotischer Patienten ... 10
II.3.4 Sturzrisiko ... 11
II.4 Darstellung Prüfsubstanz/ Arzneimittel ... 13
III. Allgemeine Planung ... 1514
III.1 Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs ... 1514
III.2 Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens 1615
III.3 Untersuchung von Probanden oder Patienten ... 1615
III.4 Darstellung des Studiendesigns ... 1615
III.5 Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln ... 1615
III.6 Angaben zum Monitoring, Audit und Qualitätssicherung ... 1715
III.7 CE-Kennzeichnung ... 1716
III.8 Angaben zum Ausschluss einer Schwangerschaft ... 1716
IV. Auswahl der Probanden/Patienten ... 1817
IV.1 Vollständige Einschlusskriterien für Probanden ... 1817
IV.2 Ausschlusskriterien für Probanden ... 1817
IV.3 Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt? ... 1918
IV.4 Werden Patienten mit fehlender Einwilligungsfähigkeit in das Forschungsvorhaben aufgenommen? ... 1918

IV.5 Wie werden Probanden rekrutiert, wird Rekrutierungsmaterial eingesetzt? 1918
V. Ablauf 2019
V.1 Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben 2019
V.2 Darstellung des Studienablaufs und der Durchführung 2019
V.3 Erfolgt während der Studie eine Strahlenanwendung? 2524
V.4 Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden vor, während und nach dem Forschungsvorhaben 2524
V.5 Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie 2624
V.6 Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende 2625
VI. Statistik und Auswertung 2726
VI.1 Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Messmethoden bei multizentrischen Prüfungen 2726
VI.2 Angaben zu Dokumentationsprüfbögen 2928
VI.3 Angabe zur Gewinnung, Lagerung, Nutzung von biologischen Proben 2928
VII. Ethisch-rechtliche Aspekte 3029
VII.1 Angaben darüber, dass bestehende Gesetze, Vorschriften und Richtlinien beachtet und eingehalten werden 3029
VII.2 Angaben zum Zweck und potenziellen Nutzen bzw. Risiken der Studie 3029
VII.2.1 Welche Vorteile können für die Probanden durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben entstehen? 3029
VII.2.2 Welche Risiken/Belastungen entstehen für die Probanden? 3029
VII.2.3 Angaben zu Schweregraden von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen 3130
VII.3 Angaben zum Umgang mit den Probandendaten 3130
VII.4 Besteht entsprechender Versicherungsschutz? 3130
VII.5 Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt? 3231
VII.6 Angaben zur vorgesehenen Publikation inklusive Publikationsvereinbarung und Abschlussbericht 3231
VII.7 Angaben darüber, ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird. 3231
VII.8 Wird der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten am Forschungsvorhaben informiert? 3231
VII.9 Angaben zur notwendigen fachlichen Qualifikation, Erfahrung Personal und Ausstattung der Einrichtung um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen 3231
VII.10 Einverständniserklärung des Klinikdirektors 3231
Literaturverzeichnis 3332
Anhang 3938

I. Allgemeine Angaben

In diesem Abschnitt folgen einleitende Informationen zum geplanten Studienvorhaben.

I.1 Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
DL	Dimple left (linkes Lumbalgrübchen)
DR	Dimple right (rechtes Lumbalgrübchen)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ICC	Intra-Class-Correlation
IMBEI	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
L4	4. Lendenwirbel
NRS	Numeric Rating Scale
OP	Operation
SGZ	Standardisierter Gangzyklus
TEP	Total-Endoprothese
TUG	Timed „Up and Go“
VP	Vertebra Prominens
ZOU	Zentrum der Orthopädie und Unfallchirurgie

I.2 Datum der Antragstellung

Mainz, den 05.05.2020~~28.04.2020~~
Versionsnr.: 3~~2~~

I.3 Titel des Forschungsvorhabens

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

I.4 Verantwortlicher Studienleiter/ Ansprechpartner

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie ~~Prof. Dr. med. Philipp Drees~~
~~Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems~~
~~Stellvertretender Zentrumsdirektor~~
~~Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie~~
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131- 17 7302
E-Mail.: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Studiendurchführende:
Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol.,
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz,
Gebäude 505, UG, Raum 509
Tel.: 0173/9602244
E-Mail: Claudia.Wolf@unimedizin-mainz.de

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

I.5 Verantwortlicher Sponsor

Bei dem geplanten Studienvorhaben gibt es keine Sponsoren.

I.6 Monozentrische oder multizentrische Studie

Es handelt sich um eine monozentrische Studie.

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Drees
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

I.7 Ort der Durchführung des Forschungsvorhabens und Verantwortliche

Die Studie wird an der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt in einem eigens dem Geräteaufbau entsprechend umgebauten Raum.
MotionLab im Gebäude 505, UG, Raum 509
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Verantwortliche:

Verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

~~Prof. Dr. med. Philipp Drees~~
~~Leiter Orthopädie, Rheumaorthopädie und Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems~~
~~Stellvertretender Zentrumsdirektor~~
~~Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie~~
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131 17 7302
E- Mail: philipp.drees@unimedizin-mainz.de

Weitere Verantwortliche bzw. Kooperationspartner:

Dr. rer. physiol. Ulrich Betz
Leiter des Instituts für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation
der Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131 17 2356
E- Mail: ulrich.betz@unimedizin-mainz.de

I.8 Finanzierung

Kostenträger des Forschungsvorhabens
Kostenträger des Forschungsvorhabens ist die Universitätsmedizin Mainz.
Höhe des Probanden-Honorars
Die Probanden erhalten kein Honorar.

I.9 Wurde das Forschungsvorhaben bereits einer anderen Ethik-Kommission vorgelegt?

Dieses Forschungsvorhaben wurde noch keiner Ethikkommission vorgelegt.

II. Begründung des Forschungsvorhabens

Im Folgenden wird auf die Gründe und Ziele des Forschungsvorhabens näher eingegangen.

II.1 Ziel des Forschungsvorhabens

Gon- und Coxarthrose sind weit verbreitete Erkrankungen und haben häufig, zum Beispiel auf Grund von Schmerzen, muskulären Hartspann oder Bewegungseinschränkungen im betroffenen Gelenk der unteren Extremität, ein verändertes Gangbild zur Folge. Es ist davon auszugehen, dass sich dieses auf die Wirbelsäulendynamik auswirkt, bisher wurde die Auswirkung jedoch nicht präzise untersucht.

Diese Arbeit soll erstmals den Einfluss eines arthrotisch veränderten Bewegungsablaufs der Hüfte oder des Knies im Gang auf die Wirbelsäulenbewegung aufzeigen. Zudem soll 10 (+/- 2) Monate ~~ein halbes Jahr~~ später, entweder nach einer konservativen Therapie oder nach eine Implantation Total-Endoprothese (TEP) Gelenkersatz-Operation überprüft werden, ob sich eine mögliche Veränderung des Gangbildes messen lässt. Ziel wird es sein, erstmals bei dieser Probandenklientel die Wirbelkörperbewegungen mittels Oberflächentopographie zu messen, mögliche Muster, Phänomene oder Besonderheiten zu detektieren und zu beschreiben. Die Bewegungsmuster, können daraufhin zwischen den beiden Kohorten und mit den Gesunder (Referenzstudie mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) verglichen werden.

Die Messungen werden beim Gehen auf einem Laufband aufgezeichnet, dafür müssen die Probanden sicher ohne Hilfsmittel auf diesem gehen können. Arthrosepatienten haben aus verschiedenen Gründen wie zum Beispiel Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und erhöhtem Alter, ein gesteigertes Sturzrisiko. Ein Indiz für diese Gangunsicherheit kann das Nutzen von Gehhilfen im Alltag sein. In dieser Studie soll weder ein Sturz provoziert, noch ein reibungsloser Messablauf gefährdet werden, daher werden strenge Ein- und Ausschlusskriterien von Nöten sein, wie zum Beispiel das Gehen ohne Hilfsmittel, zudem eine Benutzung von Gehhilfen auf dem Laufband generell nicht möglich wäre. Dieser zusätzliche Sicherheitsschritt hat zur Folge, dass neben der Datenerhebung der Wirbelsäulendynamik, ein Teilziel der Studie darin bestehen wird, den Rekrutierungsprozess geeigneter Patienten mit Gon- bzw. Coxarthrose – vor bzw. nach Operation (OP) – als auch den Durchführungsprozess aufzuzeigen. Das bedeutetet, einerseits soll erhoben werden, wie hoch der Anteil der Probanden ist, die nach Ansprache/ Aushändigung des Flyers sich für die Studie interessieren, andererseits, wie hoch der Anteil derer ist die die nötigen Einschlusskriterien für eine sichere Messung erfüllen oder derer, die auf Grund der Ausschlusskriterien nicht an der Studie teilnehmen können.

Die gewonnenen Erkenntnisse der Messungen sind Voraussetzung für weitere daraus folgende Hypothesenbildungen und Fallzahlschätzungen. Diese können daraufhin in einer Folgestudie überprüft werden und mögliche Zusammenhänge zwischen Defiziten der Beine und der Wirbelsäule aufzeigen.

Die Messungen werden mit dem System DIERS 4D motion® Lab der Firma DIERS International GmbH, Schlangenbad, durchgeführt. Zur Datenerhebung werden Messungen an zwei unterschiedlichen Tagen durchgeführt. Zum einen an einem Tag im Zeitraum zwischen dem Termin in der ärztlichen Sprechstunde mit einer Diagnosestellung, Feststellung einer OP-Indikation und dem Operationstag, bzw. nach der Diagnosestellung. Der zweite Messzeitpunkt wird 10 (+/- 2)~~sechs~~ Monate

nach dem operativen Eingriff / bzw. nach dem ersten Messtermin stattfinden und von der zweiten / dem zweiten Studiendurchführenden durchgeführt.

Die Messergebnisse werden jeweils anschließend zum Abschluss der Datenerhebung des jeweiligen Messzykus‘ statistisch evaluiert und beschrieben.

II.2 Gründe für die Durchführung, Problemdarstellung

Arthrose, eine fortschreitende, degenerative Erkrankung des Gelenkknorpels, die mit Schmerzen und Bewegungseinschränkungen einhergeht (Fuchs, Rabenberg, & Scheidt-Nave, 2013; Robert Koch Institut, 2015), ist eine weltweit stark verbreitete Krankheit. In Deutschland haben im Schnitt 20,2 % der 18-79 jährigen eine ärztlich diagnostizierte Arthrose. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter, circa die Hälfte der Betroffenen leidet an Gon- und ein Viertel an Coxarthrose. (Robert Koch Institut, 2015) Es ist bekannt, dass die Beschwerden nicht nur Auswirkungen auf die Teilhabe der Betroffenen im Alltag haben, sondern auch auf die Funktion anderer Körperstrukturen und Gelenke. Zum Beispiel haben zahlreiche Studien einen signifikanten Zusammenhang zwischen Rückenbeschwerden und Coxarthrose gezeigt (Boyle, Anthony, Jones, Wheelwright, & Blyth, 2014; Burnett, Campbell-Kyureghyan, Topp, & Quesada, 2015; Panjabi, 2006; Redmond, Gupta, Hammarstedt, Stake, & Domb, 2014; Staibano, Winemaker, Petruccelli, & de Beer, 2014; Weiner et al., 2015; Weng et al., 2016). Demnach haben röntgenologische Untersuchungen von Coxarthrosepatienten vor und 10 (+/- 2) Monate~~ein halbes Jahr~~ nach Operation für den Stand die Wirbelsäulenstatik untersucht und ergeben, dass Patienten mit Rückenschmerzen vor OP einen stärkeren lumbalen Lordosewinkel und thorakalen Kyphosewinkel aufweisen, als Patienten ohne Rückenschmerzen und dass sich diese Winkel in beiden Gruppen in der Follow-Up Messung verringert haben (lumbaler Lordosewinkel: Rückenschmerz: von -52,93 (6,74)° auf -41,27 (8,7)°; kein Rückenschmerz: von -45,13 (4,84)° auf -42,4 (6,8)°; thorakaler Kyphosewinkel: von 55,07 (9,3)° auf 48,3 (4,27)°; kein Rückenschmerz: von 52,07 (7,46)° auf 49,9 (7,87)) (Piazzolla et al., 2018). Für diesen Zusammenhang sind unterschiedliche Gründe denkbar. Zum einen bewegen sich die Betroffenen im Ganzen weniger, zum anderen in unphysiologischen Mustern, weshalb unter anderem die hüftumgebende Muskulatur atrophiert (Schöne, Freiberger, & Sieber, 2017) und die Rumpfmuskulatur hyperton wird.

Sowohl die Cox- als auch die Gonarthrose führen neben einem verringertem Bewegungsausmaß in den betroffenen Gelenken zu einer verringerten Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit und zu einer kürzeren Schwung- bzw. verlängerten Standbeinphase (Constantinou, Loureiro, Carty, Mills, & Barrett, 2017; Gök, Ergin, & Yavuzer, 2002; Jacksteit et al., 2018; McGibbon & Krebs, 2002; Ornetti et al., 2011; Simic, Hunt, Bennell, Hinman, & Wrigley, 2012). Die resultierenden Kompensationsbewegungen konnten mit den bisherigen Messmöglichkeiten nur bezogen auf die Beine und das Becken untersucht und beschrieben werden. Einige Studien haben die Oberkörperbewegung im Ganzen untersucht und unteranderem eine verstärkte seitliche Lotabweichung und eine vermehrte Rumpfneigung nach ventral bei Knie-TEP-Patienten und einen vergrößerten lumbalen Lordosewinkel bei Hüft-TEP-Patienten gemessen (Jöllenbeck & Pietschmann, 2018; Mandeville, Osternig, & Chou, 2008; Simic et al., 2012), eine Aussage über einzelne Wirbelkörper zu machen, war bisher nicht möglich.

Die Videorasterstereographie/Oberflächentopographie könnte eine Möglichkeit darstellen, die Forschungslücke im Gang zu schließen. Das DIERS 4D motion® Lab (DIERS International GmbH, Schlangenbad, Deutschland) beruht auf der Basis einer nicht invasiven und röntgenstrahlenfreien Oberflächentopographie. Durch diese neue

Technologie ist eine dynamische Aufnahmen der Wirbelsäule im Gang realisierbar. Die Rückenoberfläche wird mittels einer Kamera erfasst und photogrammetrisch rekonstruiert. Die Markererkennung geschieht bei 3 km/h mit einer Genauigkeit von 0,03 (0,79) mm (Mittelwert (Standardabweichung)) (Betsch et al., 2013). Mit dieser Messtechnik können das Becken, der Schultergürtel und die Wirbelsäule (circa vom siebten Hals- bis vierten Lendenwirbelkörper) analysiert werden. Das computergestützte System erstellt eine individuelle 3D Abbildung der Wirbelsäule und drückt diese Skelettgeometrie mit Hilfe verschiedener Parameter aus. Globale Parameter beschreiben die Statik der Wirbelsäule über mehrere Segmente hinweg, wie zum Beispiel die lumbale Lordose. Spezifische Parameter beschreiben die Position jedes einzelnen Wirbelkörpers zu jedem Messzeitpunkt in jeder Ebene, also in Richtung Flexion/Extension, Lateralflexion nach rechts und links und Rotation nach rechts und links.
Bisher haben Wissenschaftler die Wirbelsäule häufig mit einem Infrarot-Kamerasystem (VICON™ System, Oxford, Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland) vermessen. Hierbei besteht jedoch die Einschränkung, dass der Rumpf entweder im Ganzen oder lediglich einzelne Segmente, mithilfe eines invasiven Eingriffs, untersucht werden konnten (Gregersen & Lucas, 1967; MacWilliams et al., 2013; Rozumalski et al., 2008). Es wäre zwar denkbar, dass jeder Wirbelkörper einzeln palpiert und mit mehreren reflektierenden Markern beklebt werden könnte - dies sei nötig um eine dreidimensionale Bewegung verfolgen und beurteilen zu können - jedoch wäre aufgrund der räumlichen Nähe der Marker ein hoher Messfehler zu erwarten. Weiterhin spricht der enorme zeitliche und organisatorische Aufwand der Probandenvorbereitung nicht für eine Probandenvermessung einer größeren Kohorte oder für ein reguläres Nutzen im klinischen Alltag.
Die Technologie des MotionLabs bietet außerdem die Möglichkeit, auf Grund von im Laufband eingelassener Fußdruckmessplatten und verschiedener Beinachsen-Kameras eine zeitgleiche Oberflächentopographie mit einer gekoppelten Erfassung der entsprechenden Gangphasen der einzelnen Gangzyklen. Die Parameter können so in zeitlicher Relation zu den Gangphasen betrachtet werden. An gesunden Probanden haben Forschungen zu Wirbelkörper bezogenen Bewegungen im Gang bereits neue Erkenntnisse in der Transversalebene erbracht (Betz et al., 2017). Die erhobenen Daten könnten ggf. den beschriebenen Kategorien des Bewegungsmusters gemäß Betz et al. (2017) zugeteilt werden.
Seit mehreren Jahrzehnten wurden die Auswirkungen von Arthrose der unteren Extremität auf den Gang untersucht. Jedoch waren die Studien bisher aufgrund der technischen Mittel auf die Beine und das Becken begrenzt. Soweit bekannt, hat bisher weder eine Forschergruppe die Wirbelkörperbewegung von Patienten mit Gon- oder Coxarthrose beschrieben, noch eine mögliche veränderte Bewegung 10 (+/- 2) Monate~~ein halbes Jahr~~ nach einer TEP-Versorgung. Deshalb soll diese neue Art der Bewegungsanalyse für diese Patientenklientel genutzt werden, um wirbelsäulenspezifische, vertebrale, geschwindigkeitsabhängige Parameter zu erfassen.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen beschreiben, ob und in welcher Weise sich die Wirbelsäulenbewegung eines arthrotischen Gangbildes von dem Gesunder (Referenzstudie mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) unterscheidet. Hierzu sollen die Becken- und Wirbelkörperverlaufsgraphen in der Transversalebene beschrieben und verglichen werden. Wichtige Parameter hierfür sind die Amplitude und das zeitliche Auftreten eines Becken- bzw. Wirbelkörper-Positions-Maximums im Standardisierten Gangzyklus (SGZ). Neben dem Vergleich mit den Gesunden sollen die Werte der beiden Kohorten auch untereinander verglichen werden. Die Post-OP-

Werte sollen zum einen mit den Prä-OP-Werten, zum anderen ebenfalls mit den Werten der Gesunden deskriptiv verglichen werden. Die Werte der Probanden, die in den 10 (+/- 2) Monaten~~m halben Jahr~~ eine konservative Therapie erhalten, werden mit den ersten Messergebnissen verglichen, um einen möglichen Verlauf der arthrotischen Erkrankung zu dokumentieren.

Zur Beurteilung der Sinnhaftigkeit der Untersuchung Geh-Eingeschränkter soll ein möglicher Zusammenhang / Einfluss des TUG-Ergebnisses auf die Streuung des Auftreten und der Amplitude der Beckenmaxima während der drei Gangzyklen untersucht werden. Außerdem soll erhoben werden, wie groß der Anteil der Patienten ist, die sich ein künstliches Knie- oder Hüftgelenk implantieren lassen wollen und gleichzeitig in der Lage sind, trotz der Ausschlusskriterien sich für die Teilnahme an dieser Studie zu qualifizieren.

Diese Studie wird daher Grundlage für weitere Studien sein, um z. B. Zusammenhänge zwischen Rückenschmerzen und Arthrose untersuchen zu können. Nach einer erstmaligen Beschreibung des Bewegungsverhaltens der Wirbelsäule eines arthrotischen Gangs wird es möglich sein, fundierte Hypothesen zu formulieren und diese in Folgestudien zu untersuchen. Mögliche Forschungsansätze könnten die Überprüfung unterschiedlicher Therapie- oder Behandlungstechniken sein.

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden so gewählt, dass ein sicherer und valider Messablauf garantiert ist.

Zur Beantwortung der zentralen Fragestellungen, werden nach Abschluss der Datenerhebung die gemessenen Parameter statistisch ausgewertet.

II.3 Stand der Wissenschaft

In den folgenden Abschnitten wird ein Überblick über den aktuellen wissenschaftlichen Hintergrund in Bezug auf die bisherige Verwendung des Untersuchungsgerätes in der Ganganalyse und über die Ganganalyse arthrotischer Patienten im Allgemeinen gegeben.

II.3.1 Untersuchungsgerät zur Datenerhebung

Der Stand der Wissenschaft der dynamischen Oberflächentopographie und speziell in Bezug auf das Gerät DIERS Formetric III 4D wurde im Ethikantrag von Herrn Professor Drees (Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513)) ausführlich erläutert, weswegen in diesem Zusatzantrag darauf verzichtet wurde.

II.3.2 Ganganalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab

Das Team des MotionLabs des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universitätsmedizin Mainz (ZOU) hat bereits umfassende Erfahrungen mit der apparativen Bewegungsanalyse mit dem DIERS 4D motion® Lab. Zurzeit läuft eine Studie, die die wirbelsäulenspezifischen Bewegungsparameter gesunder Probanden in Relation zum Gangzyklus in verschiedenen Geschwindigkeiten untersucht. Sie soll eine Art Norm aller Bewegungsausmaße in verschiedenen Alterskohorten beschreiben, welche zum Vergleich herangezogen werden können. Die Datenerhebung von 201 Probanden ist zum jetzigen Zeitpunkt abgeschlossen und es ist zu erwarten, dass deren Ergebnisse bis zum Ende dieser Studie als Referenzdatensatz vorliegen werden. Weitere Studien untersuchen das Vorhandensein eines interindividuellen Gangmusters (Antragsnummer: 2018-13607-Klinische Forschung), bzw. die Wirbelsäulenbewegung von Spondylodese- und Wirbelsäulenschmerzpatienten (Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155)) in verschiedenen Geschwindigkeiten. Zudem werden mögliche Auswirkungen und ggf.

daraus resultierenden Messunterschieden von zusätzlich angebrachten Markern auf der Wirbelsäule analysiert.

Die Studie über Wirbelsäulenschmerzpatienten scheint zu zeigen, dass diese Probanden im entsprechenden Rückenbereich, bei Geschwindigkeit von 2 und 3 km/h, eine stärkere Wirbelkörperbewegung haben, als Probanden ohne Schmerzen (Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155)). Ob sich eine veränderte Physiologie des Knie- oder Hüftgelenks auch eine Hypermobilität der Wirbelsäule zur Folge hat, ist abzuwarten.

Eine Arbeitsgruppe um Jöllenbeck untersucht zurzeit das Gangmuster von Probanden mit einer vor kurzem implantierten TEP. Zwar wird auch das Messprinzip der Oberflächentopographie genutzt, im Unterschied zu dieser Studie werden die Probanden jedoch nicht vor OP untersucht. Außerdem werden keine im Laufband integrierten Fußdruckplatten zur Detektion der Gangzyklen genutzt. Die Gehtempi werden außerdem individuell gewählt und nicht standardisiert festgelegt. Da diese Studie bisher noch nicht abgeschlossen ist, gibt es zurzeit lediglich einen kleinen Einblick in die Daten, die im Rahmen eines Kongress‘ dargestellt wurden. Demnach haben Patienten am Ende einer Rehabilitationsphase nach einer Knie- bzw. Hüft-TEP-Operation, verglichen mit Gesunden, Kompensationsbewegungen, die sich in allen drei Ebenen auf die Wirbelsäulenbewegung auswirken (Knie-TEP: Rumpfneigung + 5,9°, Lotabweichung + 0,8° und Oberflächenrotation + 1,7°; Hüft-TEP: Lordosewinkel + 4,5°, Lotabweichung + 0,5°, Seitabweichung + 0,7°). (Jöllenbeck & Pietschmann, 2017, 2018)

II.3.3 Ganganalyse arthrotischer Patienten

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass sowohl die Gon- als auch Coxarthrose zu einer verringerten Schrittlänge, Gehgeschwindigkeit, Kadenz und kürzeren Schwung- bzw. verlängerten Standbeinphase führen (Constantinou et al., 2017; Gök et al., 2002; Jacksteit et al., 2018; McGibbon & Krebs, 2002; Ornetti et al., 2011; Simic et al., 2012). Das reduzierte Bewegungsausmaß in den betroffenen Gelenken hat wiederum eine reduzierte oder verstärkte Bewegung in angrenzenden Gelenken zur Folge (Leigh, Osis, & Ferber, 2016; Moreside, Wong, & Rutherford, 2017; Murray, Gore, & Clarkson, 1971; Zeni, Pozzi, Abujaber, & Miller, 2015). Unterschiedliche Studien haben das Gehverhalten von Patienten mit Gonarthrose untersucht und festgesellt, dass neben einer verringerten Schrittlänge und Gehgeschwindigkeit die Schrittdauer erhöht ist (Jacksteit et al., 2018; Jöllenbeck & Schönle, 2012; Mandeville et al., 2008). Viele Patienten weisen sowohl in der Schwung- als auch in der Standbeinphase auf der ipsilateralen Seite eine reduzierte Kniegelenks-Extension auf. Dies hat ein höheres Flexionsmoment und einen stärkeren Patella-Andruck zur Folge (Jöllenbeck & Schönle, 2012). Weiterhin wurden häufig eine vermehrte Adduktion und ein erhöhtes Knie-Adduktionsmoment gemessen (Sosdian et al., 2014). Eine Coxarthrose hingegen führt erst zu einem Extensionsdefizit im betroffenen Hüftgelenk, dann über eine Flexionskontraktur häufig – sowohl auf der ipsi- als auch kontralateralen Seite – zu einem komplexeren reduzierten Bewegungsausmaß (Ornetti et al., 2011; Zeni et al., 2015). Das ipsilaterale Knie ist häufig sowohl in der Flexion als auch in der Extension eingeschränkt und bleibt in der Standbeinphase leicht flektiert (Murray et al., 1971). Das obere Sprunggelenk muss dies über eine Dorsalextensionsstellung ausgleichen (Murray, 1967; Ornetti et al., 2011). Eine reduzierte Extension im Hüftgelenk wird zusätzlich häufig über eine Hyperlordose der Lendenwirbelsäule kompensiert (Jöllenbeck & Pietschmann, 2017; Watelain, Dujardin, Babier, Dubois, & Allard, 2001), was wiederum in der Brust- und Halswirbelsäule zu Gegenbewegungen führen müsste, um den Körperschwerpunkt

optimal über den Füßen positionieren und den Blick weiterhin vorwärts gerichtet lassen zu können. Eine Bewegungsfortpflanzung bei einer vermehrten Beckenkippung und -rotation konnten bereits Murray et al. (1971) anhand einer vermehrten Seitwärtsbewegung des Kopfes aufzeigen. Zeni et al. (2015) wiesen nach, dass mit abnehmender Kraft der Hüft-Abduktoren die Becken- und Thoraxrotation zunimmt. Zusätzlich sahen sie eine verstärkte Hüftgelenks-Adduktion – ggf. mit einem Absinken des kontralateralen Beckens (Trendelenburg, 1895) – und Oberkörperneigung zur betroffenen Seite – Duchenne-Hinken (Götz-Neumann, 2011).

Durch eine Implantation einer TEP verbessern sich die Patienten in Parametern wie der Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge und Schrittdauer signifikant. Jedoch weichen die einzelnen Werte in der Regel noch von Gesunden ab. Andere Parameter wie die Extension in der Schwung- und Standbeinphase, oder die Reextension in der Standphase veränderten sich nicht. (Berth, Urbach, Becker, & Awiszus, 2002; Hodt-Billington, Helbostad, Vervaat, Rognsvag, & Moe-Nilssen, 2011; Jöllenbeck, Neuhaus, & Grebe, 2010; Jöllenbeck & Schönle, 2012) Abbasi-Bafghi et al. (2012) stellten zum Beispiel in einer Übersichtsarbeit fest, dass die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit bei Gonarthrose-Patienten vor Operation ca. 3 km/h und 6-12 Monate nach Operation ca. 4 km/h betrug. Was auch in dieser Studie erwarten lässt, dass die Probanden vor der Operation nicht bei allen Gehgeschwindigkeiten gemessen werden können.

II.3.4 Sturzrisiko

Mit zunehmenden Alter steigt die Prävalenz für Arthrose (Robert Koch Institut, 2015), gleichzeitig erhöht sich mit zunehmenden Alter, auf Grund des Eintretens verschiedener Nebendiagnosen, das Sturzrisiko (Rubenstein & Josephson, 2002). Das Alter alleine hat laut Brenton-Rule, Dalbeth, Bassett, Menz, und Rome (2015) keinen signifikanten Einfluss. Jedoch fallen 30-60 %, im Mittel 34 % der älteren Gesellschaft (≥ 60 Jahre) mindestens einmal im Jahr (Rubenstein & Josephson, 2002). Zwar sind sich weltweit die Wissenschaftler nicht einig, welche Faktoren zu den Gründen für ein erhöhtes Sturzrisiko zählen. Zu den meist genannten gehören jedoch: demographische Einflüsse (z. B. das Alter), funktionelle Einschränkungen (z. B. muskuläre Schwäche, reduziertes Bewegungsausmaß, Gang- und, Gleichgewichtsbeschwerden), gesundheitliche Beschwerden (z. B. Sehprobleme, Gelenk-, Herzerkrankungen, Depressionen), aber auch die Sturzhistorie und eine Mehrfachmedikation (Biderman, Cwikel, Fried, & Galinsky, 2002; Brenton-Rule et al., 2015; Cesari et al., 2002; Deandrea et al., 2010; di Laura Frattura et al., 2018; Kasukawa et al., 2010; Kenny et al., 2011; Runge & Schacht, 2005; Schöne et al., 2017). Laut Rubenstein und Josephson (2002) erhöhen eine reduzierte Muskelkraft der unteren Extremitäten das Sturzrisiko um das Vierfache, Gang-, Gleichgewichtsdefizite und eine vorhandene Sturzhistorie um das Dreifache und die Notwendigkeit für das Nutzen von Hilfsmitteln um das Zweieinhalbfache.

Auf das zu testende Klientel treffen viele dieser Faktoren zu, zudem bestätigt ein Review von di Laura Frattura et al. (2018) ein erhöhtes Sturzrisiko für Gonarthrosepatienten von 23-63 % prä-OP, post-OP betrug dieses noch 12-38 %. Sie fanden einen moderaten Einfluss des prä-operativen Bewegungsausmaßes, jedoch keinen des BMI und gesundheitlicher Faktoren auf ein erhöhtes Sturzrisiko. Für die anderen Kriterien wurden widersprüchliche Aussagen über deren Einfluss gefunden. Smith, Pearson, und Latham (2016) haben jedoch kein signifikant erhöhtes Risiko für Patienten mit einem künstlichen Knie- oder Hüftgelenk, im ersten postoperativen Jahr, finden können. Da das prä-operative Sturzrisiko jedoch nicht

von der Hand zu weisen ist, müssen die Probanden dieser geplanten Studie eine Reihe von Tests durchlaufen.

Häufig wird zur Beurteilung einer Gefahr des Sturzes kein einzelner Test empfohlen, sondern eine Testbatterie (Ambrose, Paul, & Hausdorff, 2013; Dachverband Osteologie e. V., 2017; Gschwind & Pfenninger, 2016; Harada et al., 1995; Marks, 2006, 2016; Panel on Prevention of Falls in Older Persons, 2011; Schober et al., 2011). Die Testbatterie sollte möglichst viele Einflussfaktoren abbilden, um die verschiedenen Einflüsse beurteilen zu können.

Folgende Tests werden in dieser geplanten Studie durchgeführt bzw. abgefragt: Timed „Up and Go“ (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991), 10-Meter-Gehtest (Abellan van Kan et al., 2009), 2-Minuten-Gehtest (Bohannon, Wang, & Gershon, 2015) und die Sturzhistorie der letzten 12 Monate. Durch den TUG soll unter anderem das Gleichgewicht und die Reaktionsfähigkeit getestet werden, der 2-Minuten-Gehtest dient der Beurteilung eines sicheren Gangs ohne Hilfsmittel auf der Ebene, wobei er zusätzlich ein erstes Indiz zur maximal-möglichen Gehgeschwindigkeit auf dem Laufband geben soll. Der 10-Meter-Gehtest dient der Ermittlung der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit und somit der Beurteilung der Sturzgefahr (Abellan van Kan et al., 2009).

Ein wichtiger Risikofaktor ist die reduzierte selbstgewählte Gehgeschwindigkeit, es werden häufig sowohl der 4-, als auch der 10-Meter-Gehtest zur Bestimmung der Gehgeschwindigkeit genutzt. Bei Schlaganfallpatienten wurde gezeigt, dass beide Tests signifikant miteinander korrelieren (Ngo & Hayes, o. J.), bei COPD-Patienten wurde hingegen ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Tests festgestellt (Karpman, LeBrasseur, Depew, Novotny, & Benzo, 2013). Bei Patienten mit einer Operation an der unteren Extremität wiesen beide Tests eine hohe Reliabilität auf (Unver et al., 2017), wobei die Reliabilität mit zunehmender Gehstrecke zunimmt (Kim, Park, Lee, & Lee, 2016), weshalb in dieser Studie der 10-Meter-Gehtest genutzt wird. Bei Probanden nach einer Hüftfraktur wurde eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität aufgezeigt (ICC = 0,823) (Hollman et al., 2008). Wewerka und Iglseder (2013) beschrieben, dass Personen, die eine Sturzhistorie aufgewiesen haben, bei dem 10-Meter-Gehtest (Fritz & Lusardi, 2009) mit einer Geschwindigkeit von 0,74 (0,21) m/s gegangen sind, Personen ohne mit 1,01 (0,24) m/s. Quach et al. (2011) stellten mittels eines 4-Meter-Gehtests fest, dass ein nicht linearer Zusammenhang zwischen Sturzrisiko und der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit besteht und dieses Risiko demnach erhöht ist, wenn die Probanden entweder mit einer Geschwindigkeit < 0,6 m/s oder ≥ 1,3 m/s gehen.

In der Literatur werden Mehrfachstürze im vergangenen Jahr als ein Risikofaktor genannt. Bei einem einmaligen Ereignis wird eine weitere Beurteilung des Ganges empfohlen. (Panel on Prevention of Falls in Older Persons, 2011; Schöne et al., 2017)

Ein weiterer Test zur Beurteilung des Sturzrisikos, genauer des Gleichgewichts, der Koordination und Reaktionsfähigkeit – der Timed „Up and Go“ (TUG) (Podsiadlo & Richardson, 1991) – wird häufig genutzt und gilt als valide und reliabel (Marks, 2016). Die Wiederholbarkeit des TUG Tests wird in der Literatur bei Arthrosepatienten mit einer sehr guten Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0.75) (Kennedy, Stratford, Wessel, Gollish, & Penney, 2005), für ältere Erwachsene eine sehr guten Intra- (ICC = 0,92) und Intertester-Reliabilität (ICC = 0,91) (Nordin, Rosendahl, & Lundin-Olsson, 2006) und für Hüftarthrosepatienten eine sehr gute Intertester-Reliabilität (ICC = 0,87) angegeben (Wright, Cook, Baxter, Dockerty, & Abbott, 2011). Laut Richter (2017) besteht bei einem Testergebnis zwischen 11-19 Sekunden eine geringe

Mobilitätseinschränkung, wobei zwischen 20-29 Sekunden die Mobilitätseinschränkungen abklärungsbedürftig und relevant seien. Demnach sollte die Sturzgefahr durch weitere Tests abgeklärt werden. Bei dieser geplanten Untersuchung ist, von einer Mobilitätseinschränkung der Probanden auszugehen, da sie Schmerzen und Bewegungseinschränkungen haben. Zudem hat ein vergleichbares Klientel des ZOU im Mittel einen prä-OP TUG-Wert von 13,4 (6,3) Sekunden erzielt. Wobei die Patienten, die den TUG ohne Hilfsmitteln absolvieren konnten 11,36 (3,76) Sekunden und die mit Hilfsmitteln 20,54 (8,0) Sekunden benötigt haben. Diese Werte wurden im Rahmen einer Versorgungsforschung des ZOU in den Jahren 2018 bis März 2019 erhoben. (Büchler, 2019) Als geeigneten Test zur Sturzprädikation empfehlen Schwesig, Kluttig, Kriebel, Becker, und Leuchte (2009) den TUG mit einem Cut-Off-Wert von 30 Sekunden (60 % Sensitivität und 69 % Spezifität). Bei weiblichen Probanden im Alter von 65-85 Jahren, ohne nennenswerten Defizite am Bewegungsapparat, wird in der Literatur als Grenzwert zur Beurteilung eines normalen Gangs ein Cut-Off-Wert von 12 Sekunden empfohlen (Bischoff et al., 2003). Auch Shumway-Cook, Brauer, und Woollacott (2000) hatten bei einem deutlich geringeren Wert (≥ 13,5 Sekunden) eine 90-prozentige positive Sturz-Vorhersage erzielt (80 % Sensitivität und 100 % Spezifität). Sie haben hierfür eine Gruppe ohne Vorhandensein einer Sturzhistorie (8,4 Sekunden) mit einer Gruppe mit zwei oder mehr Stürzen in den letzten sechs Monaten verglichen (22,2 Sekunden).

Da sich die Probanden in der geplanten Studie mehrere Minuten auf dem Laufband einlaufen sollen, müssen diese sicher 2 Minuten ohne Pause am Stück gehen können. Die Ergebnisse des gewählten „Timed Walking Tests“ liefert neben einer Einschätzung über die Gehgeschwindigkeit und der Gangökonomie, auch eine über die kardiopulmonale Belastbarkeit des jeweiligen Probanden (Emel, 2006). Die Probanden sollten während des 2-Minuten-Gehtests (siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments) (Bohannon et al., 2015; Connelly, Thomas, Cliffe, Perry, & Smith, 2009) mindestens 100 Meter ohne Pause zurücklegen können (Erläuterung siehe Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~). Dies entspricht ca. einer Gehgeschwindigkeit von 3 km/h. Dieser Grenzwert ergibt sich aus folgenden Punkten: die geringste geplante Messgeschwindigkeit auf dem Laufband beträgt 2 km/h, da die Probanden das Gehen auf dem Laufband nicht gewohnt sein werden, was das Sturzrisiko erhöhen könnte, sollten sie auf der Ebene mind. 1 km/h schneller gehen können. Bei älteren Erwachsenen ergab sich eine hohe Korrelation des 2-Minuten-Gehtests mit dem weitverbreiteten 6-Minuten-Gehtest (r = 0.93), und eine hohe Korrelation mit dem TUG (r = -0,87) (Connelly et al., 2009). Die Test-Retest-Reliabilität wurde ebenfalls als sehr gut beschrieben (ICC = 0,95) (Connelly et al., 2009). In dieser Klientel wurde zudem eine höhere Toleranz des 2-Minuten-Gehtests gegenüber des 6-Minuten-Gehtests beschrieben (Brooks, Davis, & Naglie, 2007). Dieser schneller durchführbare Test eignet sich aus diesen Gründen besonders in der klinischen Forschung und zur Anwendung in der Praxis.

Formatiert: Standard, Block

II.4 Darstellung Prüfsubstanz/ Arzneimittel

Es werden keine Arzneimittel verabreicht.

III. Allgemeine Planung

Dieser Abschnitt erläutert den allgemeinen Ablauf und die relevanten Eckpunkte dieser geplanten Studie.

III.1 Zusammenfassende Darstellung des Prüfablaufs

Je Proband werden zur Datenerhebung zwei Termine vereinbart. An jedem dieser Tage werden die Bedingungen zur Studieneignung getestet und bei positiven Ergebnis Messdaten erhoben.

Neben einer statischen Vermessung des Schultergürtels, Rückens und Beckens, folgen eine oder mehrere dynamische Vermessungen. Dies hängt von der zuvor individuell ermittelten maximal möglichen, freihändigen, sicheren Gehgeschwindigkeit auf dem Laufband ab. Die Ganganalyse soll nach Möglichkeit anhand von je 30 Gon- und Coxarthrosepatienten vor und 10 (+/- 2) Monate ~~ein halbes Jahr~~ nach einer Endoprothetikoperation mit dem DIERS 4D motion® Lab bei 2, 3, 4 und 5 km/h erfolgen. Beziehungsweise an 2 Messzeitpunkten, die 10 (+/- 2) ~~6~~ Monate auseinander liegen.

Jeder Messtermin beginnt mit einer Aufklärung des Probanden über das Forschungsvorhaben. Daraufhin wird der Einwilligungsbogen in die Studienteilnahme vom Probanden unterschrieben. Die Eignung der Probanden wird daraufhin gemäß der definierten Ein- und Ausschlusskriterien festgestellt.

Zu Beginn wird das betroffene Gelenk (uni- bzw. bilaterales Hüft- oder Kniegelenk) und die momentane Schmerzintensität im Gang, zuzüglich die der letzten sieben Tage, abgefragt und notiert. Hierzu dient die Numeric Rating Scale (NRS, 0-10) (Hilfiker, 2008, 2010; Oesch, 2009), der Proband soll den Schmerz jeweils bezogen auf das betroffene Bein, den Rücken und sonstige Körperregionen einschätzen. Die Sturzhistorie der letzten 12 Monate und weitere Ausschlusskriterien werden in diesem Gespräch evaluiert und auf dem Dokumentationsprüfbogen (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) eingetragen.

Daraufhin wird der TUG erhoben, die selbst gewählten Gehgeschwindigkeit mittels 10-Meter-Gehtest ermittelt und während des folgenden 2-Minuten-Gehtests der Gang beobachtet. Dies dient der Beurteilung etwaiger später auf dem Laufband auftretenden Unsicherheiten.

Es folgt eine Gewöhnung des Probanden an das Gehen auf dem Laufband, bei den vom Probanden möglichen Geschwindigkeiten, gleichzeitig wird die maximal auf dem Laufband mögliche Gehgeschwindigkeit ermittelt. Beginnend bei 2 km/h, wird die Geschwindigkeit so zügig wie möglich – um eine unnötige Erschöpfung des Probanden zu vermeiden – in 0,2 km/h-Schritten erhöht, bis die nächste ganze Zahl (3, 4 oder 5 km/h) erreicht ist. Jede Geschwindigkeit wird so lange beibehalten, bis ein sicheres Gangbild eintritt oder das Eingehen bei der jeweiligen Geschwindigkeit abgebrochen werden muss. Nun wird der Proband auf die Datenerhebung vorbereitet. Die Körpergröße und das entkleidete -gewicht werden zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) ermittelt. Daraufhin werden die Positionen verschiedener anatomischer Landmarken auf dem entkleideten Rücken mit Markerpunkten für die Kamera kenntlich gemacht. Diese sind: Vertebra Prominens (VP), beide Lumbalgrübchen (dimple left - DL und dimple right - DR) und beide lateralen Rändern der Acromia. Die Kamera des Messsystems kann diese Landmarken und somit die Rückenoberfläche nun valider während des Gehens detektieren. Die Datenerhebung findet im Anschluss statt.

