

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. habil. Bernhard Wolf

**Möglichkeiten und Grenzen
instrumentellen Aktivitätsmonitorings
bei medizinischen Interventionen**

Christoph S. Türmer

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Franz Kreupl

Prüfer der Dissertation: 1. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. habil. Bernhard Wolf

2. Univ.-Prof. Dr.-Ing. Thomas Eibert

Die Dissertation wurde am 17.07.2017 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik am 04.02.2018 angenommen.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit unter Verwendung der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Quellen sind im Literaturverzeichnis zitiert.

Zusammenfassung

Es existieren sehr viele Methoden, mit denen Körperliche Aktivität gemessen werden kann. Allerdings scheitert der gezielte Einsatz dieser Methoden in der Prävention, der Diagnostik und der Therapie nach wie vor daran, dass es keine Konzepte für die Dosierung Körperlicher Aktivität und für die Komplianz der Patienten gibt. Speziell bei der medizinischen Versorgung von ICP-Patienten sind das Aktivitätsmonitoring und die Ganganalyse zwei essentielle und dennoch vollständig vernachlässigte Bestandteile. In der vorliegenden Arbeit wurde ein Systemkonzept entwickelt und verifiziert, welches erstmals die Erfassung der Körperlichen Aktivität und der Ganganqualität von ICP-Patienten während deren Alltag ermöglicht: *actinulin*[®]. Das Sensorsystem besteht dabei aus nur einem 3D-Accelerometer, welcher am unteren Rücken getragen wird und daher dauerhaft während des Alltags von Kindern und Jugendlichen anwendbar ist. Für die Verifizierung des Systemkonzepts wurden ein Prototyp des Sensorsystems, ein Algorithmus für die Aktivitätsklassifikation und ein Algorithmus für die Ganganalyse entwickelt. Durch zwei Beobachtungsstudien mit gesunden Kindern und Jugendlichen wurde gezeigt, dass das Systemkonzept für die Erkennung von Gehen während des Patientenalltags anwendbar und die Algorithmen diesbezüglich robust und zuverlässig sind (Sensitivität_{Gehen}: 87,59 %). Eine weitere Beobachtungsstudie, diesmal mit ICP-Patienten, bestätigte dann, dass die wichtigsten Zeit-Distanz-Parameter der instrumentellen Ganganalyse mit dem gewählten System-Konzept bei ICP tatsächlich erfasst werden können. Obwohl die Validität der Aktivitätsklassifikation und der Ganganalyse aufgrund des einfachen Systemkonzepts limitiert ist (relativer Fehler der Ganganalyse bezogen auf den Goldstandard im Ganglabor: 11,83 %), wurde diese von den studienbegleitenden Ärzten als ausreichend und vielversprechend für die therapiebegleitende Verlaufsdiaagnose bewertet. Mit *actinulin*[®] ist somit der Nachweis gelungen, dass Körperliche Aktivität durch die geschickte Anwendung der vorhandenen Technologien bereits sinnvoll in der medizinischen Versorgung von ICP-Patienten eingesetzt werden könnte.

Abstract

There are many methods to measure physical activity. However, the targeted use of these methods in prevention, diagnostics, and therapy still fails due to missing concepts for the dosage of physical activity and for the compliance of the patients. Especially, in the medical care of ICP patients, activity monitoring and gait analysis are two essential and yet completely neglected components. In the present work, a system concept has been developed and verified, which for the first time enables the detection of the physical activity and the gait quality of ICP patients during their everyday life: *actinulin*[®]. The system consists of only one 3D accelerometer, which is worn on the lower back and is therefore permanently applicable during the everyday life of children and adolescents. For the verification of the system concept a prototype of the sensor system, an algorithm for the activity classification and an algorithm for the gait analysis have been developed. Through two observation studies with healthy children and adolescents it was shown that the system concept is applicable for the detection of walking during patient day-to-day life, and the algorithms are robust and reliable in this respect ($\text{Recall}_{\text{Walking}}: 87,59\%$). A further observation study, this time with ICP patients, then confirmed that the most important time-distance parameters of the instrumental gait analysis can actually be recorded at ICP with the selected system concept. Although the validity of the activity classification and gait analysis is limited due to the simple system concept (relative error of the gait analysis in relation to the gold standard in the gait laboratory: $11,83\%$), this was evaluated by the accompanying physicians as sufficient and promising for the medical diagnosis and therapy of ICP. With *actinulin*[®], it has thus been proven that physical activity could already be used sensibly in the medical care of ICP patients by the clever application of existing technologies.

Danksagung

Ich möchte mich an erster Stelle bei Herrn Prof. Wolf bedanken, dass er mir die Bearbeitung dieser fesselnden Thematik ermöglicht, mich während des gesamten Vorhabens unterstützt und mir das geeignete Arbeitsumfeld zur Verfügung gestellt hat. Vielen Dank, dass ich als Mitarbeiter am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik aufgenommen wurde und dort tätig sein durfte!

Ebenfalls zu Dank verpflichtet bin ich Frau Prof. Petra Friedrich, die bis zu ihrer Berufung an die Hochschule Kempten einen maßgeblichen Beitrag zu der Betreuung und der Unterstützung meiner Arbeit geleistet hat.

Sowohl menschlich als auch fachlich möchte ich Dr.-Ing. Alexander Scholz und Dr.-Ing. Dieter Dill von der Sendor GmbH danken, deren Erfahrung und Kreativität einen unschätzbaren positiven Einfluss auf diese Arbeit genommen haben. Neben Diskussionen und geistigen Beiträgen unterstützte Herr Scholz mit Hilfe der Sendor GmbH das Projekt auch finanziell und materiell.

Die notwendige Kompetenz, der Elektronik Leben einzuhauchen, brachten Prof. Kriegel, Dr.-Inf. Matthias Renz, Dr.-Inf. Franz Graf, Dr.-Inf. Thomas Bernecker und Dipl.-Inf. Johannes Niedermayer vom Institut für Informatik der Ludwig-Maximilians-Universität mit. Ihr überaus großes Engagement für das Projekt und die Betreuung zahlreicher Studenten ermöglichten Ergebnisse, die weit über die gesteckten Ziele hinausgingen.

Prof. Claudia Kugelman, Dr. Ulrich Dettweiler und Christoph Becker der TUM School of Education brachten die unschätzbare Expertise und das notwendige Netzwerk für die Verifizierung der Sensorsysteme und der Algorithmen ein. Herzlichen Dank für das ambitionierte und vertrauensvolle Engagement!

Ganz besonderer Dank geht auch an Dr. Bernius von der Schön Klinik in Harlaching für seine Expertise und medizinische Unterstützung sowie an Christian Bauer und Natalie Altschuck vom kbo-Kinderzentrum München für die

Vermittlung von ICP-Patienten, die Bereitstellung des Ganglabors und die Unterstützung bei der dort durchgeführten Beobachtungsstudie.

Für die Unterstützung der beiden anderen Beobachtungsstudien möchte ich dem Gymnasium Englisches Institut Heidelberg und dem Schyren-Gymnasium in Pfaffenhofen a. d. Ilm danken, welche uns jeweils zwei Schulklassen für die Verifizierung der Algorithmen und des Systemkonzepts vermittelten. Mein Dank gilt den betreuenden Lehrern, den begeisterten Schüler und den vertrauensvollen Eltern.

Für die beeindruckenden Ergebnisse aus zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten und Praktika möchte ich allen involvierten Studenten danken. Die Vielzahl an Arbeiten lässt auf die Attraktivität der Thematik und das mitreißende Umfeld des Projektteams schließen.

Abschließend möchte ich noch meiner geliebten Frau und meinen Eltern für ihre Unterstützung danken. Aufgrund zahlreicher Mehrfachbelastungen wäre die vorliegende Arbeit ohne euch nicht möglich gewesen! Vielen herzlichen Dank!

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------|
| Abkürzungen | xxi |
| 1 Einleitung | 1 |
| 1.1 Die Schere zwischen Arm und Reich | 2 |
| 1.2 Aktivitätsmonitoring in der Geschichte | 9 |
| 1.3 Das Forschungsprojekt <i>actinulin</i> [®] | 12 |
| 1.3.1 Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik | 13 |
| 1.3.2 Institut für Informatik | 14 |
| 1.3.3 TUM School of Education | 15 |
| 1.3.4 Sensor GmbH | 15 |
| 1.3.5 Kinderorthopädie und Neuroorthopädie der Schön Klinik München Harlaching | 16 |
| 2 Stand der Forschung | 17 |
| 2.1 Definitionen | 17 |
| 2.1.1 Körperliche Aktivität | 18 |
| 2.1.2 Energieumsatz | 19 |
| 2.1.3 Aktivitätsmonitoring | 21 |
| 2.2 Aktivitätsmonitoring-Methoden | 24 |
| 2.2.1 Kalorimetrie | 27 |
| 2.2.2 Beobachtung / Video-Analyse | 28 |
| 2.2.3 Pulsmesser / Herzfrequenzmesser | 28 |
| 2.2.4 Befragung | 32 |
| 2.2.5 Doubly Labeled Water (DLW) | 33 |
| 2.2.6 Pedometer | 34 |
| 2.2.7 Mikrosysteme mit Bewegungssensoren | 37 |
| 2.2.7.1 Accelerometer | 37 |
| 2.2.7.2 Multi-Sensor-Systeme | 42 |
| 2.2.7.3 Mikrosysteme im Freizeitbereich | 46 |
| 2.2.8 Zusammenfassung | 50 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3 | <i>actinulin</i>[®] | 53 |
| 3.1 | Anwendung | 54 |
| 3.1.1 | Zweckbestimmung | 56 |
| 3.1.1.1 | Patientengruppe | 56 |
| 3.1.1.2 | Medizinische Indikation | 62 |
| 3.1.1.3 | Körperteil / Körperregion | 68 |
| 3.1.1.4 | Anwenderprofil | 68 |
| 3.1.1.5 | Gebrauchsumgebung | 69 |
| 3.1.1.6 | Funktionsweise | 70 |
| 3.1.2 | Risikobewertung | 73 |
| 3.1.3 | Validierungsplan | 75 |
| 3.2 | Funktionsspezifikation | 77 |
| 3.2.1 | Systemanforderung | 78 |
| 3.2.2 | Systemspezifikation | 82 |
| 3.2.2.1 | Sensorik | 83 |
| 3.2.2.2 | Sensorposition | 86 |
| 3.2.2.3 | Einheit für die Aktivitätsintensität | 90 |
| 3.2.2.4 | Systemarchitektur | 92 |
| 3.2.3 | Verifikationsplan | 94 |
| 3.3 | Komponentenspezifikation | 95 |
| 3.3.1 | Sensorsystem | 96 |
| 3.3.1.1 | Elektronik | 96 |
| 3.3.1.2 | Gehäuse | 104 |
| 3.3.2 | Datensystem | 111 |
| 3.3.2.1 | Klassifikations-Algorithmus | 112 |
| 3.3.2.2 | Ganganalyse-Algorithmus | 121 |
| 3.4 | Funktionstest | 128 |
| 3.4.1 | Beobachtungsstudie in Heidelberg | 128 |
| 3.4.1.1 | Studienziel | 129 |
| 3.4.1.2 | Methode | 129 |
| 3.4.1.3 | Ergebnisse | 134 |
| 3.4.1.4 | Zusammenfassung | 136 |
| 3.4.2 | Beobachtungsstudie in Pfaffenhofen a. d. Ilm | 137 |
| 3.4.2.1 | Studienziel | 138 |
| 3.4.2.2 | Methode | 138 |
| 3.4.2.3 | Ergebnisse | 143 |
| 3.4.2.4 | Zusammenfassung | 148 |
| 3.4.3 | Beobachtungsstudie in München | 148 |
| 3.4.3.1 | Studienziel | 149 |
| 3.4.3.2 | Methode | 149 |
| 3.4.3.3 | Ergebnisse | 155 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 3.4.3.4 | Zusammenfassung | 159 |
| 3.5 | Produkttest: Validierung der Zweckbestimmung | 160 |
| 4 | Zusammenfassung und Diskussion | 161 |
| A | Kap. Beschleunigungssensor | 167 |
| B | Klassifikation | 171 |
| C | Ganganalyse | 173 |
| D | ICP - Therapieoptionen | 181 |
| E | Patientensurvey | 183 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|------|--|----|
| 1.1 | Auswahl regional unterschiedlich ausgeprägter Distaler Risiken und mögliche Folgen für die Gesundheit | 4 |
| 1.2 | Relation zwischen der Anwendbarkeit und der Validität von Aktivitätsmonitoring-Methoden | 10 |
| 1.3 | Beispielfrage aus dem <i>Pfaffenbarger Physical Activity Questionnaire</i> | 11 |
| 2.1 | Differenzierung von Körperlicher Aktivität in die Aktivitätsformen Sport, körperliche Arbeit und Alltagsaktivität | 18 |
| 2.2 | Portfolio etablierter Aktivitätsmonitoring-Methoden | 25 |
| 2.3 | Außen- und Innenansicht einer wärmeisolierten Kammer zur direkten Messung des Energieumsatzes | 27 |
| 2.4 | Schematische EKG-Kurve eines Herzzyklus | 29 |
| 2.5 | Zwei mögliche Elektroden-Konfigurationen zur Pulsmessung | 31 |
| 2.6 | Abbildungen aus Patentschriften unterschiedlicher Pedometer | 34 |
| 2.7 | Aufbau piezoresistiver und kapazitiver Beschleunigungssensoren | 39 |
| 2.8 | Prozessschritte eines Feature-basierten Klassifikationsalgorithmus für die Klassifikation von periodischen Bewegungsformen | 40 |
| 2.9 | Abbildungen verschiedener Accelerometer-Systeme | 42 |
| 2.10 | Abbildungen der beiden Multi-Sensor-Systeme <i>RehaGait Analyzer</i> und <i>RehaGait Analyzer Pro</i> von HASOMED | 43 |
| 2.11 | Abbildungen der Multi-Sensor-Systeme <i>DynaPort MT</i> und <i>DynaPort MM+</i> von McRoberts | 44 |
| 2.12 | Abbildungen des Multi-Sensor-Systems <i>SenseWear</i> von BodyMedia | 45 |
| 2.13 | Produktpreise und Gerätepositionen von Wearables mit Fokus auf Aktivitätsmonitoring | 49 |
| 2.14 | Abbildungen verschiedener Wearables mit Fokus auf Aktivitätsmonitoring | 50 |