Jede Datenerhebung beginnt mit einer statischen Aufnahme des Rückens, hierzu steht der Probend bereits mit entkleidetem Rücken auf dem Laufband mit dem

Rücken zur Kamera. Als nächstes folgen die dynamischen Datenerhebungen im Gang. Aus den zuvor ermittelten möglichen Gehtempi, wird die Reihenfolge randomisiert zugeordnet. Nach einer zweiminütigen Eingewöhnungszeit an das jeweilige neue Gehtempo erfolgt die Messung der Rückenbewegungen über mindestens drei Gangzyklen. Nach Abschluss der letzten Messung ist die erste Datenerhebung beendet. Die zweite Datenerhebung findet ~~6~~10 (+/- 2) ~~-~~Monate ~~± 2 Wochen~~ nach dem Operationstag / 1. Messtermin statt. Da sich die Ausgangssituation des Probanden durch die Operation und anschließende Rehabilitation verändert haben wird, werden zum zweiten Messzeitpunkt alle Assessments des Dokumentationsprüfbogens noch einmal durchgeführt, die jeweiligen Werte erhoben und dokumentiert. Zusätzlich werden mögliche Komplikationen während der Operation oder Rehabilitation bzw. während der konservativen Therapie abgeklärt. Die Datenerhebung findet analog zum ersten Messzeitpunkt statt.

An beiden Terminen wird zusammen mit dem Probanden im Anschluss an die letzte Messung die Körperhaltung im Stand analysiert und besprochen. Eine Diagnosestellung erfolgt ausdrücklich nicht.

III.2 Geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer des Forschungsvorhabens

Der Beginn der Untersuchungsphase steht in Abhängigkeit der Bewilligung dieses Ethikantrages. Das voraussichtliche Ende der Datenerhebung ist für Frühjahr 2021~~das Frühjahr/Sommer 2020~~ angesetzt. Anschließend werden die Daten statistisch ausgewertet, die Ergebnisse zusammengetragen und die Dissertationen ausgearbeitet. Die Fertigstellung der ersten Dissertation ist für das Jahr 2021~~0~~ geplant.

III.3 Untersuchung von Probanden oder Patienten

In dieser Studie werden Probanden mit Arthrose im Hüft- oder Kniegelenk untersucht. Es ist zu erwarten, dass sie im Gang nicht schmerzfrei sein werden, dies sollte den sicheren Gang jedoch nicht beeinflussen. Es sollen je 30 Probanden untersucht werden. Hierfür kommen die Probanden an zwei vereinbarten Terminen ambulant zur rasterstereographischen Vermessung mittels des DIERS 4D motion® Lab in das MotionLab der Universitätsmedizin Mainz.
Für beide Termine wird ein Zeitfenster von 120 Minuten festgelegt, wobei die eigentliche Haltungs- und Ganganalyse mit einer Datenerfassung auf dem Laufband, lediglich wenige Minuten dauert. In dieser Studie werden Patienten untersucht, da sie ggf. in der Universitätsmedizin Mainz zur Diagnosestellung bzw. Operation als Patienten gelten.

III.4 Darstellung des Studiendesigns

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive Längsschnittstudie mit einer Wiederholungsmessung. Die Hauptfragestellung der Studie liegt im Bereich der Grundlagenforschung und hat zum Ziel, die Wirbelsäulendynamik und mögliche Kompensationsbewegungen im Gang arthrotischer Probanden und deren mögliche Veränderung nach einer konservativen oder operativen Therapie zu beschreiben. Des Weiteren soll die Möglichkeit der Umsetzung und des Rekrutierungsprozesses überprüft und dokumentiert werden.

III.5 Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln

Es werden keine Arzneimittel verabreicht.

III.6 Angaben zum Monitoring, Audit und Qualitätssicherung

Der Prozess der „wissenschaftlichen Datenerhebung“ ist für das MotionLab in Form eines „Standard operating procedure“ festgelegt. Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende wird durch die operative Laborleitung und Total Quality Management Beauftragten Janine Huthwelker im Rahmen der Vorbereitung in diesen Prozess eingearbeitet und bei den Messungen supervidiert.
Ein Qualitätsmanagementsystem, in Anlehnung an die Kriterien der ISO 9001:2015, befindet sich zurzeit für das MotionLab der Universitätsmedizin Mainz im Aufbau.

III.7 CE-Kennzeichnung

Das DIERS 4D motion® Lab, ist ein kompaktes Labor zur nicht-invasiven, funktionellen Ganganalyse.
Die verwendeten Bestandteile sind das:
DIERS Formetric III 4D (CE 0535, Serien-Nr.: 303 0315 1152; EU Pat. Nr. 1 718 206 B1),
zwei DIERS leg axis lateral Kameras (CE 0535; Serien-Nr.: 3014 0315 138/3014 0315 139),
sowie das DIERS pedogait Laufband (CE 0535; Serien-Nr.: 602 0115 118).
Die entsprechenden Zertifikate befinden sich im Anhang (Anhang 4: EG-Zertifikat und Anhang 5: ISO-Zertifikat). Die Kurzfassungen der entsprechenden Gebrauchsanweisungen lagen dem Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513) von Herrn Prof. Dr. med. Philipp Drees bereits bei und sind im Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab hinterlegt.

III.8 Angaben zum Ausschluss einer Schwangerschaft

Das Gehen auf dem Laufband und die zugrunde liegende Erkrankung der Probanden könnte eine Sturzgefahr darstellen, zudem könnte eine Schwangerschaft das Gangbild zusätzlich verändern und beeinflussen. Dies ist der Grund, warum eine Schwangerschaft im Rahmen der Abklärung von Ausschlusskriterien mittels Dokumentationsprüfbogens erhoben und entsprechende Personen von der Studie ausgeschlossen werden (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen). Die Studie birgt keine teratogenen Gefahren, wie beispielsweise ionisierende Strahlungen. Es werden daher keine Methoden zur Antikonzeption studienbedingt vorgeschrieben.

IV. Auswahl der Probanden/Patienten

Alle Studieninteressenten, die sich freiwillig melden, müssen zu beiden Messzeitpunkten folgende Kriterien erfüllen, um für diese Studie ausgewählt zu werden.

IV.1 Vollständige Einschlusskriterien für Probanden

In das Forschungsvorhaben werden Probanden eingeschlossen, die eine uni- oder bilaterale Gon- oder Coxarthrose haben. Das Geschlecht oder die ethnische Zugehörigkeit spielt dabei keine Rolle. Die Teilnehmer sollen volljährig sein, da ab einem Alter von 18 Jahren keine relevante Änderung des Gangbildes durch Längenwachstum zu erwarten ist. Die Altersobergrenze soll im Gegensatz zur Referenzstudie (Nummer: 837.194.16 (10513)) offen gehalten werden, da das zu erwartende Durchschnittsalter, bei 67,7 (10,9) Jahre liegt (Büchler, 2019). Dieses Alter ergibt sich aus dem an einer Versorgungsforschung des ZOU teilnehmenden Patientenklientel, der Jahre 2018 bis März 2019.

IV.2 Ausschlusskriterien für Probanden

Da eine Studie im Bereich der Grundlagenforschung auf einem Laufband durchgeführt werden soll, werden Personen mit erhöhtem Sturzrisiko von der Studie ausgeschlossen. Zur Erfassung möglicher Ausschlusskriterien wird ein persönliches Aufnahmegespräch (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen), der TUG, 10-Meter-Gehtest und 2-Minuten-Gehtest durchgeführt, die Sturzhistorie der letzten 12 Monate abgefragt und die jeweiligen Ergebnisse auf dem Dokumentationsprüfbogen notiert.
Folgende Kriterien werden für die jeweiligen Tests festgelegt:

- **Sturzhistorie:** > 1 Sturz in letzten 12 Monaten, 1 Sturz in letzten 12 Monaten nur zulassen, wenn andere Tests keine Auffälligkeiten gezeigt haben
- **TUG:** ≥ 23 Sekunden, 22-15 Sekunden nur zulassen, wenn andere Tests keine Auffälligkeiten gezeigt haben, Nutzen von Hilfsmitteln
- **10-Meter-Gehtest:** Gehgeschwindigkeit < 0,6 oder ≥ 1,3 m/s, Nutzen von Hilfsmitteln
- **2-Mintuten-Gehtest:** < 100 Meter, eine oder mehrere Pausen, Nutzen von Hilfsmitteln

Im Aufnahmegespräch werden von der Untersucherin / dem Untersucher des Weiteren folgende Punkte vom Probanden erfragt und pseudonymisiert dokumentiert (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen). Jedes einzelne Item stellt ein Ausschlusskriterium dar.
So werden Probanden ausgeschlossen, die:

- vollständig auf Gehhilfen angewiesen sind
- unter einem akuten Krankheitsgeschehen leiden, beispielsweise Fieber, noch nicht ausgeheilte Verletzungen, Schwindel, Übelkeit oder Gleichgewichtsproblemen
- an der Wirbelsäule im Messbereich (VP-L4) oder dem Becken operiert wurden
- chronische Erkrankungen haben, außer Arthrose, die Einfluss auf das Bewegungsverhalten, die Gangsicherheit und das Gleichgewicht vermuten lassen, beispielhaft Morbus Parkinson, Hemiplegie, Polyneuropathie
- unter fluktuierenden Krankheitsverläufen leiden, beispielhaft Multiple Sklerose

- Rückenkonturveränderungen durch große Narben, Tumoren, einen BMI ≥ 30 kg/m² oder Tattoos im Messbereich, die Messartefakte erzeugen, haben
- schwanger sind
- nicht voll einwilligungsfähig oder einsichtsfähig sind.

Zusätzlich zum zweiten Messzeitpunkt:

- eine drastische Komplikation während oder nach der Operation aufweisen, die einen unerwarteten Einfluss auf das Outcome hatte (z. B. Stürze. Infektionen oder Luxationen)
- bzw. eine drastische Komplikation während der 6 monatigen konservativen Therapiezeit
- von der Endoporthetikoperation unabhängige Verletzungen oder eine Operation am Bewegungsapparat seit der letzten Messung haben.

Der Studienteilnahme muss durch die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zugestimmt werden.

IV.3 Werden Patienten eingeschlossen, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt?

Probanden, bei denen Zweifel an der Einsichtsfähigkeit bestehen bzw. bei denen die Einsichtsfähigkeit nicht vorliegt, werden in die Untersuchung nicht eingeschlossen.

IV.4 Werden Patienten mit fehlender Einwilligungsfähigkeit in das Forschungsvorhaben aufgenommen?

Probanden mit fehlender Einwilligungsfähigkeit werden in die Untersuchung nicht eingeschlossen.

IV.5 Wie werden Probanden rekrutiert, wird Rekrutierungsmaterial eingesetzt?

Patienten, die in der Sprechstunde der Universitätsmedizin Mainz einen Termin und eine Arthrose diagnostiziert bekommen haben, erhalten einen Flyer (siehe Anhang 6: Flyer), der auf die Möglichkeit einer Teilnahme aufmerksam macht. Zudem erhalten sie eine Information am Tag des Patientenseminars, welches ein Teil der Operationsvorbereitung des ZOU ist. Werden Patienten in der Sprechstunde nicht angetroffen, werden sie ggf. per Telefon kontaktiert, mit der Information über die laufende Studie und der Bitte einer Teilnahme. Zusätzlich werden Flyer in weiteren Kliniken und Arztpraxen ausliegen, die mögliche Studieninteressierte außerhalb des ZOU informieren sollen. Der Flyer informiert in geeigneter, angemessener Sprache über das Anliegen der Studie, Risiken und Kontaktdaten der Studiendurchführenden / des Studiendurchführenden. Zusätzlich werden die infrage kommenden Patienten ggf. telefonisch oder schriftlich mit der Bitte um eine Studienteilnahme kontaktiert.

V. Ablauf

Das gesamte Prozedere der Datenaufnahme wird im Folgen erläutert.

V.1 Darstellung der Aufnahme in das Forschungsvorhaben

Probanden werden in die Studie eingeschlossen, sofern sie der Teilnahme schriftlich zustimmen (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) und die unter IV.1 und IV.2 beschrieben Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen. Das Absetzen einer bestehenden Therapie ist nicht vorgesehen.
Die Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) wird dem Probanden mindestens 24 Stunden vor dem ersten Termin persönlich, postalisch oder per E-Mail zugesandt, um eine ausreichende Bedenkzeit zu gewährleisten. Zudem wird der erste Untersuchungstermin vor dem ggf. geplanten operativen Eingriff vereinbart. Der zweite Termin wird daraufhin ~~auf ein halbes Jahr (6~~10 (+/- 2) ~~-~~Monate ~~± 2 Wochen)~~ nach Operation / dem ersten Messtermin datiert. Zur Terminbestätigung, des zweiten Untersuchungstermins im MotionLab der Universitätsmedizin Mainz, wird der Proband im Verlauf, nochmals telefonisch oder schriftlich kontaktiert.

V.2 Darstellung des Studienablaufs und der Durchführung

Es sollen 60 Personen mit dem DIERS 4D motion® Lab untersucht werden, wobei sich diese in gleichen Teilen in zwei Kohorten von je 30 Probanden aufteilen sollen (Kohorte I: Gonarthrose, Kohorte II: Coxarthrose).
Vor der apparativen Ganganalyse mittels des DIERS 4D motion® Labs werden die Ausschlusskriterien anhand verschiedener Tests überprüft. Neben diesen wird zusätzlich der aktuelle Schmerz (NRS) im Gang und während der letzten sieben Tage sowie eine Medikamenteneinnahme mit Einfluss auf die Vigilanz, den Muskeltonus oder das zentrale Nervensystem abgefragt und dokumentiert. Das Sturzrisiko über das Messen der selbst gewählten Gehgeschwindigkeit (10-Meter-Gehtest), das Abfragen der Sturzhistorie und die Beurteilung des Gleichgewichts und der Gehfähigkeit durch den 2-Minuten-Gehtest und den TUG wird daraufhin getestet, beurteilt und dokumentiert.
Um Erkenntnisse über eine Veränderung von Bewegungsmustern zu gewinnen, wird jeder Proband in zwei Messzyklen vermessen. Die Untersuchungen sollen jeweils zur gleichen Tageszeit an zwei mindestens 10 (+/- 2) ~~6~~ Monate auseinanderliegenden Terminen durchgeführt werden. Der zweite Messzeitpunkt ist ggf. abhängig vom Operationstermin und sollte ~~6~~10 (+/- 2) ~~-~~Monate ~~± 2 Wochen~~ nach diesem / bzw. nach dem 1.Messtermin, bei den konservativen Behandlungen stattfinden.
Je Proband und Untersuchung wird eine standardisierte Haltungsanalyse im Stand durchgeführt. Ferner werden ein bis vier Ganganalysen, abhängig von der individuell maximal möglichen Gehgeschwindigkeit, über je drei Gangzyklen dynamisch erfasst. Die Standardisierung der Standposition zur Haltungsanalyse beinhaltet: das Einnehmen der korrekten Standposition auf dem Laufband („Bitte stellen Sie sich aufrecht auf das Laufband, mit den Füßen an eine gedachte Linie zwischen den markierten Dreiecken. Richten Sie den Blick auf den roten Punkt vor Ihnen. Gehen Sie nun einige Schritte auf der Stelle und bleiben Sie dann stehen.“). Um ein für den Probanden natürliches Standbild zu erhalten, wird er gebeten, mehrere Schritte auf der Stelle zu gehen und dann stehen zu bleiben. Zudem wird der Proband zur Standardisierung der Blickrichtung gebeten, einen Punkt auf der gegenüberliegenden Wand zu fixieren, der sich 20 cm unterhalb der individuellen Körperhöhe befindet.

Die Ganganalyse erfolgt bei standardisierten Geschwindigkeiten von 2, 3, 4 und 5 km/h.

Kontaktaufnahme

Wenn sich eine Person für die Teilnahme an der Studie interessiert, hat diese die Möglichkeit, per E-Mail oder telefonisch mit der Untersucherin / dem Untersucher Kontakt aufzunehmen (Anhang 6: Flyer). Auf diesem Weg können erste Fragen des Probanden beantwortet sowie Ein- und Ausschusskriterien überprüft werden. Zwei Termine werden mit dem Probanden individuell festgelegt. Name und E-Mail-Adresse bzw. postalische Anschrift des möglichen Probanden werden erfasst. Dies dient dazu, dem Probanden Unterlagen über die Studiendurchführung (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) zuzusenden bzw. die Messtermine abzusprechen.

Spätestens 24 Stunden vor dem ersten Termin bekommt der Proband die Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) postalisch oder per E-Mail zugesandt. So wird gewährleistet, dass der Proband genügend Bedenkzeit hat, um sich mit dem Forschungsvorhaben auseinanderzusetzen.

Studieneinwilligung

Der Proband findet sich zum vereinbarten Zeitpunkt in den Räumlichkeiten des MotionLabs der Universitätsmedizin Mainz ein. Die Untersucherin / der Untersucher führt mit dem Probanden zunächst ein Aufklärungsgespräch über das Forschungsvorhaben. Hier wird der Proband ausführlich über Ziel und Ablauf der geplanten Studie sowie über mögliche Risiken aufgeklärt. Offene Fragen des Probanden werden von der Untersucherin / dem Untersucher beantwortet. Ist der Proband einverstanden und möchte an der Studie teilnehmen, wird die Einwilligungserklärung (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) vom Probanden und der Untersucherin / dem Untersucher unterschrieben.

Aufnahmegespräch

Im Anschluss werden gemäß den Ausschlusskriterien relevante Daten mittels eines standardisierten Anamnesegesprächs (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) und somit die Eignung des individuellen Probanden zur Teilnahme am geplanten Forschungsvorhaben untersucht. Hierzu werden verschiedenen Daten, wie uni- oder bilaterale Arthrose (auch welcher Gelenke), anthropometrische Daten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht), Nebenerkrankungen, Schmerzen, frühere Operationen oder eine bestehender Schwangerschaft abgefragt. Die **Sturzhistorie** der letzten 12 Monate wird ebenfalls erfasst. Beträgt die Anzahl von Stürzen > 1 wird der Proband ausgeschlossen (absoluter Grenzwert), bei einem Sturz in den letzten 12 Monaten (relativer Grenzwert), wird dies mit einem Fragezeichen notiert. Erhält der Proband in einem folgenden Test ein zweites Fragezeichen, so wird er ebenfalls von der Studie ausgeschlossen.

Ein vorläufiger BMI wird an dieser Stelle berechnet, der jedoch später mit den gemessenen Daten verifiziert wird.

Praktische Testung der Ausschlusskriterien

Ergab sich im Aufnahmegespräch kein Ausschlusskriterium, wird mit dem Probanden der TUG durchgeführt. Alle nun folgenden Assessments dienen der weiteren Überprüfung der zuvor unter IV.1 und IV.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Es sind nicht-invasive und im therapeutischen Setting weitverbreitete

Untersuchungsverfahren und für den Probanden somit völlig nebenwirkungsfrei, sie dienen lediglich der Beurteilung eines sichern Gangs.

Der **TUG** dient, wie unter II.3.4 bereits beschrieben, zum Ausschluss von Probanden, die unter zu starken Beeinträchtigungen des Bewegungsverhaltens leiden, genauer des Gleichgewichtes, der Koordination und der Gehfähigkeit. Der Proband wird gebeten, sich in einen Stuhl mit einer Sitzhöhe von etwa 46 cm und Armlehnen zu setzen und sich anzulehnen. Aus diesem soll er, Benutzung der Armlehnen ist erlaubt, aufstehen und drei Meter in gewohnter, komfortabler und sicherer Geschwindigkeit gehen. An einem markierten Wendepunkt soll er sich daraufhin um 180° drehen, zum Stuhl zurückgehen und sich setzen, auch hierbei ist das Benutzen der Armlehnen erlaubt (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). (Marks, 2016) Die dafür benötigte Zeit wird von der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden mit einer Stoppuhr gemessen und dokumentiert. Benötigt der Proband > 22 Sekunden (absoluter Grenzwert - Proband ausgeschlossen), wird der Proband von der Studie ausgeschlossen, benötigt er 15-22 Sekunden (relativer Grenzwert - weitere Abklärung nötig), wird dies mit einem Fragezeichen notiert. Ist dies bereits das zweite Fragezeichen, so wird er ebenfalls von der Studie ausgeschlossen. Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt.

Die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit wird mittels **10-Meter-Gehtest** ermittelt. Hierfür soll der Proband auf dem Flur vor dem MotionLab eine Strecke von 20 Metern abgehen. Da der Proband auf dem Laufband keine Hilfsmittel nutzen kann, sind diese auch in diesem Test nicht erlaubt. Die Untersucherin / der Untersucher ermittelt lediglich die Zeit von den mittleren 10 Metern. Damit die Geschwindigkeit nicht durchs anfängliche Beschleunigen oder Abbremsen beeinflusst wird, wird empfohlen, sowohl einen fliegenden Start und Schluss, durchzuführen (Fritz & Lusardi, 2009). Dafür ist jeweils eine 5-Meter-Strecke unmittelbar vor und hinter den 10 Metern markiert (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). Aus der gemessenen Zeit wird die Gehgeschwindigkeit berechnet (siehe Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments~~

~~Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~), gemäß der Ausschlusskriterien wird ein Proband von der Studie ausgeschlossen, wenn er mit einer Geschwindigkeit unter 0,6 m/s oder über 1,3 m/s gelaufen ist.

Formatiert: Standard, Block

Danach folgt der **2-Minuten-Gehtest**. Durch diesen Test wird sichergestellt, dass der Proband bei einer Geschwindigkeit von mindestens 3 km/h sicher gehen kann (Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments~~

~~Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~).

Formatiert: Listenabsatz, Block

Formatiert: Listenabsatz, Block

Der 2-Minuten-Gehtest ist ein standardisierter Test, bei dem binnen einer Testung von zwei Minuten die maximal mögliche Gehstrecke des Probanden erfasst wird. Hierfür geht der Proband auf einer zuvor abgemessen und

markierten Gehstrecke der Länge 15,24 Metern (50 foot) auf ebenem Untergrund (Bohannon et al., 2015). Von der Untersucherin / dem Untersucher wird die Zeit von zwei Minuten gestoppt und die absolvierten Runden werden gezählt (nähere Infos siehe Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments). Hieraus wird anschließend die Gesamtgehstrecke errechnet. Diese gibt einen ersten Hinweis auf die auf dem Laufband zu testenden möglichen Geschwindigkeiten (Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments~~

~~Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten~~). Das Ergebnis des 2-Minuten-Gehtests wird auf dem Dokumentationsprüfbogen vermerkt. Muss der Proband eine oder mehrere Pausen während der 2 Minuten machen, benötigt er eine Gehhilfe oder schafft es nicht 100 Meter (≙ ca. 3 km/h) zu gehen, wird er von der Studie ausgeschlossen.

Formatiert: Einzug: Links: 0 cm

Der Proband hat jederzeit die Möglichkeit, sich zwischen den einzelnen Tests hinzusetzen und auszuruhen, falls dies nötig sein sollte. Jeder Proband wird während der Tests zu jedem Zeitpunkt von der Untersucherin / dem Untersucher nach dem in der Physiotherapie üblichen Schutzmaßnahmen gesichert, um eine erhöhte Sturzgefahr auszuschließen.

Laufbandgewöhnung und Ermittlung möglicher Messgeschwindigkeiten

Ergab sich kein Ausschlusskriterium, wird der Proband gebeten, sich bekleidet, jedoch barfüßig oder auf Socken, an eine an der Wand festmontierte Messskala zu stellen, die Körpergröße wird festgestellt und notiert.

Daraufhin soll er sich zur Gewöhnung auf dem Laufband einlaufen. Begonnen wird bei 2 km/h, in Absprache mit dem Probanden kann die Eingewöhnungsgeschwindigkeit individuell angepasst werden. Zu Beginn soll der Proband die beidseitigen Haltegriffe nutzen und diese erst loslassen, wenn er sich einen sicheren freihändigen Gang zutraut. Am Laufband befinden sich ein Not-Ausstecker und Not-Ausknopf, mit dem der Proband das Laufband jederzeit zum Stoppen bringen kann. Zusätzlich hat die Untersucherin / der Untersucher in der Gerätesoftware ebenso diese Möglichkeit.

Die Eingewöhnungszeit sollte mindestens 3 Minuten betragen, kann jedoch individuell angepasst werden. Nach dieser Zeit wird mit Rücksprache die Geschwindigkeit in 0,2 km/h-Schritten auf die nächste volle Geschwindigkeit erhöht und mind. 30 Sekunden beibehalten. Auch hierbei kann der Proband die Haltegriffe nutzen, bis er sich sicher fühlt. Dieses Vorgehen wird so oft wiederholt, bis entweder 5 km/h erreicht wurden oder die individuelle, maximal mögliche Messgeschwindigkeit ermittelt wurde. Fällt der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden ein unsicher wirkendes Gehverhalten auf oder äußert der Proband Unsicherheit und Unwohlsein bei einer Geschwindigkeit, wird das Laufband gestoppt. Die letzte mögliche volle Gehgeschwindigkeit wird als Maximalgeschwindigkeit notiert.

Messvorbereitungen

Zur Vermessung durch das DIERS 4D motion® Lab muss der Proband seinen Oberkörper komplett entkleiden und seinen Schmuck ablegen (Reflexion könnten fehlerhafte Analysen erzeugen), zudem darf er lediglich eine sehr kurze Hose ggf. Unterhose tragen. Eine abschließbare Umkleidekabine steht zur Verfügung, weibliche Probanden können bis unmittelbar vor den Messungen ihren Büstenhalter

anbehalten. Zudem besteht die Möglichkeit auf Wunsch des Probanden, den ventralen Thorax mit einem selbstklebenden, hautfreundlichen Tuch zu bedecken. Der Nacken muss frei von Haaren sein, dafür soll der Proband diese mit bereitgestellten Haargummis und Haarklammern hochbinden.

Daraufhin wird das entkleidetet Körpergewicht mittels eine Personenwaage ermittelt, notiert und der BMI berechnet, um den zuvor ermittelten zu verifizieren.

Zur genaueren Erkennung und Einordnung des Rückenprofiles werden nach Empfehlung der Herstellerfirma verschiedene anatomische Landmarken mit selbstklebenden, hautverträglichen Markern kenntlich gemacht. Diese reflektieren das Projektorlicht des DIERS 4D motion® Lab. Für die Rückenvermessung werden die empfohlenen Landmarken palpatorisch durch die Studiendurchführenden / den Studiendurchführenden ermittelt und markiert, diese sind: VP, DL, DR und der beidseitige laterale Rand der Acromia.

Nun wird der Proband gebeten, sich auf das Laufband zu stellen, mit dem Rücken zur Kamera und der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden. Bei Bedarf sollte nun der noch getragene Büstenhalter vor sich auf dem Handlauf des Laufbandes abgelegt werden. Mittels der Software des DIERS 4D motion® Lab wird die korrekte Position der Markerpunkte verifiziert und ggf. manuell durch die Untersucherin / den Untersucher nachjustiert (Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab).

Apparative Messung

Für alle folgenden Messungen wird der Proband gebeten, einen roten Punkt, der sich auf der vor ihm liegenden Wand, in einer standardisierten Höhe (Körpergröße minus 20 cm) befindet, mit den Augen zu fixieren. Für die statische Messung soll der Proband in einem markierten Bereich in habitueller Haltung stehen. Dafür soll er wenige Schritte auf der Stelle gehen und dann stehen bleiben, lediglich die Blickrichtung wird wie oben beschrieben normiert. Auch während der Ganganalyse soll der Proband in dem markierten Bereich gehen, wird während der Messung jedoch nicht noch mal darauf hingewiesen, um einem unnatürlichen Gang zu vermeiden. Es werden lediglich Anweisungen gegeben, falls er diesen Bereich zu stark verlässt, um die Messgenauigkeit und Sicherheit des Probanden zu gewährleisten.

Als Erstes wird eine statische bzw. quasi dynamische Vermessung des Probanden durchgeführt, diese dauert 6 Sekunden und umfasst insgesamt 12 Bilder (2/Sekunde). Der Proband wird gebeten, aus den zur Verfügung stehenden Messgeschwindigkeiten eine zu ziehen, daraufhin folgt, sobald sich der Proband bereit fühlt, die erste Ganganalysemessung. Der Proband soll sich während des Einstellens der Messgeschwindigkeit festhalten und sobald möglich in einen freien Gang wechseln. Nach 2 Minuten, wenn sich der Proband eingelaufen hat, folgt ohne Ankündigung der eigentliche Messprozess (2 und 3 km/h 8 Sekunden, 4 und 5 km/h 6 Sekunden). Das Laufband bremst im Anschluss an die Messung automatisch ab und stoppt. Da die Messung strahlenfrei, berührungslos und ohne akustisches Signal stattfindet, wird der Patient diese nicht spüren. Somit wird eine Veränderung des Gangbildes während der Datenerhebung vermieden. Äußert der Proband während der Messung Unsicherheit und Unwohlsein oder fällt der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden ein unsicher wirkendes Gehverhalten auf, so wird das Laufband angehalten. Der Proband hat zusätzlich die Möglichkeit, durch Ziehen oder Drücken eines Notsteckers/-knopfes das Laufband anzuhalten. Die Messung kann gegebenenfalls nach Besserung der Beschwerden wiederholt werden.

Nach jeder Messung folgt eine maximal fünfminütige dauernde Plausibilitätsprüfung der korrekten Erfassung der Fußabdrücke und Markererkennung, um eine fehlerhafte Analyse zu vermeiden. Der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden stehen bei einer fehlerhaften Detektion zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Die Firma DIERS empfiehlt zuerst ein Versuch einer manuellen Korrektur. Wurden die Markerpunkte jedoch weder vom System, noch von der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden auf dem aufgenommenen Bild eindeutig erkannt und korrigiert, muss die Ganganalyse in diese Geschwindigkeit wiederholt werden.

Soweit dies der gesundheitliche Zustand des Probanden zulässt, folgt daraufhin, ggf. nach einer Sitzpause, in selber weise, die Datenerhebung in den restlichen randomisiert zugeordneten Geschwindigkeiten.

Zusätzlich zur Vermessung der Rückenoberfläche mittels Oberflächentopographie werden simultan Fußdruckpunkte sowie die seitliche Beinansicht der betroffenen Extremität, bei bilateralen Beschwerden die rechte Seite, mit einer seitlichen Kamera aufgezeichnet. Das Gesicht und die ventrale Körperseite des Probanden werden nicht erfasst. Die einzelnen Daten der Fußdruckplatte und der Kameras ermöglichen eine individuelle, gangphasenbezogene Zuordnung der Wirbelkörperbewegungen.

Zweiter Messzyklus

Der zweite Messzyklus erfolgt 10 (+/- 2)~~6~~ Monate ~~± 2 Wochen~~ nach Operation / nach dem ersten Messtermin. Das Test- und Messprozedere wird dem des ersten Zeitpunkts entsprechen.

Alle beschriebenen Maßnahmen erfolgen ausschließlich aus Studiengründen, stehen weder in Zusammenhang mit einer Therapie noch einer Diagnostik.

Voraussichtlicher Start der Studie ist in Abhängigkeit dieses Ethikantrages zu sehen. Nach Bewilligung ist voraussichtlich eine Datenerhebung ~~bis Frühjahr / Sommer~~Frühjahr 2021~~ 2020~~ geplant. Die anschließende statistische Auswertung und Erstellung der ersten Dissertationsarbeit soll im Jahr 2021~~0~~ beendet werden.

V.3 Erfolgt während der Studie eine Strahlenanwendung?

Es erfolgt keine Strahlenanwendung.

V.4 Kontrolle des Gesundheitszustands der Probanden vor, während und nach dem Forschungsvorhaben

Die Probanden werden bereits vor der eigentlichen Vermessung über eine sorgfältige Untersuchung und Fragestellung bezüglich der Ausschlusskriterien (IV.2) überprüft. Somit werden ein sicheres Gehen auf dem Laufband und eine Teilnahme nur geeigneter Probanden gewährleistet. Sollte sich das subjektive Befinden des Probanden während der Untersuchung akut verschlechtern (Schwindel, Übelkeit, sonstige starke Gangunsicherheiten), wird die Untersuchung sofort abgebrochen. Da sich die Studiendurchführende / der Studiendurchführende während der Untersuchung die gesamte Zeit anwesend ist, kann sie/er mögliche Veränderungen erkennen. Alternativ kann der Proband dies verbal äußern. Eine Veränderung des gesundheitlichen Zustandes der Probanden ist durch die Teilnahme am geplanten Forschungsvorhaben nicht zu erwarten.
Der Proband kann vor, während und nach der Datenerhebung, ohne Nennung von Gründen, die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden.

V.5 Regeln zum Abbruch des Forschungsvorhabens für den Einzelnen wie auch für die Gesamtstudie

Die Untersuchung wird abgebrochen, wenn der Proband seine Einwilligung in die Teilnahme des Studienvorhabens entzieht, oder einen Ausstieg aus der Studie wünscht. Da ein Entkleiden bis auf die Unterhose, Haare hochbinden, Schuhe ausziehen, Schmuck ablegen oder sich Markerpunkte auf die Haut aufbringen zu lassen für die Datenerhebung erforderlich sind, wäre eine Ablehnung eines dieser Punkte Grund für einen Abbruch. Interessierte potenzielle Studienteilnehmer werden darüber im Voraus, im Rahmen der ersten Kontaktaufnahme, sowie zusätzlich in der Studieninformation (Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie) ausführlich aufgeklärt. Weiterhin werden Probanden ausgeschlossen, wenn im Rahmen der Voruntersuchung oder der Eingewöhnungszeit auf dem Laufband ersichtlich wird, dass ein freies, sicheres Gehen auf dem Laufband ohne die Zuhilfenahme der Handgriffe nicht möglich ist oder andere Ausschlusskriterien vorliegen.
Treten während der Nachbearbeitung eines Datensatzes, im Rahmen der Datenauswertung, Messfehler auf, die rückwirkend nicht behoben werden können, muss der Datensatz aus technisch bedingten Gründen rückwirkend ausgeschlossen werden. In allen beschriebenen Fällen werden die Probanden, wenn möglich durch nachrückende Studienteilnehmer, ersetzt, um die geplante Teilnehmerzahl zu erreichen.

V.6 Regeln für die Fortführung einer Therapie nach Studienende

Bei der Untersuchung wird keine Diagnose gestellt, daher wird keine Änderung einer geplanten oder bestehenden Therapie stattfinden.

VI. Statistik und Auswertung

Eine statistische Beratung der Studiendurchführenden / des Studiendurchführenden hat am 25.01.2019 durch Herrn Westphal, angestellt am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, stattgefunden. Der Nachweis der stattgefundenen Beratung ist durch Herrn Westphals Signatur auf dem Antragsformular (Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG) bestätigt.

VI.1 Auswertung der Prüfgrößen mit Darstellung der statistischen Methoden; Standardisierung der Messmethoden bei multizentrischen Prüfungen

Die primären Zielgrößen sind die Höhe der Amplitude und der Zeitpunkt des Auftretens der Becken- und der Wirbelkörper-Positions-Maxima während eines Standardisierten-Gangzyklus‘ (SGZ) in der rotatorischen Bewegung (vertebrale Wirbelsäulenbewegung in der Transversalebene - in 17 Bewegungssegmenten.
Diese beiden Werte (Amplitude des Rotationsmaximums in Grad und Prozentwert des SGZ) werden sowohl für beide Arthrose- / TEP-Gruppen, als auch für das gesunde Vergleichskollektiv für jeden Wirbelkörper und für das Becken explorativ beschrieben (z. B. mittels Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum) und mittels geeigneter Graphen (z. B. Boxplots oder Streudiagramme) dargestellt. Vergleiche zwischen den jeweiligen Probandenkollektiven mit den gesunden Probanden und zwischen den beiden Probandenkollektiven untereinander, werden mit unverbundenen t-Tests durchgeführt. Sollte es deutliche Abweichungen der Verteilungen der Messwerte von der Normalverteilung geben, wird der Mann-Whitney-U-Test angewandt.
In dem zweiten Teil dieser Studie (zweite/-r Studiendurchführende) werden zusätzlich die Unterschiede zwischen der prä- und post-OP-Messung / bzw. den zwei 10 (+/- 2)~~6~~ Monate auseinander liegen Messungen explorativ beschrieben und dargestellt.
Es wird angedacht, die Probanden-Gruppen dieser Studie mit gesunden Probanden (gleichen Geschlechts und Alters) zu vergleichen (matchen). Ist dies nicht möglich, wird für eine Alters- und Geschlechtsadjustierung ein lineares Regressionsmodell angewendet. Diese Analysen sind explorativ, alle bestimmten p-Werte sind lediglich deskriptiv zu interpretieren.
Sekundäre Zielgrößen sind die Streuung (innerhalb der drei Gangzyklen) bezüglich Amplitude und zeitlichen Auftretens des Beckenmaxima‘ im Gang (in %) und die benötigte Zeit für den TUG (in Sekunden). Diese Streuung soll auf einen möglichen Zusammenhang mit den Ergebnissen des TUG verglichen werden. Hierfür werden die Probanden nach der altersphysiologischen Geschwindigkeitsgrenze von Bischoff et al. (2003) (12 Sekunden) in zwei Gruppen aufgeteilt. Hieraus entstehen zwei Gruppen die „TUG-Langsamen“ und die „TUG-Schnellen“.
Für diese Parameter werden ebenfalls Mittelwert, Standardabweichung, Minimum und Maximum in jeder Gruppe bestimmt. Außerdem wird eine Korrelation analysiert und mittels Streuung, Konfidenzintervall und Streudiagramm beschrieben. Auch diese Analysen werden einer deskriptiven Interpretation dienen.

Tabelle 1 Geplante Analysen für Knie- bzw. Hüft-Arthrose-Probanden

Knie-Arthrose-Probanden / Hüft-Arthrose-Probanden						
MotionLab-Messpunkte		Geplante Analyse			MotionLab-Messpunkte	
1.Termin Arthrose Prä-OP	Becken VP … L4	Vergleich mit gesunden Probanden	Vergleich 1. Termin mit 2. Termin	Vergleich mit gesunden Probanden	Becken VP … L4	1. Termin Arthrose ohne OP
2.Termin Arthrose Post-OP	Becken VP … L4	Vergleich mit gesunden Probanden		Vergleich mit gesunden Probanden	Becken VP … L4	2. Termin Arthrose ohne OP

Endpunkte:

Primäre Endpunkte – Standardisierte Durchschnitts-Daten

- Vergleich der Knie-Arthrose-Probanden mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus
  - Wirbelkörper
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus

- Vergleich der Hüft-Arthrose-Probanden mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus
  - Wirbelkörper
    - Maximale Amplitude (Betrag der Differenz von Null)
    - Zeitpunkt des Maximums in % des Gangzyklus

- Vergleich der Knie-TEP-Probanden vor und nach der OP
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-TEP-Probanden vor und nach der OP
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Knie-Arthrose-Probanden 1. und 2. Termin
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-Arthrose-Probanden 1. und 2. Termin

- Beckenrotation
- Wirbelkörper

- Vergleich der Knie-TEP-Probanden nach der OP mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

- Vergleich der Hüft-TEP-Probanden nach der OP mit gesunden Probanden
  - Beckenrotation
  - Wirbelkörper

Sekundäre Endpunkte – Rohdaten, drei Schritte, Zyklus in %

- Vergleich der TUG-langsamen und TUG-schnellen Probanden, Einteilung nach altersphysiologischer Geschwindigkeit
  - Beckenrotation
    - Spannweite und Standardabweichung der drei Zyklen pro Proband

VI.2 Angaben zu Dokumentationsprüfbögen

Alle Ausschlusskriterien werden auf dem Dokumentationsprüfbögen (Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen) vermerkt. Das Eingangs-Anamnesegespräch dient unteranderem dem gemeinsamen Ausfüllen des Bogens. Zusätzlich werden die Ergebnisse der Ausschlusstests eingetragen.
In einem abschließbaren Büro des MotionLabs der Universitätsmedizin Mainz werden die Dokumentationsprüfbögen verwahrt.

VI.3 Angabe zur Gewinnung, Lagerung, Nutzung von biologischen Proben

Es werden keine biologischen Proben gewonnen.

VII. Ethisch-rechtliche Aspekte

Im folgenden Kapitel wird auf die ethischen und rechtlichen Punkte einer Studie näher eingegangen.

VII.1 Angaben darüber, dass bestehende Gesetze, Vorschriften und Richtlinien beachtet und eingehalten werden

Das geplante Forschungsprojekt berücksichtigt die im Jahr 2013 vom Weltärztebund revidierte Deklaration von Helsinki und berücksichtigt so die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (WMA, 2013). Weiterhin wird die seit dem 25.05.2018 in Kraft getretene Europäische Datenschutzgrundverordnung sowie das rheinland-pfälzische Datenschutzgesetz und die Bestimmungen zum Datenschutz der Universitätsmedizin Mainz im geplanten Forschungsvorhaben eingehalten. Darüber hinaus wird das Forschungsvorhaben nach der Freigabe durch die Ethikkommission, nach den Vorgaben der WHO im Deutschen Register Klinischer Studien angemeldet.

VII.2 Angaben zum Zweck und potenziellen Nutzen bzw. Risiken der Studie

Die Studie birgt für die Probanden kaum Risiken. Das potenzielle Risiko eines Sturzes ist durch die Auswahl von gehfähigen Probanden, mittels Ausschlusstests minimiert.

Das Forschungsvorhaben dient zwar in erster Sicht der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen der Grundlagenforschung, jedoch auch unmittelbar dem Interesse des jeweiligen Probanden. Dieser erhält eine objektive Einschätzung dessen individueller Wirbelsäulenstatik.

Das erstmalige Beschreiben physiologischer, segmentaler Bewegungsmuster im Gang bei Probanden mit uni- oder bilateralen Gon- bzw. Coxarthrose, sowie eine mögliche Veränderung dieser Bewegungsmuster 10 (+/- 2) Monate ~~ein halbes Jahr~~ nach Implantation einer TEP, wird zu einem verbesserten Verständnis des Krankheitsbildes führen. Nach Beurteilung, der Machbarkeit und Rekrutierungsbilanz, könnte sich eine systematische Untersuchung von diesen Bewegungsmustern ergeben. Somit können weitere Erkenntnisse zu Zusammenhängen mit anderen Erkrankungen, wie zum Beispiel Rückschmerzen entstehen. Ebenso könnte ein weiteres Ziel das Entwickeln möglicher Therapieansätze, die sogenannten Schonhaltungen entgegenwirken.

Erkenntnisse über sozialmedizinische Probleme oder Versorgungsforschung sind in der Fragestellung des Forschungsprojektes nicht enthalten.

Ebenso dient es nicht der lokalen Qualitätssicherung bzw. Verbesserung der Lehre.

VII.2.1 Welche Vorteile können für die Probanden durch die Teilnahme an dem Prüfvorhaben entstehen?

Der Proband erhält eine Erläuterung der gemessenen Parameter der statischen Wirbelsäulenanalyse. So kann das Gesundheitsinteresse des Probanden gefördert werden. Eine Diagnosestellung ist nicht enthalten.

VII.2.2 Welche Risiken/Belastungen entstehen für die Probanden?

Für die Probanden entstehen keine Risiken/Belastungen durch die Untersuchung, da es sich um eine berührungs- und strahlenfreie Vermessung der Wirbelsäule handelt. Sie enthält keine alltagsfernen Bewegungen. Der Proband hat zu jeder Zeit die Möglichkeit, die Vermessung durch Betätigung eines Notsteckers selbst abzubrechen. Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende ist zu jedem

Zeitpunkt mit im Untersuchungsraum und kann bei unsicherem Laufverhalten hinsichtlich der Sturzprophylaxe eingreifen. Bei Verschlechterung des subjektiven Befindens kann die Untersuchung jederzeit abgebrochen werden.
Hinsichtlich der Verletzungsgefahr im Falle eines Sturzes wurden die vom Hersteller geforderten Mindestabstände des Laufbands zur dahinter gelegenen Säule mit Projektor und Videokamera eingehalten. Das MotionLab wurde durch Mitarbeiter der Firma DIERS International GmbH selbst in der Universitätsmedizin Mainz eingerichtet.

VII.2.3 Angaben zu Schweregraden von Komplikationen und unerwünschten Wirkungen

Es ist mit keinen unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen durch die Untersuchung zu rechnen.
Die leicht erhöhte Sturzgefahr beim freien Gehen auf einem Laufband wird durch die zuvor stattfindende Testung, Eingewöhnung und Einweisung an das Laufband, die stufenweisen Steigerung der Geschwindigkeit und durch die kontinuierliche Anwesenheit der Untersucherin / dem Untersucher minimiert.

VII.3 Angaben zum Umgang mit den Probandendaten

Alle erhobenen Probandendaten werden ausschließlich pseudonymisiert gespeichert. Jedem Probanden wird eine individuelle Codenummer zugeteilt, eine Zuordnung zu den Probandennamen wird in einer Liste passwortgesichert gespeichert. Nur direkt an der Studie beteiligte Personen haben zu dem passwortgesicherten Bereich Zugang. Eine Zuordnung der Namen zu den erhobenen Daten ist für Externe somit nicht möglich. Studienbezogene Daten werden pseudonymisiert für mindestens 10 Jahre auf Datenträgern der Universitätsmedizin Mainz gespeichert. Eine Weitergabe der Daten an Dritte (Personen, die nicht zur Durchführung der oben benannten Studie eingesetzt werden) findet, wenn überhaupt, nur in pseudonymisierter Form statt, die Veröffentlichung grundsätzlich in anonymisierter Form. Nähe Informationen siehe Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie und Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte~~Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte~~.

VII.4 Besteht entsprechender Versicherungsschutz?

Die Studiendurchführende / der Studiendurchführende ist über die Berufshaftpflichtversicherung der Universitätsmedizin Mainz versichert.
Es besteht eine Probandenversicherung. Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei dieser Studie vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten, nicht einer Versicherungspflicht unterliegenden klinischen Prüfungen eine Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wurde (versicherte Person), getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung). Die Höchstleistung für die einzelne versicherte Person beträgt 500.000 Euro.

Name und Anschrift der Versicherung:

Ihr Ansprechpartner: HDI Global SE
Günter Ripphahn
Am Schönenkamp 45
40599 Düsseldorf

Telefon: +49 (211J7482-286

Telefax: +49 (51 1) 645-1 152185

Versicherungsschein-Nr.: 57 01 0307 03537

Wegeunfälle sind nicht versichert.

VII.5 Wurden ähnliche Forschungsvorhaben oder vergleichbare Untersuchungen mit der Prüfsubstanz bereits durchgeführt?

Im MotionLab der Universitätsmedizin Mainz erfolgt seit 2016 eine Untersuchung an gesunden Probanden zur Erhebung von Referenzdaten. Siehe Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.194.16 (10513). Eine Untersuchung zum Ergebnis nach mono- und multisegmentaler Versteifung der Wirbelsäule, sowie von Patienten mit Wirbelsäulenschmerzen erfolgte im MotionLab seit 2017. Siehe Ethikantrag mit der Bearbeitungs-Nummer: 837.321.17 (11155). Seit 2018 findet im MotionLab zusätzlich eine Studie zum Thema „Intra-individuelle Konstanz von rasterstereographisch gemessenen Bewegungsmustern im Gang“ statt. Siehe Ethikantrag mit der Antragsnummer: 2018-13607-Klinische Forschung.

VII.6 Angaben zur vorgesehenen Publikation inklusive Publikationsvereinbarung und Abschlussbericht

Die Arbeit ist so angelegt, dass publikationsfähige Resultate erreicht werden können, mit dem Ziel eine Publikation in einem „peer-reviewed journal“ zu veröffentlichen. Die Betreuenden haben sich verpflichtet, die gewonnenen Daten nicht eigenmächtig unter Umgehung der Promovierenden zu veröffentlichen und sie als Autorin mit aufzuführen.

VII.7 Angaben darüber, ob ein Proband-/Patientenausweis ausgestellt wird

Es wird kein Probanden-/Patientenausweis ausgestellt.

VII.8 Wird der weiterbehandelnde Arzt (in der Regel der Hausarzt) über die Teilnahme seines Patienten am Forschungsvorhaben informiert?

Der weiterbehandelnde Arzt wird seitens der Universitätsmedizin Mainz bzw. der Studiendurchführenden / dem Studiendurchführenden nicht über die Teilnahme seines/seiner Patienten/Patientin an dem Forschungsvorhaben informiert.

VII.9 Angaben zur notwendigen fachlichen Qualifikation, Erfahrung Personal und Ausstattung der Einrichtung um das Forschungsvorhaben in der beantragten Weise durchzuführen

Ein Curriculum Vitae der ersten Studiendurchführenden und des Antragsstellers liegt dem Ethikantrag bei (Anhang 10: Curriculum Vitae der Studiendurchführenden; Anhang 11: Curriculum Vitae des Antragstellers).

VII.10 Einverständniserklärung des Klinikdirektors

Die Einverständniserklärung des Klinikdirektors liegt dem Ethikantrag bei (Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG).

Literaturverzeichnis

Abbasi-Bafghi, H., Fallah-Yakhdani, H. R., Meijer, O. G., de Vet, H. C. W., Bruijn, S. M., Yang, L.-Y., . . . van Dieën, J. H. (2012). The effects of knee arthroplasty on walking speed: A meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders, 13*, 66-66. doi:10.1186/1471-2474-13-66

Abellan van Kan, G., Rolland, Y., Andrieu, S., Bauer, J., Beauchet, O., Bonnefoy, M., . . . Vellas, B. (2009). Gait speed at usual pace as a predictor of adverse outcomes in community-dwelling older people an International Academy on Nutrition and Aging (IANA) Task Force. *J Nutr Health Aging, 13*(10), 881-889.

Ambrose, A. F., Paul, G., & Hausdorff, J. M. (2013). Risk factors for falls among older adults: a review of the literature. *Maturitas, 75*(1), 51-61. doi:10.1016/j.maturitas.2013.02.009

Berth, A., Urbach, D., Becker, R., & Awiszus, F. (2002). Ganganalyse bei Varusgonarthrosepatienten vor und nach unilateraler Knieendoprothesenimplantation. [Gait Analysis in Patients with Osteoarthritis of the Knee before and after Total Knee Replacement]. *Zentralbl Chir, 127*(10), 868-872. doi:10.1055/s-2002-35132

Betsch, M., Rapp, W., Przibylla, A., Jungbluth, P., Hakimi, M., Schneppendahl, J., . . . Wild, M. (2013). Determination of the amount of leg length inequality that alters spinal posture in healthy subjects using rasterstereography. *European Spine Journal, 22*(6), 1354-1361. doi:10.1007/s00586-013-2720-x

Betz, U., Huthwelker, J., Konradi, J., Schmidtmann, I., Boden, F., Heil, J., & Drees, P. (2017). First results of spinal segment - related motion analysis in human gait using rasterstereography. *Gait Posture, 57* (Supplement 1), 345-346. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.06.458

Biderman, A., Cwikel, J., Fried, A. V., & Galinsky, D. (2002). Depression and falls among community dwelling elderly people: a search for common risk factors. *J Epidemiol Community Health, 56*(8), 631-636. doi:10.1136/jech.56.8.631

Bischoff, H. A., Stahelin, H. B., Monsch, A. U., Iversen, M. D., Weyh, A., von Dechend, M., . . . Theiler, R. (2003). Identifying a cut-off point for normal mobility: a comparison of the timed 'up and go' test in community-dwelling and institutionalised elderly women. *Age Ageing, 32*(3), 315-320.

Bohannon, R. W., Wang, Y. C., & Gershon, R. C. (2015). Two-minute walk test performance by adults 18 to 85 years: normative values, reliability, and responsiveness. *Arch Phys Med Rehabil, 96*(3), 472-477. doi:10.1016/j.apmr.2014.10.006

Boyle, J. K., Anthony, I. C., Jones, B. G., Wheelwright, E. F., & Blyth, M. J. G. (2014). Influence of low back pain on total knee arthroplasty outcome. *Knee, 21*(2), 410-414. doi:10.1016/j.knee.2013.12.003

Brenton-Rule, A., Dalbeth, N., Bassett, S., Menz, H. B., & Rome, K. (2015). The incidence and risk factors for falls in adults with rheumatoid arthritis: A systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism, 44*(4), 389-398. doi:10.1016/j.semarthrit.2014.08.001

Brooks, D., Davis, A. M., & Naglie, G. (2007). The feasibility of six-minute and two-minute walk tests in in-patient geriatric rehabilitation. *Can J Aging, 26*(2), 159-162. doi:10.3138/cja.26.2.009

Büchler, B. (2019). [AW: Daten aus der PROMISE Datenbank. ZwischenanalysenMainz.pdf].

Burnett, D. R., Campbell-Kyureghyan, N. H., Topp, R. V., & Quesada, P. M. (2015). Biomechanics of Lower Limbs during Walking among Candidates for Total

Knee Arthroplasty with and without Low Back Pain. *Biomed Res Int, 2015*, 142562. doi:10.1155/2015/142562

Cesari, M., Landi, F., Torre, S., Onder, G., Lattanzio, F., & Bernabei, R. (2002). Prevalence and risk factors for falls in an older community-dwelling population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 57*(11), M722-726.

Connelly, D. M., Thomas, B. K., Cliffe, S. J., Perry, W. M., & Smith, R. E. (2009). Clinical utility of the 2-minute walk test for older adults living in long-term care. *Physiother Can, 61*(2), 78-87. doi:10.3138/physio.61.2.78

Constantinou, M., Loureiro, A., Carty, C., Mills, P., & Barrett, R. (2017). Hip joint mechanics during walking in individuals with mild-to-moderate hip osteoarthritis. *Gait Posture, 53*, 162-167. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.01.017

Dachverband Osteologie e. V. (2017). DVO. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der OSTEOPOROSE bei postmenstrualen Frauen und bei Männern. Leitlinie des Dachverbandes der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaft e. V.

Deandrea, S., Lucenteforte, E., Bravi, F., Foschi, R., La Vecchia, C., & Negri, E. (2010). Risk factors for falls in community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology, 21*(5), 658-668. doi:10.1097/EDE.0b013e3181e89905

di Laura Frattura, G., Filardo, G., Giunchi, D., Fusco, A., Zaffagnini, S., & Candrian, C. (2018). Risk of falls in patients with knee osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty: A systematic review and best evidence synthesis. *Journal of Orthopaedics, 15*(3), 903-908. doi:10.1016/j.jor.2018.08.026

Emel, J. (2006). Step by Step; Ganganalyse Teil 1: die acht phasen. *physiopraxis, 9*, 30-33.

Fritz, S., & Lusardi, M. (2009). White paper: "walking speed: the sixth vital sign". *J Geriatr Phys Ther, 32*(2), 46-49.

Fuchs, J., Rabenberg, M., & Scheidt-Nave, C. (2013). Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 56*(5), 678-686. doi:10.1007/s00103-013-1687-4

Gök, H., Ergin, S., & Yavuzer, G. (2002). Kinetic and kinematic characteristics of gait in patients with medial knee arthrosis. *Acta Orthop Scand, 73*(6), 647-652. doi:10.1080/000164702321039606

Götz-Neumann, K. (2011). *Gehen verstehen: Ganganalyse in der Physiotherapie*: Georg Thieme Verlag.

Gregersen, G. G., & Lucas, D. B. (1967). An in vivo study of the axial rotation of the human thoracolumbar spine. *The Journal of Bone & Joint Surgery, 49*(2), 247-262.

Gschwind, Y. J., & Pfenninger, B. (2016). Training zur Sturzprävention. Manual für Kraft- und Gleichgewichtstraining zur Sturzprävention im Alter. In *bfu-Fachdokumentation 2.104* (2. ed., pp. 1-94). Bern: bfu – Beratungsstelle für Unfallverhütung.

Harada, N., Chiu, V., Damron-Rodriguez, J., Fowler, E., Siu, A., & Reuben, D. B. (1995). Screening for balance and mobility impairment in elderly individuals living in residential care facilities. *Phys Ther, 75*(6), 462-469. doi: 10.1093/ptj/75.6.462

Hilfiker, R. (2008). Schmerzintensität messen. *physiopraxis, 6*(11/12), 46-47. doi:10.1055/s-0032-1308158

Hilfiker, R. (2010). Assessments: Visuelle Analog- und numerische Ratingskala – Die Schmerzintensität messen. *ergopraxis, 3*(06), 26-27. doi:10.1055/s-0030-1255429

Hodt-Billington, C., Helbostad, J. L., Vervaat, W., Rognsvag, T., & Moe-Nilssen, R. (2011). Changes in gait symmetry, gait velocity and self-reported function following total hip replacement. *J Rehabil Med, 43*(9), 787-793. doi:10.2340/16501977-0849

Hollman, J. H., Beckman, B. A., Brandt, R. A., Merriwether, E. N., Williams, R. T., & Nordrum, J. T. (2008). Minimum detectable change in gait velocity during acute rehabilitation following hip fracture. *J Geriatr Phys Ther, 31*(2), 53-56.

Jacksteit, R., Mau-Moeller, A., Behrens, M., Bader, R., Mittelmeier, W., Skripitz, R., & Stockel, T. (2018). The mental representation of the human gait in patients with severe knee osteoarthrosis: a clinical study to aid understanding of impairment and disability. *Clin Rehabil, 32*(1), 103-115. doi:10.1177/0269215517719312

Jöllenbeck, T., Neuhaus, D., & Grebe, B. (2010). Schlüsselparameter zur Optimierung des Gangverhaltens in der Rehabilitation bei Patienten nach Knie-und Hüft-TEP. *DRV-Schriften, 88*, 352-354.

Jöllenbeck, T., & Pietschmann, J. (2017). *Statische und dynamische Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Hüft-TEP während der stationären Rehabilitation*. Paper presented at the Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin.

Jöllenbeck, T., & Pietschmann, J. (2018). *Gang- und Wirbelsäulenanalyse bei Patienten nach Knie-TEP während der stationären Rehabilitation*. Paper presented at the Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin.

Jöllenbeck, T., & Schönle, C. (2012). Gangverhalten von Patienten nach Knie-TEP während der Rehabilitation. *Orthopädie & Rheuma, 15*(1), 37-41.

Karpman, C., LeBrasseur, N., Depew, Z., Novotny, P., & Benzo, R. (2013). *Measuring Gait Speed in the Out-Patient Clinic: Methodology and Feasibility* (Vol. 59).

Kasukawa, Y., Miyakoshi, N., Hongo, M., Ishikawa, Y., Noguchi, H., Kamo, K., . . . Shimada, Y. (2010). Relationships between falls, spinal curvature, spinal mobility and back extensor strength in elderly people. *J Bone Miner Metab, 28*(1), 82-87. doi:10.1007/s00774-009-0107-1

Kennedy, D. M., Stratford, P. W., Wessel, J., Gollish, J. D., & Penney, D. (2005). Assessing stability and change of four performance measures: a longitudinal study evaluating outcome following total hip and knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord, 6*, 3. doi:10.1186/1471-2474-6-3

Kenny, R. A., Rubenstein, L. Z., Tinetti, M. E., Brewer, K., Cameron, K. A., Capezuti, E. A., . . . Lundebjerg, N. (2011). Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc, 59*(1), 148-157. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03234.x

Kim, H.-J., Park, I., Lee, H. J., & Lee, O. (2016). The reliability and validity of gait speed with different walking pace and distances against general health, physical function, and chronic disease in aged adults. *Journal of exercise nutrition & biochemistry, 20*(3), 46-50. doi:10.20463/jenb.2016.09.20.3.7

Leigh, R. J., Osis, S. T., & Ferber, R. (2016). Kinematic gait patterns and their relationship to pain in mild-to-moderate hip osteoarthritis. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 34*, 12-17. doi:10.1016/j.clinbiomech.2015.12.010

MacWilliams, B. A., Rozumalski, A., Swanson, A. N., Wervey, R. A., Dykes, D. C., Novacheck, T. F., & Schwartz, M. H. (2013). Assessment of three-dimensional lumbar spine vertebral motion during gait with use of indwelling bone pins. *J Bone Joint Surg Am, 95*(23), e1841-1848. doi:10.2106/jbjs.l.01469

Mandeville, D., Osternig, L. R., & Chou, L. S. (2008). The effect of total knee replacement surgery on gait stability. *Gait Posture, 27*(1), 103-109. doi:10.1016/j.gaitpost.2007.02.009

Marks, D. (2006). Sturzrisiko erkennen. *physiopraxis, 4*(02), 32-33. doi:10.1055/s-0032-1307948

Marks, D. (2016). Aufstehen – Gehen – Umdrehen – Gehen – Hinsetzen – Timed-up-and-go-Test. *physiopraxis, 14*(07/08), 56-57. doi:10.1055/s-0042-108951

McGibbon, C. A., & Krebs, D. E. (2002). Compensatory gait mechanics in patients with unilateral knee arthritis. *J Rheumatol, 29*(11), 2410-2419.

Moreside, J., Wong, I., & Rutherford, D. (2017). Altered erector spinae activity and trunk motion occurs with moderate and severe unilateral hip OA. *J Orthop Res*. doi:10.1002/jor.23841

Murray, M. P. (1967). Gait as a total pattern of movement. *Am J Phys Med, 46*(1), 290-333.

Murray, M. P., Gore, D. R., & Clarkson, B. H. (1971). Walking patterns of patients with unilateral hip pain due to osteo-arthritis and avascular necrosis. *J Bone Joint Surg Am, 53*(2), 259-274.

Ngo, M. K., & Hayes, H. A. (o. J.). Agreement of 4- and 10-meter gait speed on individuals with chronic stroke. *Undergrduate research journal*.

Nordin, E., Rosendahl, E., & Lundin-Olsson, L. (2006). Timed "Up & Go" test: reliability in older people dependent in activities of daily living--focus on cognitive state. *Phys Ther, 86*(5), 646-655.

Oesch, P. (2009). Schmerzintensität: Numeric Rating Scale (NRS)/ Visual Analogue Scale (VAS). In *Assessments in der Rehabilitation. Bd. 1: Neurologie* (pp. 287).

Ornetti, P., Laroche, D., Morisset, C., Beis, J. N., Tavernier, C., & Maillefert, J. F. (2011). Three-dimensional kinematics of the lower limbs in hip osteoarthritis during walking. *J Back Musculoskelet Rehabil, 24*(4), 201-208. doi:10.3233/bmr-2011-0295

Panel on Prevention of Falls in Older Persons, A. G. S. a. B. G. S. (2011). Summary of the Updated American Geriatrics Society/British Geriatrics Society clinical practice guideline for prevention of falls in older persons. *J Am Geriatr Soc, 59*(1), 148-157. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03234.x

Panjabi, M. M. (2006). A hypothesis of chronic back pain: ligament subfailure injuries lead to muscle control dysfunction. *Eur Spine J, 15*(5), 668-676. doi:10.1007/s00586-005-0925-3

Piazzolla, A., Solarino, G., Bizzoca, D., Montemurro, V., Berjano, P., Lamartina, C., . . . Moretti, B. (2018). Spinopelvic parameter changes and low back pain improvement due to femoral neck anteversion in patients with severe unilateral primary hip osteoarthritis undergoing total hip replacement. *Eur Spine J, 27*(1), 125-134. doi:10.1007/s00586-017-5033-7

Podsiadlo, D., & Richardson, S. (1991). *The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons* (Vol. 39).

Quach, L., Galica, A. M., Jones, R. N., Procter-Gray, E., Manor, B., Hannan, M. T., & Lipsitz, L. A. (2011). The nonlinear relationship between gait speed and falls: the Maintenance of Balance, Independent Living, Intellect, and Zest in the

Elderly of Boston Study. *J Am Geriatr Soc, 59*(6), 1069-1073. doi:10.1111/j.1532-5415.2011.03408.x

Redmond, J. M., Gupta, A., Hammarstedt, J. E., Stake, C. E., & Domb, B. G. (2014). The Hip-Spine Syndrome: How Does Back Pain Impact the Indications and Outcomes of Hip Arthroscopy? *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 30*(7), 872-881. doi:10.1016/j.arthro.2014.02.033

Richter, K. (2017). Assessment. In *Der ältere Mensch in der Physiotherapie* (pp. 103-155). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Robert Koch Institut. (2015). *Gesundheit in Deutschland*. Berlin: RKI.

Rozumalski, A., Schwartz, M. H., Wervey, R., Swanson, A., Dykes, D. C., & Novacheck, T. (2008). The in vivo three-dimensional motion of the human lumbar spine during gait. *Gait Posture, 28*(3), 378-384. doi:10.1016/j.gaitpost.2008.05.005

Rubenstein, L. Z., & Josephson, K. R. (2002). The epidemiology of falls and syncope. *Clin Geriatr Med, 18*(2), 141-158. doi: 10.1016/S0749-0690(02)00002-2

Runge, M., & Schacht, E. (2005). Multifactorial pathogenesis of falls as a basis for multifactorial interventions. *J Musculoskelet Neuronal Interact, 5*(2), 127-134.

Schober, H.-C., Maaß, K., Maaß, C., Reisinger, E. C., Schröder, G., & Kneitz, C. (2011). Wertigkeit von Sturzrisikotests bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie, 70*(7), 609. doi:10.1007/s00393-011-0836-0

Schöne, D., Freiberger, E., & Sieber, C. C. (2017). Einfluss der Skelettmuskulatur auf das Sturzrisiko im Alter. *Der Internist, 58*(4), 359-370. doi:10.1007/s00108-017-0212-5

Schwesig, R., Kluttig, A., Kriebel, K., Becker, S., & Leuchte, S. (2009). [Prospective comparison of assessments to evaluate fall risk in a nursing home population]. *Z Gerontol Geriatr, 42*(6), 473-478. doi:10.1007/s00391-009-0050-8

Shumway-Cook, A., Brauer, S., & Woollacott, M. (2000). Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther, 80*(9), 896-903.

Simic, M., Hunt, M. A., Bennell, K. L., Hinman, R. S., & Wrigley, T. V. (2012). Trunk lean gait modification and knee joint load in people with medial knee osteoarthritis: the effect of varying trunk lean angles. *Arthritis Care Res (Hoboken), 64*(10), 1545-1553. doi:10.1002/acr.21724

Smith, T. O., Pearson, M., & Latham, S. K. (2016). Are people following hip and knee arthroplasty at greater risk of experiencing a fall and fracture? Data from the Osteoarthritis Initiative. *Arch Orthop Trauma Surg, 136*(6), 865-872. doi:10.1007/s00402-016-2445-5

Sosdian, L., Dobson, F., Wrigley, T. V., Paterson, K., Bennell, K., Dowsey, M., . . . Hinman, R. S. (2014). Longitudinal changes in knee kinematics and moments following knee arthroplasty: a systematic review. *Knee, 21*(6), 994-1008. doi:10.1016/j.knee.2014.09.009

Staibano, P., Winemaker, M., Petruccelli, D., & de Beer, J. (2014). Total Joint Arthroplasty and Preoperative Low Back Pain. *J Arthroplasty, 29*(5), 867-871. doi:10.1016/j.arth.2013.10.001

Trendelenburg, F. (1895). Ueber den Gang bei angeborener Hüftgelenksluxation. *Dtsch Med Wochenschr, 21*(02), 21-24. doi:10.1055/s-0029-1199617

Unver, B., Baris, R. H., Yuksel, E., Cekmece, S., Kalkan, S., & Karatosun, V. (2017). Reliability of 4-meter and 10-meter walk tests after lower extremity surgery. *Disabil Rehabil, 39*(25), 2572-2576. doi:10.1080/09638288.2016.1236153

Watelain, E., Dujardin, F., Babier, F., Dubois, D., & Allard, P. (2001). Pelvic and lower limb compensatory actions of subjects in an early stage of hip osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil, 82*(12), 1705-1711. doi:10.1053/apmr.2001.26812

Weiner, D. K., Fang, M., Gentili, A., Kochersberger, G., Marcum, Z. A., Rossi, M. I., . . . Shega, J. (2015). Deconstructing chronic low back pain in the older adult - step by step evidence and expert-based recommendations for evaluation and treatment: part I: Hip osteoarthritis. *Pain Med, 16*(5), 886-897. doi:10.1111/pme.12757

Weng, W., Wu, H., Wu, M., Zhu, Y., Qiu, Y., & Wang, W. (2016). The effect of total hip arthroplasty on sagittal spinal–pelvic–leg alignment and low back pain in patients with severe hip osteoarthritis. *European Spine Journal, 25*(11), 3608-3614. doi:10.1007/s00586-016-4444-1

Wewerka, G., & Iglseder, B. (2013). *[Measuring gait velocity in the elderly with a gait analysis system and a 10-meter walk test : A comparison.]* (Vol. 48).

WMA. (2013). Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

Wright, A. A., Cook, C. E., Baxter, G. D., Dockerty, J. D., & Abbott, J. H. (2011). A comparison of 3 methodological approaches to defining major clinically important improvement of 4 performance measures in patients with hip osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther, 41*(5), 319-327. doi:10.2519/jospt.2011.3515

Zeni, J., Jr., Pozzi, F., Abujaber, S., & Miller, L. (2015). Relationship between physical impairments and movement patterns during gait in patients with end-stage hip osteoarthritis. *J Orthop Res, 33*(3), 382-389. doi:10.1002/jor.22772

Anhang

Anhang 1: Beschreibung der praktischen Durchführung der verwendeten Assessments

Anhang 2: Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten

Anhang 3: Dokumentationsprüfbogen

Anhang 4: EG-Zertifikat

Anhang 5: ISO-Zertifikat

Anhang 6: Flyer

Anhang 7: Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie

Anhang 8: Gebrauchsanweisung DIERS 4D MotionLab

Anhang 9: Antragsformular für Studien außerhalb AMG / MPG

Anhang 10: Curriculum Vitae der Studiendurchführenden

Anhang 11: Curriculum Vitae des Antragstellers

Anhang 12: Stellungnahme Datenschutzbeauftragte

- Ethik-Kommission -

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-63 /-64 /-65 /-67
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz

Universitätsmedizin Mainz Zentrum für
Orthopädie und Unfallchirurgie
Prof. Dr. med. Philipp Drees
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Ansprechpartner:
Frau Pierzina, Frau Lermen,
Frau Rademacher, Frau Escudero

Telefon:
-63 (Pie), -64 (Ler), -65 (Rd), -67 (Es)

E-Mail: ethik-kommission@laek-rlp.de

Bitte bei jedem Schriftwechsel die Bearbeitungsnummer angeben!

Mainz, den 30.06.2020 / Es

Antragstitel: Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband
Antragsnummer: 2019-14214_6-Klinische Forschung / erstberatend

Sehr geehrter Herr Prof. Drees,

die Ethik-Kommission hat in ihrer Sitzung am 17.06.2020 das o. g. Amendment beraten.

Auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen bestehen nach dem gegenwärtigen Stand keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die geplanten Prüfplanänderungen.

Mit freundlichen Grüßen

i.V. Krämer

Prof. Irene Krämer
Stellv. Vorsitzende

Folgende Unterlagen wurden eingereicht:

Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Anhang 7_Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie_Claudia Wolf_ZOU_Revisionsstand_F_Änderungen markiert_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)

Antragsformular - Anhang 9_Antragsformular für Studien außerhalb AMG MPG_Ethikkomission_Claudia Wolf_final_Revisionsstand_C_Änderungen markiert_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Anhang 7_Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie_Claudia Wolf_ZOU_Revisionsstand_F_Änderungen markiert_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
sonstiges Patientenmaterial - Probandeninformation zur Lage COVID-19.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
sonstiges Patientenmaterial - Bescheinigung Studienteilnahme.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
Studienprotokoll - Ethikantrag_Stellungnahme Datenschutzbeauftragter_Revisionsstand_C_Änderungen markiert_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
Anschreiben/Inhaltsverzeichnis - Anschreiben Ethikkommission Wolf_Änderungen COVID-19_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Anhang 7_Studieninformation und Einwilligungserklärung zur Studie_Claudia Wolf_ZOU_Revisionsstand_F_Änderungen markiert_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)
Antragsformular - Anhang 9_Antragsformular für Studien außerhalb AMG MPG_Ethikkomission_Claudia Wolf_final_Revisionsstand_C_Änderungen markiert_10 Monate.pdf (hinzugefügt 05.05.2020)

- Ethik-Kommission -

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz
Körperschaft des Öffentlichen Rechts
Postfach 29 26 · 55019 Mainz
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-0 (Zentrale)
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Postfach 29 26 · 55019 Mainz

Ansprechpartner/in:

Frau Pierzina, Frau Escudero,
Frau Rademacher, Frau Lermen

Telefon: - 63 (Pie), - 67 (Es),
- 65 (Rd), - 64 (Ler)

zur 436. Sitzung - B - der Ethik-Kommission vom 17.06.2020 Teilnehmerliste

Prof. Dr. rer. nat. I. Krämer
Apothekerin für Innere Medizin und Kardiologie; Intensivmedizin

Prof. Dr. med. E. Jäger,
Facharzt für Innere Medizin, Onkologie, Hämatologie und Palliativmedizin

PD Dr. med. Jochen Graff
Facharzt für Klinische Pharmakologie

PD. Dr. med. Rita Laufenberg-Feldmann
Fachärztin für Anästhesiologie; Spezielle Schmerztherapie; Palliativmedizin; Notfallmedizin

Prof. Dr. Th. Junginger,
Facharzt für Chirurgie mit Teilgebiet Viszeralchirurgie, Unfallchirurgie, Gefäßchirurgie

Prof. Dr. rer. nat. Maria Blettner,
Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik

Gerhard Meiborg,
Jurist

Manfred Pfeiffer,
Patientenvertreter

Margarete Adelhardt,
Kinder-Krankenschwester

Flyer

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Flyer



Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation

Bewegungsanalyse der Wirbelsäule bei Knie-/ Hüftarthrose im Gang

Probanden mit oder ohne geplanter Knie- oder Hüft-TEP-OP gesucht ab August 2019

Unser Wissen für Ihre Gesundheit

JG|U UNIVERSITÄTSmedizin. MAINZ

Lageplan

Universitätsmedizin Mainz

Geb. 505/ UG/ U.509

Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Auf unserer Homepage www.unimedizin-mainz.de finden Sie Anfahrtsskizzen sowie mögliche Busverbindungen.

Wo findet die Untersuchung statt?
Wo findet die Untersuchung statt?
Die Untersuchung findet im MotionLab in Gebäude 505 auf dem Gelände der Universitätsmedizin Mainz statt (siehe Lageplan auf der Rückseite).
Bitte vereinbaren Sie bei Interesse vorher per Telefon oder E-Mail einen Termin.

An wen kann ich mich bei Fragen und Interesse wenden?

Organisation und Kontakt

Claudia Wolf
Cand. Dr. rer. physiol., Doktorandin
Physiotherapeutin
MotionLab
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Tel.: 06131 / 17-2362
E-Mail: claudia.wolf@unimedizin-mainz.de

Revisionsstand_B

Erstellt: Claudia Wolf
Datum: 15.08.2019

Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation

Bewegungsanalyse der Wirbelsäule bei Knie-/ Hüftarthrose im Gang

Sehr geehrte Damen und Herren,

Arthrose ist eine weit verbreitete Erkrankung und hat zum Beispiel auf Grund von Schmerzen häufig ein verändertes Gangbild zur Folge. Bisher wurde noch nicht untersucht, welche Auswirkung dieser veränderte Bewegungsablauf auf den Rücken bzw. die einzelnen Wirbelkörper hat.

Mithilfe eines neuartigen Untersuchungsverfahrens ist es möglich, die Wirbelsäule strahlenfrei im Gang darzustellen. In einem 3D-Modell wird die Wirbelsäule zu jedem Zeitpunkt der Bewegung rekonstruiert und analysiert. Diese Studie soll herausfinden, ob es eine Auswirkung des veränderten Gangbildes der Beine in die Lenden- und Brustwirbelsäule gibt und diese messbar ist. Zudem soll ein halbes Jahr später entweder nach einer konservativen Therapie oder nach einer Gelenkersatz-Operation überprüft werden, ob sich eine mögliche Veränderung des Gangbildes ergeben hat.

Um diese Frage zu beantworten, werden mit jedem Probanden an zwei Terminen (vor Operation und ca. 6 Monate nach Operation / bzw. im Abstand von 6 Monaten) Bewegungsanalysen der Wirbelsäule auf einem Laufband durchgeführt.
Hierfür suchen wir ab Juni 2019 interessierte, volljährige Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Wolf

Organisation

Was passiert im Rahmen der Untersuchung?
- Besprechung Ihrer bisherigen Krankengeschichte
- Bewertung Ihres Gleichgewichts im Gang, Ihrer Gehgeschwindigkeit, sowie Beurteilung Ihres Sturzrisikos
- eine statische Vermessung der Rückenoberfläche im Stand
- bis zu vier dynamische Vermessungen der Rückenoberfläche während des Gehens auf einem Laufband (bei 2, 3, 4 und 5 km/h)

Gibt es bestimmte Voraussetzungen, um an der Studie teilnehmen zu können?
Ja, zur Teilnahme sollten Sie:

- über 18 Jahre alt sein
- aktuell an Knie- oder Hüftgelenksarthrose leiden
- ohne Gehilfen oder Verwendung der Handgriffe für mehrere Minuten auf einem Laufband gehen (nicht rennen!) können
- keine Voroperationen an der Wirbelsäule oder dem Becken haben

Für Interessenten mit schweren Seh-, Geh- oder Gleichgewichtsstörungen oder aber mit Tattoos am Rücken ist für Sie eine Studienteilnahme leider nicht möglich.

Erfolgt für die Darstellung meiner Wirbelsäule eine Strahlenanwendung?
NEIN! Die Darstellung der Wirbelsäule erfolgt durch eine rein lichtoptische Vermessung Ihrer Rückenoberfläche und ist absolut frei von gesundheitsgefährdenden Einflüssen.

Was ist mein persönlicher Gewinn bei einer Studienteilnahme?
Sie erhalten die Ergebnisse Ihrer statischen dreidimensionalen Wirbelsäulenanalyse, sowie Ihrer dynamischen Fußdruckmessung.
Durch Ihre Studienteilnahme sind diese Untersuchungen für Sie kostenlos.

Wie werden meine Daten geschützt?
Ihre Daten werden pseudonymisiert auf einem passwortgeschützten Laufwerk der Universitätsmedizin Mainz gespeichert und vor dem Zugriff durch Unbefugte geschützt.

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

EG-Zertifikat

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4), (Devices in class I with measuring function)

No. G1M 16 05 95661 001

Manufacturer:	**DIERS International GmbH** Dillenbergweg 4 65388 Schlangenbad GERMANY
Facility(ies):	DIERS International GmbH Dillenbergweg 4, 65388 Schlangenbad, GERMANY
Product Category(ies):	**Medical devices for analysis of the human musculoskeletal system**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713082470

Valid from: 2016-07-01
Valid until: 2020-10-19

Date, 2016-06-21

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

A1 / 04.11

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse I mit Messfunktion)

Nr. G1M 16 05 95661 001

Hersteller: **DIERS International GmbH**
Dillenbergweg 4
65388 Schlangenbad
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): DIERS International GmbH
Dillenbergweg 4, 65388 Schlangenbad, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Medizinprodukte zur Analyse des menschlichen Bewegungsapparates**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich der Konformität mit den metrologischen Anforderungen an die betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt damit die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713082470

Gültig ab: 2016-07-01
Gültig bis: 2020-10-19

Datum, 2016-06-21

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

A1 / 04.11

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

ISO-Zertifikat



TÜV PROFI CERT

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

DIN EN ISO 13485:2016

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV PROFICERT-Verfahren bescheinigt für

DIERS®
BIOMEDICAL SOLUTIONS

DIERS International GmbH
Dillenbergweg 4
65388 Schlangenbad
Germany

Geltungsbereich:

Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Montage und Wartung von Medizinprodukten zur Analyse und Therapie des menschlichen Bewegungsapparates

Zertifikat-Registrier-Nr. 73 105 5206	Zertifikat gültig von 2018-08-20 bis 2021-08-19
Auditbericht-Nr. 4335 3425	Erstzertifizierung 2005-11-15

TÜV

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14127-01-01

TÜV



TÜV PROFI CERT

CERTIFICATE

Management system as per

DIN EN ISO 13485:2016

Evidence of conformity with the above standard(s) has been furnished and is certified in accordance with TÜV PROFICERT procedures for

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

DIERS International GmbH
Dillenbergweg 4
65388 Schlangenbad
Germany

scope:

Development, production, distribution, installation and servicing of medical devices for analysis and therapy of the human musculoskeletal system

Certificate registration No. 73 105 5206	Certificate valid from 2018-08-20 to 2021-08-19
Audit report No. 4335 3425	First certification 2005-11-15

TÜV NORD

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16101-01-01

TÜV HESSEN



TÜV PROFI CERT

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

DIN EN ISO 9001:2015

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht
und wird gemäß TÜV PROFiCERT-Verfahren bescheinigt für

DIERS®
BIOMEDICAL SOLUTIONS

DIERS International GmbH
Dillenbergweg 4
65388 Schlangenbad
Germany

Geltungsbereich:

Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Montage und Wartung von
Medizinprodukten zur Analyse und Therapie des menschlichen Bewegungsapparates

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 100 2506**	Zertifikat gültig von 2018-08-20 bis **2021-08-19**
Auditbericht-Nr. 4335 3425	Erstzertifizierung 2005-11-15

TÜV HESSEN

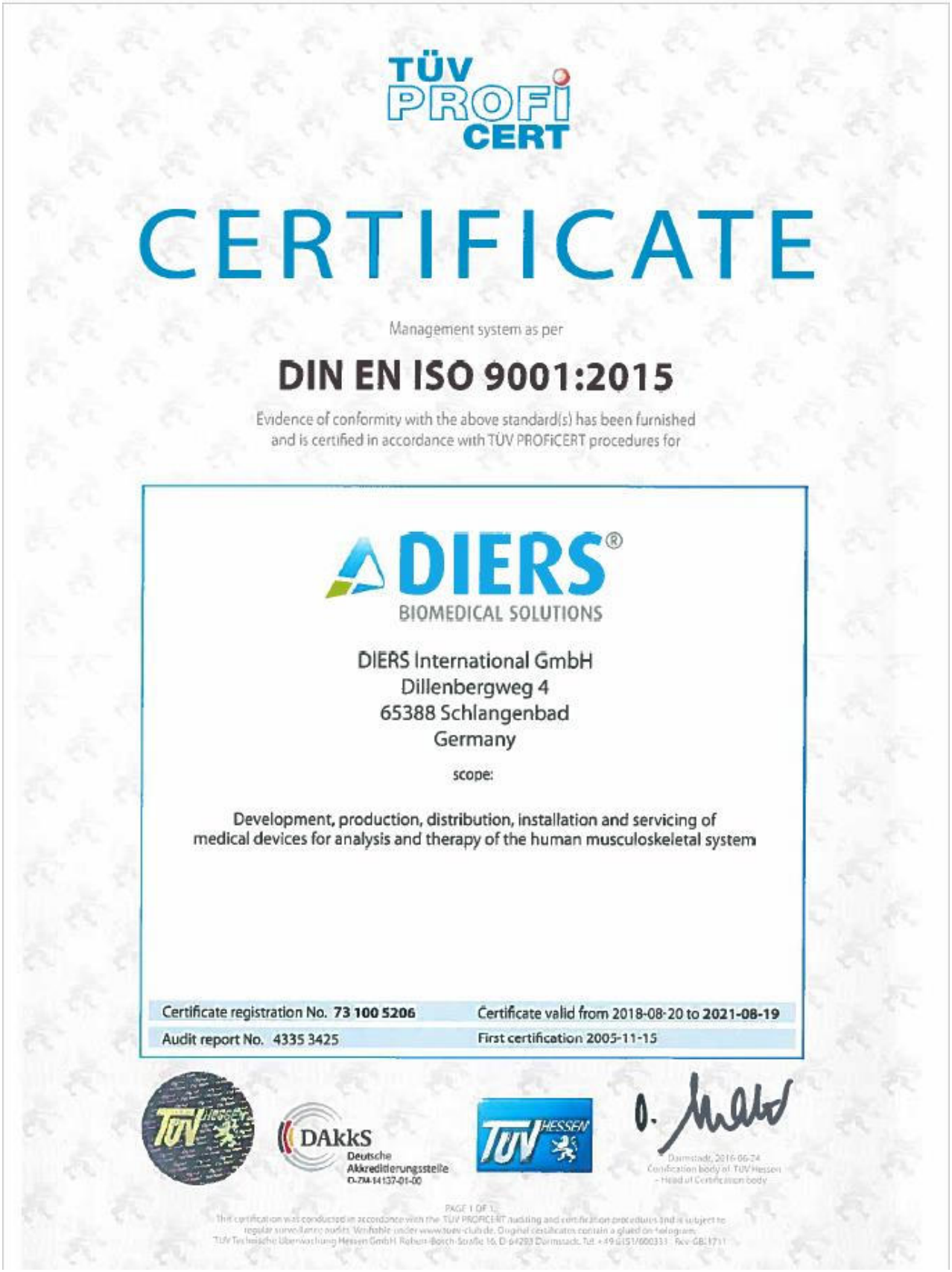
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14107-01-00

TÜV HESSEN

Darmstadt, 2018-08-20
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

SEITE 1 VON 1

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV PROFICERT Verfahren durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.
Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.tuev-club.com. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert Bosch Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151 600331, Rev. DE.1711



TÜV PROFI CERT

CERTIFICATE

Management system as per

DIN EN ISO 9001:2015

Evidence of conformity with the above standard(s) has been furnished and is certified in accordance with TÜV PROFICERT procedures for

DIERS® BIOMEDICAL SOLUTIONS

DIERS International GmbH
Dillenbergweg 4
65388 Schlangenbad
Germany

scope:

Development, production, distribution, installation and servicing of medical devices for analysis and therapy of the human musculoskeletal system

Certificate registration No. **73 100 5206**	Certificate valid from 2018-08-20 to **2021-08-19**
Audit report No. 4335 3425	First certification 2005-11-15

TÜV CERT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-00

TÜV HESSEN

Darmstadt, 2018-08-24
Certification body of TÜV Hessen
– Head of Certification body

PAGE 1 OF 1

This certification was conducted in accordance with the TÜV PROFICERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits. Verifiable under www.tuev-club.de. Original certificates contain a glued on hologram.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 · Rev. GB.1711

Veränderungen der Wirbelsäulenbewegung von Knie- und Hüftgelenksarthrosepatienten vor und nach einer totalendoprothetischen Versorgung im Gang auf einem Laufband

Berechnung von Grenzwerten für Laufbandgeschwindigkeiten

2 Minuten Gehtest

Wer in 2 Minuten ohne Pause mind. 100 m zurücklegen konnte, hat diesen Test bestanden.