| | | |
|------|--|-----|
| 3.1 | Entwicklungsmodell für Medizinprodukte: Das V-Modell nach EN 60601-1-4 | 53 |
| 3.2 | Zwei unterschiedliche Herangehensweisen zum Entwickeln von Konzepten: Der <i>Top-down</i> - und der <i>Bottom-up</i> -Ansatz | 55 |
| 3.3 | Klassifikation von Kindern mit Cerebralpareesen mit Hilfe des GMFCS | 61 |
| 3.4 | Die vier Arten von Prävention: Primäre, Sekundäre, Tertiäre und Quartäre Prävention | 63 |
| 3.5 | Darstellung der drei Gangparameter Gangzyklus, Schrittlänge und Spurbreite | 66 |
| 3.6 | Zwei Messaufbauten aus dem Ganglabor: 3D-Bewegungsanalyse und Spirometrie | 67 |
| 3.7 | Anwendergruppen von <i>actinulin</i> [®] | 69 |
| 3.8 | Anzahl der Teilnehmer der Online-Befragung | 71 |
| 3.9 | Anforderungen an portable Medizinprodukte zur Erfassung der Körperlichen Aktivität | 74 |
| 3.10 | Use Case Diagramm für die beiden elementaren Use Cases „Aktivität erkennen“ und „Daten teilen“ | 78 |
| 3.11 | Portfolio automatisierter und kostengünstiger Aktivitätsmonitoring-Methoden | 84 |
| 3.12 | Bewertungsdiagramm von Bewegungssensoren in Bezug auf Ganganalyse | 85 |
| 3.13 | Darstellung möglicher Sensorpositionen | 87 |
| 3.14 | Darstellung der beiden für <i>actinulin</i> [®] ausgewählten Sensorpositionen | 89 |
| 3.15 | Mit 3D-Accelerometern aufgenommene Bewegungssequenzen | 90 |
| 3.16 | Systemarchitektur von <i>actinulin</i> [®] | 92 |
| 3.17 | Häufige Design- und Konstruktionsfehler bei Medizinprodukten | 94 |
| 3.18 | Abbildung der Funktionsblöcke eines Sensorsystems | 97 |
| 3.19 | Abbildungen des Prototypen eines Sensorsystems | 97 |
| 3.20 | Funktionsdiagramm des Mikroprozessors <i>MSP430F2272</i> von TI | 98 |
| 3.21 | Datenformat der Accelerometerdaten | 99 |
| 3.22 | Mögliche Speicherhierarchien von Mikrocontrollern | 101 |
| 3.23 | Energiebedarf für das Auslesen des Sensors und des Prozessors | 102 |
| 3.24 | Energiebedarf für das Schreiben auf die <i>microSD</i> -Karte | 103 |
| 3.25 | Abbildung des Münchner Vorgehensmodells (MVM) | 106 |
| 3.26 | Vier mögliche Systemkonzepte zur Kombination der Elektronik und des Gehäuses | 108 |
| 3.27 | Ergebnisse eines Workshops zur Bewertung mechanischer Teillösungen | 109 |
| 3.28 | Zeichnung des Elektroniklayouts | 109 |

| | | |
|------|---|-----|
| 3.29 | 3D-Modell des Sensorsystems | 110 |
| 3.30 | SWOT-Analyse des finalen Systemkonzepts | 111 |
| 3.31 | Prozessschritte des Feature-basierten Klassifikations-Algorithmus | 113 |
| 3.32 | Sensorpositionen für die Aktivitätsklassifikation | 114 |
| 3.33 | Beispiele für periodische und nicht-periodische Sequenzen | 114 |
| 3.34 | Korrelationen einer Doppelschritt-Sequenz an unterschiedlichen Stützstellen | 116 |
| 3.35 | Sensorposition für die Ganganalyse | 122 |
| 3.36 | Prozessschritte des Ganganalyse-Algorithmus | 122 |
| 3.37 | Transformation der Gangsequenz eines ICP-Patienten | 124 |
| 3.38 | Filterung der Gangsequenz eines ICP-Patienten | 125 |
| 3.39 | Abbildung eines Gangzyklus | 126 |
| 3.40 | Abbildung des <i>MSR145</i> der Firma MSR | 130 |
| 3.41 | Videoaufnahme der aktiven Gruppe | 132 |
| 3.42 | Annotation der Bewegungsklasse „Laufen“ | 133 |
| 3.43 | Beispiel einer Kreuzvalidierung | 133 |
| 3.44 | Alters- und BMI-Verteilung der Probanden (Heidelberg) | 134 |
| 3.45 | Abbildung des <i>AX3</i> der Firma Axivity | 140 |
| 3.46 | Sensorpositionen und -befestigungen der <i>AC3</i> -Systeme | 140 |
| 3.47 | Abbildung des Annotationstools | 142 |
| 3.48 | Alters- und BMI-Verteilung der Probanden (Pfaffenhofen) | 144 |
| 3.49 | Gehstrecke des Ganglabors und Infrarotkamera des <i>VICON Bonita</i> -Systems | 151 |
| 3.50 | Sensorpositionen und -befestigungen der Sensorsysteme | 153 |
| 3.51 | Durchschnittlicher relativer Fehler pro Patient und Gangparameter | 158 |
| A.1 | Schematische Darstellung des Feder-Masse-Dämpfer-Systems eines einachsigen Accelerometers | 167 |
| C.1 | Flowchart des Ganganalyse-Algorithmus | 173 |
| D.1 | Anwendbarkeit möglicher Therapieformen für Patienten mit ICP | 181 |
| D.2 | Indikation, Prinzip und Limitation der Therapieformen für Patienten mit ICP | 182 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|-----|---|-----|
| 1.1 | Abhängigkeit der Risiken Rauchen, Übergewicht und sportliche Inaktivität vom Bildungsniveau in Deutschland | 5 |
| 1.2 | Ansprechraten von handelsüblichen Medikamenten bei hochprävalenten Krankheitsfeldern | 7 |
| 1.3 | Sterblichkeit und Krankheitslast aufgrund attributabler Risiken in entwickelten Ländern | 8 |
| 2.1 | Liste unterschiedlicher Aktivitäten mit den entsprechenden MET-Werten | 21 |
| 2.2 | Bewertungsmatrix zu unterschiedlichen Aktivitätsmonitoring-Methoden | 23 |
| 2.3 | Voraussetzungen für eine erfolgreiche Intervention mit Hilfe von Pedometern | 36 |
| 2.4 | Auszug aus dem Datenblatt des MEMS-Beschleunigungssensors <i>ADXL345</i> von Analog Devices | 39 |
| 2.5 | Vergleich verschiedener Accelerometer-Systeme | 41 |
| 2.6 | Vergleich der drei als Medizinprodukte zugelassenen Multi-Sensor-Systeme <i>RehaGait</i> , <i>DynaPort</i> und <i>SenseWear</i> | 46 |
| 2.7 | Vergleich der Klassifikationsgenauigkeit unter Laborbedingungen zwischen dem <i>Nexus One</i> von Google und dem <i>GT3X+</i> von ActiGraph | 48 |
| 2.8 | Vergleich verschiedener Aktivitätsmonitoring-Methoden und -Systeme | 51 |
| 3.1 | Ätiologie von ICP | 58 |
| 3.2 | Ergebnis der Patientenbefragung auf die Frage nach der Popularität von Aktivitätsmonitoring-Systemen | 73 |
| 3.3 | Vier hypothetische, in die Risikoklassen nach MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 kategorisierte Medizingeräte | 75 |
| 3.4 | Auflistung der wichtigsten Systemanforderungen an <i>actinulin</i> [®] | 81 |
| 3.5 | Technisches Datenblatt eines Sensorsystems von <i>actinulin</i> [®] | 100 |

| | | |
|------|--|-----|
| 3.6 | Eigenschaften verschiedener Speicherarten | 102 |
| 3.7 | Laufzeiten des Sensorsystems in Abhängigkeit von der Abtastrate des Beschleunigungssensors | 104 |
| 3.8 | Erläuterungen der Prozessschritte des Klassifikations-Algorithmus | 113 |
| 3.9 | Auswahl und Beschreibung der wichtigsten Features für die Klassifikation periodischer Segmente | 117 |
| 3.10 | Feature-Vektor: Auswahl der Features und ihre Dimension | 119 |
| 3.11 | Erläuterungen der Prozessschritte des Ganganalyse-Algorithmus | 123 |
| 3.12 | Genauigkeit des Ganganalysealgorithmus bei Parkinson-Patienten | 127 |
| 3.13 | Datenblatt des Accelerometers <i>MSR145</i> der Firma MSR | 131 |
| 3.14 | Anzahl der annotierten Intervalle pro Aktivitätsklasse | 135 |
| 3.15 | Konfusionsmatrix zur Beurteilung der Spezifität und Sensitivität | 135 |
| 3.16 | Konfusionsmatrix von Intervallen mit deutlichen Unterschieden zwischen Joggen und Rennen | 136 |
| 3.17 | Datenblatt des Accelerometers <i>AX3</i> der Firma Axivity | 139 |
| 3.18 | Sensorpositionen und -konfigurationen (Pfaffenhofen) | 140 |
| 3.19 | Konfusionsmatrix für die Auswertung der Daten des Sensorsystems am rechten Fuß | 146 |
| 3.20 | Konfusionsmatrix für die Auswertung der Daten des Sensorsystems am rechten Fuß mit einer Konfidenz von 95 % | 147 |
| 3.21 | Klassifikationsgenauigkeit (Sensitivität) für die Bewegungsklasse Gehen | 148 |
| 3.22 | Sensorsysteme und -positionen (München) | 152 |
| 3.23 | Anthropometrische Daten und GMFCS-Stufen der Studienteilnehmer | 155 |
| 3.24 | Durchschnittliche relative Fehler ($\varnothing\delta$) und deren Standardabweichung ($\varnothing\sigma$) | 156 |
| 3.25 | Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 1 | 157 |
| B.1 | Für die Aktivitätsklassifikation verwendete Variablen | 171 |
| C.1 | Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 1 | 175 |
| C.2 | Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 3 | 176 |
| C.3 | Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 4 | 177 |
| C.4 | Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 5 | 178 |
| C.5 | Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 6 | 179 |