Berechnung der maximal möglichen Laufbandgeschwindigkeit.

Gehstrecke [m] in 2 min	Geschwindigkeit [km/h]	Strecke mit 15.24 m ≙ 1/2 Runde (50 foot)	Test bestanden
166,666	5	ca. 11 Strecken, 5 ½ Runden	√
133,333	4	ca. 8 ¾ Strecken, ca. 4 1/3 Runden	√
100	3	ca. 6 ½ Strecken, ca. 3 1/3 Runden	√
66,666	2	ca. 4 1/3 Strecken, ca. 2 ¼ Runden	Ø

10 Meter Gehtest

$$\text{x}\, m/s = \frac{10\, m}{\text{y s}} \quad ;$$

mit y = gemessene Sekunden während des 10-Meter-Gehtests

Grenzwerte bezüglich des Sturzrisikos:

0,6 m/s ≙ 2,16 km/h →Gehen die Probanden mit einer Geschwindigkeit < 0,6 m/s werden sie von der Studie ausgeschlossen

1,3 m/s ≙ 4,68 km/h →Gehen die Probanden mit einer Geschwindigkeit ≥ 1,3 m/s werden sie von der Studie ausgeschlossen

Erstellt: Claudia Wolf
Datum: 15.03.2019

Anhang 20 Stellungnahme zur Fallzahlplanung für den Ethikantrag

Stellungnahme zur Fallzahlplanung für den Ethikantrag ~~837.194.16 (10513)~~

2019-1421A_4_Klinische Forschung

geändert Wolf

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Frau Wolf und Herrn Professor Drees geplante Studie stellt keine klassische konfirmatorische Studie dar, bei der sich ihre Forschungshypothese auf einen oder wenige statistische Tests reduzieren ließe. Ziel der Studie ist es vielmehr, eine noch in der Entwicklung befindliche diagnostische Methode zu evaluieren. Dazu sollen die Messdaten von Patienten in der Regelversorgung untereinander und mit gesunden Probanden aus einer früheren Studie verglichen werden, um diagnostisch verwertbare Parameter in den Messdaten zu identifizieren.

Eine klassische statistische Fallzahlplanung, wie etwa bei einer vergleichenden Therapiestudie durchzuführen ist daher aus zwei Gründen nicht möglich: Zum einen sollen in dieser Studie zunächst diagnostische Parameter identifiziert werden. Zuverlässige Hypothesentests zu diesen Parametern könnten deshalb nur für Folgestudien geplant werden, aber nicht in derselben Studie. Zum anderen existieren in der Literatur bisher keine Referenzwerte zur Verteilung der zu untersuchenden Parameter, diese wären für eine statistische Fallzahlplanung aber notwendig. Einzige Ausnahme ist die zitierte, von der Universitätsmedizin Mainz selbst durchgeführte Untersuchung an gesunden Probanden. Die in dieser Studie gewonnenen Erkenntnisse zur Variabilität von Rasterstereographie-Messdaten wurden von Frau Wolf zur Abschätzung der benötigten Fallzahlen genutzt. Die geplante Fallzahl ist deshalb auch aus biometrischer Sicht gerechtfertigt.

Mit freundlichen Grüßen,

Ruben Westphal
Biometriker
Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
Universitätsmedizin Mainz

Anhang 21 Auswertung der statischen Wirbelsäulen- und Beckenparameter nach betroffener und nicht-betroffener Seite

T. Burgardt

Parameter nach betroffener/nicht betroffener Seite I: Vergleich zwischen MZP

Betroffene Seite: Links

Knie

Lot- und Seitabweichung

	MZP 1 N = 11	MZP 2 N = 11	Differenz (95% CI)	p-Wert
Lotabweichung_Grad_betroffen			0,02 (-0,64 to 0,68)	0.94
Median (Q1, Q3)	0,32 (0,23, 0,70)	0,55 (0,07, 1,14)		
Mittelwert (SD)	0,63 (0,76)	0,72 (0,76)		
Min, Max	0,12, 2,30	0,01, 1,82		
Unbekannt	4	6		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen			0,13 (-0,75 to 1,0)	0.67
Median (Q1, Q3)	0,68 (0,39, 0,95)	0,58 (0,16, 1,01)		
Mittelwert (SD)	0,67 (0,36)	0,58 (0,44)		
Min, Max	0,24, 1,08	0,09, 1,03		
Unbekannt	7	5		
Seitabweichung_mm_betroffen			-0,66 (-2,4 to 1,0)	0.41
Median (Q1, Q3)	1,18 (0,11, 4,03)	0,67 (0,14, 1,99)		
Mittelwert (SD)	2,16 (2,63)	1,50 (1,90)		
Min, Max	0,00, 8,01	0,00, 5,63		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			0,35 (-2,5 to 3,2)	0.79
Median (Q1, Q3)	4,90 (3,05, 9,81)	5,61 (5,35, 6,93)		
Mittelwert (SD)	6,48 (5,23)	6,83 (3,97)		
Min, Max	0,47, 19,04	1,79, 14,53		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	MZP 1 N = 11	MZP 2 N = 11	Differenz (95% CI)	p-Wert
Beckenhochstand_Grad_betroffen			-1,1 (-2,5 to 0,30)	0.10
Median (Q1, Q3)	2,49 (1,85, 5,07)	2,13 (0,81, 3,95)		
Mittelwert (SD)	3,80 (2,94)	2,62 (2,33)		
Min, Max	1,51, 10,11	0,08, 7,11		
Unbekannt	3	3		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen			-1,7 (-13 to 9,4)	0.30
Median (Q1, Q3)	2,65 (0,89, 4,06)	0,09 (0,08, 0,66)		
Mittelwert (SD)	2,53 (1,59)	0,28 (0,33)		
Min, Max	0,89, 4,06	0,08, 0,66		
Unbekannt	8	8		
Beckentorsion_Grad_betroffen			0,18 (-3,6 to 3,9)	0.89
Median (Q1, Q3)	1,05 (0,39, 1,33)	1,93 (0,58, 3,81)		
Mittelwert (SD)	1,20 (1,02)	2,18 (1,58)		
Min, Max	0,19, 3,32	0,44, 3,96		
Unbekannt	4	4		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	1,77 (0,94, 2,61)	1,78 (0,78, 3,68)		
Mittelwert (SD)	1,77 (1,06)	2,23 (2,00)		
Min, Max	0,56, 2,98	0,39, 4,96		
Unbekannt	7	7		
Beckenrotation_Grad_betroffen			-0,56 (-2,4 to 1,2)	0.31
Median (Q1, Q3)	0,53 (0,24, 1,44)	0,50 (0,25, 0,80)		
Mittelwert (SD)	0,75 (0,69)	0,63 (0,50)		
Min, Max	0,00, 1,88	0,19, 1,54		
Unbekannt	4	5		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,65 (0,27, 1,04)	1,34 (0,55, 1,51)		
Mittelwert (SD)	0,66 (0,45)	1,10 (0,54)		
Min, Max	0,22, 1,11	0,49, 1,63		
Unbekannt	7	6		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Hüfte

Lot- und Seitabweichung

	MZP 1	MZP 2	Differenz (95% CI)	p-Wert

	N = 8	N = 8		
Lotabweichung_Grad_betroffen			0,13 (-0,66 to 0,92)	0.64
Median (Q1, Q3)	0,90 (0,33, 2,02)	0,78 (0,54, 1,48)		
Mittelwert (SD)	1,18 (1,21)	1,07 (0,90)		
Min, Max	0,06, 2,85	0,13, 2,41		
Unbekannt	4	3		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen			1,8 (-1,5 to 5,1)	0.14
Median (Q1, Q3)	0,78 (0,68, 2,90)	2,86 (1,13, 7,99)		
Mittelwert (SD)	1,79 (2,12)	3,99 (3,57)		
Min, Max	0,65, 4,98	1,13, 7,99		
Unbekannt	4	5		
Seitabweichung_mm_betroffen			-0,48 (-2,1 to 1,2)	0.52
Median (Q1, Q3)	4,71 (1,76, 7,64)	4,16 (2,32, 5,82)		
Mittelwert (SD)	4,84 (3,53)	4,36 (3,06)		
Min, Max	0,33, 10,22	0,50, 9,83		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			0,30 (-1,3 to 1,9)	0.68
Median (Q1, Q3)	3,92 (0,48, 9,98)	4,92 (1,95, 8,72)		
Mittelwert (SD)	5,63 (5,96)	5,93 (5,24)		
Min, Max	0,00, 16,32	0,23, 16,05		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	MZP 1 N = 8	**MZP 2** N = 8	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	1,43 (0,75, 2,70)	2,09 (0,60, 3,21)		
Mittelwert (SD)	1,72 (1,33)	1,91 (1,57)		
Min, Max	0,50, 3,54	0,10, 3,34		
Unbekannt	4	4		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,96 (0,56, 1,44)	0,26 (0,19, 0,53)		
Mittelwert (SD)	1,00 (0,58)	0,36 (0,27)		
Min, Max	0,36, 1,71	0,16, 0,76		
Unbekannt	4	4		
Beckentorsion_Grad_betroffen			0,33 (-1,6 to 2,3)	0.54
Median (Q1, Q3)	2,33 (0,89, 3,75)	2,23 (1,32, 4,39)		
Mittelwert (SD)	2,32 (1,87)	2,85 (2,08)		
Min, Max	0,11, 4,51	1,23, 5,72		
Unbekannt	4	4		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen			-0,30 (-2,4 to 1,8)	0.60
Median (Q1, Q3)	1,70 (1,22, 3,44)	1,97 (1,30, 2,87)		
Mittelwert (SD)	2,33 (1,70)	2,08 (1,27)		
Min, Max	1,13, 4,80	0,65, 3,74		
Unbekannt	4	4		
Beckenrotation_Grad_betroffen			-0,50 (-3,3 to 2,3)	0.27
Median (Q1, Q3)	0,72 (0,40, 0,98)	0,54 (0,07, 1,05)		
Mittelwert (SD)	0,69 (0,34)	0,57 (0,50)		
Min, Max	0,35, 0,98	0,06, 1,15		
Unbekannt	4	2		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,64 (0,33, 0,96)	0,24 (0,12, 0,36)		
Mittelwert (SD)	0,65 (0,40)	0,24 (0,17)		
Min, Max	0,19, 1,12	0,12, 0,36		
Unbekannt	4	6		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Betroffene Seite: Rechts

Knie

Lot- und Seitabweichung

	MZP 1 N = 10	**MZP 2** N = 10	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Lotabweichung_Grad_betroffen			-0,54 (-1,9 to 0,80)	0.35
Median (Q1, Q3)	1,17 (0,76, 3,13)	1,22 (0,29, 1,85)		
Mittelwert (SD)	1,61 (1,28)	1,31 (1,15)		
Min, Max	0,15, 3,64	0,05, 3,22		
Unbekannt	3	4		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen			-0,90 (-5,0 to 3,2)	0.44
Median (Q1, Q3)	1,25 (0,09, 3,12)	0,60 (0,31, 0,81)		
Mittelwert (SD)	1,49 (1,53)	0,56 (0,34)		
Min, Max	0,09, 3,12	0,13, 0,92		
Unbekannt	7	6		
Seitabweichung_mm_betroffen			-1,2 (-3,5 to 1,1)	0.27
Median (Q1, Q3)	7,64 (0,70, 14,74)	3,25 (0,30, 11,56)		
Mittelwert (SD)	7,55 (6,57)	6,35 (6,63)		
Min, Max	0,01, 15,16	0,00, 17,76		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			0,47 (-2,5 to 3,4)	0.73
Median (Q1, Q3)	3,69 (0,00, 6,96)	5,14 (0,00, 6,43)		
Mittelwert (SD)	4,23 (4,39)	4,69 (5,34)		

Min, Max	0,00, 12,11	0,00, 17,20		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	MZP 1 N = 10	**MZP 2** N = 10	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,70 (0,70, 0,70)	2,32 (0,85, 3,78)		
Mittelwert (SD)	0,70 (NA)	2,32 (2,07)		
Min, Max	0,70, 0,70	0,85, 3,78		
Unbekannt	9	8		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen			0,00 (-2,8 to 2,8)	>0.99
Median (Q1, Q3)	2,30 (1,82, 5,08)	4,46 (3,35, 5,13)		
Mittelwert (SD)	3,43 (2,40)	4,03 (1,82)		
Min, Max	0,81, 7,99	0,35, 6,01		
Unbekannt	1	2		
Beckentorsion_Grad_betroffen			0,92 (-0,93 to 2,8)	0.21
Median (Q1, Q3)	1,36 (1,14, 1,57)	1,98 (1,42, 2,69)		
Mittelwert (SD)	1,25 (0,44)	2,16 (1,01)		
Min, Max	0,55, 1,63	1,11, 3,61		
Unbekannt	5	5		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen			1,4 (-0,38 to 3,1)	0.088
Median (Q1, Q3)	1,55 (1,26, 2,46)	2,01 (1,68, 2,52)		
Mittelwert (SD)	1,88 (1,34)	2,35 (1,49)		
Min, Max	0,28, 3,82	0,75, 4,75		
Unbekannt	5	5		
Beckenrotation_Grad_betroffen			-0,35 (-2,5 to 1,8)	0.55
Median (Q1, Q3)	0,53 (0,35, 0,63)	0,56 (0,37, 0,65)		
Mittelwert (SD)	0,64 (0,55)	0,45 (0,27)		
Min, Max	0,11, 1,71	0,02, 0,65		
Unbekannt	4	5		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen			-0,66 (-2,9 to 1,5)	0.16
Median (Q1, Q3)	0,91 (0,53, 1,18)	0,58 (0,50, 0,95)		
Mittelwert (SD)	0,85 (0,51)	0,88 (0,62)		
Min, Max	0,19, 1,42	0,46, 1,93		
Unbekannt	6	5		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Hüfte

Lot- und Seitabweichung

	MZP 1 N = 11	**MZP 2** N = 11	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Lotabweichung_Grad_betroffen			0,30 (-0,87 to 1,5)	0.54
Median (Q1, Q3)	0,71 (0,15, 1,40)	1,47 (1,35, 1,84)		
Mittelwert (SD)	0,89 (0,92)	1,56 (0,80)		
Min, Max	0,04, 2,62	0,38, 2,86		
Unbekannt	2	5		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen			0,49 (-5,9 to 6,9)	0.51
Median (Q1, Q3)	0,69 (0,13, 1,25)	1,12 (0,20, 1,24)		
Mittelwert (SD)	0,69 (0,80)	1,06 (0,99)		
Min, Max	0,13, 1,25	0,16, 2,60		
Unbekannt	9	6		
Seitabweichung_mm_betroffen			1,8 (-0,33 to 3,9)	0.089
Median (Q1, Q3)	6,58 (3,97, 15,29)	9,68 (5,43, 14,66)		
Mittelwert (SD)	8,77 (6,97)	10,56 (6,36)		
Min, Max	0,00, 20,86	0,42, 21,54		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			-1,0 (-2,6 to 0,54)	0.17
Median (Q1, Q3)	3,01 (0,00, 4,40)	0,59 (0,10, 3,26)		
Mittelwert (SD)	3,13 (4,24)	2,11 (2,84)		
Min, Max	0,00, 14,16	0,00, 9,46		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	MZP 1 N = 11	**MZP 2** N = 11	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand_Grad_betroffen			-0,93 (-5,0 to 3,2)	0.43
Median (Q1, Q3)	1,32 (1,22, 3,71)	1,51 (0,84, 2,51)		
Mittelwert (SD)	2,07 (1,68)	1,68 (1,10)		
Min, Max	0,15, 3,98	0,58, 3,11		
Unbekannt	6	7		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen			-0,03 (-3,6 to 3,5)	0.99
Median (Q1, Q3)	3,00 (2,61, 3,62)	2,09 (0,90, 5,03)		
Mittelwert (SD)	3,55 (2,25)	2,71 (2,10)		
Min, Max	1,27, 7,82	0,50, 6,13		
Unbekannt	5	4		
Beckentorsion_Grad_betroffen			0,60 (-4,9 to 6,1)	0.40
Median (Q1, Q3)	1,88 (1,20, 2,93)	2,97 (2,80, 3,10)		
Mittelwert (SD)	1,94 (0,97)	2,96 (0,15)		
Min, Max	0,64, 3,14	2,80, 3,10		

Unbekannt	5	8		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen			-0,92 (-4,6 to 2,8)	0.49
Median (Q1, Q3)	2,48 (2,43, 2,93)	1,85 (0,82, 3,00)		
Mittelwert (SD)	2,56 (1,35)	1,88 (1,28)		
Min, Max	0,59, 4,37	0,11, 3,57		
Unbekannt	6	3		
Beckenrotation_Grad_betroffen			0,05 (-0,59 to 0,69)	0.77
Median (Q1, Q3)	0,28 (0,14, 0,97)	0,32 (0,14, 0,38)		
Mittelwert (SD)	0,50 (0,48)	0,28 (0,13)		
Min, Max	0,12, 1,22	0,14, 0,38		
Unbekannt	5	8		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen			-0,10 (-1,5 to 1,3)	0.85
Median (Q1, Q3)	0,82 (0,72, 0,94)	0,67 (0,31, 1,48)		
Mittelwert (SD)	0,83 (0,50)	0,85 (0,68)		
Min, Max	0,14, 1,55	0,07, 1,83		
Unbekannt	6	3		
Paired t-test				
CI = Confidence Interval				

Parameter nach betroffener/nicht betroffener Seite II: Vergleich zwischen OP/Konservativ (nur MZP 2)

Betroffene Seite: Links

Knie

Lot- und Seitabweichung

	operativ N = 6	**konservativ** N = 5	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Lotabweichung_Grad_betroffen			0,78 (-3,0 to 4,6)	0.42
Median (Q1, Q3)	1,18 (0,55, 1,82)	0,07 (0,01, 1,14)		
Mittelwert (SD)	1,18 (0,89)	0,40 (0,63)		
Min, Max	0,55, 1,82	0,01, 1,14		
Unbekannt	4	2		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen			0,03 (-3,4 to 3,5)	0.97
Median (Q1, Q3)	0,58 (0,24, 0,93)	0,56 (0,09, 1,03)		
Mittelwert (SD)	0,58 (0,41)	0,56 (0,67)		
Min, Max	0,16, 1,01	0,09, 1,03		
Unbekannt	2	3		
Seitabweichung_mm_betroffen			0,57 (-2,1 to 3,3)	0.64
Median (Q1, Q3)	1,41 (0,14, 1,99)	0,63 (0,19, 0,67)		
Mittelwert (SD)	1,76 (2,08)	1,19 (1,85)		
Min, Max	0,00, 5,63	0,01, 4,47		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			-0,79 (-6,4 to 4,8)	0.76
Median (Q1, Q3)	5,99 (3,62, 6,93)	5,49 (5,39, 5,94)		
Mittelwert (SD)	6,47 (4,38)	7,27 (3,86)		
Min, Max	1,79, 14,53	5,35, 14,16		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	operativ N = 6	**konservativ** N = 5	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand_Grad_betroffen			-0,65 (-4,7 to 3,4)	0.68
Median (Q1, Q3)	1,79 (0,16, 3,82)	3,10 (2,14, 4,07)		
Mittelwert (SD)	2,46 (2,67)	3,10 (1,37)		
Min, Max	0,08, 7,11	2,14, 4,07		
Unbekannt	0	3		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	NA (NA, NA)	0,09 (0,08, 0,66)		
Mittelwert (SD)	NA (NA)	0,28 (0,33)		
Min, Max	Inf, -Inf	0,08, 0,66		
Unbekannt	6	2		
Beckentorsion_Grad_betroffen			0,69 (-2,9 to 4,2)	0.62
Median (Q1, Q3)	2,75 (1,18, 3,76)	0,96 (0,58, 3,81)		
Mittelwert (SD)	2,47 (1,62)	1,78 (1,77)		
Min, Max	0,44, 3,96	0,58, 3,81		
Unbekannt	2	2		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen			1,7 (-11 to 14)	0.54
Median (Q1, Q3)	3,06 (1,16, 4,96)	1,40 (0,39, 2,41)		
Mittelwert (SD)	3,06 (2,68)	1,40 (1,42)		
Min, Max	1,16, 4,96	0,39, 2,41		
Unbekannt	4	3		
Beckenrotation_Grad_betroffen			0,40 (-6,7 to 7,5)	0.65
Median (Q1, Q3)	0,90 (0,25, 1,54)	0,50 (0,31, 0,68)		
Mittelwert (SD)	0,90 (0,91)	0,50 (0,25)		

Min, Max	0,25, 1,54	0,19, 0,80		
Unbekannt	4	1		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	1,42 (0,91, 1,57)	0,55 (0,55, 0,55)		
Mittelwert (SD)	1,24 (0,51)	0,55 (NA)		
Min, Max	0,49, 1,63	0,55, 0,55		
Unbekannt	2	4		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Hüfte

Lot- und Seitabweichung

	operativ N = 5	**konservativ** N = 3	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Lotabweichung_Grad_betroffen			0,10 (-2,5 to 2,7)	0.91
Median (Q1, Q3)	0,78 (0,13, 2,41)	1,01 (0,54, 1,48)		
Mittelwert (SD)	1,11 (1,17)	1,01 (0,67)		
Min, Max	0,13, 2,41	0,54, 1,48		
Unbekannt	2	1		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	5,42 (2,86, 7,99)	1,13 (1,13, 1,13)		
Mittelwert (SD)	5,42 (3,63)	1,13 (NA)		
Min, Max	2,86, 7,99	1,13, 1,13		
Unbekannt	3	2		
Seitabweichung_mm_betroffen			-1,0 (-11 to 8,7)	0.75
Median (Q1, Q3)	3,98 (3,81, 4,52)	4,33 (0,82, 9,83)		
Mittelwert (SD)	3,99 (2,36)	4,99 (4,54)		
Min, Max	0,50, 7,11	0,82, 9,83		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			1,9 (-6,7 to 11)	0.61
Median (Q1, Q3)	3,92 (3,31, 9,72)	5,92 (0,59, 7,72)		
Mittelwert (SD)	6,64 (6,28)	4,74 (3,71)		
Min, Max	0,23, 16,05	0,59, 7,72		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	operativ N = 5	**konservativ** N = 3	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand_Grad_betroffen			-0,63 (-9,3 to 8,0)	0.77
Median (Q1, Q3)	1,59 (0,10, 3,08)	2,22 (1,10, 3,34)		
Mittelwert (SD)	1,59 (2,11)	2,22 (1,58)		
Min, Max	0,10, 3,08	1,10, 3,34		
Unbekannt	3	1		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,30 (0,22, 0,76)	0,16 (0,16, 0,16)		
Mittelwert (SD)	0,43 (0,29)	0,16 (NA)		
Min, Max	0,22, 0,76	0,16, 0,16		
Unbekannt	2	2		
Beckentorsion_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	2,23 (1,32, 4,39)	NA (NA, NA)		
Mittelwert (SD)	2,85 (2,08)	NA (NA)		
Min, Max	1,23, 5,72	Inf, -Inf		
Unbekannt	1	3		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	3,74 (3,74, 3,74)	1,94 (0,65, 2,01)		
Mittelwert (SD)	3,74 (NA)	1,53 (0,76)		
Min, Max	3,74, 3,74	0,65, 2,01		
Unbekannt	4	0		
Beckenrotation_Grad_betroffen			0,22 (-1,0 to 1,4)	0.64
Median (Q1, Q3)	0,81 (0,07, 1,15)	0,26 (0,06, 1,05)		
Mittelwert (SD)	0,68 (0,55)	0,46 (0,52)		
Min, Max	0,07, 1,15	0,06, 1,05		
Unbekannt	2	0		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,24 (0,12, 0,36)	NA (NA, NA)		
Mittelwert (SD)	0,24 (0,17)	NA (NA)		
Min, Max	0,12, 0,36	Inf, -Inf		
Unbekannt	3	3		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Betroffene Seite: Rechts

Knie

Lot- und Seitabweichung

	operativ N = 8	**konservativ** N = 2	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Lotabweichung_Grad_betroffen				

Median (Q1, Q3)	1,37 (1,07, 1,85)	0,05 (0,05, 0,05)		
Mittelwert (SD)	1,56 (1,09)	0,05 (NA)		
Min, Max	0,29, 3,22	0,05, 0,05		
Unbekannt	3	1		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,70 (0,13, 0,92)	0,49 (0,49, 0,49)		
Mittelwert (SD)	0,58 (0,41)	0,49 (NA)		
Min, Max	0,13, 0,92	0,49, 0,49		
Unbekannt	5	1		
Seitabweichung_mm_betroffen			-5,7 (-12 to 0,30)	0.060
Median (Q1, Q3)	2,69 (0,24, 9,06)	10,87 (10,18, 11,56)		
Mittelwert (SD)	5,22 (7,00)	10,87 (0,97)		
Min, Max	0,00, 17,76	10,18, 11,56		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			5,9 (1,4 to 10)	**0.017**
Median (Q1, Q3)	5,65 (2,32, 6,90)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	5,87 (5,36)	0,00 (0,00)		
Min, Max	0,00, 17,20	0,00, 0,00		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	operativ N = 8	**konservativ** N = 2	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	2,32 (0,85, 3,78)	NA (NA, NA)		
Mittelwert (SD)	2,32 (2,07)	NA (NA)		
Min, Max	0,85, 3,78	Inf, -Inf		
Unbekannt	6	2		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen			0,91 (-3,3 to 5,1)	0.53
Median (Q1, Q3)	4,68 (4,41, 5,43)	3,35 (2,39, 4,30)		
Mittelwert (SD)	4,26 (2,01)	3,35 (1,35)		
Min, Max	0,35, 6,01	2,39, 4,30		
Unbekannt	2	0		
Beckentorsion_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	2,34 (1,54, 3,15)	1,42 (1,42, 1,42)		
Mittelwert (SD)	2,35 (1,06)	1,42 (NA)		
Min, Max	1,11, 3,61	1,42, 1,42		
Unbekannt	4	1		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	2,27 (1,38, 3,64)	1,68 (1,68, 1,68)		
Mittelwert (SD)	2,51 (1,67)	1,68 (NA)		
Min, Max	0,75, 4,75	1,68, 1,68		
Unbekannt	4	1		
Beckenrotation_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,61 (0,47, 0,65)	0,02 (0,02, 0,02)		
Mittelwert (SD)	0,56 (0,13)	0,02 (NA)		
Min, Max	0,37, 0,65	0,02, 0,02		
Unbekannt	4	1		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,54 (0,48, 1,26)	0,95 (0,95, 0,95)		
Mittelwert (SD)	0,87 (0,71)	0,95 (NA)		
Min, Max	0,46, 1,93	0,95, 0,95		
Unbekannt	4	1		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Hüfte

Lot- und Seitabweichung

	operativ N = 4	**konservativ** N = 7	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Lotabweichung_Grad_betroffen			0,93 (-3,9 to 5,7)	0.38
Median (Q1, Q3)	2,18 (1,50, 2,86)	1,40 (0,87, 1,64)		
Mittelwert (SD)	2,18 (0,96)	1,25 (0,62)		
Min, Max	1,50, 2,86	0,38, 1,84		
Unbekannt	2	3		
Lotabweichung_Grad_nicht_betroffen			1,3 (-3,7 to 6,4)	0.29
Median (Q1, Q3)	1,86 (1,12, 2,60)	0,20 (0,16, 1,24)		
Mittelwert (SD)	1,86 (1,05)	0,53 (0,61)		
Min, Max	1,12, 2,60	0,16, 1,24		
Unbekannt	2	4		
Seitabweichung_mm_betroffen			-2,1 (-14 to 9,9)	0.67
Median (Q1, Q3)	8,75 (2,93, 15,55)	9,68 (7,29, 14,66)		
Mittelwert (SD)	9,24 (8,08)	11,31 (5,74)		
Min, Max	0,42, 19,01	4,11, 21,54		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen			2,0 (-4,6 to 8,5)	0.44
Median (Q1, Q3)	1,81 (0,35, 6,36)	0,59 (0,00, 2,81)		
Mittelwert (SD)	3,36 (4,30)	1,40 (1,61)		
Min, Max	0,34, 9,46	0,00, 3,96		
T-Test				
CI = Confidence Interval				

Beckenparameter

	operativ N = 4	konservativ N = 7	Differenz (95% CI)	p-Wert
Beckenhochstand_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	1,91 (1,10, 3,11)	0,58 (0,58, 0,58)		
Mittelwert (SD)	2,04 (1,01)	0,58 (NA)		
Min, Max	1,10, 3,11	0,58, 0,58		
Unbekannt	1	6		
Beckenhochstand_Grad_nicht_betroffen				
Median (Q1, Q3)	1,79 (1,79, 1,79)	2,31 (0,90, 5,03)		
Mittelwert (SD)	1,79 (NA)	2,86 (2,26)		
Min, Max	1,79, 1,79	0,50, 6,13		
Unbekannt	3	1		
Beckentorsion_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	NA (NA, NA)	2,97 (2,80, 3,10)		
Mittelwert (SD)	NA (NA)	2,96 (0,15)		
Min, Max	Inf, -Inf	2,80, 3,10		
Unbekannt	4	4		
Beckentorsion_Grad_nicht_betroffen			-0,10 (-2,5 to 2,3)	0.92
Median (Q1, Q3)	1,85 (0,99, 2,66)	2,02 (0,71, 3,15)		
Mittelwert (SD)	1,83 (1,22)	1,93 (1,53)		
Min, Max	0,32, 3,28	0,11, 3,57		
Unbekannt	0	3		
Beckenrotation_Grad_betroffen				
Median (Q1, Q3)	0,14 (0,14, 0,14)	0,35 (0,32, 0,38)		
Mittelwert (SD)	0,14 (NA)	0,35 (0,04)		
Min, Max	0,14, 0,14	0,32, 0,38		
Unbekannt	3	5		
Beckenrotation_Grad_nicht_betroffen			-0,69 (-1,7 to 0,30)	0.14
Median (Q1, Q3)	0,29 (0,07, 0,91)	1,27 (0,42, 1,69)		
Mittelwert (SD)	0,42 (0,43)	1,11 (0,70)		
Min, Max	0,07, 0,91	0,33, 1,83		
Unbekannt	1	2		

T-Test
CI = Confidence Interval

Vergleich Operativ vs. Konservativ, Differenzen MZP2 - MZP1

Betroffene Seite: Links

Gesamte Kohorte

Differenzen MZP2 - MZP1, Operativ vs. Konservativ

	Overall N = 19	operativ N = 11	konservativ N = 8	Differenz (95% CI)	p-Wert
Seitabweichung_mm_betroffen				-2,6 (-4,4 to -0,77)	**0.008**
Median (Q1, Q3)	-0,22 (-1,41, 0,52)	-1,13 (-3,22, -0,12)	0,51 (-0,19, 2,05)		
Mittelwert (SD)	-0,58 (2,26)	-1,67 (2,04)	0,91 (1,69)		
Min, Max	-6,03, 3,54	-6,03, 0,72	-0,99, 3,54		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen				3,2 (-0,06 to 6,4)	0.054
Median (Q1, Q3)	0,23 (-2,05, 2,95)	0,89 (-0,97, 3,07)	-2,70 (-4,44, 1,45)		
Mittelwert (SD)	0,33 (3,41)	1,66 (2,80)	-1,50 (3,48)		
Min, Max	-4,88, 7,31	-1,28, 7,31	-4,88, 4,27		

CI = Confidence Interval

Gruppe Knie

Differenzen MZP2 - MZP1, Operativ vs. Konservativ: Knie

	Overall N = 11	operativ N = 6	konservativ N = 5	Differenz (95% CI)	p-Wert
Seitabweichung_mm_betroffen				-2,6 (-5,6 to 0,46)	0.087
Median (Q1, Q3)	0,01 (-1,41, 0,61)	-0,81 (-4,03, 0,04)	0,52 (0,01, 0,61)		
Mittelwert (SD)	-0,66 (2,54)	-1,82 (2,66)	0,74 (1,69)		
Min, Max	-6,03, 3,54	-6,03, 0,72	-0,99, 3,54		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen				4,9 (-0,21 to 10)	0.058
Median (Q1, Q3)	-1,26 (-4,42, 4,27)	2,75 (-1,26, 5,14)	-4,42 (-4,45, -2,05)		
Mittelwert (SD)	0,35 (4,27)	2,57 (3,43)	-2,31 (3,84)		
Min, Max	-4,88, 7,31	-1,28, 7,31	-4,88, 4,27		

CI = Confidence Interval

Gruppe Hüfte

Differenzen MZP2 - MZP1, Operativ vs. Konservativ: Hüfte

	Overall N = 8	**operativ** N = 5	**konservativ** N = 3	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung_mm_betroffen				-2,7 (-6,9 to 1,5)	0.13
Median (Q1, Q3)	-0,59 (-1,65, 0,19)	-1,13 (-2,16, -0,80)	0,49 (-0,38, 3,48)		
Mittelwert (SD)	-0,48 (1,99)	-1,49 (1,22)	1,20 (2,02)		
Min, Max	-3,22, 3,48	-3,22, -0,12	-0,38, 3,48		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen				0,72 (-5,5 to 6,9)	0.72
Median (Q1, Q3)	0,41 (-0,62, 1,60)	0,23 (-0,26, 0,89)	0,59 (-3,35, 2,30)		
Mittelwert (SD)	0,30 (1,96)	0,57 (1,50)	-0,15 (2,90)		
Min, Max	-3,35, 2,95	-0,97, 2,95	-3,35, 2,30		
CI = Confidence Interval					

Betroffene Seite: Rechts

Gesamte Kohorte

Differenzen MZP2 - MZP1, Operativ vs. Konservativ

	Overall N = 21	**operativ** N = 12	**konservativ** N = 9	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung_mm_betroffen				-0,93 (-4,1 to 2,3)	0.55
Median (Q1, Q3)	0,27 (-0,79, 1,48)	-0,06 (-1,00, 0,95)	0,68 (0,27, 2,60)		
Mittelwert (SD)	0,36 (3,46)	-0,03 (3,75)	0,89 (3,19)		
Min, Max	-8,49, 8,11	-8,49, 8,11	-4,70, 6,62		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen				0,70 (-2,1 to 3,5)	0.60
Median (Q1, Q3)	0,00 (-1,83, 0,34)	0,00 (-3,16, 1,97)	-0,28 (-0,75, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,31 (3,30)	-0,01 (4,29)	-0,71 (1,23)		
Min, Max	-5,69, 10,24	-5,69, 10,24	-3,45, 0,59		
CI = Confidence Interval					

Gruppe Knie

Differenzen MZP2 - MZP1, Operativ vs. Konservativ: Knie

	Overall N = 10	**operativ** N = 8	**konservativ** N = 2	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung_mm_betroffen				1,3 (-15 to 18)	0.70
Median (Q1, Q3)	-0,06 (-2,33, 0,27)	-0,06 (-1,56, 0,79)	-2,21 (-4,70, 0,27)		
Mittelwert (SD)	-1,20 (3,25)	-0,94 (3,38)	-2,21 (3,52)		
Min, Max	-8,49, 2,60	-8,49, 2,60	-4,70, 0,27		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen				0,76 (-3,1 to 4,6)	0.66
Median (Q1, Q3)	0,00 (-1,26, 1,00)	0,00 (-1,77, 1,97)	-0,14 (-0,28, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,47 (4,10)	0,62 (4,64)	-0,14 (0,20)		
Min, Max	-5,69, 10,24	-5,69, 10,24	-0,28, 0,00		
CI = Confidence Interval					

Gruppe Hüfte

Differenzen MZP2 - MZP1, Operativ vs. Konservativ: Hüfte

	Overall N = 11	**operativ** N = 4	**konservativ** N = 7	**Differenz (95% CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung_mm_betroffen				0,01 (-6,3 to 6,3)	>0.99
Median (Q1, Q3)	0,68 (-0,17, 3,11)	0,13 (-0,69, 4,27)	1,14 (0,31, 3,11)		
Mittelwert (SD)	1,78 (3,14)	1,79 (4,27)	1,78 (2,71)		
Min, Max	-2,01, 8,11	-1,21, 8,11	-2,01, 6,62		
Seitabweichung_mm_nicht_betroffen				-0,40 (-6,2 to 5,4)	0.85
Median (Q1, Q3)	-0,70 (-3,45, 0,34)	-1,85 (-4,37, 1,80)	-0,70 (-1,83, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-1,03 (2,33)	-1,28 (3,77)	-0,88 (1,37)		
Min, Max	-4,70, 3,26	-4,70, 3,26	-3,45, 0,59		
CI = Confidence Interval					

Anhang 22
Vollständige Ergebnisdarstellung aller erhobenen Parameter mit statistischer Auswertung und Fließtextbeschreibung

Teresa Burgardt

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis II

Abbildungsverzeichnis III

Tabellenverzeichnis IV

A Einleitung des vollständigen Ergebnisteils 1

B Allgemeine Probandencharakteristika, zeitliche Abstände und Dropout-Analyse 1

B.1 Allgemeine Probandencharakteristika 2

B.2 Zeitliche Abstände zwischen den Messzeitpunkten 4

B.3 Drop-Out Analyse 5

C Untersuchung der funktionellen Mobilität und der Sturzhistorie 7

C.1 Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten 7

C.1.1 Gesamte Probandenkohorte 8

C.1.2 Gruppe Kniearthrose 9

C.1.3 Gruppe Hüftarthrose 9

C.2 Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt 10

C.2.1 Gesamte Probandenkohorte 11

C.2.2 Gruppe Kniearthrose 12

C.2.3 Gruppe Hüftarthrose 13

C.3 Vergleich der Entwicklung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg 14

C.3.1 Gesamte Probandenkohorte 14

C.3.2 Gruppe Kniearthrose 15

C.3.3 Gruppe Hüftarthrose 16

D Untersuchung der Schmerzintensität 17

D.1 Vergleich der Schmerzintensität zwischen beiden Messzeitpunkten 18

D.1.1 Gesamte Probandenkohorte 18

D.1.2 Gruppe Kniearthrose 19

D.1.3 Gruppe Hüftarthrose 20

D.2 Vergleich der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt 21

D.2.1 Gesamte Probandenkohorte 21

D.2.2 Gruppe Kniearthrose 22

D.2.3 Gruppe Hüftarthrose 23

D.3 Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg 24

D.3.1 Gesamte Probandenkohorte 24

D.3.2 Gruppe Kniearthrose 25

D.3.3 Gruppe Hüftarthrose 26

E Untersuchung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter 27

E.1 Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten 28

E.1.1 Gesamte Probandenkohorte 28

E.1.2 Gruppe Kniearthrose 29

E.1.3 Gruppe Hüftarthrose 33

E.2 Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt 36

E.2.1 Gesamte Probandenkohorte 36

E.2.2 Gruppe Kniearthrose 38

E.2.3 Gruppe Hüftarthrose 41

E.3 Vergleich der Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg 44

E.3.1 Gesamte Probandenkohorte 45

E.3.2 Gruppe Kniearthrose 48

E.3.3 Gruppe Hüftarthrose 51

F Weiterführende Haltungs- und Korrelationsanalyse: Untersuchung der Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität 54

F.1 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt 55

F.1.1 Gesamte Probandenkohorte 55

F.1.2 Gruppe Kniearthrose 58

F.1.3 Gruppe Hüftarthrose 60

F.2 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg 62

F.2.1 Gesamte Probandenkohorte 63

F.2.2 Gruppe Kniearthrose 65

F.2.3 Gruppe Hüftarthrose 67

Abkürzungsverzeichnis

10MGT 10-Meter-Gehtest
2MGT 2-Minuten-Gehtest
BMI Body-Mass-Index
c cervical
CI Konfidenzintervall
DL dimple left; Lumbalgrübchen links
DM dimple middle; Mitte der Lumbalgrübchen
DR dimple right; Lumbalgrübchen rechts
HA Hüftarthrose bzw. Coxarthrose
KA Kniearthose bzw. Gonarthrose
mm Millimeter
m/s Meter pro Sekunde
MD Mittelwertdifferenz
MZP Messzeitpunkt
NRS Numeric Rating Scale; Numerische Rating-Skala
r Spearman-Rangkorrelationskoeffizient
s Sekunde
SIPS Spinae Iliacae Posteriores Superiores
SPSS Statistical Package for the Social Sciences
TEP Totalendoprothese
TUG Timed Up and Go Test

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG A: FLUSSDIAGRAMM ZUR DROP-OUT ANALYSE 6
ABBILDUNG B: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 57
ABBILDUNG C: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 58
ABBILDUNG D: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE 59
ABBILDUNG E: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE 60
ABBILDUNG F: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 61
ABBILDUNG G: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 62
ABBILDUNG H: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 64
ABBILDUNG I: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 65
ABBILDUNG J: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE 66
ABBILDUNG K: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE 67
ABBILDUNG L: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH KONSERVATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 68
ABBILDUNG M: KYPHOSE- UND LORDOSEWINKEL NACH OPERATIVER BEHANDLUNG IN KORRELATION ZUR SCHMERZINTENSITÄT ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 69

Tabellenverzeichnis

TABELLE A: ALLGEMEINE PROBANDENCHARAKTERISTIKA, GRUPPE KA UND GRUPPE HA 2
TABELLE B: ALLGEMEINE PROBANDENCHARAKTERISTIKA NACH BETROFFENEM GELENK UND ZWISCHEN BEIDEN MZP, GRUPPE KA UND HA 4
TABELLE C: ÜBERSICHT DER ZEITLICHEN ABSTÄNDE ZWISCHEN BEIDEN MZP, GRUPPE KA UND HA 5
TABELLE D: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 8
TABELLE E: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER KA-GRUPPE 9
TABELLE F: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER HA-GRUPPE 10
TABELLE G: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 11
TABELLE H: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE 12
TABELLE I: VERGLEICH DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 13
TABELLE J: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 14
TABELLE K: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE 15
TABELLE L: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER FUNKTIONELLEN MOBILITÄT UND STURZHISTORIE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 17
TABELLE M: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 18
TABELLE N: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER KA-GRUPPE 19
TABELLE O: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER HA-GRUPPE 20
TABELLE P: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 21

TABELLE Q: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE 22
TABELLE R: VERGLEICH DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE....23
TABELLE S: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 24
TABELLE T: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE....26
TABELLE U: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER SCHMERZINTENSITÄT ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 27
TABELLE V: VERGLEICH DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE....28
TABELLE W: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE....29
TABELLE X: VERGLEICH DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER KA-GRUPPE 30
TABELLE Y: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER KA-GRUPPE 31
TABELLE Z: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GRUPPE KA MIT BETROFFENER SEITE LINKS 32
TABELLE AA: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GRUPPE KA MIT BETROFFENER SEITE RECHTS 32
TABELLE BB: VERGLEICH DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER HA-GRUPPE....33
TABELLE CC: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER HA-GRUPPE....34
TABELLE DD: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GRUPPE HA MIT BETROFFENER SEITE LINKS....35
TABELLE EE: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN BEIDEN MESSZEITPUNKTEN IN DER GRUPPE HA MIT BETROFFENER SEITE RECHTS....35
TABELLE FF: VERGLEICH DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 36
TABELLE GG: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE....37

TABELLE HH: VERGLEICH DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE.....38
TABELLE II: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE 39
TABELLE JJ: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE LINKS.....40
TABELLE KK: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER KA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE RECHTS.....40
TABELLE LL: VERGLEICH DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE 41
TABELLE MM: VERGLEICH DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER HA-GRUPPE.....42
TABELLE NN: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GRUPPE HA MIT BETROFFENER SEITE LINKS.....43
TABELLE OO: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ZUM ZWEITEN MESSZEITPUNKT IN DER GRUPPE HA MIT BETROFFENER SEITE RECHTS.....44
TABELLE PP: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE.....45
TABELLE QQ: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE 46
TABELLE RR: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE MIT BETROFFENER SEITE LINKS.....47
TABELLE SS: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER GESAMTEN PROBANDENKOHORTE MIT BETROFFENER SEITE RECHTS.....47
TABELLE TT: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE 48
TABELLE UU: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE.....49

TABELLE VV: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE LINKS 50
TABELLE WW: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER KA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE RECHTS 51
TABELLE XX: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN GLOBALEN WIRBELSÄULENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 51
TABELLE YY: VERGLEICH DER ENTWICKLUNG DER STATISCHEN BECKENPARAMETER ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE 52
TABELLE ZZ: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE LINKS 53
TABELLE AAA: BETRACHTUNG DER SEITABWEICHUNG IN BEZUG ZUR BETROFFENEN UND NICHT-BETROFFENEN SEITE ZWISCHEN OPERATIVER UND KONSERVATIVER BEHANDLUNG ÜBER BEIDE MESSZEITPUNKTE HINWEG IN DER HA-GRUPPE MIT BETROFFENER SEITE RECHTS 54

A Einleitung des vollständigen Ergebnisteils

Der folgende Anhang enthält die vollständige Darstellung sämtlicher erhobener Messparameter, differenziert nach Messzeitpunkten, Therapieformen und Arthroseart. Die Gliederung folgt dabei der Struktur des Hauptteils und ergänzt die zusammenfassende Ergebnisdarstellung in Kapitel 4 der Arbeit.
Die Ergebnisse werden explorativ beschrieben. Statistisch auffällige Unterschiede ($p < 0,05$), welche als Trends gewertet werden sollten, sind fett hervorgehoben.

Die einzelnen Analysen umfassen jeweils den Vergleich zwischen beiden Messzeitpunkten, den Vergleich zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden zum zweiten Messzeitpunkt sowie die Entwicklung der Parameter über beide Messzeitpunkte hinweg, ausgedrückt als Differenzwert (MZP 2 – MZP 1).

Zunächst erfolgt eine Beschreibung der Probandencharakteristika, der zeitlichen Abstände zwischen den Messzeitpunkten sowie der Drop-Out-Analyse (siehe Kapitel B). Anschließend werden die Veränderungen der funktionellen Mobilität und des Schmerzempfindens nach Gelenkersatztherapie oder konservativer Therapie (siehe Kapitel C und D) sowie deren Zusammenhang mit statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparametern analysiert (siehe Kapitel E). Schließlich werden die Korrelationen zwischen den Veränderungen der NRS-Schmerzskala und den Kyphose- bzw. Lordosewinkeln untersucht (siehe Kapitel F).

B Allgemeine Probandencharakteristika, zeitliche Abstände und Dropout-Analyse

Im Folgenden erfolgt die vollständige, ausführliche Beschreibung aller erhobenen demografischen und klinischen Merkmale der Probandenkohorte, differenziert nach Therapieform (operativ vs. konservativ) sowie Arthroseart (Knie- vs. Hüftarthrose). Ergänzend hierzu werden die exakten zeitlichen Abstände zwischen den beiden Messzeitpunkten dargestellt. Außerdem erfolgt eine detaillierte Dokumentation aller Probanden, die im Verlauf der Studie ausschieden, einschließlich der spezifischen Gründe für die Dropouts.

Diese ausführliche Darstellung ergänzt die zusammenfassende Beschreibung in Kapitel 4.1 des Hauptteils und dient zur vertiefenden Einsicht.

B.1 Allgemeine Probandencharakteristika

Insgesamt wurden 40 Probanden in die Analyse eingeschlossen, davon 21 mit Kniearthrose (KA) und 19 mit Hüftarthrose (HA) (siehe Tabelle A). Der Anteil männlicher Probanden war mit 57,5 % insgesamt höher als der weiblicher Probanden (42,5 %). Innerhalb der Subgruppen zeigte sich ein Unterschied in der Geschlechterverteilung: Während in der Kniearthrose-Gruppe der Großteil der Probanden männlich war (67 %), lag in der Hüftarthrose-Gruppe ein nahezu ausgeglichenes Geschlechterverhältnis vor.

Die betroffene Seite war in beiden Gruppen gleichmäßig verteilt. In der Kniearthrose-Gruppe war die Arthrose bei 38 % der Probanden rechts- und bei 38 % linksseitig lokalisiert, während 24 % beidseitig betroffen waren. Eine ähnliche Verteilung zeigte sich in der Hüftarthrose-Gruppe mit 37 % rechtsseitiger, 37 % linksseitiger und 26 % beidseitiger Arthrose.
Für die Analyse der Wirbelsäulen- und Beckenparameter wurde eine Seite ausgewertet. Insgesamt wurde bei 52,5 % der Probanden die rechte und bei 47,5 % die linke Seite analysiert.

Hinsichtlich der Therapieform wurden 57,5 % der Probanden operativ behandelt, während 42,5 % eine konservative Therapie erhielten. Innerhalb der Subgruppen war der Anteil der operativen Therapie bei vorliegender Kniearthrose mit 67 % höher als bei Hüftarthrose (47 %). Dementsprechend lag der Anteil der konservativ behandelten Probanden in der Hüftarthrose-Gruppe bei 53 % und in der Kniearthrose-Gruppe bei 33 %.

Tabelle A: Allgemeine Probandencharakteristika, Gruppe KA und Gruppe HA

	Gesamt N = 40	**Kniearthrose (KA)** N = 21	**Hüftarthrose (HA)** N = 19
Geschlecht, n/N (%)			
weiblich	17/40 (42,5 %)	7/21 (33 %)	10/19 (53 %)
männlich	23/40 (57,5 %)	14/21 (67 %)	9/19 (47 %)
Betroffene Seite, n/N (%)			

rechts	15/40 (37,5 %)	8/21 (38 %)	7/19 (37 %)
links	15/40 (37,5 %)	8/21 (38 %)	7/19 (37 %)
bds.	10/40 (25 %)	5/21 (24 %)	5/19 (26 %)
Ausgewertete Seite, n/N (%)			
rechts	21/40 (52,5 %)	10/21 (48 %)	11/19 (58 %)
links	19/40 (47,5 %)	11/21 (52 %)	8/19 (42 %)
Operative Therapie vs. konservative Therapie, n/N (%)			
operativ	23/40 (57,5 %)	14/21 (67 %)	9/19 (47 %)
konservativ	17/40 (42,5 %)	7/21 (33 %)	10/19 (53 %)

bds. = beidseitig; HA = Hüftarthrose; KA = Kniearthrose; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%)

Das Medianalter der Probanden war in der Hüftarthrose-Gruppe insgesamt höher als in der Kniearthrose-Gruppe. Zu Messzeitpunkt 1 (MZP 1) lag das Medianalter in der Kniearthrose-Gruppe bei 60 Jahren (IQR: 57–68) und in der Hüftarthrose-Gruppe bei 67 Jahren (IQR: 62–76). Dieser Unterschied blieb zu MZP 2 wie erwartet bestehen (61 Jahre vs. 68 Jahre) (siehe Tabelle B).

Ein höheres mittleres Körpergewicht zeigte sich in der Kniearthrose-Gruppe. Zu MZP 1 lag es bei 78,24 kg (SD: 10,97), während in der Hüftarthrose-Gruppe 75,21 kg (SD: 9,93) gemessen wurden. Zu MZP 2 waren die Werte weitgehend stabil. Die Körpergröße hingegen bleibt über beide Messzeitpunkte konstant. In der KA-Gruppe beträgt der Median 176,00 cm und in der HA-Gruppe 170,00 cm. Ähnliche BMI-Werte fanden sich somit in beiden Gruppen. Zu MZP 1 lag der Mittelwert in der Kniearthrose-Gruppe bei 25,81 kg/m² (SD: 2,42) und in der Hüftarthrose-Gruppe bei 25,53 kg/m² (SD: 2,67). Kaum Veränderungen zeigten sich zu MZP 2 (KA: 26,19 kg/m² (SD: 2,93); HA: 25,58 kg/m² (SD: 3,24)).

Wichtig zu erwähnen ist, dass je nach Probanden entweder die Dimples, sprich beide Lumbalgrübchen, als Fixpunkte für die jeweiligen Messungen agierten oder die SIPS (Spinae iliacae posteriores superiores) ertastet und mittels Marker detektierbar gemacht worden sind. Es zeigt sich, dass in der KA-Gruppe zu beiden Messzeitpunkten 90,50 % der Probanden die Dimples und 9,50 % die SIPS als Fixpunkte für die Messung aufweisen. In der HA-Gruppe beträgt der Anteil der Probanden mit den beiden Lumbalgrübchen als Fixpunkt zum MZP 1 68 % und steigt zum MZP 2 auf 74 %, während der Anteil der SIPS als Fixpunkte bei 32 % (MZP 1) und 26 % (MZP 2) liegt. Grund hierfür bestand in der Schwierigkeit, dass bei einem Probanden zum Zeitpunkt der zweiten Messung, die jeweiligen Spinae iliacae

posteriores superiores erschwert zu tasten waren und daher als Alternative die körpereigenen Fixpunkte mittels Lumbalgrübchen als Referenzpunkt genommen worden sind.

Tabelle B: Allgemeine Probandencharakteristika nach betroffenem Gelenk und zwischen beiden MZP, Gruppe KA und HA

	KA		**HA**	
	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MZP 1** N = 19	**MZP 2** N = 19
Alter in Jahre				
Median (IQR)	60,00 (57,00, 68,00)	61,00 (58,00, 69,00)	67,00 (62,00, 76,00)	68,00 (62,00, 77,00)
Mittelwert (SD)	61,90 (8,66)	62,81 (8,62)	67,00 (10,42)	67,89 (10,41)
Spannweite	44,00, 77,00	45,00, 78,00	43,00, 84,00	44,00, 85,00
Gewicht in kg				
Median (IQR)	80,00 (73,00, 85,00)	84,00 (73,00, 85,00)	75,00 (69,00, 86,00)	74,00 (67,00, 86,00)
Mittelwert (SD)	78,24 (10,97)	78,67 (10,48)	75,21 (9,93)	75,63 (11,25)
Spannweite	50,00, 97,00	52,00, 96,00	55,00, 91,00	59,00, 93,00
Größe in cm				
Median (IQR)	176,00 (168,00, 179,00)	176,00 (168,00, 179,00)	170,00 (166,00, 174,00)	170,00 (167,00, 175,00)
Mittelwert (SD)	173,67 (8,30)	173,57 (8,26)	171,37 (7,13)	171,53 (6,98)
Spannweite	157,00, 190,00	157,00, 190,00	162,00, 190,00	162,00, 190,00
BMI in kg/m²				
Median (IQR)	27,00 (24,00, 27,00)	27,00 (24,00, 28,00)	26,00 (24,00, 28,00)	26,00 (23,00, 27,00)
Mittelwert (SD)	25,81 (2,42)	26,19 (2,93)	25,53 (2,67)	25,58 (3,24)
Spannweite	20,00, 29,00	20,00, 32,00	19,00, 29,00	20,00, 33,00
Dimple vs. SIPS, n/N (%)				
Dimple	19/21 (90,5 %)	19/21 (90,5 %)	13/19 (68 %)	14/19 (74 %)
SIPS	2/21 (9,5 %)	2/21 (9,5 %)	6/19 (32 %)	5/19 (26 %)

BMI = Body Mass Index; HA = Hüftarthrose; IQR = Interquartilsabstand; KA = Kniearthrose; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; SIPS = Spina iliaca posterior superior

B.2 Zeitliche Abstände zwischen den Messzeitpunkten

Die Nachuntersuchungen erfolgten in beiden Gruppen innerhalb eines ähnlichen Zeitraums, wobei zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden nur geringe Unterschiede bestanden (siehe Tabelle C).

In der Kniearthrose-Gruppe betrug der Median der Zeitspanne zwischen den beiden Messzeitpunkten 10,00 Monate (IQR: 9,50–10,75) in der operativen sowie 10,00 Monate (IQR: 9,25–10,75) in der konservativen Therapiegruppe. Der Mittelwert lag in

der operativ behandelten Gruppe bei 10,25 Monaten (SD: 1,07) und in der konservativ behandelten Gruppe bei 9,86 Monaten (SD: 0,69). Ähnliche Zeitspannen zeigten sich in der Hüftarthrose-Gruppe. Der Median betrug 9,75 Monate (IQR: 9,50–10,50) in der operativ therapierten Gruppe und 9,50 Monate (IQR: 9,00–10,00) in der konservativ therapierten. Der Mittelwert lag bei 10,17 Monaten (SD: 0,99) in der operativ behandelten Gruppe und 9,53 Monaten (SD: 0,68) in der konservativ behandelten.
Die KA-Gruppe (n = 21) umfasste 14 operativ (66,7 %) und 7 (33,3 %) konservativ behandelte Probanden, während in der HA-Gruppe (n = 19) die Verteilung mit 9 (47,4 %) operativ und 10 (52,6 %) konservativ behandelten Probanden nahezu ausgeglichen war.

Tabelle C: Übersicht der zeitlichen Abstände zwischen beiden MZP, Gruppe KA und HA

Gelenk	Zeitl. Abstand MZP2 zu MZP1 OP vs. Konservativ	operativ	konservativ
KA	Zeitl. Abstand MZP2 zu MZP1 (Monate)		
	N	14	7
	Median (IQR)	10,00 (9,50, 10,75)	10,00 (9,25, 10,50)
	Mittelwert (SD)	10,25 (1,07)	9,86 (0,69)
	Spannweite	8,75, 12,00	9,00, 10,75
HA	Zeitl. Abstand MZP2 zu MZP1 (Monate)		
	N	9	10
	Median (IQR)	9,75 (9,75, 10,50)	9,50 (9,00, 10,00)
	Mittelwert (SD)	10,17 (0,99)	9,53 (0,68)
	Spannweite	9,00, 11,75	8,50, 10,75

HA = Hüftarthrose; IQR = Interquartilsabstand; KA = Kniearthrose; MZP = Messzeitpunkt; OP = operativ; SD = Standardabweichung

B.3 Drop-Out Analyse

Die zeitliche Verschiebung des zweiten Messtermins aufgrund der COVID-19-Pandemie führte zu mehreren Herausforderungen in der Durchführung der Studie.
Vier Probanden nahmen aus Angst vor einer Infektion nicht an der zweiten Messung teil, obwohl alle Hygienemaßnahmen gewährleistet waren. Sieben Probanden entschieden sich ohne Angabe von Gründen gegen eine weitere Studienteilnahme.
Bei sieben weiteren Probanden konnte die zweite Messung aufgrund von Unfällen, operativen Revisionen oder gesundheitlichen Komplikationen nicht durchgeführt werden. Da diese Faktoren potenziell zu Veränderungen des Gangbildes geführt

hätten, wäre ein Vergleich der ersten und zweiten Untersuchung nicht aussagekräftig gewesen.

Ein einmaliges Sturzereignis wurde toleriert, sofern die restlichen Tests unauffällig waren. Ein Proband musste jedoch ausgeschlossen werden, da er innerhalb der letzten zwölf Monate zwei Stürze erlitten hatte und somit das vordefinierte Ausschlusskriterium (≥ 2 Stürze) überschritt.

Ein weiterer Proband, der bereits innerhalb des ursprünglich festgelegten sechsmonatigen Untersuchungsintervalls vermessen wurde, lehnte eine erneute Messung im neuen Zeitrahmen von zehn Monaten (+/- 2 Monate) ab.

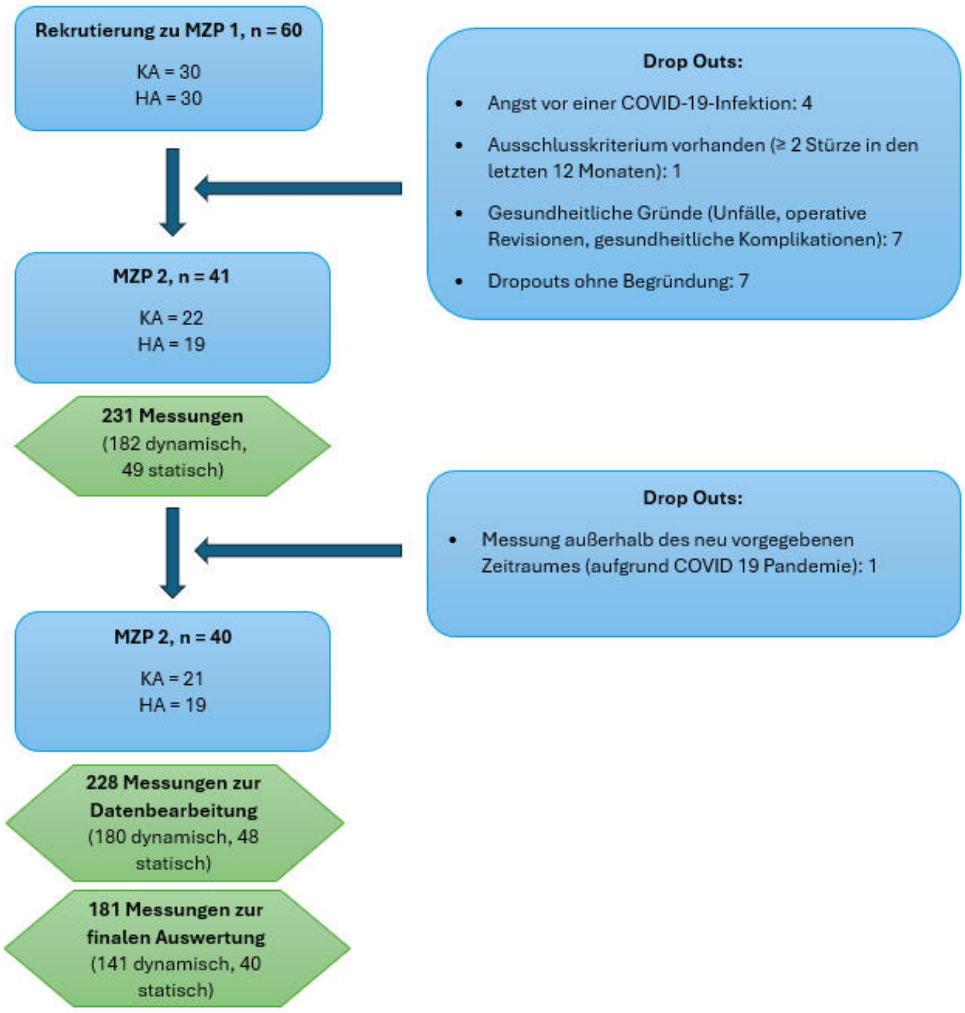


Abbildung A: Flussdiagramm zur Drop-Out Analyse

Insgesamt führten die beschriebenen Ereignisse bei 20 Probanden zu einem Drop-Out (elf mit Hüftarthrose, neun mit Kniearthrose) (siehe Abbildung A). Trotz dieser Dropouts blieb die Gruppenverteilung hinsichtlich des betroffenen Gelenks

ausgeglichen. Zur zweiten Messung traten insgesamt 40 Probanden an, davon 21 mit Kniearthrose und 19 mit Hüftarthrose.

Von ursprünglich 231 durchgeführten Messungen konnten 228 nachbearbeitet werden, darunter 180 dynamische und 48 statische Messungen. Nach den erforderlichen Korrekturen flossen 181 Messungen (141 dynamische und 40 statische Messungen) in die finale Auswertung ein. Diese Arbeit konzentriert sich dabei auf die 40 statischen Messungen.

C Untersuchung der funktionellen Mobilität und der Sturzhistorie

Kapitel C enthält die vollständige Darstellung aller Messergebnisse zur funktionellen Mobilität und Sturzhistorie der untersuchten Probanden. Die Gliederung folgt dabei der Struktur des Kapitels 4.2 des Hauptergebnisteils und umfasst sowohl die Auswertung der Gesamtstichprobe als auch differenzierte Analysen nach Arthroseart (Knie- oder Hüftarthrose) und Therapieform (operativ vs. konservativ).
Neben den Veränderungen zwischen beiden Messzeitpunkten (siehe Kapitel C.1) wird der zweite Messzeitpunkt gesondert betrachtet (siehe Kapitel C.2) sowie die Entwicklung im zeitlichen Verlauf zwischen den Therapiegruppen analysiert (siehe Kapitel C.3). Die funktionelle Mobilität wurde über den Timed Up and Go Test (TUG), den Zwei-Minuten-Geh-Test (2MGT, 1 Strecke = 15,24 m) und den Zehn-Meter-Geh-Test (10MGT) erhoben. Ergänzend zur funktionellen Mobilität werden in diesem Kapitel auch Angaben zur Sturzhistorie dargestellt.

C.1 Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten

In diesem Abschnitt wird die Veränderung der funktionellen Mobilität und der Sturzhistorie zwischen den beiden Messzeitpunkten untersucht. Dabei werden sowohl die gesamte Probandenkohorte als auch die Subgruppen mit Kniearthrose (KA) und Hüftarthrose (HA) betrachtet. Die Analyse erfolgt anhand der Mittelwertdifferenzen, um mögliche Verbesserungen oder Verschlechterungen der funktionellen Mobilität sowie Veränderungen in der Sturzhistorie über den Untersuchungszeitraum hinweg darzustellen.

C.1.1 Gesamte Probandenkohorte

Die Analyse der funktionellen Mobilität zwischen den beiden Messzeitpunkten wies statistisch auffällige Veränderungen im Sinne von Trends im Timed Up and Go Test (TUG) sowie im Zehn-Meter-Gehtest (10MGT) auf (siehe Tabelle D).

Die durchschnittliche Zeit im TUG-Test reduzierte sich von 10,00 Sekunden (SD: 2,21) auf 8,95 Sekunden (SD: 1,91). Die Mittelwertdifferenz (MD) betrug 1,1 Sekunden (95 % CI: -1,6 bis -0,55; $p < 0,001$). Im Zehn-Meter-Gehtest (10MGT) nahm die durchschnittliche Gehgeschwindigkeit von 0,76 m/s (SD: 0,14) auf 0,72 m/s (SD: 0,11) statistisch relevant ab (MD: -0,04 m/s; 95 % CI: -0,07 bis -0,02; $p = 0,002$). Der Median blieb mit 0,70 m/s unverändert.

Der Zwei-Minuten-Gehtest (2MGT) zeigte keine statistisch auffällige Veränderung zwischen den beiden Messzeitpunkten ($p = 0,57$).

Die Sturzhäufigkeit nahm im Verlauf geringfügig ab. Während zum ersten Messzeitpunkt 9 von 40 Probanden (23 %) von einem Sturz innerhalb der letzten 12 Monate berichteten, lag die Häufigkeit zum zweiten Messzeitpunkt bei 7 von 40 (18 %).

Tabelle D: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte

	MZP 1 N = 40	**MZP 2** N = 40	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,1 (-1,6 to -0,55)	**<0,001**
Median (IQR)	9,50 (8,50, 12,00)	8,00 (8,00, 10,50)		
Mittelwert (SD)	10,00 (2,21)	8,95 (1,91)		
Spannweite	7,00, 14,00	6,00, 14,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,09 (-0,23 to 0,41)	0,57
Median (IQR)	11,25 (10,00, 12,25)	11,63 (10,00, 12,50)		
Mittelwert (SD)	11,13 (1,84)	11,23 (1,61)		
Spannweite	7,00, 14,50	7,50, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			-0,04 (-0,07 to -0,02)	**0,002**
Median (IQR)	0,70 (0,70, 0,80)	0,70 (0,60, 0,80)		
Mittelwert (SD)	0,76 (0,14)	0,72 (0,11)		
Spannweite	0,60, 1,00	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	9/40 (23 %)	7/40 (18 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

C.1.2 Gruppe Kniearthrose

Die funktionelle Mobilität innerhalb der KA-Gruppe zeigte zwischen den beiden Messzeitpunkten statistisch bedeutsame Veränderungen (siehe Tabelle E).
Im TUG-Test reduzierte sich die durchschnittliche Zeit von 9,86 Sekunden (SD: 2,29) auf 8,38 Sekunden (SD: 1,69). Die berechnete Mittelwertdifferenz (MD) betrug 1,5 Sekunden (95 % CI: -2,1 bis -0,89; p < 0,001).
Auch im 10MGT wurde eine statistisch relevante Veränderung festgestellt. Die mittlere Gehgeschwindigkeit sank von 0,74 m/s (SD: 0,14) auf 0,69 m/s (SD: 0,10) (MD: -0,05 m/s; 95 % CI: -0,09 bis -0,01; p = 0,012). Der Median blieb mit 0,70 m/s wie in der gesamten Probandenkohorte unverändert.
Sowohl für den 2MGT als auch für die Sturzhistorie ergaben die Analysen keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten.

Tabelle E: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten in der KA-Gruppe

	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,5 (-2,1 to -0,89)	**<0,001**
Median (IQR)	10,00 (8,00, 11,00)	8,00 (7,00, 9,00)		
Mittelwert (SD)	9,86 (2,29)	8,38 (1,69)		
Spannweite	7,00, 14,00	6,00, 12,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,44 (-0,07 to 0,95)	0,086
Median (IQR)	11,00 (10,25, 12,25)	12,00 (11,00, 12,75)		
Mittelwert (SD)	11,25 (1,78)	11,69 (1,46)		
Spannweite	8,25, 14,50	8,00, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			-0,05 (-0,09 to -0,01)	**0,012**
Median (IQR)	0,70 (0,60, 0,80)	0,70 (0,60, 0,80)		
Mittelwert (SD)	0,74 (0,14)	0,69 (0,10)		
Spannweite	0,60, 1,00	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	3/21 (14 %)	3/21 (14 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

C.1.3 Gruppe Hüftarthrose

In der HA-Gruppe zeigten sich zwischen den beiden Messzeitpunkten keine statistisch auffälligen Veränderungen in den funktionellen Mobilitätstests (siehe Tabelle F).

Im TUG blieb der Median unverändert bei 9,00 Sekunden (s), während der Mittelwert von 10,16 Sekunden (SD: 2,17) auf 9,58 (SD: 1,98) sank. Die MD betrug 0,58 s (95 % CI: -1,4 bis 0,26; p = 0,16), womit keine statistisch auffällige Verbesserung nachgewiesen werden konnte.

Auch im 2MGT und im 10 MGT zeigten sich keine statistisch bedeutsamen Veränderungen. Im 10MGT blieb der Median ebenfalls konstant bei 0,70 m/s, während der Mittelwert von 0,77 m/s (SD: 0,13) auf 0,74 m/s (SD: 0,12) leicht abnahm.

Die Sturzhäufigkeit nahm geringfügig ab, von 6/19 (32 %) zum ersten Messzeitpunkt auf 4/19 (21 %) zum zweiten Messzeitpunkt.

Tabelle F: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen beiden Messzeitpunkten in der HA-Gruppe

	MZP 1 N = 19	**MZP 2** N = 19	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-0,58 (-1,4 to 0,26)	0,16
Median (IQR)	9,00 (9,00, 12,00)	9,00 (8,00, 11,00)		
Mittelwert (SD)	10,16 (2,17)	9,58 (1,98)		
Spannweite	7,00, 14,00	7,00, 14,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			-0,29 (-0,63 to 0,04)	0,082
Median (IQR)	12,00 (9,75, 12,75)	11,00 (9,00, 12,00)		
Mittelwert (SD)	11,01 (1,94)	10,71 (1,65)		
Spannweite	7,00, 14,00	7,50, 13,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			-0,03 (-0,07 to 0,00)	0,083
Median (IQR)	0,70 (0,70, 0,80)	0,70 (0,60, 0,90)		
Mittelwert (SD)	0,77 (0,13)	0,74 (0,12)		
Spannweite	0,60, 1,00	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	6/19 (32 %)	4/19 (21 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

C.2 Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

In diesem Abschnitt wird untersucht, ob sich die funktionelle Mobilität und die Sturzhistorie zum zweiten Messzeitpunkt zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden unterscheiden. Dazu werden die Ergebnisse der funktionellen Tests (TUG, 2MGT, 10MGT) sowie die Sturzhäufigkeit für beide Therapiegruppen analysiert und mittels Mittelwertdifferenzen verglichen.

C.2.1 Gesamte Probandenkohorte

Zum zweiten Messzeitpunkt unterschieden sich die funktionelle Mobilität und die Sturzhistorie zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden in mehreren Parametern (siehe Tabelle G).

Im TUG waren keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen den Gruppen feststellbar (p = 0,22; MD: 0,73 s; 95 % CI: -0,45 bis 1,9).

Im 2MGT zeigte sich hingegen ein statistisch relevanter Unterschied zwischen den Gruppen (p = 0,026). Probanden mit konservativer Therapie legten im Mittel 1,1 Strecken mehr zurück als operativ behandelte Probanden (MD: -1,1; 95 % CI: -2,1 bis -0,15). Der Median lag in der operativ therapierten Gruppe bei 11,00 (IQR: 9,25–12,00) und in der konservativ therapierten Gruppe bei 12,50 (IQR: 11,50–12,75).

Auch im 10MGT bestanden statistisch auffällige Unterschiede zwischen den Gruppen (p = 0,004). Die mittlere Gehgeschwindigkeit war in der operativ behandelten Gruppe mit 0,76 m/s (SD: 0,10) höher als in der konservativ behandelten mit 0,66 m/s (SD: 0,09) (MD: 0,10 m/s; 95 % CI: 0,03–0,16).

In der operativ therapierten Gruppe berichteten 5 von 23 Probanden (22 %) von einem Sturz in den letzten 12 Monaten, in der konservativ therapierten waren es 2 von 17 (12 %).

Tabelle G: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			0,73 (-0,45 to 1,9)	0,22
Median (IQR)	9,00 (8,00, 11,00)	8,00 (8,00, 9,00)		
Mittelwert (SD)	9,26 (2,07)	8,53 (1,62)		
Spannweite	6,00, 14,00	6,00, 12,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			-1,1 (-2,1 to -0,15)	**0,026**
Median (IQR)	11,00 (9,25, 12,00)	12,50 (11,50, 12,75)		
Mittelwert (SD)	10,74 (1,49)	11,88 (1,56)		
Spannweite	8,00, 13,00	7,50, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,10 (0,03 to 0,16)	**0,004**
Median (IQR)	0,80 (0,70, 0,80)	0,60 (0,60, 0,70)		
Mittelwert (SD)	0,76 (0,10)	0,66 (0,09)		
Spannweite	0,60, 0,90	0,60, 0,90		
Sturz, n/N (%)	5/23 (22 %)	2/17 (12 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

C.2.2 Gruppe Kniearthrose

Innerhalb der KA-Gruppe zeigten sich zum zweiten Messzeitpunkt im TUG zwischen beiden Gruppen keine statistisch bedeutsamen Unterschiede (p = 0,12). Während der Median in beiden Gruppen bei 8,00 s lag, war der Mittelwert in der operativ behandelten Gruppe mit 8,71 s (SD: 1,90) etwas höher als in der konservativ behandelten mit 7,71 s (SD: 0,95) (MD: 1,0 s; 95 % CI: -0,30 bis 2,3).

Hingegen ergab sich im 2MGT ein statistisch auffälliger Unterschied zugunsten der konservativen Therapie (p < 0,001; siehe Tabelle H). Konservativ behandelte Probanden legten durchschnittlich 1,9 Strecken mehr zurück als die operativ versorgten (MD: -1,9; 95 % CI: -2,8 bis -1,0).

Auch im 10MGT bestanden statistisch auffällige Differenzen zwischen den Gruppen (p = 0,001; siehe Tabelle H). Die mittlere Gehgeschwindigkeit war bei den operativ behandelten Probanden mit 0,73 m/s (SD: 0,10) höher als bei den konservativ behandelten, die im Schnitt 0,61 m/s (SD: 0,04) erreichten (MD: 0,11 m/s; 95 % CI: 0,05–0,18).

Die Sturzhäufigkeit zeigte keine nennenswerten Unterschiede.

Tabelle H: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			1,0 (-0,30 to 2,3)	0,12
Median (IQR)	8,00 (7,00, 10,00)	8,00 (7,00, 8,00)		
Mittelwert (SD)	8,71 (1,90)	7,71 (0,95)		
Spannweite	6,00, 12,00	6,00, 9,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			-1,9 (-2,8 to -1,0)	**<0,001**
Median (IQR)	11,50 (10,00, 12,00)	13,00 (12,50, 13,50)		
Mittelwert (SD)	11,05 (1,32)	12,96 (0,65)		
Spannweite	8,00, 13,00	12,00, 14,00		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,11 (0,05 to 0,18)	**0,001**
Median (IQR)	0,75 (0,60, 0,80)	0,60 (0,60, 0,60)		
Mittelwert (SD)	0,73 (0,10)	0,61 (0,04)		
Spannweite	0,60, 0,90	0,60, 0,70		
Sturz, n/N (%)	2/14 (14 %)	1/7 (14 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

C.2.3 Gruppe Hüftarthrose

In der HA-Gruppe unterschieden sich die funktionelle Mobilität und die Sturzhäufigkeit zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden zum zweiten Messzeitpunkt weitgehend nicht statistisch relevant (siehe Tabelle I).

Im TUG lag der Mittelwert in der operativ versorgten Gruppe bei 10,11 s (SD: 2,15) und in der konservativ versorgten bei 9,10 s (SD: 1,79) (MD: 1,0 s; p = 0,28). Auch im 2MGT gab es keine statistisch auffälligen Unterschiede (p = 0,26). Operativ behandelte Probanden erzielten im Durchschnitt 10,25 Strecken (SD: 1,69), während konservativ Behandelte 11,13 (SD: 1,59) erreichten (MD: -0,88).

In der operativ behandelten Gruppe berichteten 3 von 9 Probanden (33 %) und in der konservativ behandelten 1 von 10 (10 %) von einem Sturz in den vorausgegangenen 12 Monaten.

Im 10MGT zeigte sich hingegen ein statistisch relevanter Unterschied (p = 0,036). Die mittlere Gehgeschwindigkeit war in der operativ therapierten Gruppe mit 0,80 m/s (SD: 0,10) höher als in der konservativ therapierten mit 0,69 m/s (SD: 0,11) (MD: 0,11 m/s). Der Median betrug in der operativ behandelten Gruppe 0,80 m/s, während er in der konservativ behandelten bei 0,65 m/s lag.

Tabelle I: Vergleich der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			1,0 (-0,93 to 2,9)	0,28
Median (IQR)	10,00 (9,00, 11,00)	8,50 (8,00, 11,00)		
Mittelwert (SD)	10,11 (2,15)	9,10 (1,79)		
Spannweite	7,00, 14,00	7,00, 12,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			-0,88 (-2,5 to 0,72)	0,26
Median (IQR)	10,00 (9,00, 11,75)	11,63 (10,00, 12,50)		
Mittelwert (SD)	10,25 (1,69)	11,13 (1,59)		
Spannweite	8,00, 13,00	7,50, 12,50		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,11 (0,01 to 0,21)	**0,036**
Median (IQR)	0,80 (0,70, 0,90)	0,65 (0,60, 0,80)		
Mittelwert (SD)	0,80 (0,10)	0,69 (0,11)		
Spannweite	0,70, 0,90	0,60, 0,90		

Sturz, n/N (%)	3/9 (33 %)	1/10 (10 %)		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

C.3 Vergleich der Entwicklung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

Während der vorherige Abschnitt die funktionelle Mobilität und Sturzhistorie zum zweiten Messzeitpunkt zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden verglich, liegt der Fokus dieses Abschnitts auf der Entwicklung über den gesamten Untersuchungszeitraum. Durch die Analyse der Differenzwerte zwischen dem zweiten und dem ersten Messzeitpunkt (MZP 2 - MZP 1) innerhalb jeder Gruppe lassen sich genauere Aussagen über die Unterschiede im Therapieverlauf zwischen operativer und konservativer Behandlung treffen. Die Mittelwertdifferenz (MD) dient dabei als Vergleichsmaß, um Veränderungen in den funktionellen Parametern und der Sturzhäufigkeit zu quantifizieren.

C.3.1 Gesamte Probandenkohorte

Die Veränderung der funktionellen Mobilität über beide Messzeitpunkte hinweg zeigte einen statistisch auffälligen Unterschied im TUG zwischen den Therapiegruppen (p = 0,047; siehe Tabelle J). Die durchschnittliche Differenz betrug in der operativ therapierten Gruppe -1,48 s (SD: 1,44) und in der konservativ therapierten -0,47 s (SD: 1,59), mit einer MD von -1,0 s (95 % CI: -2,0 bis -0,01).

Für den 2MGT ergab sich kein statistisch bedeutsamer Unterschied zwischen den Gruppen (p = 0,37).

Auch im 10MGT wurden keine statistisch auffälligen Differenzen festgestellt (p = 0,93). Der Mittelwert der Differenz lag in beiden Gruppen bei -0,04 m/s (SD: 0,08).

Tabelle J: Vergleich der Entwicklung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,0 (-2,0 to -0,01)	**0,047**
Median (IQR)	-1,00 (-2,00, -1,00)	-1,00 (-1,00, 0,00)		

Mittelwert (SD)	-1,48 (1,44)	-0,47 (1,59)		
Spannweite	-5,00, 2,00	-3,00, 3,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,30 (-0,36 to 0,96)	0,37
Median (IQR)	0,00 (-0,75, 1,00)	-0,25 (-0,50, 0,25)		
Mittelwert (SD)	0,22 (0,97)	-0,08 (1,05)		
Spannweite	-1,00, 2,50	-1,50, 2,50		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,00 (-0,06 to 0,05)	0,93
Median (IQR)	0,00 (-0,10, 0,00)	0,00 (-0,10, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,04 (0,08)	-0,04 (0,08)		
Spannweite	-0,20, 0,10	-0,20, 0,10		

	operativ		**konservativ**	
	MZP 1 N = 23	**MZP 2** N = 23	**MZP 1** N = 17	**MZP 2** N = 17
Sturz, n/N (%)	4/23 (17 %)	5/23 (22 %)	5/17 (29 %)	2/17 (12 %)

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

Die Sturzhäufigkeit entwickelte sich in den beiden Gruppen unterschiedlich (siehe Tabelle J). In der operativ versorgten Gruppe stieg die Anzahl der Probanden mit einem Sturz in den letzten 12 Monaten leicht von 17 % bei MZP 1 auf 22 % bei MZP 2. In der konservativ versorgten Gruppe hingegen nahm die Sturzhäufigkeit von 29 % bei MZP 1 auf 12 % bei MZP 2 ab.

C.3.2 Gruppe Kniearthrose

Die Analyse der Differenzwerte zwischen MZP 2 und MZP 1 wies keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden in der KA-Gruppe auf (siehe Tabelle K).

Im TUG verbesserte sich die Zeit in beiden Gruppen, wobei die Reduktion in der operativ behandelten Gruppe mit -1,86 s (SD: 1,03) stärker ausfiel als in der konservativ behandelten mit -0,71 s (SD: 1,50) (MD: -1,1 s; 95 % CI: -2,6 bis 0,28; p = 0,10).

Für den 2MGT und den 10 MGT ergaben sich weder statistisch relevante Unterschiede (p > 0,05) noch deutliche Tendenzen.

Tabelle K: Vergleich der Entwicklung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-1,1 (-2,6 to 0,28)	0,10

Median (IQR)	-2,00 (-3,00, -1,00)	-1,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-1,86 (1,03)	-0,71 (1,50)		
Spannweite	-3,00, 0,00	-3,00, 2,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,07 (-1,2 to 1,4)	0,91
Median (IQR)	0,25 (-0,25, 1,25)	0,25 (-0,50, 1,75)		
Mittelwert (SD)	0,46 (1,03)	0,39 (1,36)		
Spannweite	-1,00, 2,50	-1,50, 2,50		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			-0,01 (-0,10 to 0,07)	0,72
Median (IQR)	-0,10 (-0,10, 0,00)	0,00 (-0,10, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,06 (0,09)	-0,04 (0,08)		
Spannweite	-0,20, 0,10	-0,20, 0,00		

CI = Konfidenzintervall

	operativ		**konservativ**	
	MZP 1 N = 14	**MZP 2** N = 14	**MZP 1** N = 7	**MZP 2** N = 7
Sturz, n/N (%)	1/14 (7,1 %)	2/14 (14 %)	2/7 (29 %)	1/7 (14 %)

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

In der KA-Gruppe entwickelte sich die Sturzhäufigkeit in den beiden Therapiegruppen unterschiedlich (siehe Tabelle K). Während die Anzahl der Probanden mit einem Sturz in der operativ therapierten Gruppe von 1/14 bei MZP 1 auf 2/14 bei MZP 2 leicht anstieg, war in der konservativ therapierten ein Rückgang von 2/7 auf 1/7 Probanden zu beobachten.