Abkürzungen

| | |
|-------|--|
| ADL | Activities of Daily Living |
| CSV | Comma-Separated Values |
| DALY | Disability Adjusted Life Years |
| DLW | Doubly Labeled Water |
| ECS | Embedded Control System (Eingebettetes System) |
| EKG | Elektrokardiogramm |
| EMG | Elektromyogramm |
| EOG | Elektrookulogramm |
| FM | Funktionsmodell |
| FSW | Fettstoffwechsel |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GMFCS | Gross Motor Function Classification System |
| HKS | Herz-Kreislauf-System |
| ICC | Intraclass Correlation |
| ICP | Infantile Cerebralparese |
| KS | Koordinatensystem |
| MCU | Micro Controller Unit |
| MEMS | Micro Electro-Mechanical Systems |
| MET | Metabolic Equivalent of Task |
| MVM | Münchener Vorgehensmodell |
| PA | Physical Activity (Körperliche Aktivität) |
| PAL | Physical Activity Level |
| PKV | Private Krankenversicherung |
| PPG | Photoplethysmography |
| PPAQ | Pfaffenbarger Physical Activity Questionnaire |
| UML | Unified Modeling Language |
| USP | Unique Selling Proposition |
| UTC | Universal Time Coordinated |
| WHO | World Health Organization |

Kapitel 1

Einleitung

Körperliche Aktivität ist essentiell für Körper und Geist. Ein aktiver Lebensstil verringert eine Vielzahl proximaler Risiken und schützt dadurch vor pathophysiologischen Veränderungen wie Bluthochdruck, Cholesterinämie und Insulininsensitivität [150]. Er kann zudem Herzkrankheiten, Diabetes mellitus (Typ 2) und Krebs entgegenwirken [125], die Muskel- und Knochengesundheit verbessern und das Wohlbefinden, die Lebensqualität und die Leistungsfähigkeit erhöhen [185]. Außerdem wird durch Körperliche Aktivität das Immunsystem stimuliert, der Umgang mit Stress, Depression und Angstgefühlen erleichtert sowie die Arbeitsweise des Gehirns und die Qualität des Schlafs verbessert [24].

Obwohl Körperliche Aktivität also viele positive Einflüsse auf den Menschen hat, konnte sie sich während des Patientenalltags noch nicht als medizinische Maßnahme etablieren – vor allem aufgrund ihrer komplexen „Dosierung“ und der schwer nachvollziehbaren Kompliance des Patienten [150, 189, 193]. Ziel dieser Arbeit war daher, Körperliche Aktivität als alltagstaugliche Maßnahme für die Prävention, als telemedizinischer Parameter für die ambulante Diagnostik und als nebenwirkungsfreie Ergänzung pharmakologischer und operativer Therapien verfügbar zu machen, indem sie objektiv und automatisiert während des Patientenalltags erfasst wird.

Wie jede medizinische Intervention muss auch Körperliche Aktivität dosierbar und somit quantifizierbar sein. Deswegen wurden zu Beginn dieser Arbeit bereits verfügbare Methoden betrachtet, mit denen Körperliche Aktivität erfasst werden kann. Dabei wurden sowohl vielversprechende als auch limitierende Eigenschaften erläutert. Anschließend wurde mit Hilfe von Fachliteratur die infantile Cerebralparese (ICP) als potentiell Anwendungsfeld

identifiziert und die damit verknüpften Anforderungen an das Aktivitätsmonitoring spezifiziert. Ausschlaggebend für die Wahl der Applikation war die Anwendbarkeit während des Patientenalltags, da so am besten zwei Vorteilen von Körperlicher Aktivität Rechnung getragen werden kann: Kostengünstiger Zugang und möglichst hohe Selbstbestimmung seitens des Patienten.

Trotz der Fülle an existierenden Aktivitätsmonitoring-Methoden konnte kein passendes Konzept für die Hauptanforderung, Körperliche Aktivität während des Patientenalltags von Kindern und Jugendlichen automatisiert zu erfassen, gefunden werden. Deswegen lag der Schwerpunkt dieser Arbeit in der Konzeption, Prototypenentwicklung und Verifikation eines neuartigen Aktivitäts- und Gangmonitoring-Systems für Kinder und Jugendliche, die an ICP leiden, mit einer dedizierten Zweckbestimmung für medizinische Anwendungen: *actinulin*[®]!

Mit Hilfe namhafter wissenschaftlicher Kooperationspartner wie dem Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik der TU München, der TUM School of Education der TU München und dem Institut für Informatik der LMU München, medizinischer Kooperationspartner wie der Kinderorthopädie und Neuroorthopädie der Schön Klinik Harlaching und dem kbo Kinderzentrum München sowie industriellen Kooperationspartnern wie der Sensor GmbH wurden die Komponenten von *actinulin*[®] konzipiert und Prototypen entwickelt. Das System besteht aus einem oder zwei autonomen Accelerometrie-Systemen für die Aufnahme von dreidimensionalen Bewegungsdaten und Algorithmen zur Erkennung und Analyse von periodischen Bewegungen während des Patientenalltags.

Zur Verifikation des Systemprototypen und der Klassifikationsalgorithmen wurden zwei Beobachtungsstudien an zwei deutschen Schulen durchgeführt. Dabei wurden die Alltagsaktivitäten Gehen, Laufen, Treppensteigen und Fahrradfahren mit dem Ergebnis einer Videobeobachtung annotiert und verglichen. Außerdem wurde zur Verifikation des Systemkonzepts und des Ganganalysealgorithmus mit der Schön Klinik Harlaching und dem kbo Kinderzentrum München eine Beobachtungsstudie mit jugendlichen ICP-Patienten im Ganglabor durchgeführt.

1.1 Die Schere zwischen Arm und Reich

Das Ziel dieser Arbeit ist die Etablierung von Körperlicher Aktivität in der evidenzbasierten Medizin. Die zwei Hauptmotive sind der kostengünstige Zu-

gang zu Körperlicher Aktivität als Ersatz zu medikamentösen Therapien und die davon ausgehende hohe Selbstbestimmung seitens des Patienten. Der Artikel „Das Problem der Schere zwischen Arm und Reich“, veröffentlicht in der Online-Ausgabe des Handelsblatts [167], bringt diese Vorteile noch einmal auf den Punkt. Der Anfang 2011 in der Rubrik Ökonomie publizierte Artikel thematisiert die Diskrepanz in der Einkommens- und Wohlstandsverteilung der Bewohner des amerikanischen Bundesstaates Maryland. Trotz des scheinbar widersprüchlichen Titels stellt der folgende plakative Absatz daraus einen klaren Bezug zum Thema personalisierte Gesundheit her.

Handelsblatt Online – 9. April 2011

„Die Reise dauert gerade mal 50 Minuten. So lange braucht man mit dem Auto vom piekfeinen Montgomery County im amerikanischen Bundesstaat Maryland in die südöstlichen Stadtviertel der Hauptstadt Washington. Es ist eine Reise von einer der reichsten Regionen der USA in eine der ärmsten. Und das wirkt sich nicht nur auf den Bankkonten aus: Mit jedem Kilometer sinkt die Lebenserwartung der Menschen um sieben Monate – von 81 auf 60 Jahre.“

Aus dem Artikel lassen sich folgende Aussagen extrahieren und auf die Themen Allgemeine Gesundheit, Distale Gesundheitsrisiken sowie Gesundheits- und Therapiesysteme beziehen: Die Gesundheit der Bürger im amerikanischen Bundesstaat Maryland

1. unterscheidet sich stark regional,
2. ist von Wohlstand und Bildung abhängig,
3. lässt sich nicht für jeden Patienten gleichermaßen garantieren und
4. driftet scherenförmig auseinander.

Um diese Aussagen nach Deutschland und in das hiesige Gesundheitssystem übertragen zu können, werden die Ergebnisse aus den Gesundheitsberichterstattungen des Bundes der Jahre 2006 und 2009 des Robert Koch-Instituts [137, 138] und die Ergebnisse des World Health Reports 2002 der WHO [186] herangezogen.

Gesundheit unterscheidet sich stark regional: Die Ursachen und Häufigkeiten von Arbeitsunfähigkeitstagen (AU-Tage) zeigen deutliche regionale Unterschiede in der Häufigkeitsverteilung verschiedener Krankheitsbilder. So treten in Westdeutschland eher Muskel- und Skelettleiden sowie psychische Erkrankungen auf, wohingegen in Ostdeutschland Verletzungen und Erkran-

kungen der Atemwege, des Herz-Kreislauf-Systems und des Verdauungssystems dominieren. Betrachtet man zudem die Lebenserwartung in Deutschland, so schwankt diese ebenfalls deutlich zwischen den Bundesländern: Mädchen können mit einer Lebenserwartung von 82,56 Jahren in Baden-Württemberg und 80,35 Jahren im Saarland sowie Jungen mit 77,40 Jahren in Baden-Württemberg und 73,84 Jahren in Mecklenburg-Vorpommern rechnen [137].

Aufgrund regional ausgeprägter Risiken wie beispielsweise des distalen Risikos des Wohnorts werden präventive Maßnahmen häufig gezielt regional durchgeführt (als distal werden Risiken bezeichnet, die nicht direkt von einem Menschen selbst ausgehen, vgl. Abbildung 1.1). Anti-Rauch-Kampagnen werden also beispielsweise gezielt an Schulen in Berlin durchgeführt, da dort mit etwa 45 % der Männer und etwa 33 % der Frauen der Anteil an Rauchern mit Abstand der höchste in ganz Deutschland ist (die niedrigste Raucherquote bei Männern findet sich in Rheinland-Pfalz mit 30 %; die niedrigste Raucherquote bei Frauen liegt bei 23 % in Baden-Württemberg, Bayern und Sachsen) [137]. Laut dem Drogen- und Suchtbericht der Bundesrepublik Deutschland aus dem Jahr 2011 waren die Anti-Rauch-Kampagnen in den vergangenen Jahren dabei durchaus erfolgreich (bundesweite Halbierung der Zahl jugendlicher Raucher innerhalb von zehn Jahren) [49].

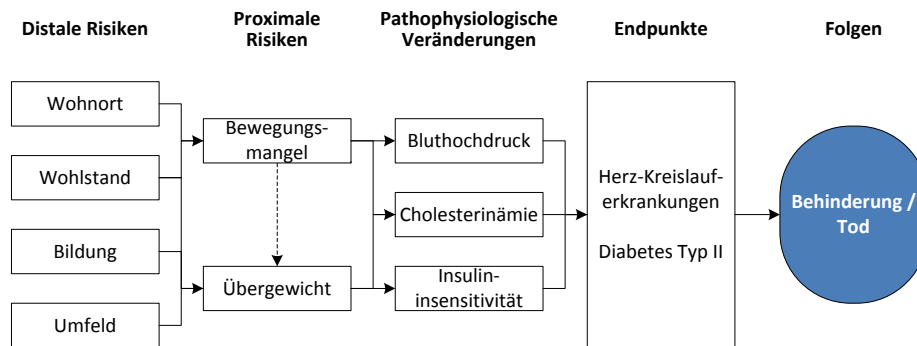


Abb. 1.1: Auswahl regional unterschiedlich ausgeprägter Distaler Risiken und mögliche Folgen für die Gesundheit (modifiziert nach Schlicht [150] und WHO [186])

Abgesehen von der geographischen Limitierung sind regionale Aufklärungskampagnen trotz ihrer zweifellos entscheidenden präventiven Wirkung äußerst krankheits- bzw. risikospezifisch. Wesentlich effizienter und nachhaltiger wären deshalb Maßnahmen, welche unabhängig von lokalen Gegebenheiten (Distales Risiko) einsetzbar sind und gleichzeitig eine präventive Wirkung für eine Vielzahl an Krankheiten (Proximale Risiken) bieten. Beides sind Eigenschaften, welche auf Körperliche Aktivität zutreffen.