C.3.3 Gruppe Hüftarthrose

In der HA-Gruppe zeigte die Analyse der Differenzwerte zwischen MZP 2 und MZP 1 keine statistisch statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden (siehe Tabelle L).

Die TUG-Zeit nahm in beiden Gruppen ab, wobei die Reduktion in der operativ behandelten Gruppe im Durchschnitt stärker ausfiel (-0,89 s [SD: 1,83] vs. -0,30 s [SD: 1,70]), jedoch ohne statistische Relevanz (MD: -0,59 s; p = 0,48).

Auch im 2MGT und 10MGT waren die Entwicklungen zwischen den Gruppen ähnlich.

Tabelle L: Vergleich der Entwicklung der funktionellen Mobilität und Sturzhistorie zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
TUG in Sekunden			-0,59 (-2,3 to 1,1)	0,48
Median (IQR)	-1,00 (-1,00, 0,00)	-0,50 (-2,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,89 (1,83)	-0,30 (1,70)		
Spannweite	-5,00, 2,00	-2,00, 3,00		
Zwei-Minuten-Gehtest in Streckenanzahl			0,24 (-0,45 to 0,94)	0,47
Median (IQR)	-0,25 (-0,75, 0,25)	-0,25 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,17 (0,76)	-0,41 (0,65)		
Spannweite	-1,00, 1,00	-1,50, 0,50		
Zehn-Meter-Gehtest in m/s			0,02 (-0,06 to 0,09)	0,62
Median (IQR)	0,00 (-0,10, 0,00)	-0,10 (-0,10, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,02 (0,07)	-0,04 (0,08)		
Spannweite	-0,10, 0,10	-0,10, 0,10		

	operativ		**konservativ**	
	MZP 1 N = 9	**MZP 2** N = 9	**MZP 1** N = 10	**MZP 2** N = 10
Sturz, n/N (%)	3/9 (33 %)	3/9 (33 %)	3/10 (30 %)	1/10 (10 %)

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; n/N (%) = Anzahl in Relation zur Gesamtzahl (%); SD = Standardabweichung; TUG = Timed Up and Go Test

Bei den Probanden mit Hüftarthrose blieb die Sturzhäufigkeit in der operativ behandelten Gruppe unverändert (siehe Tabelle L). In der konservativ behandelten Gruppe hingegen verringerte sich die Sturzhäufigkeit im Verlauf des Untersuchungszeitraums von 3/10 auf 1/10 Probanden.

D Untersuchung der Schmerzintensität

In Kapitel D werden die vollständigen Ergebnisse zur Erhebung der Schmerzintensität bei den untersuchten Probanden aufgeführt. Die Darstellung orientiert sich in ihrer Struktur am Aufbau des Kapitels 4.3 im Hauptergebnisteil und beinhaltet sowohl die Gesamtstichprobe als auch differenzierte Auswertungen nach Arthroseart (Knie- oder Hüftarthrose) und Therapieform (operativ vs. konservativ).

Erfasst und ausgewertet wurden sowohl die Schmerzintensität im betroffenen Gelenk als auch Rückenschmerzen – jeweils am Untersuchungstag und als durchschnittlicher Wert der letzten sieben Tage – mithilfe der numerischen Ratingskala (NRS). Kapitel D.1 enthält den Vergleich der Schmerzveränderung zwischen beiden Messzeitpunkten. In Kapitel D.2 werden die Schmerzwerte zum zweiten Messzeitpunkt

getrennt nach Therapieform dargestellt und Kapitel D.3 analysiert die Entwicklung der Schmerzintensität über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg im Gruppenvergleich.

D.1 Vergleich der Schmerzintensität zwischen beiden Messzeitpunkten

In diesem Abschnitt wird die Veränderung der Schmerzintensität zwischen den beiden Messzeitpunkten analysiert. Die Untersuchung erfolgt sowohl für die gesamte Probandenkohorte als auch getrennt für die KA- und HA-Gruppe. Ziel ist es, mögliche Unterschiede in der Schmerzreduktion innerhalb der verschiedenen Gruppen zu identifizieren und den Verlauf der Schmerzintensität über den Untersuchungszeitraum hinweg darzustellen.

D.1.1 Gesamte Probandenkohorte

Die Analyse der Schmerzintensität zeigte eine statistisch auffällige Reduktion der Schmerzen im betroffenen Gelenk zwischen den beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte (siehe Tabelle M).
Der durchschnittliche Schmerz in den letzten sieben Tagen vor der Untersuchung nahm von 4,22 (SD: 2,24) bei MZP 1 auf 1,78 (SD: 2,21) bei MZP 2 ab (MD: -2,4; 95 % CI: -3,3 bis -1,4; p < 0,001). Auch die tagesaktuellen Gelenkschmerzen verringerten sich statistisch auffällig von 2,98 (SD: 2,27) auf 1,35 (SD: 1,81) (MD: -1,6; 95 % CI: -2,4 bis -0,86; p < 0,001).
Hinsichtlich der Rückenschmerzen zeigten sich keine statistisch auffälligen Veränderungen.

Tabelle M: Vergleich der Schmerzintensitätswerte zwischen beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte

	MZP 1 N = 40	**MZP 2** N = 40	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,4 (-3,3 to -1,4)	**<0,001**
Median (IQR)	4,50 (2,50, 6,00)	1,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	4,22 (2,24)	1,78 (2,21)		
Spannweite	0,00, 8,00	0,00, 8,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes			-1,6 (-2,4 to -0,86)	**<0,001**

Gelenk am Tag der Messung				
Median (IQR)	3,00 (1,00, 5,00)	1,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	2,98 (2,27)	1,35 (1,81)		
Spannweite	0,00, 7,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,56 (-1,2 to 0,06)	0,077
Median (IQR)	1,00 (0,00, 3,00)	0,00 (0,00, 1,50)		
Mittelwert (SD)	1,81 (2,03)	1,13 (1,88)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,20 (-0,58 to 0,18)	0,30
Median (IQR)	0,00 (0,00, 1,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,83 (1,55)	0,63 (1,55)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

D.1.2 Gruppe Kniearthrose

In der KA-Gruppe zeigte sich eine deutliche Reduktion der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk zwischen den beiden Messzeitpunkten (siehe Tabelle N).
Die mittlere Schmerzbewertung der letzten sieben Tage sank statistisch auffällig von 4,28 (SD: 2,63) auf 1,67 (SD: 2,03) (MD: -2,6; 95 % CI: -3,9 bis -1,3; $p < 0,001$). Auch die tagesaktuellen Schmerzen nahmen statistisch relevant ab, mit einem Rückgang von 3,33 (SD: 2,52) auf 1,38 (SD: 1,80) (MD: -2,0; 95 % CI: -3,1 bis -0,78; $p = 0,002$). Die Rückenschmerzen zeigten sich zwar rückläufig, veränderten sich jedoch nicht statistisch auffällig ($p > 0,05$).

Tabelle N: Vergleich der Schmerzintensitätswerte zwischen beiden Messzeitpunkten in der KA-Gruppe

	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,6 (-3,9 to -1,3)	**<0,001**
Median (IQR)	5,00 (2,00, 6,00)	1,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	4,28 (2,63)	1,67 (2,03)		
Spannweite	0,00, 8,00	0,00, 7,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,0 (-3,1 to -0,78)	**0,002**
Median (IQR)	4,00 (1,00, 6,00)	1,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	3,33 (2,52)	1,38 (1,80)		
Spannweite	0,00, 7,00	0,00, 6,00		

Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,72 (-1,7 to 0,25)	0,14
Median (IQR)	1,50 (0,00, 4,00)	0,00 (0,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	1,94 (2,13)	1,05 (1,91)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,14 (-0,81 to 0,52)	0,66
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,81 (1,72)	0,67 (1,74)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 7,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

D.1.3 Gruppe Hüftarthrose

Die HA-Gruppe wies ebenfalls eine statistisch auffällige Abnahme der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk auf. Die mittlere Schmerzbewertung der letzten sieben Tage reduzierte sich von 4,17 (SD: 1,86) auf 1,89 (SD: 2,45) (MD: -2,2; 95 % CI: -3,7 bis -0,67; p = 0,007). Auch die tagesaktuellen Schmerzen nahmen statistisch relevant ab und sanken von 2,58 (SD: 1,95) auf 1,32 (SD: 1,86) (MD: -1,3; 95 % CI: -2,3 bis -0,20; p = 0,023).

Die Rückenschmerzen zeigten eine ähnliche Entwicklung wie in der KA-Gruppe und reduzierten sich, jedoch ohne statistische Relevanz (p > 0,05) (siehe Tabelle O).

Tabelle O: Vergleich der Schmerzintensitätswerte zwischen beiden Messzeitpunkten in der HA-Gruppe

	MZP 1 N = 19	**MZP 2** N = 19	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,2 (-3,7 to -0,67)	**0,007**
Median (IQR)	4,00 (3,00, 6,00)	1,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	4,17 (1,86)	1,89 (2,45)		
Spannweite	1,00, 8,00	0,00, 8,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-1,3 (-2,3 to -0,20)	**0,023**
Median (IQR)	2,00 (1,00, 4,00)	1,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	2,58 (1,95)	1,32 (1,86)		
Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,39 (-1,2 to 0,47)	0,35
Median (IQR)	0,50 (0,00, 3,00)	0,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	1,67 (1,97)	1,21 (1,90)		

Spannweite	0,00, 6,00	0,00, 5,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,26 (-0,68 to 0,16)	0,20
Median (IQR)	0,00 (0,00, 2,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,84 (1,38)	0,58 (1,35)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 5,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

D.2 Vergleich der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

Nachdem im vorherigen Abschnitt die Veränderung der Schmerzintensität über den Untersuchungszeitraum betrachtet wurde, erfolgt nun der Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt. Dabei wird analysiert, ob sich die Schmerzintensität zum Zeitpunkt der zweiten Untersuchung zwischen den beiden Therapiegruppen unterscheidet.

D.2.1 Gesamte Probandenkohorte

Zum zweiten Messzeitpunkt unterschieden sich die Schmerzwerte zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden in der gesamten Kohorte nicht statistisch auffällig (siehe Tabelle P).

Die mittlere Schmerzintensität der letzten sieben Tage im betroffenen Gelenk lag in der operativ versorgten Gruppe bei 1,26 (SD: 1,60) und in der konservativ versorgten bei 2,47 (SD: 2,74; p = 0,12). Auch die tagesaktuellen Gelenkschmerzen wiesen mit 1,04 (SD: 1,43) in der operativ behandelten Gruppe und 1,76 (SD: 2,19) in der konservativ behandelten keine statistisch auffällige Differenz auf (p = 0,25).

Die Schmerzintensität im Rücken war ähnlich in allen Gruppen, jedoch leicht erhöht in der Gruppe der konservativ Behandelten.

Tabelle P: Vergleich der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-1,2 (-2,7 to 0,33)	0,12
Median (IQR)	0,00 (0,00, 2,00)	2,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	1,26 (1,60)	2,47 (2,74)		

Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 8,00		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-0,72 (-2,0 to 0,53)	0,25
Median (IQR)	0,00 (0,00, 2,00)	1,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	1,04 (1,43)	1,76 (2,19)		
Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,91 (-2,2 to 0,37)	0,16
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	1,00 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	0,74 (1,57)	1,65 (2,18)		
Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 7,00		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,65 (-1,8 to 0,47)	0,24
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	0,35 (0,98)	1,00 (2,06)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 7,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

D.2.2 Gruppe Kniearthrose

Für die KA-Gruppe ergaben sich ebenfalls keine statistisch auffälligen Unterschiede in der Schmerzintensität zwischen den beiden Behandlungsgruppen zum zweiten Messzeitpunkt (siehe Tabelle Q).

Der durchschnittliche Schmerz der letzten sieben Tage lag bei 1,50 (SD: 1,65) in der operativ behandelten Gruppe und bei 2,00 (SD: 2,77) in der konservativ behandelten, ohne statistisch bedeutsame Differenz (MD: -0,50; 95 % CI: -3,1 bis 2,1; p = 0,67). Auch die tagesaktuellen Schmerzen im betroffenen Gelenk sowie im Rücken waren ähnlich in beiden Gruppen. Die Schmerzen im Rücken als Durchschnittswert der letzten sieben Tage wiesen eine MD von -1,4 auf.

Tabelle Q: Vergleich der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,50 (-3,1 to 2,1)	0,67
Median (IQR)	1,50 (0,00, 2,00)	0,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	1,50 (1,65)	2,00 (2,77)		
Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 7,00		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			0,14 (-2,0 to 2,3)	0,88
Median (IQR)	1,00 (0,00, 2,00)	0,00 (0,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	1,43 (1,65)	1,29 (2,21)		
Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 6,00		

Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-1,4 (-3,9 to 1,0)	0,22
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	1,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	0,57 (1,28)	2,00 (2,65)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 7,00		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,71 (-3,1 to 1,7)	0,51
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	0,43 (1,16)	1,14 (2,61)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 7,00		
CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung				

D.2.3 Gruppe Hüftarthrose

In der HA-Gruppe zeigten sich zum zweiten Messzeitpunkt Unterschiede in der Schmerzintensität zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden (siehe Tabelle R).

Die tagesaktuellen Gelenkschmerzen waren statistisch auffällig geringer in der operativ behandelten Gruppe (0,44 [SD: 0,73] vs. 2,10 [SD: 2,23]), mit einer mittleren Differenz von -1,7 (95 % CI: -3,3 bis -0,01; p = 0,048). Während der durchschnittliche Schmerz der letzten sieben Tage in der operativ therapierten Gruppe bei 0,89 (SD: 1,54) lag, betrug er in der konservativ therapierten Gruppe 2,80 (SD: 2,82). Dieser Unterschied war statistisch nicht relevant (MD: -1,9; 95 % CI: -4,1 bis 0,29; p = 0,084).

Tabelle R: Vergleich der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-1,9 (-4,1 to 0,29)	0,084
Median (IQR)	0,00 (0,00, 1,00)	2,00 (0,00, 5,00)		
Mittelwert (SD)	0,89 (1,54)	2,80 (2,82)		
Spannweite	0,00, 4,00	0,00, 8,00		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-1,7 (-3,3 to -0,01)	**0,048**
Median (IQR)	0,00 (0,00, 1,00)	1,00 (0,00, 4,00)		
Mittelwert (SD)	0,44 (0,73)	2,10 (2,23)		
Spannweite	0,00, 2,00	0,00, 6,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,40 (-2,3 to 1,5)	0,66
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,50 (0,00, 3,00)		
Mittelwert (SD)	1,00 (2,00)	1,40 (1,90)		
Spannweite	0,00, 5,00	0,00, 5,00		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,68 (-2,0 to 0,61)	0,27

Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	0,22 (0,67)	0,90 (1,73)		
Spannweite	0,00, 2,00	0,00, 5,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

D.3 Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

In diesem Abschnitt wird analysiert, wie sich die Schmerzintensität im Verlauf zwischen den beiden Messzeitpunkten mittels Mittelwertdifferenzwerten (MZP 2 – MZP 1) je nach Behandlungsart entwickelt hat. Dabei wird untersucht, ob sich die Veränderungen der Schmerzwerte zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden unterscheiden und ob eine der Therapieformen mit einer stärkeren Schmerzreduktion über die Zeit hinweg assoziiert ist.

D.3.1 Gesamte Probandenkohorte

Die Analyse der gesamten Probandenkohorte zeigte eine deutlich stärkere Schmerzreduktion in der operativ behandelten Gruppe im Vergleich zur konservativ behandelten auf (siehe Tabelle S).

Der durchschnittliche Schmerz in den letzten sieben Tagen sank in der operativ versorgten Gruppe um -3,84 (SD: 2,06), während der Rückgang in der konservativ versorgten Gruppe mit -0,76 (SD: 2,66) deutlich geringer ausfiel (MD: -3,1; 95 % CI: -4,7 bis -1,4; $p < 0,001$). Auch die tagesaktuellen Gelenkschmerzen reduzierten sich statistisch auffällig stärker in der operativ behandelten Gruppe (-2,70 [SD: 2,34] vs. -0,18 [SD: 1,63]), mit einer mittleren Differenz von -2,5 (95 % CI: -3,8 bis -1,2; $p < 0,001$).

Hinsichtlich der Rückenschmerzen zeigten sich keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p > 0,05$), tendenziell jedoch ein leicht stärkerer Rückgang in der operativ therapierten Gruppe.

Tabelle S: Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**

Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-3,1 (-4,7 to -1,4)	**<0,001**
Median (IQR)	-3,00 (-5,00, -2,00)	0,00 (-2,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-3,84 (2,06)	-0,76 (2,66)		
Spannweite	-8,00, 0,00	-7,00, 5,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,5 (-3,8 to -1,2)	**<0,001**
Median (IQR)	-3,00 (-5,00, -1,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-2,70 (2,34)	-0,18 (1,63)		
Spannweite	-7,00, 1,00	-4,00, 3,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,50 (-1,8 to 0,77)	0,43
Median (IQR)	0,00 (-2,00, 0,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,79 (1,62)	-0,29 (2,05)		
Spannweite	-5,00, 2,00	-4,00, 4,00		
Unbekannt	4	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,04 (-0,80 to 0,72)	0,91
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,22 (1,35)	-0,18 (1,01)		
Spannweite	-4,00, 4,00	-3,00, 1,00		
CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung				

D.3.2 Gruppe Kniearthrose

In der KA-Gruppe war die Schmerzreduktion in der operativ behandelten Gruppe ebenfalls ausgeprägter als in der konservativ behandelten, jedoch nur für die tagesaktuellen Gelenkschmerzen statistisch auffällig (siehe Tabelle T).

Diese nahmen in der operativ versorgten Gruppe statistisch relevant stärker ab als in der konservativ versorgten (-2,71 [SD: 2,49] vs. -0,43 [SD: 2,15]), mit einer mittleren Differenz von -2,3 (95 % CI: -4,5 bis -0,03; p = 0,047). Der mittlere Schmerz in den letzten sieben Tagen verringerte sich in der operativ behandelten Gruppe um -3,55 (SD: 2,16), während in der konservativ behandelten lediglich ein Rückgang von -1,14 (SD: 2,79) zu verzeichnen war (MD: -2,4; 95 % CI: -5,1 bis 0,34; p = 0,080).

Für die Rückenschmerzen ergaben sich keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen den Gruppen (p > 0,05).

Tabelle T: Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-2,4 (-5,1 to 0,34)	0,080
Median (IQR)	-3,00 (-5,00, -2,00)	0,00 (-2,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	-3,55 (2,16)	-1,14 (2,79)		
Spannweite	-7,00, 0,00	-7,00, 1,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,3 (-4,5 to -0,03)	**0,047**
Median (IQR)	-2,50 (-5,00, -1,00)	0,00 (-2,00, 2,00)		
Mittelwert (SD)	-2,71 (2,49)	-0,43 (2,15)		
Spannweite	-7,00, 1,00	-4,00, 2,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,48 (-2,9 to 1,9)	0,66
Median (IQR)	0,00 (-2,00, 0,00)	-1,00 (-2,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	-0,91 (1,64)	-0,43 (2,51)		
Spannweite	-5,00, 1,00	-4,00, 4,00		
Unbekannt	3	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			0,00 (-1,3 to 1,3)	>0,99
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (-1,00, 1,00)		
Mittelwert (SD)	-0,14 (1,66)	-0,14 (1,07)		
Spannweite	-4,00, 4,00	-2,00, 1,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

D.3.3 Gruppe Hüftarthrose

In der HA-Gruppe fiel die Schmerzreduktion in der operativ therapierten Gruppe über beide Messzeitpunkte hinweg statistisch auffällig stärker aus als in der konservativ therapierten (siehe Tabelle U).

Der durchschnittliche Schmerz der letzten sieben Tage sank in der operativ behandelten Gruppe um -4,25 (SD: 1,98), während die konservativ Behandelten nur eine geringe Veränderung aufwies (-0,50 [SD: 2,68]), was eine statistisch relevante mittlere Differenz von -3,8 (95 % CI: -6,1 bis -1,4; p = 0,004) ergab. Auch die tagesaktuellen Gelenkschmerzen nahmen in der operativ versorgten Gruppe deutlich stärker ab (-2,67 [SD: 2,24] vs. 0,00 [SD: 1,25]), mit einer statistisch auffälligen Differenz von -2,7 (95 % CI: -4,5 bis -0,83; p = 0,008).

Auch hier fanden sich für die Rückenschmerzen keine statistisch bedeutsamen Unterschiede zwischen den Gruppen (p > 0,05).

Tabelle U: Vergleich der Entwicklung der Schmerzintensität zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-3,8 (-6,1 to -1,4)	**0,004**
Median (IQR)	-3,50 (-5,50, -3,00)	-0,50 (-2,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-4,25 (1,98)	-0,50 (2,68)		
Spannweite	-8,00, -2,00	-4,00, 5,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz betroffene Seite und betroffenes Gelenk am Tag der Messung			-2,7 (-4,5 to -0,83)	**0,008**
Median (IQR)	-3,00 (-4,00, -2,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-2,67 (2,24)	0,00 (1,25)		
Spannweite	-6,00, 1,00	-1,00, 3,00		
Schmerz Rücken in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert)			-0,43 (-2,2 to 1,3)	0,61
Median (IQR)	0,00 (-2,00, 0,00)	0,00 (-1,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,63 (1,69)	-0,20 (1,81)		
Spannweite	-3,00, 2,00	-3,00, 4,00		
Unbekannt	1	0		
Schmerz Rücken am Tag der Messung			-0,13 (-0,99 to 0,72)	0,74
Median (IQR)	0,00 (0,00, 0,00)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,33 (0,71)	-0,20 (1,03)		
Spannweite	-2,00, 0,00	-3,00, 1,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E Untersuchung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter

Kapitel E enthält die vollständige tabellarische Darstellung der Messergebnisse zu den statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparametern. Diese umfassen die Lotabweichung, den Kyphosewinkel, den Lordosewinkel, die Rumpfneigung (jeweils in Grad) sowie die Seitabweichung (in Millimetern) für die Wirbelsäule und ergänzend Beckenrotation, Beckentorsion und Beckenhochstand für die Beckenstatik. Die Parameter liefern Informationen zur sagittalen und frontalen Ausrichtung der Wirbelsäule sowie zur Beckenstellung und deren Veränderungen im Studienverlauf.
Die Ergebnisse sind entsprechend der Struktur des Kapitels 4.4 im Hauptergebnisteil gegliedert und umfassen sowohl die Analyse der Gesamtstichprobe als auch getrennte Auswertungen für die KA- und HA-Patienten sowie die Differenzierung nach Therapieform (operativ vs. konservativ). Die Auswertungen basieren auf

Mittelwertdifferenzen (MD) im Vergleich zwischen den beiden Messzeitpunkten (siehe Kapitel E.1) sowie zwischen den Therapiegruppen zum zweiten Messzeitpunkt (siehe Kapitel E.2) und über beide Messzeitpunkte (siehe Kapitel E.3) hinweg.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Parameter Vorzeichen aufweisen (siehe Hauptteil, Kapitel 2.2.4 und Kapitel 4.4). Im Folgenden wird die Veränderung der Seitabweichung im Rahmen mehrerer Teilanalysen umfassend betrachtet, differenziert nach betroffener und nicht-betroffener Seite sowie nach Arthroseart und Therapieform.

E.1 Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten

In diesem Abschnitt wird untersucht, wie sich die statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter zwischen den beiden Messzeitpunkten verändert haben. Dabei werden sowohl die gesamte Probandenkohorte als auch die KA- und HA-Gruppe getrennt betrachtet, um mögliche Unterschiede im Verlauf zu identifizieren.

E.1.1 Gesamte Probandenkohorte

Die Analyse der statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter in der gesamten Probandenkohorte zeigte keine statistisch auffälligen Veränderungen zwischen den beiden Messzeitpunkten.
Weder die statischen globalen Wirbelsäulenparameter noch die statischen Beckenparameter wiesen relevante MD auf (siehe Tabelle V und Tabelle W).

Tabelle V: Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte

	MZP 1 N = 40	**MZP 2** N = 40	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,31 (-0,93 to 0,31)	0,31
Median (IQR)	3,91 (1,58, 5,49)	3,11 (0,98, 6,40)		
Mittelwert (SD)	4,15 (3,71)	3,84 (3,92)		
Spannweite	-2,12, 18,01	-2,75, 15,50		
Lotabweichung in °			0,05 (-0,32 to 0,42)	0,78
Median (IQR)	0,17 (-0,31, 0,97)	0,07 (-0,63, 1,24)		
Mittelwert (SD)	0,35 (1,56)	0,40 (1,82)		

Spannweite	-3,12, 4,98	-2,60, 7,99		
Kyphosewinkel in °			-0,62 (-1,8 to 0,59)	0,31
Median (IQR)	50,93 (44,48, 55,41)	49,18 (44,57, 55,37)		
Mittelwert (SD)	49,41 (7,68)	48,80 (8,17)		
Spannweite	29,09, 65,39	28,09, 62,64		
Lordosewinkel in °			-0,51 (-1,9 to 0,85)	0,46
Median (IQR)	30,65 (26,93, 38,82)	31,78 (26,30, 37,39)		
Mittelwert (SD)	31,98 (9,39)	31,47 (9,39)		
Spannweite	8,82, 49,67	8,04, 49,15		
Amplitude der Seitabweichung in mm			-0,10 (-1,1 to 0,95)	0,85
Median (IQR)	9,86 (7,74, 14,45)	9,87 (7,49, 13,76)		
Mittelwert (SD)	10,69 (4,50)	10,60 (4,08)		
Spannweite	2,41, 20,86	5,40, 21,54		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

Tabelle W: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten in der gesamten Probandenkohorte

	MZP 1 N = 40	**MZP 2** N = 40	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			0,02 (-0,86 to 0,89)	0,97
Median (IQR)	-1,79 (-3,45, 0,73)	-1,28 (-3,95, 0,19)		
Mittelwert (SD)	-1,67 (3,19)	-1,65 (2,62)		
Spannweite	-10,11, 4,06	-7,11, 3,78		
Beckentorsion in °			-0,27 (-1,1 to 0,57)	0,52
Median (IQR)	-0,15 (-1,61, 1,47)	-0,67 (-2,28, 1,96)		
Mittelwert (SD)	-0,14 (2,23)	-0,41 (2,63)		
Spannweite	-4,51, 4,80	-5,72, 4,96		
Beckenrotation in °			-0,14 (-0,57 to 0,28)	0,49
Median (IQR)	0,05 (-0,85, 0,47)	-0,26 (-0,81, 0,37)		
Mittelwert (SD)	-0,09 (0,85)	-0,23 (0,85)		
Spannweite	-1,88, 1,71	-1,93, 1,63		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

E.1.2 Gruppe Kniearthrose

In der KA-Gruppe zeigten sich zwischen den beiden Messzeitpunkten keine statistisch auffälligen Veränderungen der statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter.

Die Mittelwerte für Rumpfneigung, Lotabweichung, Amplitude der Seitabweichung

sowie Kyphose- und Lordosewinkel blieben weitgehend stabil, ohne statistisch relevante Unterschiede (siehe Tabelle X).

Tabelle X: Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten in der KA-Gruppe

	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,42 (-1,1 to 0,27)	0,22
Median (IQR)	3,28 (0,86, 4,68)	2,15 (0,88, 4,22)		
Mittelwert (SD)	3,09 (2,82)	2,67 (2,52)		
Spannweite	-2,12, 8,24	-1,04, 9,25		
Lotabweichung in °			0,02 (-0,45 to 0,49)	0,93
Median (IQR)	0,15 (-0,32, 1,08)	0,09 (-0,49, 1,01)		
Mittelwert (SD)	0,24 (1,52)	0,26 (1,12)		
Spannweite	-3,12, 3,64	-1,82, 3,22		
Kyphosewinkel in °			-0,49 (-2,1 to 1,2)	0,55
Median (IQR)	50,37 (42,84, 52,36)	48,80 (42,76, 53,25)		
Mittelwert (SD)	47,75 (7,65)	47,26 (8,75)		
Spannweite	29,09, 59,29	28,09, 59,13		
Lordosewinkel in °			0,25 (-1,3 to 1,9)	0,75
Median (IQR)	30,22 (27,21, 35,18)	30,80 (25,91, 35,58)		
Mittelwert (SD)	29,69 (8,90)	29,95 (9,49)		
Spannweite	8,82, 45,14	8,04, 49,15		
Amplitude der Seitabweichung in mm			-0,51 (-2,3 to 1,3)	0,57
Median (IQR)	9,82 (7,56, 12,84)	7,83 (6,93, 11,56)		
Mittelwert (SD)	10,14 (4,14)	9,63 (3,94)		
Spannweite	2,41, 19,09	5,40, 17,76		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

Tabelle Y: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten in der KA-Gruppe

	MZP 1 N = 21	**MZP 2** N = 21	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			0,25 (-1,0 to 1,5)	0,69
Median (IQR)	-2,05 (-4,38, -1,07)	-2,14 (-4,41, -0,08)		
Mittelwert (SD)	-2,52 (3,31)	-2,27 (2,77)		
Spannweite	-10,11, 4,06	-7,11, 3,78		
Beckentorsion in °			-0,13 (-1,3 to 1,1)	0,82
Median (IQR)	-0,28 (-1,26, 1,32)	-0,58 (-2,01, 1,42)		
Mittelwert (SD)	-0,21 (1,80)	-0,34 (2,66)		
Spannweite	-3,82, 2,98	-4,75, 4,96		
Beckenrotation in °			0,08 (-0,57 to 0,73)	0,79
Median (IQR)	0,00 (-0,88, 0,47)	-0,19 (-0,56, 0,56)		
Mittelwert (SD)	-0,10 (0,91)	-0,02 (0,94)		
Spannweite	-1,88, 1,71	-1,93, 1,63		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

Hinsichtlich der Beckenparameter ergaben sich ebenfalls keine auffälligen Differenzen (siehe Tabelle Y). Allerdings ist anhand der Mittelwerte ersichtlich, dass sowohl zu Messzeitpunkt 1 als auch zu Messzeitpunkt 2 ein Beckenhochstand eher auf der linken Seite zu beobachten war.

E.1.2.1 Teilanalyse der Gruppe Kniearthrose: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen beiden Messzeitpunkten

In diesem Abschnitt wird die Seitabweichung der Wirbelsäule in der KA-Gruppe differenziert nach betroffener und nicht-betroffener Seite analysiert. Ziel ist es, mögliche Veränderungen zwischen den beiden Messzeitpunkten zu identifizieren und zu bewerten, ob die betroffene Seite eine spezifische Rolle bei der Entwicklung der Seitabweichung spielt.

E.1.2.1.1 Gruppe Kniearthrose mit betroffener Seite links

In der KA-Gruppe mit betroffener Seite links zeigte sich zwischen den beiden Messzeitpunkten weder eine statistisch auffällige noch deutliche Veränderung der Seitabweichung zwischen beiden Messzeitpunkten (siehe Tabelle Z).

Die mittlere Abweichung zur betroffenen Seite (links) verringerte sich von 2,16 mm (SD: 2,63) auf 1,50 mm (SD: 1,90), wobei die Mittelwertdifferenz (MD) -0,66 mm betrug (p = 0,41). Für die nicht-betroffene Seite (rechts) nahm die Seitabweichung hingegen leicht zu. Der Mittelwert stieg von 6,48 mm (SD: 5,23) auf 6,83 mm (SD: 3,97), was einer MD von 0,35 mm (p = 0,79) entspricht. Auch hier blieb der Unterschied statistisch nicht relevant, jedoch zeigte sich insgesamt eine vermehrte Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite zu beiden Messzeitpunkten.

Tabelle Z: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen beiden Messzeitpunkten in der Gruppe KA mit betroffener Seite links

	MZP 1, N = 11	**MZP 2**, N = 11	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)			-0,66 (-2,4 to 1,0)	0,41
Median (IQR)	1,18 (0,11, 4,03)	0,67 (0,14, 1,99)		
Mittelwert (SD)	2,16 (2,63)	1,50 (1,90)		
Spannweite	0,00, 8,01	0,00, 5,63		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)			0,35 (-2,5 to 3,2)	0,79
Median (IQR)	4,90 (3,05, 9,81)	5,61 (5,35, 6,93)		
Mittelwert (SD)	6,48 (5,23)	6,83 (3,97)		
Spannweite	0,47, 19,04	1,79, 14,53		
Paired t-test				
CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung				

E.1.2.1.2 Gruppe Kniearthrose mit betroffener Seite rechts

In der KA-Gruppe mit betroffener Seite rechts zeigte sich zwischen den beiden Messzeitpunkten ebenfalls keine statistisch relevante Veränderung der Seitabweichung (siehe Tabelle AA).

Die mittlere Abweichung zur betroffenen Seite (rechts) verringerte sich von 7,55 mm (SD: 6,57) auf 6,35 mm (SD: 6,63), was einer Mittelwertdifferenz (MD) von -1,2 mm (p = 0,27) entspricht. Die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite (links) nahm hingegen leicht zu. Der Mittelwert stieg von 4,23 mm (SD: 4,39) auf 4,69 mm (SD: 5,34), mit einer MD von 0,47 mm (p = 0,73). Insgesamt war zu Messzeitpunkt 1 und 2 die Seitabweichung zur betroffenen Seite stärker ausgeprägt, verschob sich aber zu Messzeitpunkt 2 in Richtung nicht-betroffene Seite.

Tabelle AA: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen beiden Messzeitpunkten in der Gruppe KA mit betroffener Seite rechts

	MZP 1, N = 10	**MZP 2**, N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**

Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			-1,2 (-3,5 to 1,1)	0,27
Median (IQR)	7,64 (0,70, 14,74)	3,25 (0,30, 11,56)		
Mittelwert (SD)	7,55 (6,57)	6,35 (6,63)		
Spannweite	0,01, 15,16	0,00, 17,76		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			0,47 (-2,5 to 3,4)	0,73
Median (IQR)	3,69 (0,00, 6,96)	5,14 (0,00, 6,43)		
Mittelwert (SD)	4,23 (4,39)	4,69 (5,34)		
Spannweite	0,00, 12,11	0,00, 17,20		
Paired t-test				
CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung				

E.1.3 Gruppe Hüftarthrose

Auch in der HA-Gruppe blieben die statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter über die beiden Messzeitpunkte hinweg weitgehend konstant ohne jegliche statistische Auffälligkeit (siehe Tabelle BB und Tabelle CC). Tendenziell fand sich ein leichter Rückgang des Lordosewinkels zwischen MZP 1 und 2 mit einer MD von
-1,3°.

Tabelle BB: Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten in der HA-Gruppe

	MZP 1 N = 19	**MZP 2** N = 19	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,20 (-1,3 to 0,94)	0,72
Median (IQR)	3,99 (3,23, 7,16)	4,98 (1,22, 8,22)		
Mittelwert (SD)	5,33 (4,27)	5,13 (4,77)		
Spannweite	0,41, 18,01	-2,75, 15,50		
Lotabweichung in °			0,08 (-0,54 to 0,71)	0,78
Median (IQR)	0,18 (-0,13, 0,85)	-0,13 (-1,12, 1,50)		
Mittelwert (SD)	0,48 (1,62)	0,56 (2,40)		
Spannweite	-2,85, 4,98	-2,60, 7,99		
Kyphosewinkel in °			-0,76 (-2,7 to 1,2)	0,42
Median (IQR)	52,42 (44,77, 56,29)	51,12 (44,71, 57,12)		
Mittelwert (SD)	51,25 (7,48)	50,49 (7,32)		
Spannweite	35,51, 65,39	36,84, 62,64		
Lordosewinkel in °			-1,3 (-3,7 to 1,0)	0,25
Median (IQR)	34,51 (26,65, 42,11)	35,45 (27,86, 41,07)		
Mittelwert (SD)	34,51 (9,49)	33,16 (9,22)		

Spannweite	17,02, 49,67	14,14, 46,35		
Amplitude der Seitabweichung in mm			0,36 (-0,74 to 1,5)	0,50
Median (IQR)	10,12 (7,98, 15,29)	10,27 (8,55, 14,23)		
Mittelwert (SD)	11,31 (4,90)	11,67 (4,06)		
Spannweite	5,60, 20,86	7,32, 21,54		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

Tabelle CC: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen beiden Messzeitpunkten in der HA-Gruppe

	MZP 1 N = 19	**MZP 2** N = 19	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			-0,24 (-1,5 to 1,0)	0,70
Median (IQR)	-0,50 (-2,62, 1,22)	-0,50 (-2,52, 0,58)		
Mittelwert (SD)	-0,73 (2,85)	-0,97 (2,33)		
Spannweite	-7,82, 3,98	-6,13, 3,11		
Beckentorsion in °			-0,43 (-1,7 to 0,88)	0,50
Median (IQR)	0,64 (-2,48, 1,93)	-1,23 (-2,72, 2,01)		
Mittelwert (SD)	-0,06 (2,69)	-0,49 (2,68)		
Spannweite	-4,51, 4,80	-5,72, 3,74		
Beckenrotation in °			-0,40 (-0,96 to 0,17)	0,16
Median (IQR)	0,12 (-0,82, 0,47)	-0,29 (-1,05, 0,12)		
Mittelwert (SD)	-0,07 (0,80)	-0,47 (0,69)		
Spannweite	-1,55, 1,22	-1,83, 0,38		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

E.1.3.1 Teilanalyse der Gruppe Hüftarthrose: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen beiden Messzeitpunkten

Dieser Abschnitt untersucht, ob sich die Seitabweichung der Wirbelsäule in der HA-Gruppe im Verlauf der Studie unterschiedlich zur betroffenen beziehungsweise zur nicht-betroffenen Seite entwickelt hat.

E.1.3.1.1 Gruppe Hüftarthrose mit betroffener Seite links

In der HA-Gruppe mit betroffener Seite links zeigte sich zwischen den beiden Messzeitpunkten keine statistisch bedeutsame Veränderung der Seitabweichung mit einer MD von -0,48 mm zur betroffenen Seite (links) und mit einer MD von 0,30 mm zur nicht-betroffenen Seite (rechts).

Insgesamt zeigte sich sowohl zu MZP 1 als auch zu MZP 2 eine gleichmäßige Verteilung hinsichtlich der Abweichungen zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite hin (siehe Tabelle DD).

Tabelle DD: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen beiden Messzeitpunkten in der Gruppe HA mit betroffener Seite links

	MZP 1, N = 8	**MZP 2**, N = 8	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)			-0,48 (-2,1 to 1,2)	0,52
Median (IQR)	4,71 (1,76, 7,64)	4,16 (2,32, 5,82)		
Mittelwert (SD)	4,84 (3,53)	4,36 (3,06)		
Spannweite	0,33, 10,22	0,50, 9,83		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)			0,30 (-1,3 to 1,9)	0,68
Median (IQR)	3,92 (0,48, 9,98)	4,92 (1,95, 8,72)		
Mittelwert (SD)	5,63 (5,96)	5,93 (5,24)		
Spannweite	0,00, 16,32	0,23, 16,05		
Paired t-test				
CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung				

E.1.3.1.2 Gruppe Hüftarthrose mit betroffener Seite rechts

Insgesamt zeigte sich hier eine vermehrte Seitabweichung zur betroffenen Seite, die zwischen beiden Messzeitpunkten sogar zunahm (siehe Tabelle EE).
Der Mittelwert stieg von 8,77 mm (SD: 6,97) auf 10,56 mm (SD: 6,36), mit einer Mittelwertdifferenz (MD) von 1,8 mm (p = 0,089). Obwohl diese Veränderung nicht statistisch auffällig war, deutet sie auf eine mögliche Zunahme der Seitabweichung hin. Die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite (links) nahm hingegen leicht ab. Der Mittelwert sank von 3,13 mm (SD: 4,24) auf 2,11 mm (SD: 2,84), was einer MD von -1,0 mm (p = 0,17) entspricht.

Tabelle EE: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen beiden Messzeitpunkten in der Gruppe HA mit betroffener Seite rechts

	MZP 1, N = 11	**MZP 2**, N = 11	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			1,8 (-0,33 to 3,9)	0,089
Median (IQR)	6,58 (3,97, 15,29)	9,68 (5,43, 14,66)		
Mittelwert (SD)	8,77 (6,97)	10,56 (6,36)		
Spannweite	0,00, 20,86	0,42, 21,54		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			-1,0 (-2,6 to 0,54)	0,17
Median (IQR)	3,01 (0,00, 4,40)	0,59 (0,10, 3,26)		

Mittelwert (SD)	3,13 (4,24)	2,11 (2,84)		
Spannweite	0,00, 14,16	0,00, 9,46		
Paired t-test				

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; MZP = Messzeitpunkt; SD = Standardabweichung

E.2 Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

In diesem Abschnitt werden die statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden zum zweiten Messzeitpunkt verglichen. Ziel ist es, mögliche Unterschiede in der Körperhaltung und Beckenstellung in Abhängigkeit von der jeweiligen Behandlungsstrategie zu identifizieren.

E.2.1 Gesamte Probandenkohorte

In der gesamten Probandenkohorte zeigte sich für die statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparameter kein statistisch auffälliger Unterschied zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt.
Allerdings war beim Lordosewinkel eine Differenz von -3,0° (MD: -3,0°; 95 % CI: -9,2 bis 3,2; p = 0,33) zwischen beiden Gruppen erkennbar. Dabei wiesen die konservativ behandelten Probanden mit einem Mittelwert von 33,20° (SD: 9,86) einen größeren Lordosewinkel auf als die operativ behandelten Probanden mit 30,20° (SD: 9,03) (siehe Tabelle FF). Auch bei der Beckentorsion zeigte sich eine Differenz von -1,0° (MD: -1,0°; 95 % CI: -2,7 bis 0,62; p = 0,22), wobei in der konservativ versorgten Gruppe mit einem Mittelwert von 0,17° (SD: 2,27) eine leicht stärkere Torsion als in der operativ therapierten Gruppe mit -0,84° (SD: 2,85) zu verzeichnen war (siehe Tabelle GG).
Alle weiteren Werte, darunter Rumpfneigung, Lotabweichung sowie Beckenhochstand und Beckenrotation, zeigten keine statistisch bedeutsamen Unterschiede zwischen den Gruppen.

Tabelle FF: Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**

Rumpfneigung in °			-0,28 (-2,9 to 2,3)	0,83
Median (IQR)	3,25 (0,83, 5,98)	2,73 (1,41, 7,00)		
Mittelwert (SD)	3,72 (3,83)	4,00 (4,14)		
Spannweite	-2,75, 13,61	-1,10, 15,50		
Lotabweichung in °			0,50 (-0,57 to 1,6)	0,35
Median (IQR)	0,29 (-0,78, 1,50)	-0,01 (-0,49, 1,03)		
Mittelwert (SD)	0,62 (2,26)	0,12 (0,97)		
Spannweite	-2,60, 7,99	-1,48, 1,84		
Kyphosewinkel in °			0,60 (-4,9 to 6,1)	0,83
Median (IQR)	48,92 (44,68, 56,48)	50,67 (44,45, 55,06)		
Mittelwert (SD)	49,05 (7,66)	48,45 (9,03)		
Spannweite	29,24, 59,13	28,09, 62,64		
Lordosewinkel in °			-3,0 (-9,2 to 3,2)	0,33
Median (IQR)	30,80 (25,75, 36,30)	33,97 (27,82, 40,04)		
Mittelwert (SD)	30,20 (9,03)	33,20 (9,86)		
Spannweite	8,04, 46,35	14,14, 49,15		
Amplitude der Seitabweichung in mm			-0,21 (-2,9 to 2,4)	0,87
Median (IQR)	8,61 (7,33, 14,66)	10,22 (8,55, 11,56)		
Mittelwert (SD)	10,50 (4,30)	10,72 (3,89)		
Spannweite	5,55, 19,36	5,40, 21,54		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

Tabelle GG: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			0,49 (-1,1 to 2,1)	0,54
Median (IQR)	-0,35 (-4,41, 0,76)	-2,09 (-3,34, 0,08)		
Mittelwert (SD)	-1,45 (2,98)	-1,94 (2,08)		
Spannweite	-7,11, 3,78	-6,13, 0,66		
Beckentorsion in °			-1,0 (-2,7 to 0,62)	0,22
Median (IQR)	-1,41 (-3,05, 1,16)	0,39 (-1,32, 2,01)		
Mittelwert (SD)	-0,84 (2,85)	0,17 (2,27)		
Spannweite	-5,72, 4,96	-3,81, 3,10		
Beckenrotation in °			0,47 (-0,04 to 0,98)	0,070
Median (IQR)	-0,07 (-0,58, 0,56)	-0,42 (-0,95, -0,06)		
Mittelwert (SD)	-0,03 (0,91)	-0,51 (0,69)		
Spannweite	-1,93, 1,63	-1,83, 0,55		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.2.2 Gruppe Kniearthrose

Auch in der KA-Gruppe zeigte sich kein statistisch auffälliger Unterschied zwischen operativer und konservativer Behandlung in den analysierten statischen globalen Wirbelsäulen- und Beckenparametern, wobei in beiden Gruppen der Beckenhochstand eher auf der linken Seite bestand.

Eine auffälligere Differenz bestand jedoch im Lordosewinkel (siehe Tabelle HH). Während in der operativ behandelten Gruppe ein durchschnittlicher Wert von 28,25° (SD: 8,90) ermittelt wurde, lag dieser in der konservativ behandelten bei 33,35° (SD: 10,43). Die Mittelwertdifferenz (MD) betrug -5,1° (95 % CI: -15 bis 5,1), erreichte jedoch keine statistische Relevanz (p = 0,29). Die übrigen analysierten Parameter wiesen ebenfalls keine statistisch auffälligen Abweichungen zwischen den Gruppen auf (siehe Tabelle II).

Tabelle HH: Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			0,62 (-1,5 to 2,7)	0,55
Median (IQR)	2,70 (0,83, 4,45)	2,11 (1,41, 4,22)		
Mittelwert (SD)	2,88 (2,88)	2,25 (1,73)		
Spannweite	-1,04, 9,25	-0,66, 4,32		
Lotabweichung in °			0,51 (-0,37 to 1,4)	0,24
Median (IQR)	0,30 (-0,55, 1,07)	-0,01 (-0,49, 0,09)		
Mittelwert (SD)	0,43 (1,28)	-0,08 (0,65)		
Spannweite	-1,82, 3,22	-1,14, 1,03		
Kyphosewinkel in °			0,79 (-9,5 to 11)	0,87
Median (IQR)	48,13 (42,76, 52,75)	50,67 (36,79, 55,06)		
Mittelwert (SD)	47,53 (8,07)	46,73 (10,66)		
Spannweite	29,24, 59,13	28,09, 57,13		
Lordosewinkel in °			-5,1 (-15 to 5,1)	0,29
Median (IQR)	31,09 (25,75, 35,58)	30,75 (27,33, 44,98)		
Mittelwert (SD)	28,25 (8,90)	33,35 (10,43)		
Spannweite	8,04, 40,28	19,42, 49,15		
Amplitude der Seitabweichung in mm			0,71 (-3,0 to 4,4)	0,69
Median (IQR)	7,72 (7,26, 14,66)	9,85 (5,68, 11,56)		
Mittelwert (SD)	9,86 (4,26)	9,16 (3,47)		
Spannweite	5,55, 17,76	5,40, 14,83		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

Tabelle II: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			-0,82 (-3,2 to 1,6)	0,48
Median (IQR)	-2,97 (-4,84, -0,16)	-2,14 (-4,07, 0,09)		
Mittelwert (SD)	-2,55 (3,10)	-1,72 (2,04)		
Spannweite	-7,11, 3,78	-4,30, 0,66		
Beckentorsion in °			0,08 (-2,3 to 2,4)	0,94
Median (IQR)	-0,59 (-2,52, 1,98)	-0,58 (-1,68, 1,42)		
Mittelwert (SD)	-0,32 (2,99)	-0,40 (2,06)		
Spannweite	-4,75, 4,96	-3,81, 2,41		
Beckenrotation in °			0,48 (-0,25 to 1,2)	0,18
Median (IQR)	0,43 (-0,50, 0,65)	-0,43 (-0,80, 0,02)		
Mittelwert (SD)	0,14 (1,07)	-0,34 (0,51)		
Spannweite	-1,93, 1,63	-0,95, 0,55		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.2.2.1 Teilanalyse der Gruppe Kniearthrose: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

Unter E.1.2.1 wurden bereits die maximalen Seitabweichungen nach links sowie nach rechts in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen Messzeitpunkt 1 und 2 verglichen. Im folgenden Abschnitt werden diese zwischen operativ und konservativ Behandelten zum Zeitpunkt der zweiten Messung verglichen. Erneut stellte sich die Frage, wie sich die Abweichungen im Verhältnis zum betroffenen, sprich pathologischen Bein und zum nicht betroffenen Bein darstellen.

E.2.2.1.1 Gruppe Kniearthrose mit betroffener Seite links

Zum zweiten Messzeitpunkt ergaben sich bei KA-Probanden mit betroffener linker Seite keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden hinsichtlich der Seitabweichung (siehe Tabelle JJ).
Die mittlere Seitabweichung zur betroffenen Seite war in beiden Gruppen gering und ohne klare Differenz (MD: 0,57). Eine höhere Seitabweichung wurde in beiden Gruppen zur nicht-betroffenen Seite beobachtet. Dabei lag der Mittelwert in der operativ therapierten Gruppe bei 6,47 mm (SD: 4,38) und in der konservativ

therapierten bei 7,27 mm (SD: 3,86). Trotz dieser Tendenz erreichte der Unterschied keine statistische Auffälligkeit (MD: -0,79; 95 %-CI: -6,4 bis 4,8; p = 0,76).

Tabelle JJ: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe mit betroffener Seite links

	operativ, N = 6	**konservativ**, N = 5	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)			0,57 (-2,1 to 3,3)	0,64
Median (IQR)	1,41 (0,14, 1,99)	0,63 (0,19, 0,67)		
Mittelwert (SD)	1,76 (2,08)	1,19 (1,85)		
Spannweite	0,00, 5,63	0,01, 4,47		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)			-0,79 (-6,4 to 4,8)	0,76
Median (IQR)	5,99 (3,62, 6,93)	5,49 (5,39, 5,94)		
Mittelwert (SD)	6,47 (4,38)	7,27 (3,86)		
Spannweite	1,79, 14,53	5,35, 14,16		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.2.2.1.2 Gruppe Kniearthrose mit betroffener Seite rechts

In der KA-Gruppe mit betroffener Seite rechts zeigte sich eine deutliche Tendenz hinsichtlich der Seitabweichung zur betroffenen Seite in der konservativ behandelten Gruppe (siehe Tabelle KK). Während die mittlere Seitabweichung in der operativ versorgten Gruppe bei 5,22 mm (SD: 7,00) lag, war sie in der konservativ versorgten mit 10,87 mm (SD: 0,97) deutlich ausgeprägter. Dieser Unterschied erreichte jedoch keine statistische Relevanz (MD: -5,7; 95 %-CI: -12 bis 0,30; p = 0,060).
Im Gegensatz dazu ergab sich ein statistisch auffälliger Unterschied in der Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite. Die Probanden der operativ behandelten Gruppe zeigten hier eine durchschnittliche Seitabweichung von 5,87 mm (SD: 5,36), während in der konservativ behandelten keine Abweichung festgestellt wurde (Mittelwert: 0,00 mm, SD: 0,00). Dieser Unterschied war statistisch auffällig (MD: 5,9; 95 %-CI: 1,4 bis 10; p = 0,017).

Tabelle KK: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe mit betroffener Seite rechts

	operativ, N = 8	**konservativ**, N = 2	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			-5,7 (-12 to 0,30)	0,060

Median (IQR)	2,69 (0,24, 9,06)	10,87 (10,18, 11,56)		
Mittelwert (SD)	5,22 (7,00)	10,87 (0,97)		
Spannweite	0,00, 17,76	10,18, 11,56		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			5,9 (1,4 to 10)	**0,017**
Median (IQR)	5,65 (2,32, 6,90)	0,00 (0,00, 0,00)		
Mittelwert (SD)	5,87 (5,36)	0,00 (0,00)		
Spannweite	0,00, 17,20	0,00, 0,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.2.3 Gruppe Hüftarthrose

Die meisten Wirbelsäulenparameter sowie die Beckenrotation wiesen in der HA-Gruppe keine statistisch auffälligen oder deutlichen Differenzen zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt auf. Jedoch zeigte sich ein leichter Unterschied im Kyphosewinkel zwischen den Behandlungsgruppen. Während in der operativ behandelten Gruppe ein Mittelwert von 51,42° (SD: 6,74) verzeichnet wurde, lag dieser in der konservativ behandelten mit 49,66° (SD: 8,08) etwas niedriger (siehe Tabelle LL). Eine ähnliche Tendenz zeigte sich für die Beckentorsion, wobei die operativ behandelten Probanden mit -1,66° (SD: 2,56) im Mittel eine stärkere Torsion aufwiesen als jene in der konservativ behandelten (0,57°, SD: 2,43). Auch hier war der Unterschied mit einer MD von -2,2° (95 % CI: -4,7 bis 0,19; p = 0,068) nicht statistisch bedeutsam.

In Bezug auf den Beckenhochstand (siehe Tabelle MM) hingegen wiesen die konservativ behandelten Probanden mit einem Mittelwert von -2,09° (SD: 2,21) eine deutlich stärkere Senkung der rechten im Vergleich zur linken Seite auf, während in der operativ therapierten Gruppe der Mittelwert nur bei 0,27° (SD: 1,85) lag. Die Mittelwertdifferenz betrug 2,4° (95 % CI: 0,39 bis 4,3; p = 0,022), was auf eine statistisch auffällige Abweichung zwischen den Gruppen hindeutet.

Tabelle LL: Vergleich der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,19 (-4,9 to 4,6)	0,93
Median (IQR)	4,98 (2,84, 8,22)	5,42 (1,22, 7,62)		
Mittelwert (SD)	5,03 (4,87)	5,22 (4,95)		
Spannweite	-2,75, 13,61	-1,10, 15,50		
Lotabweichung in °			0,66 (-2,0 to 3,3)	0,59

Median (IQR)	-0,13 (-1,12, 2,86)	0,11 (-0,54, 1,35)		
Mittelwert (SD)	0,91 (3,35)	0,25 (1,16)		
Spannweite	-2,60, 7,99	-1,48, 1,84		
Kyphosewinkel in °			1,8 (-5,4 to 8,9)	0,61
Median (IQR)	51,12 (46,04, 58,23)	48,95 (44,45, 55,54)		
Mittelwert (SD)	51,42 (6,74)	49,66 (8,08)		
Spannweite	40,54, 58,89	36,84, 62,64		
Lordosewinkel in °			0,14 (-9,0 to 9,3)	0,98
Median (IQR)	29,88 (27,86, 41,07)	35,89 (32,02, 40,04)		
Mittelwert (SD)	33,24 (8,86)	33,10 (10,02)		
Spannweite	21,45, 46,35	14,14, 44,05		
Amplitude der Seitabweichung in mm			-0,31 (-4,4 to 3,8)	0,87
Median (IQR)	9,89 (7,72, 14,23)	10,35 (10,09, 13,28)		
Mittelwert (SD)	11,50 (4,40)	11,81 (3,96)		
Spannweite	7,32, 19,36	8,06, 21,54		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

Tabelle MM: Vergleich der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			2,4 (0,39 to 4,3)	**0,022**
Median (IQR)	0,30 (-0,10, 1,10)	-1,60 (-3,34, -0,50)		
Mittelwert (SD)	0,27 (1,85)	-2,09 (2,21)		
Spannweite	-3,08, 3,11	-6,13, 0,58		
Beckentorsion in °			-2,2 (-4,7 to 0,19)	0,068
Median (IQR)	-1,66 (-3,05, -1,23)	1,30 (-1,32, 2,80)		
Mittelwert (SD)	-1,66 (2,56)	0,57 (2,43)		
Spannweite	-5,72, 3,74	-3,57, 3,10		
Beckenrotation in °			0,32 (-0,33 to 0,98)	0,31
Median (IQR)	-0,07 (-0,81, 0,12)	-0,38 (-1,27, -0,06)		
Mittelwert (SD)	-0,30 (0,53)	-0,62 (0,79)		
Spannweite	-1,15, 0,36	-1,83, 0,38		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.2.3.1 Teilanalyse der Gruppe Hüftarthrose: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt

Unter E.1.3.1 wurden bereits die maximalen Seitabweichungen nach links sowie nach rechts in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen Messzeitpunkt 1 und 2 verglichen. Im folgenden Abschnitt werden diese zwischen operativ und

konservativ Behandelten zum Zeitpunkt der zweiten Messung in der HA-Gruppe verglichen.

E.2.3.1.1 Gruppe Hüftarthrose mit betroffener Seite links

Die Analyse der Seitabweichung in der HA-Gruppe mit betroffener Seite links zeigte keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung. Die Mittelwerte für die Seitabweichung zur betroffenen Seite waren in beiden Gruppen ähnlich (operativ: 3,99 mm, konservativ: 4,99 mm), ebenso wie die Werte für die nicht-betroffene Seite (operativ: 6,64 mm, konservativ: 4,74 mm; siehe Tabelle NN).

Tabelle NN: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der Gruppe HA mit betroffener Seite links

	operativ, N = 5	**konservativ**, N = 3	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)			-1,0 (-11 to 8,7)	0,75
Median (IQR)	3,98 (3,81, 4,52)	4,33 (0,82, 9,83)		
Mittelwert (SD)	3,99 (2,36)	4,99 (4,54)		
Spannweite	0,50, 7,11	0,82, 9,83		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)			1,9 (-6,7 to 11)	0,61
Median (IQR)	3,92 (3,31, 9,72)	5,92 (0,59, 7,72)		
Mittelwert (SD)	6,64 (6,28)	4,74 (3,71)		
Spannweite	0,23, 16,05	0,59, 7,72		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.2.3.1.2 Gruppe Hüftarthrose mit betroffener Seite rechts

Die Analyse der Seitabweichung in der HA-Gruppe mit betroffener Seite rechts zeigte eine deutliche Tendenz zur betroffenen Seite in beiden Gruppen, auch wenn keine statistische Relevanz erreicht wurde (siehe Tabelle OO).
In der operativ behandelten Gruppe betrug die mittlere Seitabweichung zur betroffenen Seite 9,24 mm (SD: 8,08), während sie in der konservativ behandelten mit 11,31 mm (SD: 5,74) noch ausgeprägter war. Die Mittelwertdifferenz (MD) zwischen den Gruppen lag bei -2,1 mm (95 % CI: -14,0 bis 9,9; p = 0,67). Im Vergleich dazu fiel die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite in beiden Gruppen geringer aus (operativ:

3,36 mm; konservativ: 1,40 mm), mit einer MD von 2,0 mm (95 % CI: -4,6 bis 8,5; p = 0,44).

Tabelle OO: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt in der Gruppe HA mit betroffener Seite rechts

	operativ, N = 4	**konservativ**, N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			-2,1 (-14 to 9,9)	0,67
Median (IQR)	8,75 (2,93, 15,55)	9,68 (7,29, 14,66)		
Mittelwert (SD)	9,24 (8,08)	11,31 (5,74)		
Spannweite	0,42, 19,01	4,11, 21,54		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			2,0 (-4,6 to 8,5)	0,44
Median (IQR)	1,81 (0,35, 6,36)	0,59 (0,00, 2,81)		
Mittelwert (SD)	3,36 (4,30)	1,40 (1,61)		
Spannweite	0,34, 9,46	0,00, 3,96		
T-Test				
CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung				

E.3 Vergleich der Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

In diesem Abschnitt wird die Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulen- sowie Beckenparameter über beide Messzeitpunkte hinweg betrachtet. Der Fokus liegt auf dem Vergleich zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden, um mögliche Unterschiede im zeitlichen Verlauf der Körperhaltung und Beckenstellung zu identifizieren. Die Analyse erfolgt zunächst für die gesamte Probandenkohorte, bevor getrennte Auswertungen für die KA- und HA-Gruppe vorgenommen werden. In diesem Kapitel wird ergänzend eine Teilanalyse der Seitabweichung für die gesamte Probandenkohorte durchgeführt. Ziel ist es, die Entwicklung der Seitabweichung zu untersuchen, indem die beiden größeren Therapiegruppen – operativ und konservativ – miteinander verglichen werden.

E.3.1 Gesamte Probandenkohorte

In der gesamten Probandenkohorte ergaben sich keine statistisch auffälligen Unterschiede in den statischen Wirbelsäulen- und Beckenparametern zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg.
Eine Tendenz zeigte sich jedoch beim Kyphosewinkel, der in der operativ versorgten Gruppe um durchschnittlich -1,21° (SD: 4,18) zurückging, während in der konservativ versorgten ein leichter Anstieg um 0,19° (SD: 3,09) beobachtet wurde (MD: -1,4°; 95 % CI: -3,7 bis 0,93; p = 0,23) (siehe Tabelle PP).
Auch die Beckentorsion zeigte mit einer mittleren Differenz von -1,6° (95 % CI: -3,3 bis 0,06; p = 0,059) zwar eine leichte Tendenz, erreichte jedoch keine statistische Relevanz (siehe Tabelle QQ).

Tabelle PP: Vergleich der Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,41 (-1,6 to 0,82)	0,50
Median (IQR)	-0,11 (-1,29, 1,08)	-0,22 (-1,16, 0,58)		
Mittelwert (SD)	-0,49 (2,07)	-0,07 (1,77)		
Spannweite	-6,24, 2,28	-2,73, 4,39		
Lotabweichung in °			0,23 (-0,44 to 0,91)	0,49
Median (IQR)	0,28 (-0,72, 0,53)	0,02 (-0,35, 0,41)		
Mittelwert (SD)	0,15 (1,42)	-0,08 (0,62)		
Spannweite	-2,84, 3,02	-1,26, 0,79		
Kyphosewinkel in °			-1,4 (-3,7 to 0,93)	0,23
Median (IQR)	-0,04 (-2,72, 1,86)	-0,45 (-1,68, 2,87)		
Mittelwert (SD)	-1,21 (4,18)	0,19 (3,09)		
Spannweite	-10,40, 4,42	-5,22, 5,63		
Lordosewinkel in °			-0,77 (-3,5 to 1,9)	0,57
Median (IQR)	-0,02 (-3,23, 1,69)	-0,14 (-1,97, 2,43)		
Mittelwert (SD)	-0,83 (4,62)	-0,07 (3,76)		
Spannweite	-10,66, 10,30	-9,07, 6,15		
Amplitude der Seitabweichung in mm			0,15 (-1,9 to 2,2)	0,88
Median (IQR)	-0,86 (-2,07, 1,01)	-0,01 (-1,52, 1,85)		
Mittelwert (SD)	-0,03 (3,73)	-0,18 (2,66)		
Spannweite	-7,50, 10,22	-4,70, 3,69		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

Tabelle QQ: Vergleich der Entwicklung der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

	operativ N = 23	**konservativ** N = 17	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			0,90 (-0,89 to 2,7)	0,31
Median (IQR)	0,70 (-1,72, 2,98)	-0,63 (-2,22, 1,69)		
Mittelwert (SD)	0,40 (2,74)	-0,50 (2,75)		
Spannweite	-4,79, 4,73	-5,00, 4,21		
Beckentorsion in °			-1,6 (-3,3 to 0,06)	0,059
Median (IQR)	-0,75 (-2,86, 0,41)	0,62 (-0,47, 2,36)		
Mittelwert (SD)	-0,97 (2,34)	0,67 (2,78)		
Spannweite	-5,27, 2,89	-4,20, 5,73		
Beckenrotation in °			0,64 (-0,16 to 1,4)	0,11
Median (IQR)	0,49 (-1,00, 0,84)	-0,45 (-1,55, 0,39)		
Mittelwert (SD)	0,13 (1,43)	-0,52 (1,08)		
Spannweite	-2,27, 3,39	-1,95, 1,25		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.1.1 Teilanalyse der gesamten Probandenkohorte: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

In diesem Abschnitt wird die Entwicklung der Seitabweichung für die gesamte Probandenkohorte untersucht. Dabei wird analysiert, ob Unterschiede zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden bestehen und wie sich die Seitabweichung über beide Messzeitpunkte hinweg in Bezug auf die betroffene und nicht-betroffene Seite verändert. Zur Vollständigkeit werden zudem die Differenzwerte separat für die gesamte Probandenkohorte mit betroffener rechter und betroffener linker Seite aufgeführt.

E.3.1.1.1 Gesamte Probandenkohorte mit betroffener Seite links

In der gesamten Probandenkohorte mit betroffener Seite links zeigte sich eine statistisch auffällige Veränderung der Seitabweichung, abhängig von der Therapieform (siehe Tabelle RR).

Insgesamt nahm die Seitabweichung zur betroffenen Seite im Durchschnitt um -0,58 mm (SD: 2,26) ab. In der operativ behandelten Gruppe war diese Reduktion mit -1,67 mm (SD: 2,04) besonders ausgeprägt, während sie in der konservativ behandelten

leicht zunahm (+0,91 mm, SD: 1,69). Die Unterschiede zwischen beiden Gruppen waren zur betroffenen Seite statistisch auffällig (p = 0,008). Die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite zeigte eine leichte Zunahme der Seitabweichung (+0,33 mm, SD: 3,41), wobei die konservativ behandelte Gruppe eine Reduktion der Abweichung aufwies (-1,50 mm, SD: 3,48), während in der operativ versorgten Gruppe eine stärkere Verschiebung zur nicht-betroffenen Seite beobachtet wurde (+1,66 mm, SD: 2,80), allerdings ohne statistische Relevanz (p = 0,054).

Tabelle RR: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte mit betroffener Seite links

	gesamt N = 19	**operativ** N = 11	**konservativ** N = 8	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)				-2,6 (-4,4 to -0,77)	**0,008**
Median (IQR)	-0,22 (-1,41, 0,52)	-1,13 (-3,22, -0,12)	0,51 (-0,19, 2,05)		
Mittelwert (SD)	-0,58 (2,26)	-1,67 (2,04)	0,91 (1,69)		
Spannweite	-6,03, 3,54	-6,03, 0,72	-0,99, 3,54		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)				3,2 (-0,06 to 6,4)	0,054
Median (IQR)	0,23 (-2,05, 2,95)	0,89 (-0,97, 3,07)	-2,70 (-4,44, 1,45)		
Mittelwert (SD)	0,33 (3,41)	1,66 (2,80)	-1,50 (3,48)		
Spannweite	-4,88, 7,31	-1,28, 7,31	-4,88, 4,27		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.1.1.2 Gesamte Probandenkohorte mit betroffener Seite rechts

In der gesamten Probandenkohorte mit betroffener Seite rechts zeigten sich keine wesentlichen Veränderungen der Seitabweichung, weder zur betroffenen Seite (gesamt: +0,36 mm) mit geringen Unterschieden zwischen den Therapiegruppen (operativ: -0,03 mm, konservativ: +0,89 mm), noch zur nicht-betroffenen Seite (gesamt: -0,31 mm, operativ: -0,01 mm, konservativ: -0,71 mm). Es bestanden keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung (p > 0,05; siehe Tabelle SS).

Tabelle SS: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte mit betroffener Seite rechts

	gesamt N = 21	**operativ** N = 12	**konservativ** N = 9	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)				-0,93 (-4,1 to 2,3)	0,55

Median (IQR)	0,27 (-0,79, 1,48)	-0,06 (-1,00, 0,95)	0,68 (0,27, 2,60)		
Mittelwert (SD)	0,36 (3,46)	-0,03 (3,75)	0,89 (3,19)		
Spannweite	-8,49, 8,11	-8,49, 8,11	-4,70, 6,62		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)				0,70 (-2,1 to 3,5)	0,60
Median (IQR)	0,00 (-1,83, 0,34)	0,00 (-3,16, 1,97)	-0,28 (-0,75, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-0,31 (3,30)	-0,01 (4,29)	-0,71 (1,23)		
Spannweite	-5,69, 10,24	-5,69, 10,24	-3,45, 0,59		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.2 Gruppe Kniearthrose

In der KA-Gruppe zeigten sich hinsichtlich der statischen Wirbelsäulenparameter keine statistisch bedeutsamen Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg (siehe Tabelle TT und Tabelle UU).
Dennoch ließ sich auch hier eine gewisse Tendenz beim Kyphosewinkel beobachten: Während in der operativ behandelten Gruppe ein leichter Rückgang des Winkels zu verzeichnen war (-1,19°, SD: 6,33), zeigte sich in der konservativ behandelten eine Zunahme (+0,92°, SD: 3,42).
Auch die Amplitude der Seitabweichung wies eine kleine Differenz zwischen den Gruppen auf. Während in der operativ therapierten Gruppe die Werte nahezu unverändert blieben (+0,13 mm, SD: 4,39), nahm die Seitabweichung in der konservativ therapierten leicht zu (-1,79 mm, SD: 2,92).

Tabelle TT: Vergleich der Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,53 (-1,7 to 0,68)	0,37
Median (IQR)	-0,12 (-1,29, 0,73)	-0,06 (-0,74, 0,58)		
Mittelwert (SD)	-0,59 (1,75)	-0,06 (0,91)		
Spannweite	-4,56, 1,74	-1,64, 1,04		
Lotabweichung in °			0,14 (-0,76 to 1,0)	0,74
Median (IQR)	0,29 (-0,42, 0,48)	0,05 (-0,81, 0,79)		
Mittelwert (SD)	0,07 (1,15)	-0,08 (0,79)		
Spannweite	-2,84, 2,42	-1,12, 0,79		
Kyphosewinkel in °			-2,1 (-5,6 to 1,4)	0,21
Median (IQR)	-0,12 (-2,42, 0,54)	1,23 (-1,68, 3,40)		
Mittelwert (SD)	-1,19 (3,63)	0,92 (3,42)		
Spannweite	-10,40, 4,42	-4,22, 5,63		
Lordosewinkel in °			-0,52 (-3,8 to 2,7)	0,74

Median (IQR)	-0,10 (-1,82, 1,69)	-0,14 (-1,97, 2,61)		
Mittelwert (SD)	0,08 (3,84)	0,60 (3,01)		
Spannweite	-5,75, 10,30	-2,84, 6,15		
Amplitude der Seitabweichung in mm			1,9 (-1,5 to 5,3)	0,25
Median (IQR)	-0,72 (-2,07, 1,01)	-1,52 (-4,42, -0,01)		
Mittelwert (SD)	0,13 (4,39)	-1,79 (2,92)		
Spannweite	-7,50, 10,22	-4,70, 3,28		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

Tabelle UU: Vergleich der Entwicklung der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

	operativ N = 14	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			1,5 (-1,2 to 4,2)	0,25
Median (IQR)	1,08 (-1,72, 3,00)	-0,63 (-2,55, 1,69)		
Mittelwert (SD)	0,75 (2,95)	-0,74 (2,56)		
Spannweite	-4,23, 4,73	-5,00, 2,70		
Beckentorsion in °			-0,85 (-3,8 to 2,1)	0,53
Median (IQR)	-0,43 (-2,25, 1,97)	-0,13 (-2,82, 2,60)		
Mittelwert (SD)	-0,42 (2,48)	0,43 (2,98)		
Spannweite	-5,27, 2,89	-3,19, 5,25		
Beckenrotation in °			0,67 (-0,69 to 2,0)	0,31
Median (IQR)	0,56 (-0,97, 0,84)	-0,19 (-1,68, 0,90)		
Mittelwert (SD)	0,31 (1,48)	-0,36 (1,31)		
Spannweite	-2,04, 3,39	-1,76, 1,25		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.2.1 Teilanalyse der Gruppe Kniearthrose: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

In diesem Abschnitt, in Ergänzung zu den Kapiteln E.1.2.1 und E.2.2.1, wird die Entwicklung der Seitabweichung in Bezug auf die betroffene und nicht-betroffene Seite in der KA-Gruppe analysiert, wobei operative und konservative Behandlungsansätze über beide Messzeitpunkte hinweg verglichen werden.

E.3.2.1.1 Gruppe Kniearthrose mit betroffener Seite links

Die Analyse der Seitabweichung in der KA-Gruppe mit betroffener Seite links zeigte keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg.
Dennoch waren einige Tendenzen erkennbar (siehe Tabelle VV): Die Seitabweichung zur betroffenen Seite nahm in der operativ behandelten Gruppe ab (Mittelwert -1,82 mm, SD: 2,66), während sie in der konservativ behandelten leicht zunahm (Mittelwert 0,74 mm, SD: 1,69) mit einer Mittelwertdifferenz von -2,6 mm (95 %-CI: -5,6 bis 0,46; p = 0,087). Bezüglich der nicht-betroffenen Seite zeigte sich ebenfalls eine Tendenz: Während die Seitabweichung in der operativ therapierten Gruppe in Richtung nicht-betroffener Seite zunahm (Mittelwert 2,57 mm, SD: 3,43 mm), nahm sie in der konservativ therapierten ab (Mittelwert -2,31 mm, SD: 3,84).

Tabelle VV: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe mit betroffener Seite links

	operativ N = 6	**konservativ** N = 5	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)			-2,6 (-5,6 to 0,46)	0,087
Median (IQR)	-0,81 (-4,03, 0,04)	0,52 (0,01, 0,61)		
Mittelwert (SD)	-1,82 (2,66)	0,74 (1,69)		
Spannweite	-6,03, 0,72	-0,99, 3,54		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)			4,9 (-0,21 to 10)	0,058
Median (IQR)	2,75 (-1,26, 5,14)	-4,42 (-4,45, -2,05)		
Mittelwert (SD)	2,57 (3,43)	-2,31 (3,84)		
Spannweite	-1,28, 7,31	-4,88, 4,27		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.2.1.2 Gruppe Kniearthrose mit betroffener Seite rechts

In der KA-Gruppe mit betroffener Seite rechts zeigte sich eine tendenziell stärkere Reduktion der Seitabweichung zur betroffenen Seite in der konservativ behandelten Gruppe. Während die mittlere Seitabweichung in der operativ behandelten Gruppe nahezu unverändert blieb (Mittelwert -0,94 mm, SD: 3,38), nahm sie in der konservativ behandelten stärker ab (Mittelwert -2,21 mm, SD: 3,52). Die Mittelwertdifferenz von 1,3 mm (95 %-CI: -15 bis 18; p = 0,70) war jedoch nicht statistisch bedeutsam (siehe Tabelle WW).

Tabelle WW: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe mit betroffener Seite rechts

	operativ N = 8	**konservativ** N = 2	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			1,3 (-15 to 18)	0,70
Median (IQR)	-0,06 (-1,56, 0,79)	-2,21 (-4,70, 0,27)		
Mittelwert (SD)	-0,94 (3,38)	-2,21 (3,52)		
Spannweite	-8,49, 2,60	-4,70, 0,27		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			0,76 (-3,1 to 4,6)	0,66
Median (IQR)	0,00 (-1,77, 1,97)	-0,14 (-0,28, 0,00)		
Mittelwert (SD)	0,62 (4,64)	-0,14 (0,20)		
Spannweite	-5,69, 10,24	-0,28, 0,00		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.3 Gruppe Hüftarthrose

In den analysierten Wirbelsäulenparametern zeigten sich keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung in der HA-Gruppe. Allerdings fiel auf, dass in der operativ versorgten Gruppe sowohl der Kyphosewinkel als auch der Lordosewinkel tendenziell stärker rückläufig waren. Der Kyphosewinkel nahm in der operativ behandelten Gruppe um durchschnittlich -1,24° ab, während er in der konservativ behandelten mit -0,33° nahezu stabil blieb. Ebenso zeigte sich beim Lordosewinkel in der operativ therapierten Gruppe eine stärkere Reduktion um -2,25°, während der Rückgang in der konservativ therapierten mit -0,53° deutlich geringer ausfiel (siehe Tabelle XX).

Im Bereich der Beckenparameter zeigte sich eine statistisch auffällige Veränderung der Beckentorsion mit einer MD von -2,7° (p = 0,027), wobei die operativ behandelten Probanden tendenziell höhere Differenzwerte aufwiesen (-1,22° in der operativ behandelten Gruppe vs. 0,83° in der konservativ behandelten Gruppe) (siehe Tabelle YY).

Tabelle XX: Vergleich der Entwicklung der statischen globalen Wirbelsäulenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Rumpfneigung in °			-0,24 (-2,6 to 2,1)	0,83
Median (IQR)	-0,11 (-0,86, 1,56)	-0,41 (-1,63, 1,89)		
Mittelwert (SD)	-0,32 (2,61)	-0,08 (2,24)		
Spannweite	-6,24, 2,28	-2,73, 4,39		

Lotabweichung in °			0,37 (-1,1 to 1,8)	0,58
Median (IQR)	0,10 (-0,78, 2,03)	-0,06 (-0,29, 0,34)		
Mittelwert (SD)	0,28 (1,84)	-0,09 (0,52)		
Spannweite	-2,75, 3,02	-1,26, 0,59		
Kyphosewinkel in °			-0,91 (-5,2 to 3,3)	0,65
Median (IQR)	1,27 (-4,30, 1,94)	-0,68 (-1,68, 1,34)		
Mittelwert (SD)	-1,24 (5,17)	-0,33 (2,91)		
Spannweite	-10,18, 3,31	-5,22, 4,70		
Lordosewinkel in °			-1,7 (-6,6 to 3,2)	0,47
Median (IQR)	-0,02 (-8,60, 1,50)	-0,17 (-2,89, 2,43)		
Mittelwert (SD)	-2,25 (5,56)	-0,53 (4,30)		
Spannweite	-10,66, 3,50	-9,07, 6,13		
Amplitude der Seitabweichung in mm			-1,2 (-3,5 to 1,0)	0,26
Median (IQR)	-0,86 (-1,79, 0,79)	0,45 (-0,39, 2,80)		
Mittelwert (SD)	-0,29 (2,62)	0,94 (1,87)		
Spannweite	-4,27, 4,05	-2,01, 3,69		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

Tabelle YY: Vergleich der Entwicklung der statischen Beckenparameter zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

	operativ N = 9	**konservativ** N = 10	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Beckenhochstand in °			0,19 (-2,4 to 2,8)	0,88
Median (IQR)	0,70 (-0,87, 0,82)	-0,06 (-2,22, 2,02)		
Mittelwert (SD)	-0,14 (2,44)	-0,33 (3,00)		
Spannweite	-4,79, 3,84	-4,86, 4,21		
Beckentorsion in °			-2,7 (-5,0 to -0,34)	**0,027**
Median (IQR)	-1,22 (-3,31, -0,06)	0,83 (-0,47, 2,36)		
Mittelwert (SD)	-1,82 (1,94)	0,83 (2,78)		
Spannweite	-5,10, 0,39	-4,20, 5,73		
Beckenrotation in °			0,48 (-0,71 to 1,7)	0,40
Median (IQR)	0,28 (-1,00, 0,65)	-0,66 (-1,52, 0,21)		
Mittelwert (SD)	-0,15 (1,39)	-0,62 (0,96)		
Spannweite	-2,27, 1,47	-1,95, 0,72		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.3.1 Teilanalyse der Gruppe Hüftarthrose: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg

In diesem Abschnitt wird die Seitabweichung innerhalb der Gruppe der Hüftarthrose-Probanden analysiert. Dabei wird ergänzend zu den Kapiteln E.1.3.1 und E.2.3.1

untersucht, ob es Unterschiede in der Seitabweichung zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden gibt und wie sich diese über die beiden Messzeitpunkte hinweg entwickelt.

E.3.3.1.1 Gruppe Hüftarthrose mit betroffener Seite links

Zwischen operativer und konservativer Behandlung zeigten sich keine statistisch relevanten Unterschiede in der Seitabweichung innerhalb der HA-Gruppe mit betroffener Seite links.
Allerdings wiesen die operativ behandelten Probanden eine leichte Reduktion der Seitabweichung zur betroffenen Seite auf (-1,49 mm, SD: 1,22), während in der konservativen Gruppe eine geringe Zunahme beobachtet wurde (1,20 mm, SD: 2,02). Die Seitabweichung zur nicht-betroffenen Seite blieb in beiden Gruppen weitgehend unverändert (siehe Tabelle ZZ).

Tabelle ZZ: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe mit betroffener Seite links

	operativ N = 5	**konservativ** N = 3	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach links (betroffene Seite)			-2,7 (-6,9 to 1,5)	0,13
Median (IQR)	-1,13 (-2,16, -0,80)	0,49 (-0,38, 3,48)		
Mittelwert (SD)	-1,49 (1,22)	1,20 (2,02)		
Spannweite	-3,22, -0,12	-0,38, 3,48		
Seitabweichung in mm nach rechts (nicht betroffene Seite)			0,72 (-5,5 to 6,9)	0,72
Median (IQR)	0,23 (-0,26, 0,89)	0,59 (-3,35, 2,30)		
Mittelwert (SD)	0,57 (1,50)	-0,15 (2,90)		
Spannweite	-0,97, 2,95	-3,35, 2,30		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

E.3.3.1.2 Gruppe Hüftarthrose mit betroffener Seite rechts

Auch hier zeigten sich keine statistisch auffälligen Differenzen zwischen den Gruppen. Die Seitabweichung zur betroffenen Seite wies eine leichte Zunahme der Seitabweichung in Richtung betroffene Seite in beiden Gruppen auf (operativ: 1,79 mm, SD: 4,27; konservativ: 1,78 mm, SD: 2,71) (siehe Tabelle AAA).

Tabelle AAA: Betrachtung der Seitabweichung in Bezug zur betroffenen und nicht-betroffenen Seite zwischen operativer und konservativer Behandlung über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe mit betroffener Seite rechts

	operativ N = 4	**konservativ** N = 7	**MD (95 % CI)**	**p-Wert**
Seitabweichung in mm nach rechts (betroffene Seite)			0,01 (-6,3 to 6,3)	>0,99
Median (IQR)	0,13 (-0,69, 4,27)	1,14 (0,31, 3,11)		
Mittelwert (SD)	1,79 (4,27)	1,78 (2,71)		
Spannweite	-1,21, 8,11	-2,01, 6,62		
Seitabweichung in mm nach links (nicht betroffene Seite)			-0,40 (-6,2 to 5,4)	0,85
Median (IQR)	-1,85 (-4,37, 1,80)	-0,70 (-1,83, 0,00)		
Mittelwert (SD)	-1,28 (3,77)	-0,88 (1,37)		
Spannweite	-4,70, 3,26	-3,45, 0,59		

CI = Konfidenzintervall; IQR = Interquartilsabstand; MD = Mittelwertdifferenz; SD = Standardabweichung

F Weiterführende Haltungs- und Korrelationsanalyse: Untersuchung der Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität

In Kapitel F ist die vollständige Darstellung der weiterführenden Haltungs- und Korrelationsanalysen zwischen den Kyphose- und Lordosewinkeln sowie den Schmerzintensitätswerten, die anhand der numerischen Ratingskala (NRS) erhoben worden sind, enthalten. Die Struktur orientiert sich am Aufbau des Kapitels 4.5 im Hauptergebnisteil und umfasst sowohl die Analysen der gesamten Probandenkohorte als auch die getrennte Betrachtung der Kniearthrose- (KA) und Hüftarthrose-Gruppe (HA) in Abhängigkeit von der Therapieform (operativ vs. konservativ).

Dargestellt werden zunächst die Kyphose- und Lordosewinkel zum zweiten Messzeitpunkt sowie deren Beziehung zu den Schmerzintensitäten im betroffenen Gelenk und im Rücken („Schmerz betroffen 7 Tage“ und „Schmerz Rücken 7 Tage“; siehe Kapitel F.1). Anschließend wird die Entwicklung der Winkelparameter über beide Messzeitpunkte hinweg (Differenz MZP 2 – MZP 1) in Zusammenhang mit den Veränderungen der Schmerzintensität analysiert (siehe Kapitel F.2). Eine positive Korrelation bedeutet, dass eine größere Differenz in einer Variable tendenziell mit einer größeren Differenz in der anderen Variable einhergeht bzw. eine kleinere Differenz in der einen Variable mit einer kleineren Differenz in der anderen Variable verbunden ist. Eine negative Korrelation zeigt hingegen, dass eine Zunahme der

Differenz in einer Variable mit einer Abnahme der Differenz in der anderen Variable assoziiert ist, oder umgekehrt.

Folgende Abbildungen zeigen über der Diagonalen die (Rang-)Korrelationen zwischen den Schmerzparametern sowie den Winkeln. Die Histogramme entlang der Diagonalen zeigen die Verteilung der jeweiligen Variablen. Oberhalb der Diagonalen sind die Korrelationskoeffizienten angegeben, wobei statistisch bedeutsame Zusammenhänge ($p < 0,05$), die als Trends gewertet werden sollen, mit einem Stern (*) markiert sind. Unterhalb der Diagonalen sind Punktwolken mit zugehöriger Regressionsgerade und deren 95 %-Konfidenzintervall in grau dargestellt. Zur weiteren Erläuterung der Darstellungsweise siehe die Beschreibung in Kapitel F.1.1.1.