Gesundheit ist von Wohlstand und Bildung abhängig: Erneut wurde im Bundes-Gesundheitssurvey ein Gefälle in den sozialen Schichten hinsichtlich des Gesundheitszustands der Deutschen nachgewiesen. Beispielsweise verbringen Arbeitslose doppelt so viele Tage pro Jahr im Krankenhaus wie Erwerbstätige und sozial benachteiligte Bevölkerungsgruppen leiden häufiger an Schlaganfällen, chronischer Bronchitis, Schwindel, Rückenschmerzen und Depressionen [137].

Der durchschnittlich schlechtere Gesundheitszustand von Personen in den unteren sozialen Bevölkerungsschichten wird dabei auf stärkere körperliche Arbeitsbelastung, schlechtere Wohnverhältnisse, vermehrten Zigarettenkonsum, häufigeres Übergewicht und größeren Bewegungsmangel zurückgeführt [81, 101]. Sowohl die soziale Herkunft als auch das Schul- und Ausbildungsniveau korrelieren mit der Lebenserwartung, wobei allerdings zu beachten ist, dass bereits die Bildung von der sozialen Herkunft beeinflusst wird [80].

Auch wenn manche der scheinbaren Ursachen durchaus selbstverschuldet oder vermeidbar sind (Zigarettenkonsum, Übergewicht und Bewegungsmangel, siehe Tab. 1.1), ähnelt das deutsche Gesundheitssystem dennoch teilweise einem Klassensystem. So wurden bei Wartefristen auf Arzttermine von der Kölner Universität deutliche Unterschiede zwischen kassen- und privatversicherten Patienten festgestellt. Gesetzlich Krankenversicherte warten demnach ungefähr dreimal solange auf einen Arzttermin wie privat krankenversicherte Patienten [74]. Anzumerken ist hier, dass der Begriff der **Zwei-Klassen-Medizin** in seiner Ausprägung durchaus umstritten ist und daher nur sehr bedingt auf das Gesundheitssystem angewendet werden sollte.

| Schulbildung | | Rauchen | | Übergewicht | | Inaktivität | |
|--------------|----|---------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | OR | 95 %-KI | OR | 95 %-KI | OR | 95 %-KI |
| Männer | HS | 1,84 | 1,55 - 2,19 | 1,53 | 1,28 - 1,83 | 2,01 | 1,70 - 2,36 |
| | RS | 1,56 | 1,31 - 1,84 | 1,30 | 1,10 - 1,54 | 1,57 | 1,33 - 1,85 |
| | GY | 1,00 | | 1,00 | | 1,00 | |
| Frauen | HS | 2,28 | 1,86 - 2,80 | 2,39 | 1,98 - 2,87 | 2,03 | 1,71 - 2,24 |
| | MR | 1,64 | 1,37 - 1,96 | 1,61 | 1,36 - 1,90 | 1,37 | 1,16 - 1,61 |
| | GY | 1,00 | | 1,00 | | 1,00 | |

HS: Hauptschule, RS: Realschule, GY: Gymnasium (Referenzgruppe)

OR: Altersadjustierte odds ratio, 95 %-KI: Konfidenzintervall zu den odds ratio

Tab. 1.1: Abhängigkeit der proximalen Risiken Rauchen, Übergewicht (BMI > 25) und sportliche Inaktivität vom Bildungsniveau bei Männern und Frauen ab 18 Jahren in Deutschland (entnommen aus Lampert [101])

Eine Möglichkeit, einen Einfluss von finanziellen Faktoren und von Klassensystemen auf die Gesundheit zu vermeiden, besteht darin, Therapien möglichst unabhängig von Kosten und regelmäßigen Arztbesuchen zu machen. Telemedizinische Systeme können das nachweislich leisten und ermöglichen dennoch eine enge Arzt-Patienten-Beziehung. So wurde bei der chronischen und behandlungsintensiven Stoffwechselkrankheit Diabetes mellitus eine mögliche Reduzierung der Behandlungskosten mit Hilfe von telemedizinischen Blutzuckermessgeräten festgestellt [56].

Ebenso konnte bei der Überwachung von Herzfehlern nach einer erhöhten Erstinvestition für telemedizinische Überwachungssysteme eine schnelle und substanzielle Kostenreduktion festgestellt werden [160]. Um für die Telemedizin in Frage zu kommen, müssen Therapien gut überwacht werden können und möglichst frei von Fehldosierung sein. Körperliche Aktivität erfüllt beide Kriterien ideal.

Gesundheit lässt sich nicht für jeden Patienten gleichermaßen garantieren: Trotz einer Vielzahl an etablierten Medikamenten lässt sich der Erfolg der medikamentösen Therapie nicht für jeden Patient gleichermaßen garantieren, da Menschen auf ein und das selbe Medikament unterschiedlich ansprechen und ungewollte Nebenwirkungen nicht vermieden bzw. ausgeschlossen werden können. So wurden beispielsweise in Schweden schätzungsweise 5 % der Krankenhausaufenthalte auf Nebenwirkungen (ADR) und etwa 3 % der Todesfälle auf fatale Nebenwirkungen (FADR) von Medikamenten zurückgeführt [188].

Die Standardisierung medikamentöser Therapien erweist sich aufgrund der genetischen Variation des Menschen und des damit verbundenen individuellen Metabolismus als kaum lösbares Problem. Neben den häufig nicht ausreichend erforschten Nebenwirkungen (z.B. Unterschiede zwischen Populationen, Patientenalter und -geschlecht) und den nicht gezielt entgegengewirkten Interaktionen mehrerer Medikamente (z.B. zentrale Patientenakte) wurden erstaunlich niedrige Ansprechraten (eng.: Response Rates) mehrerer populärer Medikamente in diversen schwerwiegenden Krankheitsfeldern nachgewiesen (siehe Tab. 1.2).

Es werden daher derzeit Verfahren entwickelt, welche die Ansprechraten von Medikamenten erhöhen und die Nebenwirkungen reduzieren können, indem die Zellreaktion der jeweiligen Patientenzellen vor Verabreichung des Medikament in-vitro getestet wird (z.B. In-vitro-Tests von Chemotherapeutika an Tumorzellen [192]). Da es allerdings niemals Medikamente ohne Neben-

wirkungen geben wird, sollten auch alternative Therapieformen stärker in Betracht gezogen werden, beispielsweise der gezielte Einsatz von Körperlicher Aktivität.

| Krankheitsfeld | Ansprechrage (%) |
|-------------------------|------------------|
| Asthma | 60 |
| Herz-Rhythmus-Störungen | 60 |
| Depression | 62 |
| Diabetes | 57 |
| Onkologie | 25 |

Tab. 1.2: Ansprechraten von handelsüblichen Medikamenten bei einer Auswahl hochprävalenter Krankheitsfelder (entnommen aus Saito [145])

Gesundheit driftet scherenförmig auseinander: Die Anzahl der Deutschen, die ihre Gesundheit als „sehr gut“ einschätzen, nimmt immer weiter zu (1994 → 2003: 14 % → 20 %), gleichzeitig steigt jedoch die Prävalenz schwerwiegender Erkrankungen in Deutschland (z. B. Krebsleiden, Stoffwechselstörungen, psychische Erkrankungen) [137, 138]. Erklären lässt sich das zwar einerseits durch die alternde Gesellschaft – andererseits jedoch auch durch die Zunahme von gesundheitsgefährdendem Verhalten (siehe Tab. 1.3).

Trotz zahlreicher Aufklärungskampagnen fällt es den Menschen schwer, ihren Lebensstil und ihr Verhalten präventiv anzupassen. Die Folge sind weltweit 1,9 Millionen vorzeitige Todesfälle und 19 Millionen DALYs (Lebensjahre, die durch vorzeitiges Versterben verloren gehen oder mit Behinderung durchlebt werden müssen) [186].

Kann eine bestimmte Verhaltensweise direkt mit einem dadurch erhöhten Erkrankungsrisiko oder einem erhöhten Sterberisiko in Verbindung gebracht werden, spricht man von einem attributablen Risiko. Attributable Risiken werden berechnet, indem die Neuerkrankten (respektive Verstorbenen) einer Risikogruppe mit denen einer risikofreien Gruppe in ein Verhältnis gesetzt werden. Das attributable Risiko (AR) wird entsprechend

$$AR = \frac{P * (RR - 1)}{(1 + P + (RR - 1))} \quad (1.1)$$

aus der Prävalenz eines Risikofaktors (P) und des daraus entstehenden relativen Risikos (RR) berechnet.

| Gesundheitsgefährdendes Verhalten (im Jahr 2002) | Mortalität | | Krankheitslast (DALYs) | |
|---|------------|--------|---------------------------|--------|
| | Männer | Frauen | Männer | Frauen |
| Total (in Tausend) | 6.890 | 6.601 | 117.670 | 96.543 |
| Übergewicht und Fettsucht | 9,6 | 11,5 | 6,9 | 8,1 |
| Bewegungsmangel | 6,0 | 6,7 | 3,3 | 3,2 |
| Geringer Obst- und Gemüseverzehr | 7,6 | 7,4 | 4,3 | 3,4 |
| Bluthochdruck | 20,1 | 23,9 | 11,2 | 10,6 |
| Hoher Cholesterin- spiegel | 14,5 | 17,6 | 8,0 | 7,0 |
| Tabakkonsum | 26,3 | 9,3 | 17,1 | 6,2 |
| Alkoholkonsum | 8,0 | -0,3 | 14,0 | 3,3 |

in % von Total

Tab. 1.3: Sterblichkeit und Krankheitslast (DALYs sind Lebensjahre, die durch vorzeitiges Versterben verloren gehen oder mit Behinderung durchlebt werden) aufgrund attributabler Risiken in entwickelten Ländern (entnommen aus Schlicht [150] und WHO [186])

Wie aus Tabelle 1.3 hervorgeht, gibt es eine Vielzahl an attributablen Risiken, die in den Industrienationen immer weiter an Bedeutung gewinnen [150]. Die populärste, aber nicht unbedingt wirkungsvollste Maßnahme, gegen attributable Risiken vorzugehen, ist die Aufklärung. Aufgrund der Verzögerung zwischen der Ausübung des gesundheitsgefährdenden Verhaltens und dem tatsächlichen Ausbruch einer Krankheit ist es schwierig, betroffene Risikogruppen zur Einsicht zu bewegen. Neben der Aufklärung ist es also durchaus notwendig, den Betroffenen alternative Verhaltensweisen an die Hand zu geben, um vertraute Verhaltensmuster abzulösen. Körperliche Aktivität könnte sich aufgrund der motivierenden, sozialen, kostengünstigen und die Selbstbestimmung fördernden Eigenschaften gut dafür eignen.

Motivation für *actinulin*[®]: Obwohl distale Risiken wie zum Beispiel die Sicherheit des Wohnorts, der allgemeine Wohlstand, die durchschnittliche Bildung und das soziale Umfeld der Politik unterstehen und attributable Risiken häufig in der Verantwortung des Einzelnen liegen, zeigen die eben

aufgeführten Punkte, wie schwierig es selbst für die gut entwickelten Gesundheitssysteme der Industrienationen ist, Patienten eine flächendeckende, sozial ausgeglichene, wirkungsvolle und dabei möglichst nebenwirkungsfreie medizinische Versorgung zu garantieren.

Ziel des Forschungsprojektes *actinulin*[®] war es deshalb, durch die gezielte körperliche „Aktivierung“ der Menschen einen alternativen Weg zu finden, Krankheiten effektiver vorzubeugen oder falls bereits zu spät, alternativ behandeln zu können. Körperliche Aktivität ist jedem Menschen frei zugänglich, kann äußerst individuell dosiert werden und besitzt ein extrem breites Wirkungsspektrum. Anstelle negativer, ungewollter Nebenwirkungen bietet Körperliche Aktivität eine Fülle an positiven Begleiterscheinungen für Körper und Geist. So verringert ein aktiver Lebensstil das Risiko von Übergewicht [61], Herz-Kreislaufkrankungen [75], Krebs [125], Stoffwechselkrankheiten [147] und Depression [134].

Für den Einsatz von Körperlicher Aktivität in der Medizin stellen die Erfassung und die Dosierung die größten Schwierigkeiten und damit auch Limitierungen dar [193]. Da die Einflüsse von Körperlicher Aktivität sehr variabel auf die menschliche Physiologie wirken, stellt sich die Frage, ob Körperliche Aktivität unabhängig von der menschlichen Variabilität erfassbar und normierbar ist. Mit der Erfassung von Körperlicher Aktivität beschäftigt sich die Wissenschaft bereits seit über 60 Jahren, dennoch soll *actinulin*[®] neue Maßstäbe setzen.

1.2 Aktivitätsmonitoring in der Geschichte

Obwohl das manuelle Zählen von Schritten bei den Römern noch keine gesundheitsbezogene Anwendung hatte, sondern dem Abmessen von Distanzen diente, fand bereits im zweiten Jahrhundert nach Christus eine erste Form des Aktivitätsmonitorings statt. Das Prinzip eines mechanischen und damit automatischen Schrittzählers geht auf Leonardo da Vinci (1452 - 1519) und Robert Hook (1635 - 1703) zurück, welche eine mögliche Optimierung der Kartierung durch die automatisierte Abmessung von Distanzen mit Hilfe von Schritten sahen [86, 169]. Die ersten tatsächlich überlieferten Pedometer stammen jedoch aus dem 18. Jahrhundert und basieren auf Pendeln oder Gewichten, die ein Weiterstellen gekoppelter Zählwerke verursachen.

Der in den Industrienationen zunehmende Bewegungsmangel und die scheinbar damit verbundene, steigende Prävalenz der Zivilisationskrankheiten Über-

gewicht, Diabetes mellitus (Typ II), Bluthochdruck und diverser Herz- und Gefäßkrankheiten veranlassten die Forscher im 20. Jahrhundert, tiefer in das Thema Aktivitätsmonitoring einzusteigen. Eines ihrer Ziele war dabei, eine hohe Anwendbarkeit von Aktivitätsmonitoring-Methoden zu erzielen, um aussagekräftige Studien mit großen Probandengruppen durchführen zu können. Zusätzlich wurden auch besonders valide und spezifische Verfahren gesucht, die ein besseres Verständnis für den menschlichen Metabolismus und die durch körperliche Aktivität ausgelösten Mechanismen liefern sollten.

Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte wurden deshalb in zahlreichen Studien unterschiedlichste Methoden zur Erfassung von körperlicher Aktivität angewendet [75, 148]. In Abbildung 1.2 ist der Zusammenhang zwischen den Attributen Anwendbarkeit und Validität von Aktivitätsmonitoring-Methoden für den Alltag dargestellt.

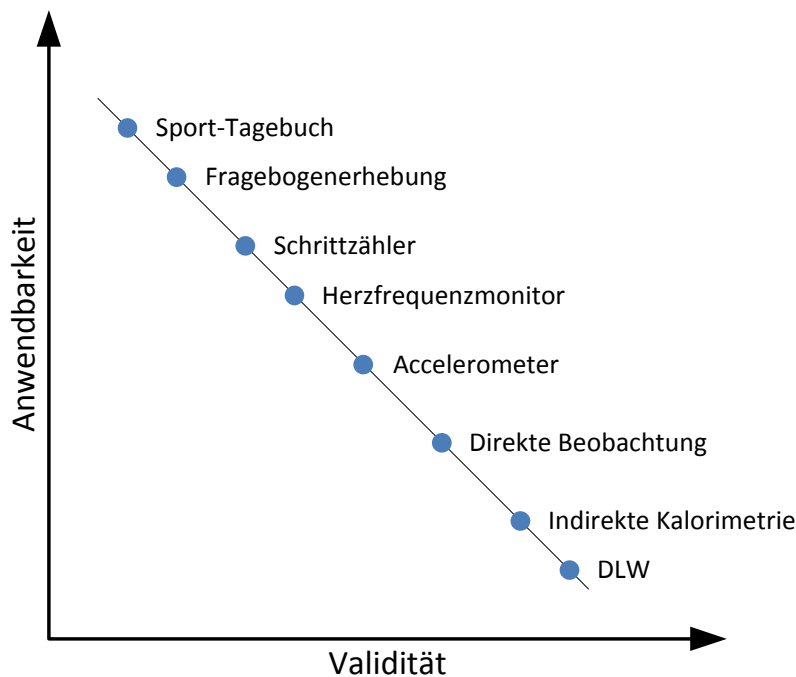


Abb. 1.2: Relation zwischen der Anwendbarkeit und der Validität von Aktivitätsmonitoring-Methoden für Messungen während des Patientenalltags (entnommen aus Müller [124])

Um die Zusammenhänge zwischen körperlicher Aktivität und erhöhter Morbidität beziehungsweise verfrühter Mortalität untersuchen zu können, waren große Probandengruppen notwendig – es standen aber nicht so viele Pedometer zur Verfügung. In den 1950er Jahren wurde daher die körperliche Aktivität ausgewählter Probanden manuell erfasst und anschließend statis-

tisch auf zu untersuchende Kohorten extrapoliert. Jeremy Morris hat 1953 in London beispielsweise die Häufigkeit koronarer Herzkrankheiten bei Fahrern (inaktiv) und bei Ticketkontrolleuren (aktiv, ca. 600 Stufen täglich) von Doppeldeckerbussen miteinander verglichen [123]. Ähnliche Untersuchungen wurden von Paffenbarger und Hale an Dockarbeitern [129] und von Taylor et al. bei Mitarbeitern der US Railroad [172] durchgeführt. Die Ergebnisse der Studien ließen trotz der technisch limitierten Möglichkeiten bereits darauf schließen, dass Körperliche Aktivität über eine präventive Wirkung verfügt, da aktivere Berufsgruppen ein geringeres Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko aufwiesen. An den Einsatz von gezielten therapeutischen Maßnahmen durch Körperliche Aktivität war damals jedoch noch nicht zu denken.

Seit den 1980er Jahren wurde dem Aktivitätsverhalten während der Freizeit im Hinblick auf Prävention zunehmend mehr Beachtung geschenkt. Zur Erfassung der Körperlichen Aktivität von Studienteilnehmern wurden dabei vorwiegend manuell ausgefüllte Fragebögen eingesetzt (z. B. Harvard Alumni Health Study [131], Abb. 1.3: *Paffenbarger Physical Activity Questionnaire*). Die Computer der ersten Generation ermöglichten erstmals die statistische Verarbeitung großer Datenvolumen. Die Ergebnisse zeigten, dass unabhängig von zusätzlichen Risikofaktoren (Rauchen, Bluthochdruck, etc.) bei freizeitaktiveren Menschen die verfrühte Sterblichkeit reduziert war [75]. Neben wissenschaftlichen Analysen ermöglichten Fragebögen eine individuelle Erfassung von Körperlicher Aktivität, welche für erste medizinische Diagnosen und Therapien eingesetzt werden konnte und auch heute noch eingesetzt wird.

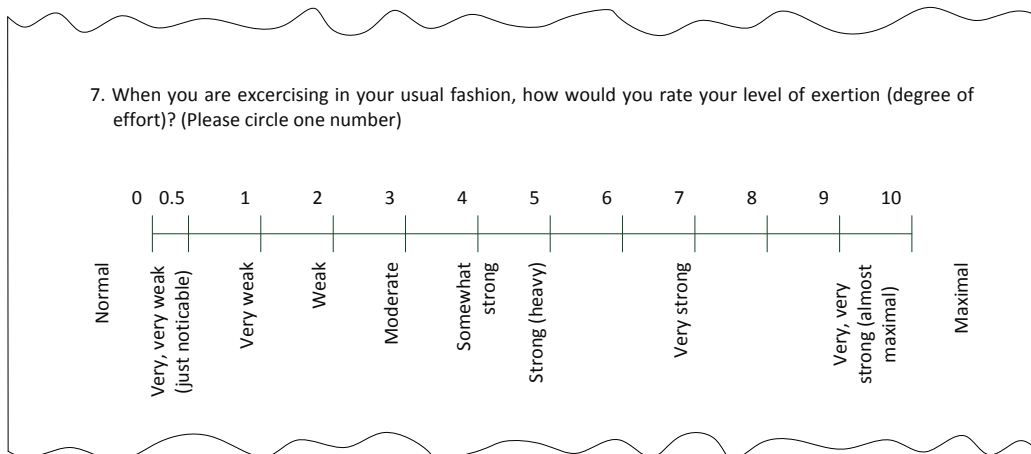


Abb. 1.3: Beispielfrage aus dem seit 1978 kontinuierlich weiterentwickelten *Paffenbarger Physical Activity Questionnaire* zur Erfassung der Körperlichen Aktivität während des Probandenalltags (entnommen aus Simpson [162])

Die aus Fragebögen gewonnenen Ergebnisse sind allerdings häufig fehlerhaft, deswegen wurden diese im Laufe der Zeit zunehmend durch objektive und automatisierte Aktivitätsmonitoring-Systeme (AMS) ersetzt [116]. Erst in den 1990er Jahren ermöglichte die zunehmende Rechenleistung miniaturisierter Leistungselektronik die von Brand und Crowninshield bereits 1981 festgelegten technologischen Voraussetzungen für automatisierte Aktivitätsmonitoring-Systeme [27, 140], folglich wurden zahlreiche Modalitäten zur Erfassung von körperlicher Aktivität entwickelt. Accelerometer, Gyrometer, Goniometer, Temperatursensoren, EMG, EKG und GPS sowie Multisensor- und Multipositionssysteme wurden immer populärer und einsatzfähiger.

Als äußerst akkurate Aktivitätsmonitoring-Systeme werden heutzutage Energieumsatzmessung wie die Kalorimetrie eingesetzt. Die indirekte Kalorimetrie erfasst die Sauerstoffaufnahme und/oder die Kohlenstoffdioxidabgabe. Die direkte Kalorimetrie misst die abgegebene Temperatur. Die nicht kalorimetrische Messung ermittelt den Energieumsatz anhand alternativer Parameter [105]. Die Doubly Labeled Water-Methode (DLW) ist hier als Goldstandard für die mobile Energieumsatzmessung aufzuführen (z. B. Health ABC Study [111]). Es handelt sich um eine Anwendung der indirekten Kalorimetrie, bei der Probanden mit nicht radioaktiven Isotopen markiertes Wasser verabreicht wird. Anschließend werden über einen Zeitraum von maximal 21 Tagen die Konzentrationen der Isotope in Blut, Speichel oder Urin gemessen und dadurch auf die CO₂ Produktion und den Energieverbrauch geschlossen (Genauigkeit: 92 - 94 %) [105]. Der während der Durchführung der Aktivität erfasste Energieumsatz ermöglicht höchst akkurate Diagnosen (siehe Kap. 2.2.5).

Weil immer mehr Menschen Smartphones besitzen, tritt neben dem Trend zum Aktivitätsmonitoring in Freizeit und Sport zunehmend auch die Nutzung dieser Geräte für den medizinischen Bereich in den Fokus.