F.1 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt

In diesem Abschnitt werden die Kyphose- und Lordosewinkel sowie die Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt untersucht. Dabei soll analysiert werden, ob es Unterschiede hinsichtlich der gemessenen Wirbelsäulenparameter zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden gibt und inwiefern die gemessenen Winkel mit den individuellen Schmerzangaben korrelieren.

F.1.1 Gesamte Probandenkohorte

Die gesamte Probandenkohorte wird hier hinsichtlich der beiden Winkel untersucht. Dabei werden mögliche Zusammenhänge zwischen den gemessenen Winkelwerten und den Schmerzintensitäten analysiert. Es erfolgt eine Differenzierung zwischen operativ und konservativ behandelten Probanden.

F.1.1.1 Konservativ behandelte Probanden in der gesamten Probandenkohorte

Zur besseren Einordnung wird zunächst das zugrunde liegende Darstellungsprinzip erläutert: Die folgenden Abbildungen stellen paarweise Zusammenhänge zwischen vier Variablen dar – zwei Schmerzparametern (Gelenk- und Rückenschmerz in den letzten 7 Tagen) und zwei Haltungsparametern (Kyphose- und Lordosewinkel). Jede

Zelle innerhalb der Korrelationsgraphik stellt den Zusammenhang zwischen zwei Variablen dar, wobei sich die beteiligten Variablen aus der jeweiligen Zeile und Spalte ergeben. An ihrem jeweiligen Schnittpunkt findet sich dann das entsprechende Kästchen mit Punktwolke oder Korrelationskoeffizient. Dieses Prinzip gilt analog für alle weiteren Variablenkombinationen.
Die Felder entlang der Diagonalen zeigen Histogramme zur Verteilung der jeweiligen Einzelvariablen. In den Feldern oberhalb der Diagonale finden sich die Korrelationskoeffizienten (r) für die jeweilige Variablenpaarung. Ein Sternchen (*) markiert auffällige Zusammenhänge auf dem Niveau $p < 0,05$, zwei Sternchen (**) stehen für $p < 0,001$. In den Feldern unterhalb der Diagonale sind die entsprechenden Streudiagramme mit Regressionsgerade und 95 %-Konfidenzintervall dargestellt.

Aufbauend auf dem zuvor erläuterten Darstellungsprinzip folgt nun eine Beschreibung der in Abbildung B erkennbaren Zusammenhänge: Zum zweiten Messzeitpunkt zeigte sich eine statistisch auffällige positive Korrelation zwischen Kyphose- und Lordosewinkel ($r = 0,55$; $p < 0,05$) in der gesamten Probandenkohorte nach konservativer Behandlung. Neben einem auffälligen Korrelationskoeffizienten ($r = 0,55$*) weist das zugehörige Streudiagramm eine klar ansteigende Regressionsgerade auf.
Für die übrigen Variablenkombinationen finden sich keine statistisch auffälligen Korrelationen. Beispielsweise weist der Zusammenhang zwischen Kyphosewinkel und Rückenschmerz zwar eine leicht negative Tendenz auf ($r = –0,19$), erreicht jedoch kein statistisch bedeutsames Niveau. Auch die Korrelationen zwischen Gelenk- und Rückenschmerz ($r = 0,17$), Gelenkschmerz und Kyphosewinkel ($r = –0,22$) sowie zwischen Gelenkschmerz und Lordosewinkel ($r = –0,32$; entsprechendes Streudiagramm ganz unten links), fallen schwach bis moderat aus.

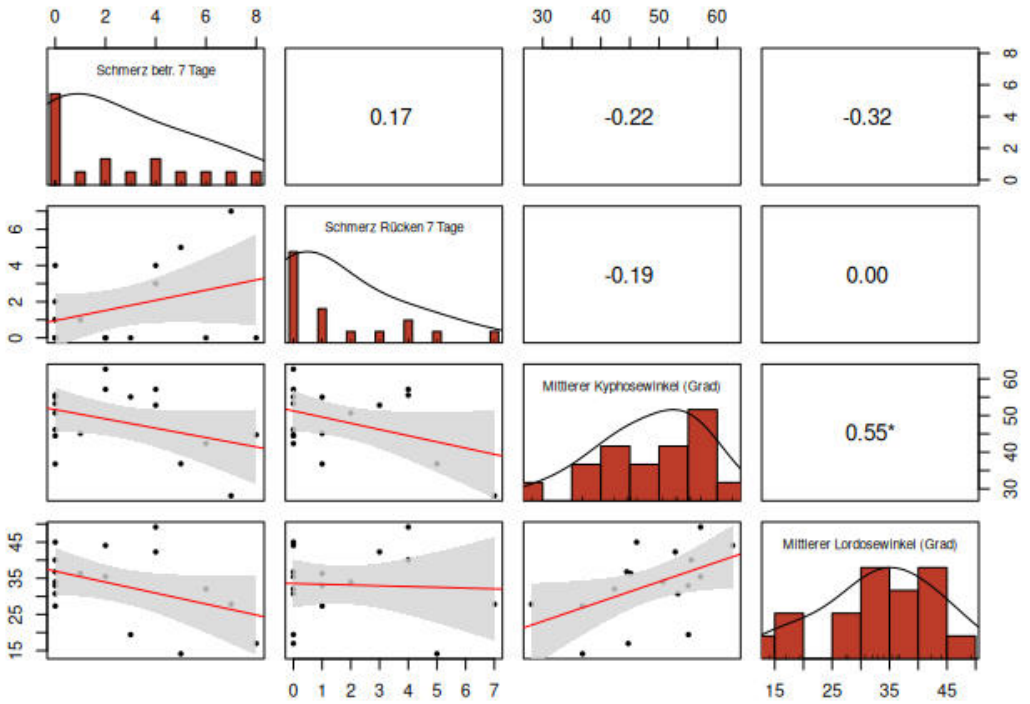


Abbildung B: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

Legende

Mittlerer Kyphosewinkel = Mittlerer thorakaler Krümmungswinkel (in °); **Mittlerer Lordosewinkel** = Mittlerer lumbaler Krümmungswinkel (in °); **Schmerz betr. 7 Tage** = Gelenkschmerz (NRS 0-10) in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert); **Schmerz Rücken 7 Tage** = Rückenschmerz (NRS 0-10) in den letzten 7 Tagen (Durchschnittswert); **r** = Spearman-Rangkorrelationskoeffizient; ***** = $p < 0,05$

Interpretation

Diagonal = Histogramme der Einzelvariablen (Verteilung); **Oberhalb der Diagonale** = Korrelationskoeffizienten (r); * kennzeichnet auffällige Zusammenhänge ($p < 0,05$); **Unterhalb der Diagonale** = Streudiagramme mit Regressionslinie und 95 %-Konfidenzintervall (grau schattiert)

F.1.1.2 Operativ behandelte Probanden in der gesamten Probandenkohorte

Die Korrelationskoeffizienten waren in der gesamten Probandenkohorte nach operativer Behandlung insgesamt niedrig und es zeigten sich keine statistisch auffälligen Zusammenhänge (siehe Abbildung C). Dennoch war eine leichte positive Tendenz zwischen dem mittleren Lordosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = 0,28) erkennbar.

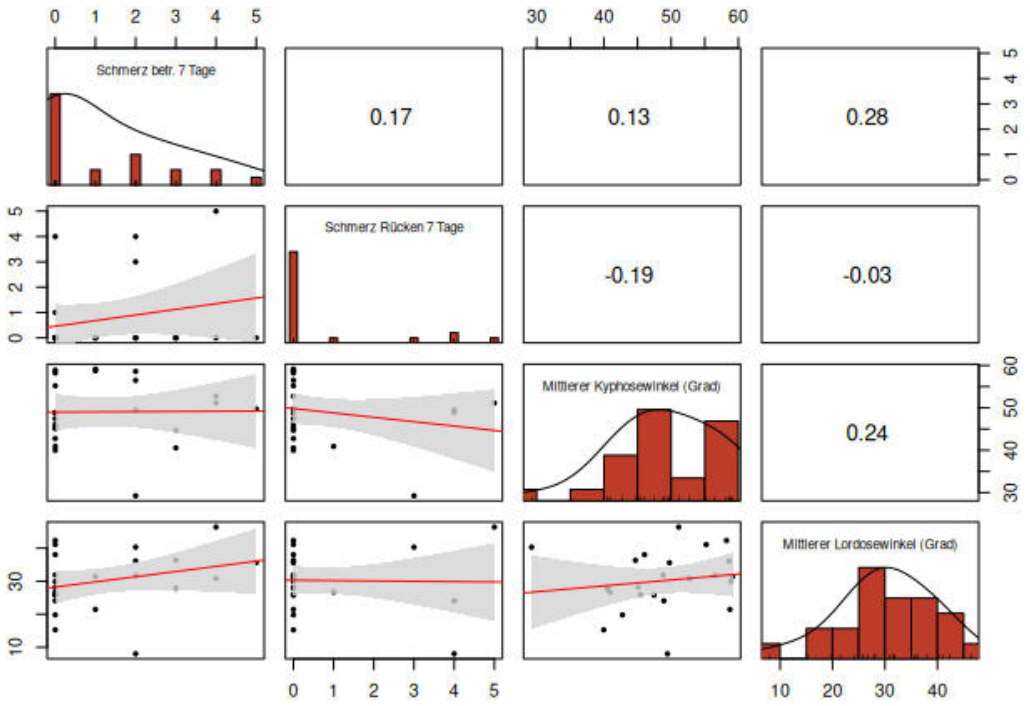


Abbildung C: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der gesamten Probandenkohorte

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.1.2 Gruppe Kniearthrose

Die Untersuchung der KA-Gruppe erfolgt getrennt nach operativer und konservativer Therapie und betrachtet die Kyphose- und Lordosewinkel in Bezug zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt.

F.1.2.1 Konservativ behandelte Probanden in der KA-Gruppe

Die Korrelationen zwischen den Kyphose- und Lordosewinkeln sowie der Schmerzintensität in der KA-Gruppe nach konservativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt wiesen keine statistischen Auffälligkeiten auf (siehe Abbildung D).

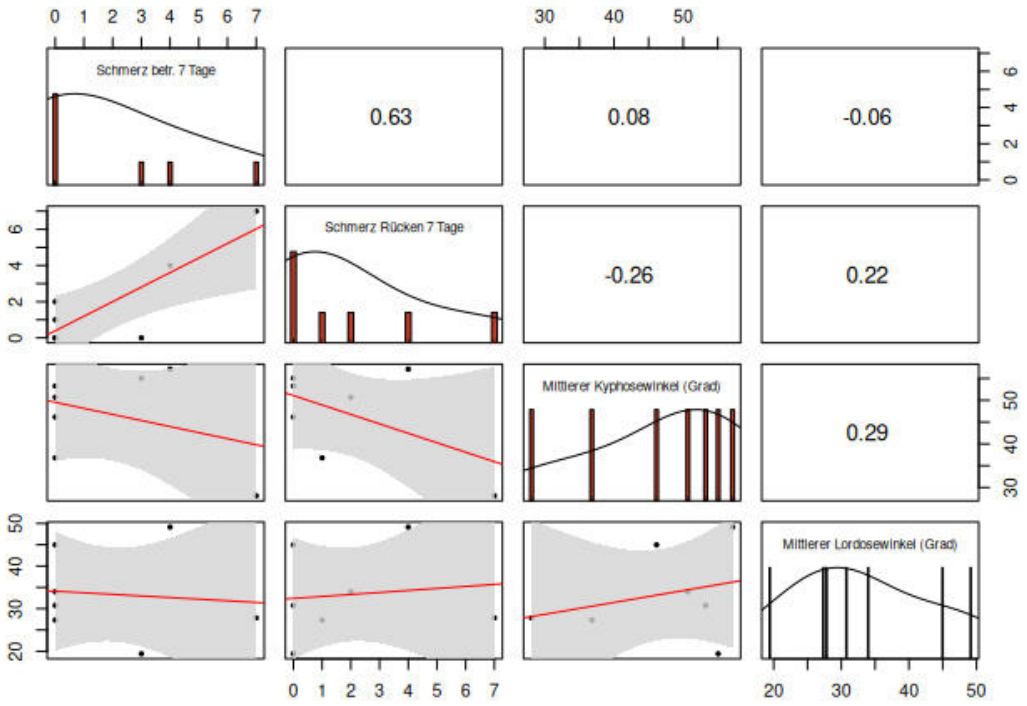


Abbildung D: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

Die stärkste Korrelation bzw. Tendenz bestand zwischen der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und den Rückenschmerzen (r = 0,63). Zudem zeigte sich erneut eine moderate positive Korrelation zwischen Kyphose- und Lordosewinkel (r = 0,29). Hinsichtlich des Rückenschmerzes zeigte sich eine negative Korrelation mit dem Kyphosewinkel (r = -0,26) und gleichzeitig bestand eine leichte positive Korrelation mit dem Lordosewinkel (r = 0,22).

F.1.2.2 Operativ behandelte Probanden in der KA-Gruppe

Innerhalb der operativ behandelten KA-Gruppe zeigte sich zum zweiten Messzeitpunkt ein statistisch auffälliger positiver Zusammenhang zwischen dem Lordosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = 0,54; p < 0,05; siehe Abbildung E). Darüber hinaus zeigte sich eine moderate positive Korrelation zwischen dem Kyphosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = 0,42). Im

Gegensatz dazu bestand zwischen dem Kyphosewinkel und den Rückenschmerzen eine moderate negative Korrelation (r = -0,37).

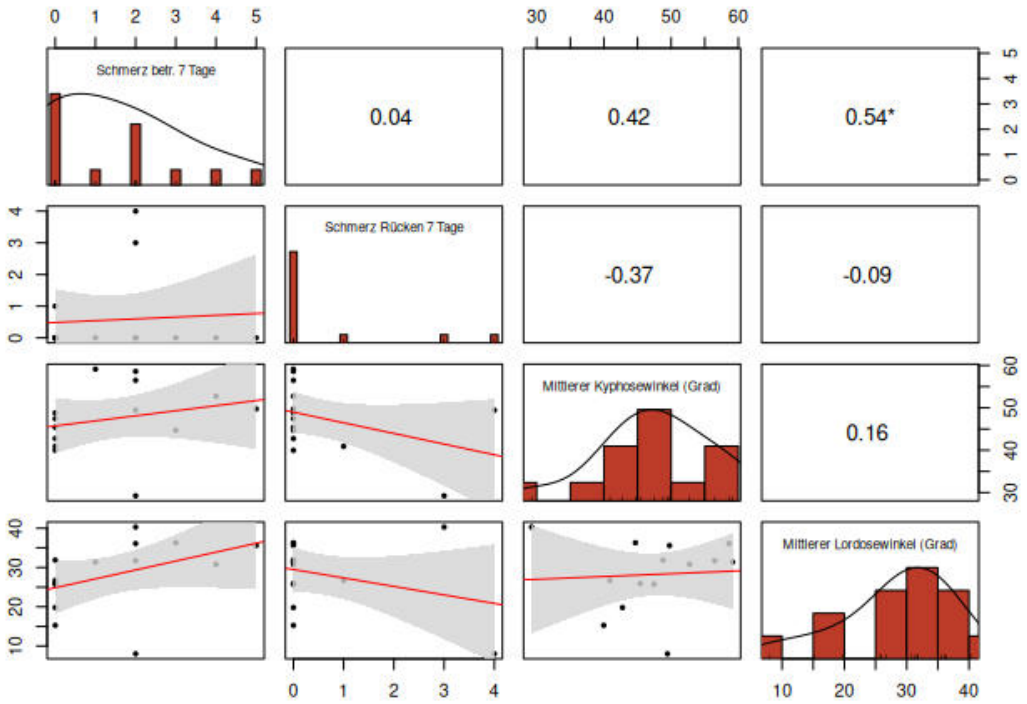


Abbildung E: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.1.3 Gruppe Hüftarthrose

Für die HA-Gruppe wird hier der Zusammenhang zwischen Kyphose- und Lordosewinkeln sowie der Schmerzintensität analysiert. Die Ergebnisse werden getrennt nach operativ und konservativ behandelten Probanden betrachtet.

F.1.3.1 Konservativ behandelte Probanden in der HA-Gruppe

In der konservativ behandelten HA-Gruppe bestand ein statistisch auffälliger positiver Zusammenhang zwischen dem Kyphose- und Lordosewinkel (r = 0,66; p < 0,05; siehe Abbildung F).

Zudem zeigte sich eine moderate bis starke negative Korrelation zwischen dem Lordosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = -0,49). Ebenso bestand eine moderate negative Korrelation zwischen dem Kyphosewinkel und der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk (r = -0,42).

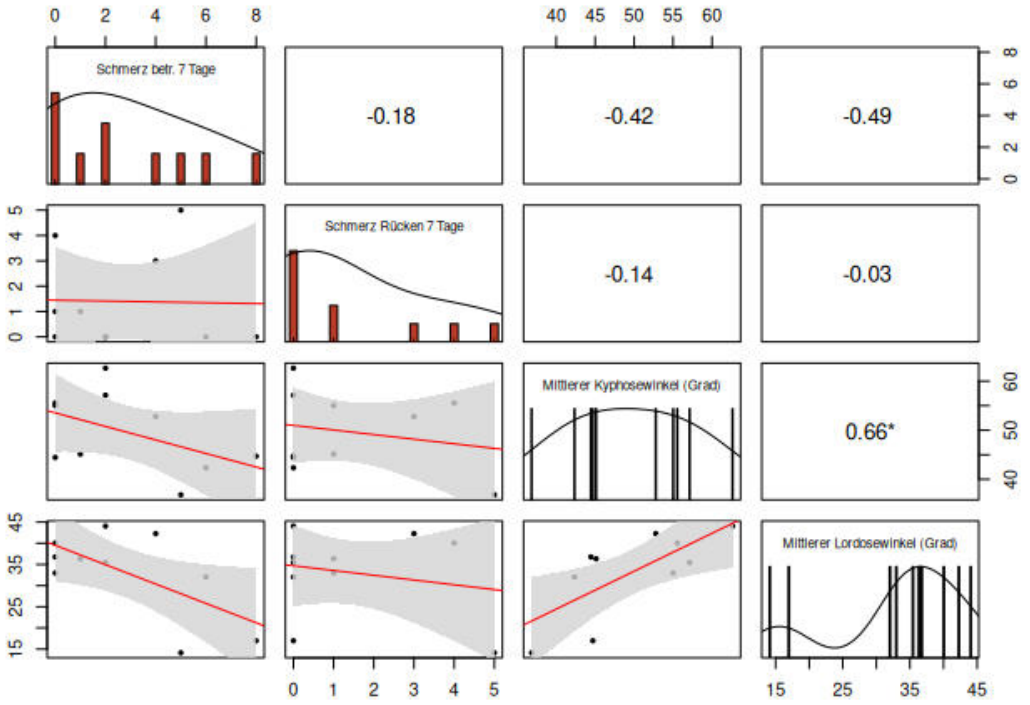


Abbildung F: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.1.3.2 Operativ behandelte Probanden in der HA-Gruppe

In der HA-Gruppe nach operativer Behandlung zum zweiten Messzeitpunkt zeigten sich keine statistisch relevanten Korrelationen, jedoch einige leichte Tendenzen. Die höchste Korrelation bestand zwischen der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und den Rückenschmerzen (r = 0,38; siehe Abbildung G).

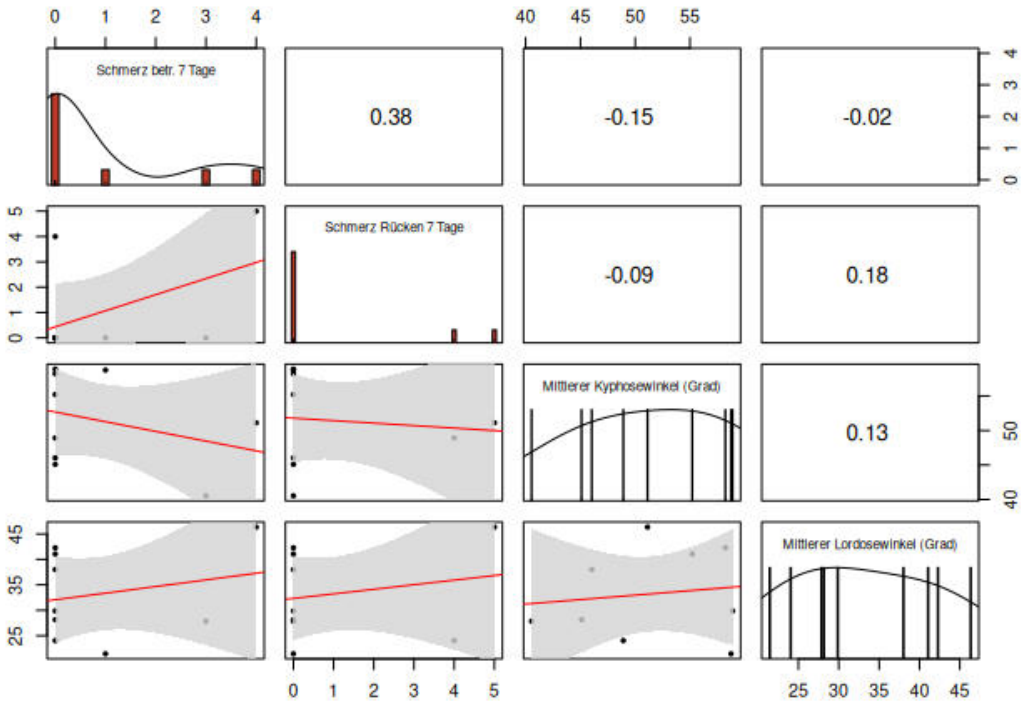


Abbildung G: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität zum zweiten Messzeitpunkt in der HA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.2 Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer sowie konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg

In diesem Abschnitt wird untersucht, wie sich die Kyphose- und Lordosewinkel im Verlauf der Studie verändert haben, indem die Mittelwertdifferenzen zwischen dem ersten und dem zweiten Messzeitpunkt betrachtet werden. Zudem wird analysiert, ob diese Veränderungen mit der Entwicklung der Schmerzintensität in Zusammenhang stehen. Ziel ist es zu überprüfen, ob eine Zu- oder Abnahme der Kyphose- und Lordosewinkel mit der Schmerzintensität korreliert.

Eine positive Korrelation bedeutet, dass eine größere Differenz in einer Variable tendenziell mit einer größeren Differenz in der anderen Variable einhergeht bzw. eine kleinere Differenz in der einen Variable mit einer kleineren Differenz in der anderen Variable verbunden ist. Eine negative Korrelation zeigt hingegen, dass eine Zunahme

der Differenz in einer Variable mit einer Abnahme der Differenz in der anderen Variable assoziiert ist, oder umgekehrt.

F.2.1 Gesamte Probandenkohorte

Im Folgenden wird die Entwicklung der Kyphose- und Lordosewinkel in der gesamten Probandenkohorte zwischen beiden Messzeitpunkten betrachtet. Die Mittelwertdifferenzen (MZP 2 – MZP 1) werden analysiert, um mögliche Veränderungen der Wirbelsäulenstatik zu erfassen. Zudem wird geprüft, ob diese Veränderungen mit einer Zu- oder Abnahme der Schmerzintensität korrelieren.

F.2.1.1 Konservativ behandelte Probanden in der gesamten Probandenkohorte

In der gesamten Probandenkohorte nach konservativer Behandlung bestand ein statistisch auffälliger positiver Zusammenhang zwischen der Differenz des Kyphosewinkels und der Differenz des Lordosewinkels ($r = 0,50$; $p < 0,05$; siehe Abbildung H).

Die übrigen Korrelationen waren nicht statistisch auffällig, wiesen jedoch einige leichte Tendenzen auf. Die Differenz des Kyphosewinkels zeigte eine moderate positive Korrelation mit der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk ($r = 0,33$). Zudem bestand eine schwache positive Korrelation zwischen der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und den Rückenschmerzen ($r = 0,25$).

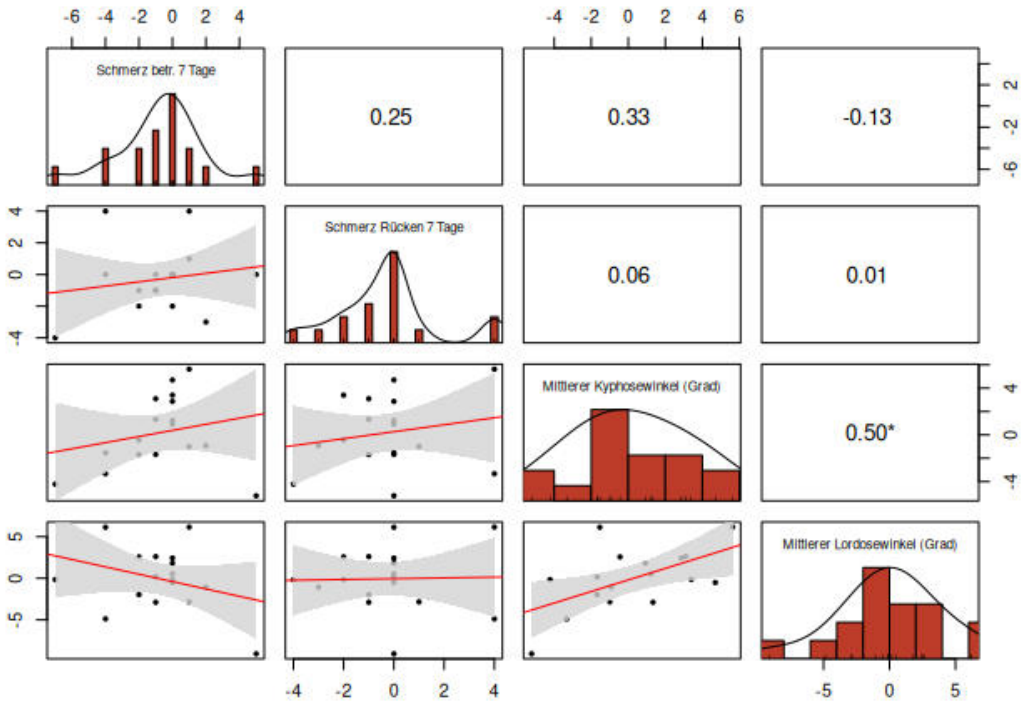


Abbildung H: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.2.1.2 Operativ behandelte Probanden in der gesamten Probandenkohorte

In der Betrachtung der operativ behandelten Probanden innerhalb der gesamten Probandenkohorte, bestand ein statistisch auffälliger negativer Zusammenhang zwischen der Differenz des Lordosewinkels und der Differenz der Rückenschmerzen ($r = -0{,}56$; $p < 0{,}05$).

Die übrigen Korrelationen waren nicht statistisch bedeutsam, zeigten aber einige moderate negative Tendenzen. Die Differenz des Kyphosewinkels korrelierte negativ mit der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk ($r = -0{,}40$) sowie mit den Rückenschmerzen ($r = -0{,}34$; siehe Abbildung I).

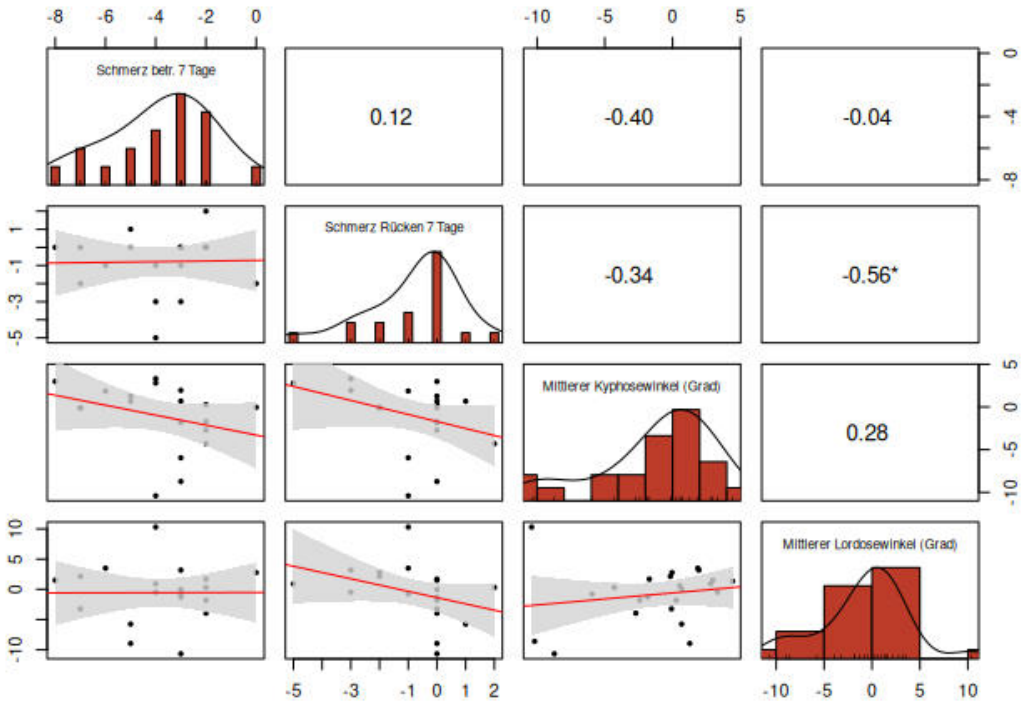


Abbildung I: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der gesamten Probandenkohorte

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.2.2 Gruppe Kniearthrose

Hier wird untersucht, wie sich die Kyphose- und Lordosewinkel innerhalb der KA-Gruppe anhand der Mittelwertdifferenzen (MZP 2 – MZP 1) über die Zeit verändert haben. Die Analyse erfolgt getrennt nach operativer und konservativer Behandlung, um Unterschiede zwischen den Therapieformen aufzuzeigen und deren Zusammenhang mit der Schmerzintensität zu bewerten.

F.2.2.1 Konservativ behandelte Probanden in der KA-Gruppe

Ein statistisch auffälliger positiver Zusammenhang in der Analyse der konservativ behandelten Probanden innerhalb der KA-Gruppe bestand zwischen der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und der Differenz der Rückenschmerzen ($r = 0{,}83$; $p < 0{,}05$; siehe Abbildung J).

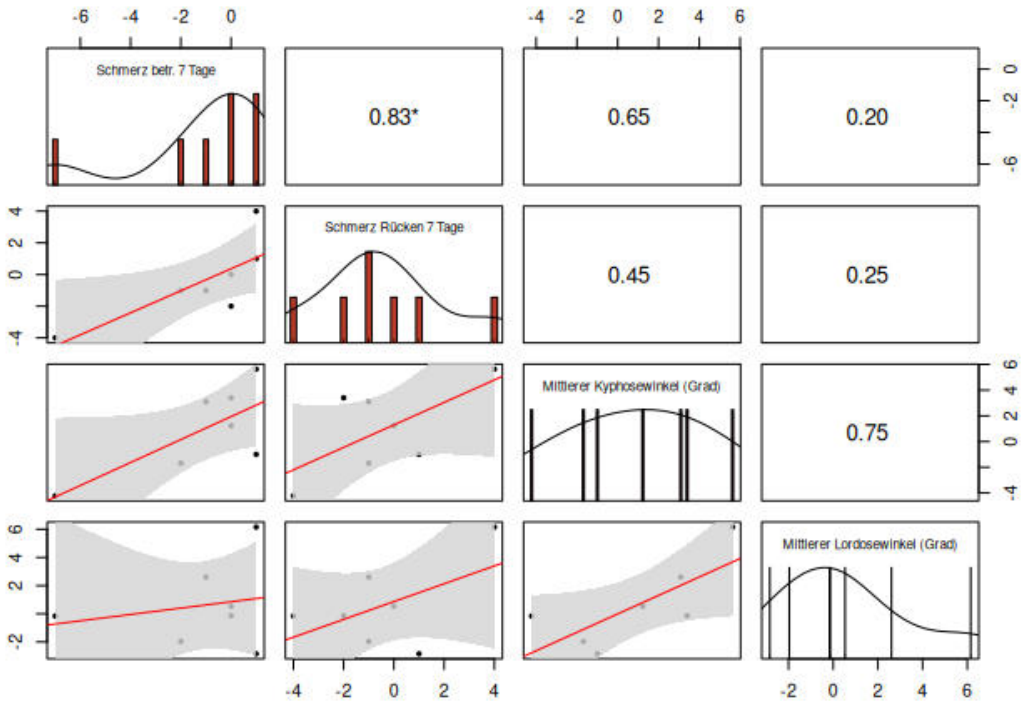


Abbildung J: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

Zudem zeigten sich eine moderate bis starke positive Korrelation zwischen der Differenz des Kyphose- und des Lordosewinkels (r = 0,75) und eine moderate positive Korrelation zwischen der Differenz der Schmerzintensität und der Differenz des Kyphosewinkels (im Rücken: r = 0,45, im betroffenen Gelenk: r = 0,65).

F.2.2.1.1 Operativ behandelte Probanden in der KA-Gruppe

In der KA-Gruppe nach operativer Behandlung bestand ein deutlicher statistisch auffälliger negativer Zusammenhang zwischen der Differenz des Lordosewinkels und der Differenz der Rückenschmerzen (r = -0,75, p < 0,01; siehe Abbildung K).

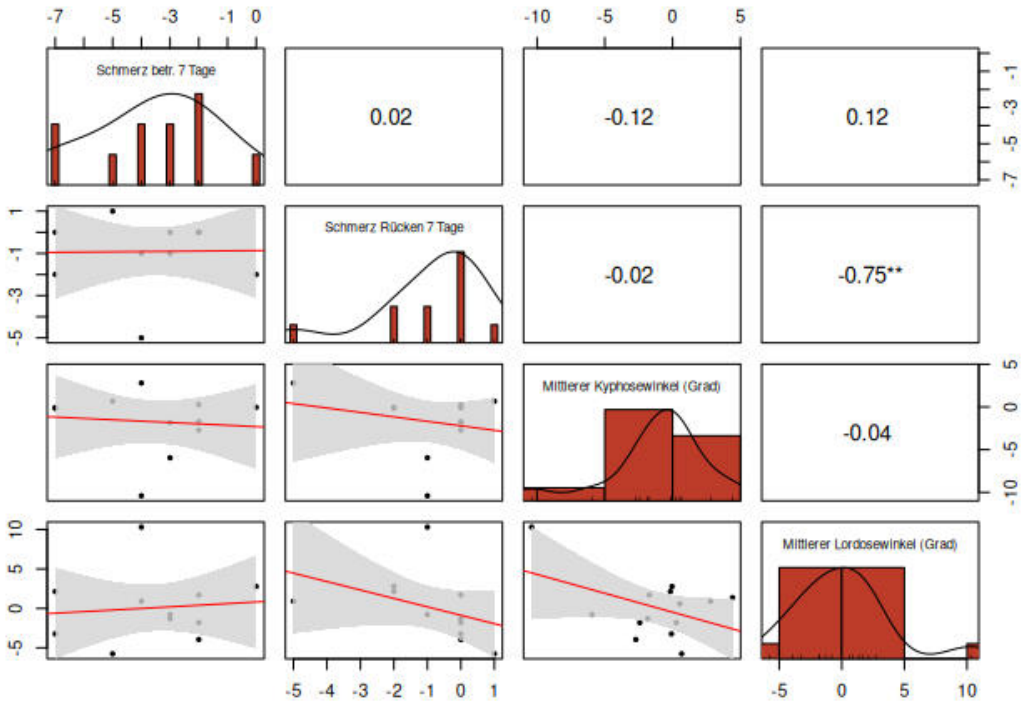


Abbildung K: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der KA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.2.3 Gruppe Hüftarthrose

Für die HA-Gruppe wird die Entwicklung der Kyphose- und Lordosewinkel über beide Messzeitpunkte hinweg betrachtet. Dabei wird geprüft, ob sich die Behandlungsart (operativ oder konservativ) unterschiedlich auf die Veränderung der Winkelwerte auswirkt und ob diese Veränderungen mit der Schmerzintensität in Verbindung stehen.

F.2.3.1 Konservativ behandelte Probanden in der HA-Gruppe

In der HA-Gruppe nach konservativer Behandlung zeigten sich keine statistisch relevanten Zusammenhänge, jedoch einige leichte bis moderate Tendenzen (siehe Abbildung L).

Die höchste positive Korrelation bestand zwischen der Differenz des Kyphosewinkels und der Differenz des Lordosewinkels (r = 0,36). Zudem fiel eine negative Korrelation zwischen der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und der Differenz

des Lordosewinkels (r = -0,38) auf. Ähnlich zeigte sich eine moderate negative Korrelation zwischen der Differenz der Rückenschmerzen und der Differenz des Kyphosewinkels (r = -0,28).

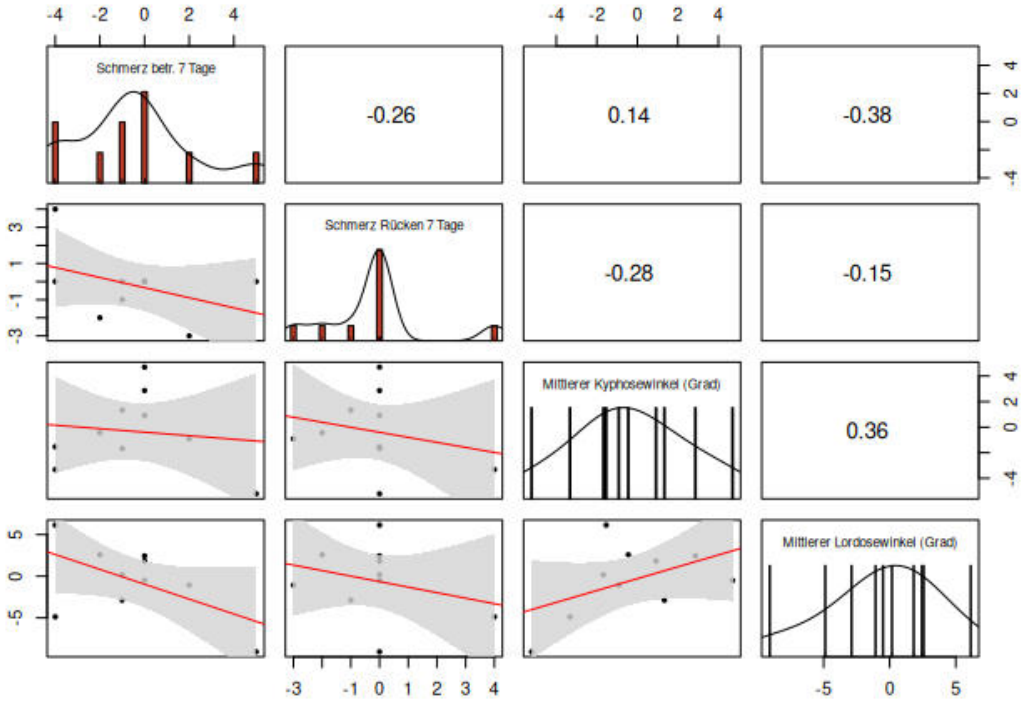


Abbildung L: Kyphose- und Lordosewinkel nach konservativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

F.2.3.2 Operativ behandelte Probanden in der HA-Gruppe

In der HA-Gruppe nach operativer Behandlung zeigten sich keine statistisch bedeutsamen Zusammenhänge, jedoch einige deutliche negative Tendenzen (siehe Abbildung M).

Die höchste negative Korrelation bestand zwischen der Differenz der Rückenschmerzen und der Differenz des Kyphosewinkels (r = -0,70).

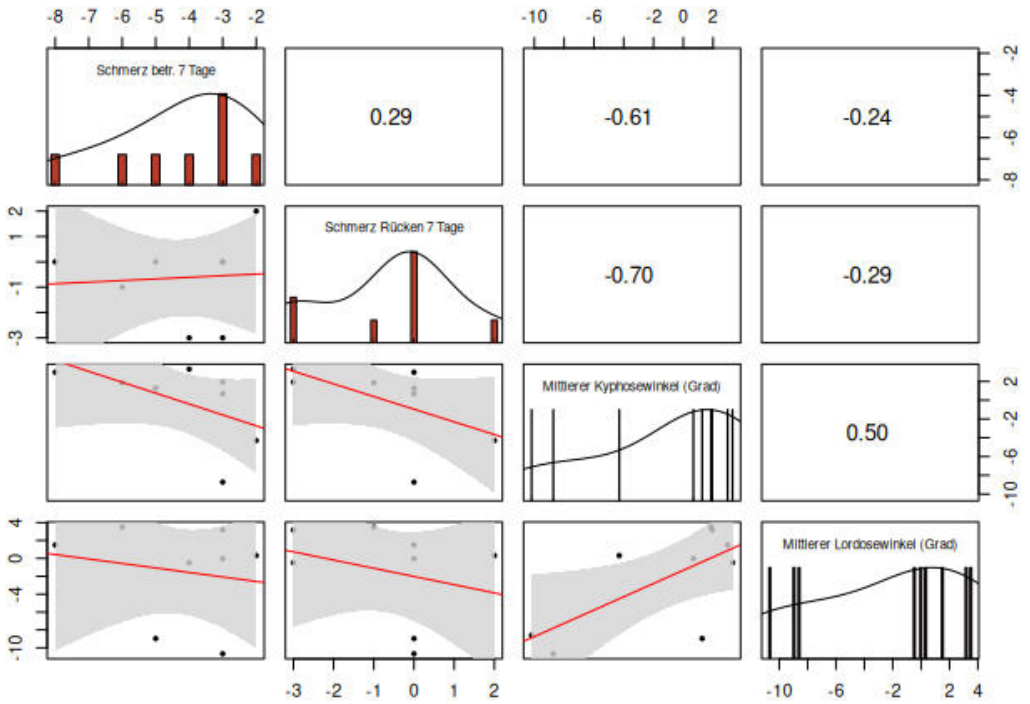


Abbildung M: Kyphose- und Lordosewinkel nach operativer Behandlung in Korrelation zur Schmerzintensität über beide Messzeitpunkte hinweg in der HA-Gruppe

Detaillierte Legende und Darstellung siehe Abbildung B sowie die zugehörigen Erläuterungen im Text (Kapitel F 1.1.1).

Eine ähnliche Tendenz zeigte sich zwischen der Differenz der Rückenschmerzen und der Differenz des Lordosewinkels (r = -0,29). Zudem bestand eine moderate bis starke negative Korrelation zwischen der Differenz der Schmerzintensität im betroffenen Gelenk und der Differenz des Kyphosewinkels (r = -0,61). Ein moderater positiver Zusammenhang besteht erneut zwischen den Differenzen des Kyphose- und des Lordosewinkels (r = 0,50).

Tabellarischer Lebenslauf