1.3 Das Forschungsprojekt *actinulin*[®]

Das in dieser Arbeit beschriebene Forschungsprojekt und die daraus entstandene Aktivitätsmonitoring-Plattform *actinulin*[®] wurde vom Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik (LME) initiiert und koordiniert. Die Gruppe der beteiligten Projektpartner setzt sich aus Forschungsinstituten und Industriepartnern der Fachbereiche Elektronikdesign, Software- und Algorithmenentwicklung, Sportwissenschaft sowie Medizintechnik zusammen (siehe Kap. 1.3.1 - 1.3.5).

Dem Projekt *actinulin*[®] gingen mehrere wissenschaftliche Arbeiten des LME aus den Bereichen Telemedizin (*COMES*[®]) und Ambient Assisted Living (*KOMPASS*) voraus, welche als Vorarbeiten zu dieser Arbeit genutzt wurden (z. B. [179]).

Während des Projektes existierte zu keiner Zeit eine institutübergreifende Förderung. Anfallende Kosten am LME wurden von dessen thematisch übergeordneten Forschungs- und Industrieprojekten *DIAMANTUM* und *COMES*[®] getragen. Kosten des Instituts für Informatik der LMU München wurden über das *THESEUS* Programm (BMW, Fördernummer 01MQ07020) abgerechnet. Zwei eingereichte Forschungsanträge für institutübergreifende Drittmittel (BMW: *EXIST*, BMBF: *VIP*) wurden abgelehnt.

Der Schutz von geistigem Eigentum wurde von der Steinbeis-Stiftung für Wirtschaftsförderung unterstützt und finanziert (Eintragung der Wortmarke *actinulin*[®]).

Das wissenschaftliche Ziel von *actinulin*[®] ist die Etablierung von Körperlicher Aktivität als alltagstaugliche Maßnahme für die Prävention, als telemedizinischer Parameter für die ambulante Diagnostik und als nebenwirkungsfreie Ergänzung pharmakologischer und operativer Therapien.

In dieser Arbeit soll gezeigt werden, dass die derzeit unzureichende Anwendung von Körperlicher Aktivität in der Medizin nicht auf einen technologischen Mangel sondern auf fehlende Konzepte zur Anwendung bereits vorhandener Sensorik zurückzuführen ist. Der Nachweis dieser These wird durch die Identifikation und Konzeptionierung einer medizinischen Applikation geführt, welche bereits heute durch die Anwendung vorhandener Sensorsysteme realisiert werden könnte.

1.3.1 Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik (TUM)

Die Mitarbeiter des Heinz Nixdorf-Lehrstuhls für Medizinische Elektronik (LME) der Technischen Universität München arbeiten an vielschichtigen Projekten zukunftsorientierter Medizintechnik. Dabei stehen sowohl der technische Fortschritt als auch die demografische Entwicklung der kommenden Jahrzehnte im Mittelpunkt. Das breit gefächerte Spektrum der aktuellen Projekte bewegt sich vorwiegend zwischen Bioanalytik und Telemedizin. Ordinarius des Lehrstuhls und Doktorvater dieser Arbeit ist Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Wolf.

Telemedizin ermöglicht Patienten eine kontinuierliche, flächendeckende und personalisierte medizinische Betreuung. Speziell in Bezug auf den demografischen Wandel und steigenden Kostendruck soll dieser Trend entlastend wirken. Die zusammen vom Heinz Nixdorf-Lehrstuhl für Medizinische Elektronik und Partnern entwickelte mobile Diagnose- und Therapieplattform *CO-MES*[®] verknüpft eine Vielzahl an biomedizinischen Sensoren und macht die so gewonnenen Daten den Patienten und behandelnden Ärzten verfügbar. Das in dieser Arbeit vorgestellte Aktivitätsmonitoring-System *actinulin*[®] generiert ein Biosignal für Körperliche Aktivität.

Die an diesem Projekt beteiligten Forscher und Hilfskräfte des LME (Projektleiter: Dipl.-Ing. Christoph Türmer) haben sich mit der Konzeption, der Entwicklung und der Verifikation des Aktivitätsmonitoring-Systems *actinulin*[®] und dessen Applikationen beschäftigt. Dabei wurden speziell die Anwendungsanforderungen, die Systemspezifikation, das Sensorsystem, das Haltesystem und Teile der implementierten Algorithmik für die Datenanalyse entwickelt.

1.3.2 Institut für Informatik (LMU)

Die Lehr- und Forschungseinheit für Datenbanksysteme des Instituts für Informatik (ifi) der Ludwig-Maximilians-Universität München ist auf die Analyse von Zeitreihen und mehrdimensionalen Datenströmen spezialisiert. Ordinarius der Forschungseinheit ist Prof. Dr. Hans-Peter Kriegel.

Dipl.-Inf. Johannes Niedermayer, Dr. Franz Graf, Dr. Thomas Bernecker und PD Dr. Matthias Renz betreuten das Projekt und zahlreiche studentische Hilfskräfte des ifi für die Software- und Algorithmenentwicklung. Die beteiligten Forscher und Hilfskräfte des ifi unterstützten das Projekt durch die Entwicklung, Implementierung und Verifikation von Algorithmen zur Bewegungsklassifikation.

Im Speziellen wurde die Data Mining Plattform *Knowing* und die Anwendungssoftware *MedMon* von Mitarbeitern des ifi entwickelt [17]. In Zusammenarbeit zwischen dem LME und dem ifi wurde zudem der im weiteren Verlauf der Arbeit vorgestellte Algorithmus zur Klassifikation von periodischen Bewegungsmustern entwickelt und verifiziert.

1.3.3 TUM School of Education (TUM)

Die TUM School of Education der Technischen Universität München widmet sich der Aus- und Weiterbildung von Lehrkräften. Dekanin der Fakultät ist Prof. Dr. Kristina Reiss. Die Zusammenarbeit fand mit der Arbeitsgruppe Outdoor Education & Experiential Learning statt, welche sich mit der Erarbeitung neuer Methoden im Sport- und Gesundheitsbereich in der freien Natur beschäftigt und dazu empirische Feldstudien durchführt. Die Gesamtleitung der Arbeitsgruppe hat Prof. Dr. Claudia Kugelmann.

Projektleiter der Arbeitsgruppe Outdoor Education war Ulrich Dettweiler. Für aktivitätsorientierte Forschungsstudien mit Kindern und Jugendlichen war Christoph Becker verantwortlich. Herr Becker ermöglichte durch sein Netzwerk und seine sportwissenschaftliche Expertise die Verifikation von *actinulin*[®]. Hierbei sind speziell die Felderprobung am Gymnasium Englisches Institut Heidelberg und die Verifizierung der Algorithmen und Sensorsysteme am Schyren-Gymnasium Pfaffenhofen zu erwähnen.

Neben dem sportwissenschaftlichen Engagement stellte die Arbeitsgruppe zudem die für die Verifikation in Pfaffenhofen verwendeten Sensorsysteme *AX3* von Axivity zur Verfügung.

1.3.4 Sendor GmbH

Die Sendor GmbH, Geschäftsführer Dr.-Ing. Alexander Scholz, ist Hauptindustriepartner dieses Projekts. Die Kernkompetenz der Sendor GmbH liegt im Elektronikdesign für medizinische Anwendungen. Das von der Sendor GmbH patentierte *Telemetric Personal Health Monitoring*-System (TPHM) ermöglicht zudem die telemedizinische Anbindung von Biosensoren.

Die Sendor GmbH fertigte die Prototypen des Aktivitätsmonitoring-Systems für erste klinische Anwendungen und stand dem Projekt beratend zur Seite. Aufgrund möglicher Applikationen bei der Therapie von COPD (z. B. Früherkennung von Exazerbationen) oder der Asthmapediatric konnten zudem zahlreiche Synergien erschlossen werden. Außerdem stellte die Sendor GmbH Kontakt zu dem etablierten Datalogger-Hersteller MSR Electronics GmbH (Seuzach, Schweiz) her, welcher die Sensorsysteme *MSR145* für die Felderprobung in Heidelberg zur Verfügung stellte.

1.3.5 Kinderorthopädie und Neuroorthopädie der Schön Klinik München Harlaching

Die Abteilung Kinderorthopädie und Neuroorthopädie der Schön Klinik München Harlaching ist auf die Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen und von Problemen im Wachstum spezialisiert. Einer der Schwerpunkte ist daher die Behandlung der infantilen Cerebralparese (ICP) der Neuropädiatrie. Chefarzt der Abteilung ist Dr. Peter Bernius.

Dr. Bernius unterstütze diese Arbeit und die beteiligten Studenten durch klinische Expertise und Expertenwissen zum Stand der Technik bei der Diagnose und Therapie von ICP. Außerdem unterstützten Patienten der Schön Klinik die für diese Arbeit essentielle Bewertungsstudie für die Anwendbarkeit von *actinulin*[®] bei ICP und für den Vergleich zu bereits verfügbaren Systemen.

Kapitel 2

Stand der Forschung

Um einen Überblick über den Stand der Forschung zu geben, der dieser Arbeit zu Grunde liegt, und um den notwendigen Einblick in die Thematik *Medizinisches Aktivitätsmonitoring* zu ermöglichen, werden zunächst die Begriffe Körperliche Aktivität, Energieumsatz und Aktivitätsmonitoring definiert und erläutert (siehe Kap. 2.1).

In Kapitel 2.2 *Aktivitätsmonitoring-Methoden* werden verfügbare Aktivitätsmonitoring-Methoden vorgestellt. Dabei wird allerdings kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben, weil in den vergangenen Jahren die Zahl neuer Industrieprodukte und Smartphone-Applikationen massiv zugenommen hat. Es handelt sich lediglich um eine exemplarische Auswahl an Systemen, deren funktionale Charakteristika und applikationsbedingten Unterschiede hervorgehoben werden sollen.

2.1 Definitionen

Es gibt eine Fülle von Begriffen zur Thematik „Körperliche Aktivität“ und zum wissenschaftlichen Feld „Aktivitätsmonitoring“. Deswegen werden auf den folgenden Seiten Definitionen aus der Literatur aufgegriffen und an die Anforderungen und den aktuellen Stand dieser Arbeit angepasst. Als diese Arbeit erstellt wurde, gab es keine allgemein gültigen Definitionen dieser beiden Begriffe; das gilt sowohl für die deutsch- als auch die englischsprachige Fachliteratur.

2.1.1 Körperliche Aktivität

Im Zusammenhang mit Körperlicher Aktivität (eng.: Physical activity, PA) werden häufig Begriffe wie Bewegung, Sport, Training oder Rehabilitation genannt. Angelehnt an die Definitionen von Fuchs [60] und Schlicht [150] wird Körperliche Aktivität in dieser Arbeit jedoch wie folgt definiert und dementsprechend verwendet.

Definition: Körperliche Aktivität

Körperliche Aktivität bezeichnet die substantielle Erhöhung des Energieumsatzes durch (Skelett-)Muskelaktivität. Dazu zählen Sport, körperliche Arbeit und Alltagsaktivitäten (freizeitlich und routinemäßig). Körperliche Aktivität legt folglich keinerlei Bewegungs- und Ausführungsform fest und setzt keine spezielle Motivation und keinen Wettbewerbscharakter voraus. Das Gegenteil von Körperlicher Aktivität wird als Inaktivität bezeichnet.

Eine mögliche Differenzierung von Körperlicher Aktivität ist in Abbildung 2.1 dargestellt. Dabei wird zwischen den Aktivitätsformen Sport, körperliche Arbeit und Alltagsaktivität (eng.: Habitual physical activity) unterschieden. Sportliches Training, Gesundheitssport und Rehabilitation sind Anwendungsformen von Körperlicher Aktivität, welche unter der Rubrik Sport zusammengefasst sind.

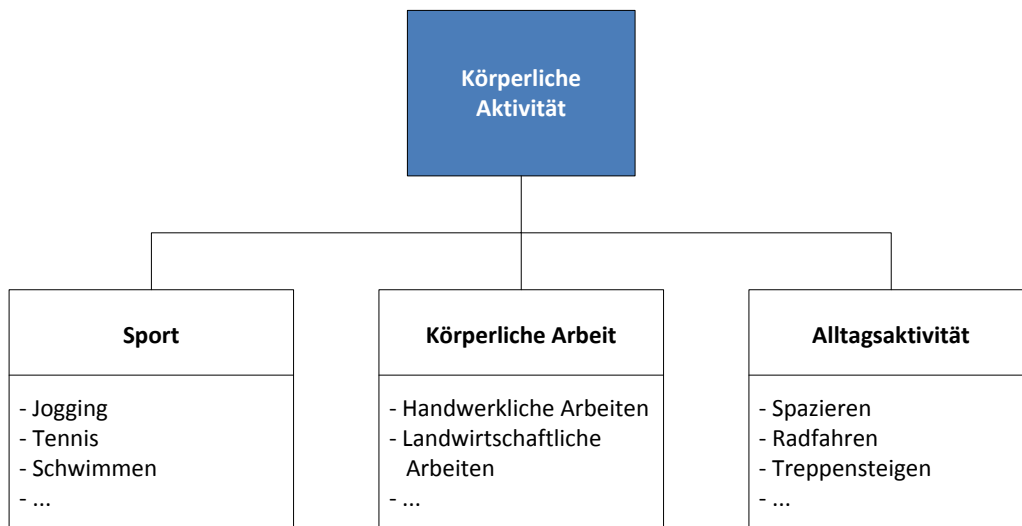


Abb. 2.1: Differenzierung von Körperlicher Aktivität in die Aktivitätsformen Sport, körperliche Arbeit und Alltagsaktivität mit entsprechenden Beispielen (angelehnt an Fuchs [60] und Schlicht [150])

Körperliche Aktivität wird in der Literatur übereinstimmend durch die drei Dimensionen Dauer, Häufigkeit und Intensität beschrieben. Zunehmend wird allerdings eine vierte Dimension hinzugezogen, welche teilweise als Form [60], Zweck [122] oder Art [187] der Körperlichen Aktivität bezeichnet wird.

Da in dieser Arbeit ein System mit hohem Nutzen für Patienten entwickelt werden soll, wird der Begriff „Art der Aktivität“ (vgl. Abb. 2.1) zur eindeutigen und nachvollziehbaren Beschreibung von Körperlicher Aktivität verwendet. Damit werden auf den folgenden Seiten vier Dimensionen von Körperlicher Aktivität verwendet:

- **Dauer** Die Dauer bemisst den Umfang einer Aktivitätsform mittels Zeitangabe, zurückgelegter Strecke oder Anzahl an Aktivitätszyklen (z. B. Anzahl an Schritten).
- **Häufigkeit** Die Häufigkeit bezeichnet die Anzahl der Ausführungen einer Aktivitätsform innerhalb eines Zeitraums (z. B. einmal Joggen pro Woche).
- **Intensität** Die Intensität beschreibt die notwendige Leistung, die zum Ausüben einer Aktivität notwendig ist. Sie kann mit Hilfe äußerer (z. B. Steigung) und innerer Faktoren (z. B. Pulsschläge / Minute) beschrieben werden.
- **Art** Die Art der Körperlichen Aktivität bezeichnet die Aktivitätsklasse (z. B. Gehen) und deren Ausführungsform (z. B. Gangbild). Im Gegensatz zu den quantitativen Dimensionen Dauer, Häufigkeit und Intensität handelt es sich um eine qualitative Dimension.

Ein Beispiel für eine eindeutige Beschreibung von Körperlicher Aktivität anhand der vier aufgeführten Dimensionen wäre somit: „Der Patient absolviert **täglich** (Häufigkeit) **1000** (Dauer) **Schritte** (Art) bei einem durchschnittlichen **Puls von 90 Schlägen pro Minute** (Intensität).“

Mit Hilfe der Beschreibung kann die absolvierte Körperliche Aktivität einfach reproduziert, mit Aktivitätszielen verglichen oder mit physiologischen Reaktionen in Verbindung gebracht werden.

2.1.2 Energieumsatz

Häufig wird der Energieumsatz (eng.: Energy expenditure) des menschlichen Körpers als Äquivalent zur Körperlichen Aktivität verwendet. Der gesam-

te Energieumsatz (eng.: Total energy expenditure, TEE) setzt sich jedoch aus dem Grundumsatz (neutrale Umgebungstemperatur, nüchtern und ruhend), dem thermischen Effekt der Nahrungsaufnahme und dem Arbeitsumsatz (z.B. Verwendung der Skelettmuskulatur) zusammen [118]:

$$\text{Energieumsatz} = \text{Grundumsatz} + \text{Nahrungsaufnahme} + \text{Arbeitsumsatz}. \quad (2.1)$$

Für eine akkurate Umrechnung von Körperlicher Aktivität in den Energieumsatz sind daher neben den aufgeführten vier Dimensionen (Dauer, Häufigkeit, Intensität und Art) der Körperlichen Aktivität weitere Informationen über den Patienten (z.B. Gewicht, Alter, Geschlecht) und über die äußeren Bedingungen (z.B. Tageszeit, Umgebungstemperatur, Kleidung) notwendig. Speziell bei der Berechnung des Arbeitsumsatzes ist das Volumen der Muskular entscheidend, da durch den niedrigen Wirkungsgrad der menschlichen Muskulatur (ca. 20 %) der Großteil der Energie in Wärme umgesetzt wird (Thermogenese).

Die gängigsten Einheiten des Energieumsatzes sind Joule ($1 \text{ kJ} = 1000 \text{ J}$), Kalorie ($1 \text{ kcal} = 1000 \text{ cal}$) und British Thermal Unit (BTU). Eine Kalorie bemisst die Energie, die notwendig ist, um 1 g luftfreies Wasser bei einem konstanten Druck (1 bar) von $14,5^\circ\text{C}$ auf $15,5^\circ\text{C}$ zu erwärmen. Die Relation der besonders bei Nährwertangaben von Nahrungsmitteln üblichen Einheit Kilokalorie (kcal) zu den anderen Einheiten ist

$$1,00 \text{ kcal} = 4,18 \text{ kJ} = 3,96 \text{ BTU}. \quad (2.2)$$

Da es kaum möglich ist, alle Einflussfaktoren auf den Energieumsatz zu bestimmen, wurde der Translations-Faktor MET (eng.: Metabolic equivalent of task) entwickelt. METs beschreiben das Verhältnis des Energieumsatzes zu einem normierten Referenzenergieumsatz. Das metabolische Äquivalent von aufrechtem Sitzen entspricht beispielsweise 1 MET und wird als Ruheenergieumsatz (eng.: Resting metabolic rate, RMR) bezeichnet:

$$\text{RMR} = \frac{\text{Energieumsatz}(\text{Sitzen})}{\text{Referenzenergieumsatz}} = 1 \text{ MET}. \quad (2.3)$$

Zur Berechnung des Energieumsatzes kann die aktivitätsspezifische Anzahl an METs mit dem auf ein Kilogramm Körpergewicht (kg) und auf eine Stunde (h) normierten Referenzenergieumsatz

$$4,18 \frac{\text{kJ}}{\text{kg} \cdot \text{h}} \quad (2.4)$$

berechnet werden. Manche Publikationen verwenden anstelle des Energieverbrauchs (kJ) die Sauerstoffaufnahme ($3,5 \text{ ml O}_2 \text{ kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$) [34].

Es existieren umfangreiche Kataloge, welche die meist experimentell bestimmten MET-Werte unterschiedlicher Aktivitäten auflisten. In Tabelle 2.1 sind exemplarische Aktivitäten mit den entsprechenden MET-Werten aufgeführt [4]. Da die MET-Werte statistisch anhand großer Probandengruppen ermittelt werden, ist die Übertragung auf einzelne Probanden nur sehr eingeschränkt möglich. Individuelle Charakteristika wie der Body Mass Index (BMI), das Alter, das Geschlecht und äußere Bedingungen werden mit dieser Methode nicht beachtet und führen daher zu ungenauen Ergebnissen.

| Aktivität | Energieverbrauch (MET) |
|-----------------------------------|------------------------|
| Schlafen | 0,9 |
| Gerades Sitzen | 1 |
| Entspanntes Gehen (3,2 km/h) | 2,8 |
| Zügiges Gehen (5,6 km/h) | 3,8 |
| Fahrradfahren (19,2 - 22,24 km/h) | 8 |
| Schwimmen (Kraulen, 4,11 km/h) | 11 |
| Inlineskating | 12,5 |
| Laufen (16 km/h) | 16 |

Tab. 2.1: Liste unterschiedlicher Aktivitäten mit den entsprechenden MET-Werten: 1 MET entspricht $4,18 \text{ (kJ)} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ und wird als Tranlationsfaktor zur Bestimmung des Energieumsatzes verwendet. (Auszug aus Ainsworth [4])

Eine Studie von Byrne et al. zur Genauigkeit der MET-Methode ergab, dass der Ruheenergieumsatz (RMR) ohne individuelle Anpassungen an den Probanden hinsichtlich des Energieverbrauchs um 20 % und hinsichtlich der Sauerstoffaufnahme um 35 % überschätzt wurde [34].

2.1.3 Aktivitätsmonitoring

Die Definition von Beneke [14] wird im Zusammenhang mit Aktivitätsmonitoring häufig zitiert, geht jedoch bei automatisierten und objektiven Methoden nicht weit genug ins Detail, was eine präzise Differenzierung erschwert. Um den Stand der Technik besser erfassen zu können, wird deshalb folgende, nur teilweise auf Beneke aufbauende Definition eingeführt und im weiteren Verlauf dieser Arbeit verwendet.

Definition: Aktivitätsmonitoring

Wird Körperliche Aktivität über längere Zeiträume erfasst, spricht man von Aktivitätsmonitoring. Die Erfassung von Körperlicher Aktivität kann retrospektiv oder kontinuierlich erfolgen und in objektive und subjektive Methoden eingeteilt werden. Aktivitätsmonitoring-Systeme sind automatisierte Methoden, die in direkte und indirekte Verfahren eingeteilt werden können.

Als **retrospektiv** wird die nachträgliche Erfassung von bereits erbrachter Körperlicher Aktivität bezeichnet (z. B. Fragebogen, Tagebuch). Durch den zeitlichen Verzug und die subjektive Berichterstattung sind diese Methoden allerdings weniger sensitiv und spezifisch. Dennoch bietet sich diese Form des Aktivitätsmonitorings bei umfangreichen Probandengruppen oder krankheitsinduzierten Reproduktionen des vergangenen Aktivitätsverhaltens an. Alternativ kann die Körperliche Aktivität **kontinuierlich** erfasst werden (z. B. Beobachtung, Messung), was zu objektiveren, präziseren und reproduzierbareren Ergebnissen führt. Die kontinuierliche Form des Aktivitätsmonitorings ist jedoch meist mit größerem personellen oder technischen Aufwand verbunden.

Unabhängig vom Zeitpunkt der Erfassung kann Aktivitätsmonitoring in **direkte** und **indirekte** Methoden unterteilt werden. Direkte Methoden sind beispielsweise Verhaltensbeobachtungen, Tagebuchaufzeichnungen, Befragungen und die objektive Erfassung von Körperbewegungen durch elektronische oder mechanische Instrumente. Indirekte Methoden schätzen dagegen das Aktivitätsniveau oder den Energieverbrauch mit Hilfe alternativer Parameter ab. Dies geschieht etwa durch die Bestimmung der Energiezufuhr (z. B. Ernährungsprotokoll) oder durch die Abschätzung des Energieverbrauchs (z. B. Sauerstoffverbrauch) [130, 187].

Für die Notwendigkeit und die möglichen Einsatzbereiche von Aktivitätsmonitoring gibt Bauman [11] als Basis epidemiologische Studien an – und zwar erstens für die evidenzbasierte Medizin, zweitens zur Überwachung und das Monitoring verschiedener Aktivitätslevel innerhalb und zwischen Populationen, drittens zur Quantifizierung der Einflüsse von Gesundheitsförderungs- und Interventionsmaßnahmen und viertens zur Erforschung der Determinanten Körperlicher Aktivität [187]. Hauptsächlich soll damit in der Gesundheitsforschung ein besseres Verständnis für die Wechselbeziehung zwischen Körperlicher Aktivität und Gesundheit geschaffen werden. Erst in den vergangenen Jahren wurde die Idee eines aktiven Einsatzes von Aktivitätsmonitoring in der Therapie und Diagnostik vertieft.

Es existiert keine Aktivitätsmonitoring-Methode, die universell für jede beliebige Fragestellung eingesetzt werden kann. Deshalb muss die jeweils passende Methode ausgewählt werden, abhängig von den Faktoren Anwendungsziel, Größe und Charakteristika der Probandengruppe, Zeit- und Kostenaufwand für die Datenerhebung und -auswertung, Eignung bezüglich Rückwirkungen sowie Reliabilität und Validität der Messgeräte [60].

In Tabelle 2.2 werden die Aktivitätsmonitoring-Methoden hinsichtlich der folgenden Kriterien bewertet. **Klassifikation** bewertet die Präzision einer Methode, Körperliche Aktivität klassifizieren zu können. Ebenfalls in Bezug auf Präzision wird das Kriterium **Energieumsatz** bewertet. Durch **Diagnostik** und **Therapie** soll die Eignung einer Methode in Bezug auf die jeweilige Applikation beurteilt werden. **Aufwand** bewertet den Bedarf an Ressourcen (Geld und Zeit). Das Kriterium **Flexibilität** wurde in Auswertung und Probanden unterteilt. **Auswertung** schätzt die Freiheitsgrade der Datenauswertung nach deren Aufzeichnung oder Erfassung ein. **Probanden** beurteilt die Determination der Patientenauswahl (z. B. Anzahl, Alter).

| | Retrospektiv | Kontinuierlich |
|-----------------|---|--|
| Direkt | ⊕ Klassifikation ⊖ Energieumsatz ⊕ Diagnostik ⊕ Therapie ⊖ Aufwand ⊕⊕ Flexibilität (Auswertung) ⊕⊕ Flexibilität (Patient) | ⊕⊕ Klassifikation ⊕ Energieumsatz ⊕⊕ Diagnostik ⊕⊕ Therapie ⊕ Aufwand ⊕ Flexibilität (Auswertung) ⊖ Flexibilität (Patient) |
| Indirekt | ⊖ Klassifikation ⊕ Energieumsatz ⊕ Diagnostik ⊖ Therapie ⊖ Aufwand ⊕⊕ Flexibilität (Auswertung) ⊕ Flexibilität (Patient) | ⊖ Klassifikation ⊕⊕ Energieumsatz ⊕ Diagnostik ⊖⊖ Therapie ⊖ Aufwand ⊖ Flexibilität (Auswertung) ⊖⊖ Flexibilität (Patient) |

Tab. 2.2: Bewertung der Aktivitätsmonitoring-Methoden in Bezug auf die Präzision der Klassifikation und des Energieumsatzes, auf die Eignung zur Diagnostik und Therapie, auf den Bedarf an Ressourcen (Aufwand), sowie auf die Flexibilität für die Auswertung und die Patientenauswahl (positiv: ⊕, neutral: ⊖, negativ: ⊖).

2.2 Aktivitätsmonitoring-Methoden

Im Kapitel 1.2 wurde bereits die Entwicklung bisher angewandter Erfassungsmethoden für Körperliche Aktivität beschrieben. Dabei wurde deutlich, dass der technologische Wandel in den vergangenen Jahren zahlreiche neue Facetten der Datenerfassung und deren Interpretation hervorgebracht hat. Zwei Trends zeichnen sich dabei deutlich ab: Zum einen läuft die Datenerfassung und deren Verarbeitung zunehmend automatisiert und kontinuierlich mit der Bewegungsausführung ab (vgl. Kap. 2.1.3). Zum anderen existieren vermehrt miniaturisierte und portable Systeme, die auch während des Patientenalltags eine objektive Erfassung der Körperlichen Aktivität ermöglichen.

Wie bereits in Kapitel 2.1.3 erläutert wurde, können Aktivitätsmonitoring-Methoden in Hinblick auf die Zeitpunkte der Aktivitätserfassung und der Datenauswertung (kontinuierlich oder retrospektiv) sowie auf die Art der Erfassung (direkt oder indirekt) unterschieden werden. Für eine noch präzisere Klassifizierung bieten sich zwei zusätzliche Kategorien an: Die lokale Anwendbarkeit und die Art der Durchführung. Die lokale Anwendbarkeit unterscheidet zwischen stationär und ambulant einsetzbaren Methoden, wobei sowohl die Erfassung als auch die Auswertung betrachtet werden. Unter der Art der Durchführung wird der Grad an Automatisierung gesehen, also entweder eine manuelle oder eine automatisierte Durchführung. Auch bei der Art der Durchführung wird sowohl die Erfassung der Daten als auch deren Auswertung betrachtet.

Abbildung 2.2 zeigt eine Portfoliodarstellung, in welche die derzeit gängigsten Aktivitätsmonitoring-Methoden plaziert wurden. Im Folgenden werden die einzelnen Quadranten in Bezug auf mögliche Applikationen sowie Vor- und Nachteile betrachtet. Anschließend werden die wichtigsten Methoden detaillierter erläutert.

Quadrant unten-links: Hier wurden Methoden eingeordnet, bei welchen die Datenerfassung und die Datenauswertung manuell und stationär durchgeführt werden. Müller et al. [124] bezeichnen diese Methoden als „laborbasierte“ Methoden. Allgemein sind Methoden in diesem Quadranten mit hohem technischen und/oder personellen Aufwand verbunden und benötigen nach der Datenerfassung in der Regel auch eine aufwendige Auswertung der gesammelten Daten. Nachteile dieser Methode sind also ein hoher Aufwand und die Limitierung auf kurze Testzeiträume und kleine Referenzgruppen. Die Vorteile der retrospektiven Datenauswertung sind die Flexibilität bei offenen Fragestellungen und die Möglichkeit, schwer zu standardisierende

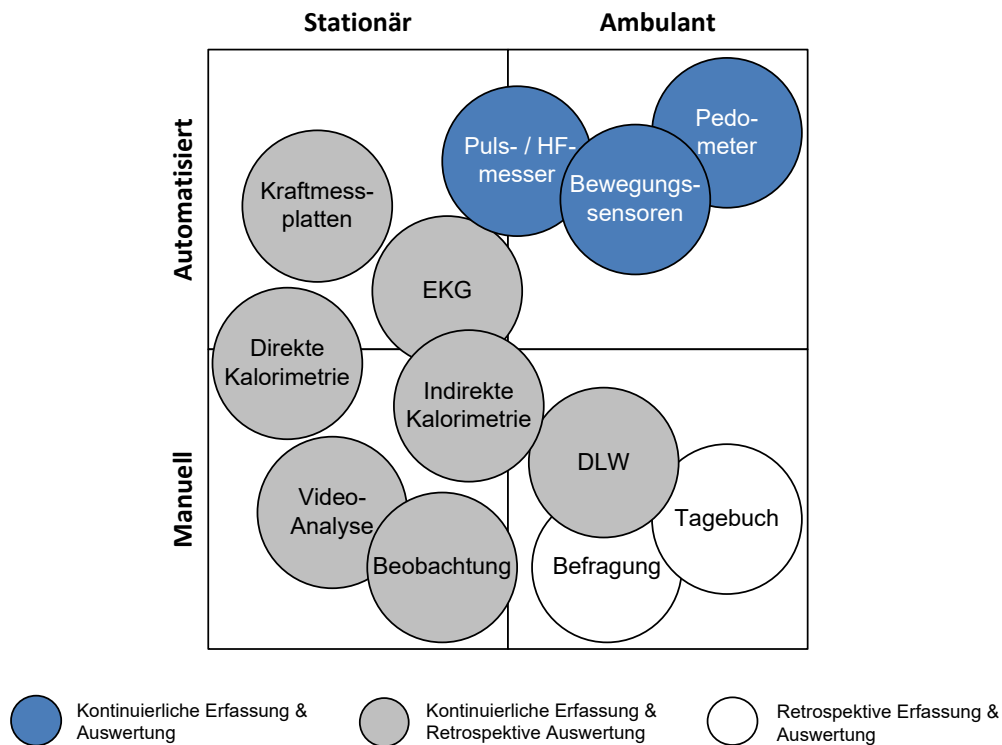


Abb. 2.2: Portfolio etablierter Aktivitätsmonitoring-Methoden mit den Attributen lokale Anwendbarkeit (stationäre oder ambulant), Art der Durchführung (manuell oder automatisiert) und den Zeitpunkten der Erfassung und der Auswertung (kontinuierlich oder retrospektiv)

Auswertungen durchführen zu können (z. B. Atemgasanalyse). Häufig werden diese Methoden daher zur Validierung von neuen, automatisierten Methoden oder Applikationen an kleinen Kohorten eingesetzt. Ziel der Forschung ist es, Methoden aus dem Quadranten unten-links durch Automatisierung weiterzuentwickeln, so dass sie weiter in den Quadranten oben-links rutschen.

Beispiele: Kalorimetrie (s. Kap. 2.2.1), Beobachtung / Video-Analyse (s. Kap. 2.2.2)

Quadrant oben-links: Dieser Quadrant enthält Methoden, deren Datenerfassung und teilweise auch Datenauswertung nach wie vor stationär, aber im Vergleich zu den unten-links aufgezählten Methoden automatisiert durchgeführt werden können. Auch hier muss daher in der Regel mit einer technisch aufwändigen Datenerfassung gerechnet werden, weshalb sich eine vollständig ambulante Durchführung ausschließt. Im Fokus dieser Methoden befinden

sich bewegungsspezifische oder physiologische Fragestellungen. Nachteile dieser Methoden sind hohe Kosten, hoher technischer Aufwand und das limitierte Versuchsumfeld (geringe Differenzierungsbreite). Im Gegensatz zu manuell durchgeführten Datenerfassungen können hier jedoch größere Kohorten untersucht werden. Außerdem sind die Aussagen dieser Methoden aufgrund der Automatisierung der Datenerfassung mehr und mehr objektiv und daher reproduzierbar. Auch wenn die Datenerfassung zunehmend digitalisiert und miniaturisiert erfolgt (vgl. portables 24-Stunden-EKG), sind automatisierte Datenauswertungen erst im Kommen.

Beispiele: Kraftmessplatten (Kinematographie, Details in [190]), EKG (s. Kap. 2.2.3)

Quadrant unten-rechts: Methoden in diesem Quadranten benötigen eine manuelle Datenerfassung und -analyse. Sie lassen sich aufgrund der retrospektiven Datenauswertung ambulant auf während des Patientenalltags durchgeführte Aktivitäten anwenden. Das Spektrum der Aktivitätsformen, die erfasst werden können, ist umfangreich (ambulante Erfassung → hohe Differenzierungsbreite), wohingegen die Sensitivität und die Spezifität (retrospektive Erfassung → geringe Differenzierungstiefe) vergleichsweise gering sind. Zwei der derzeit wichtigsten Aktivitätsmonitoring-Methoden befinden sich in dieser Kategorie, die Befragung und die Doubly Labeled Water-Methode.

Beispiele: Befragung / Tagebuch (s. Kap. 2.2.4), Doubly Labeled Water (s. Kap. 2.2.5)

Quadrant oben-rechts: In diesem Quadranten finden sich Methoden, die durch ihren hohen Grad an Automatisierung (Erfassung und Auswertung) und ihre Flexibilität in der Anwendung (portabel und mobil) gekennzeichnet sind. Aufgrund des realisierbaren direkten Feedbacks können neben dem Einsatz in der Diagnostik auch Applikationen für Therapie und Intervention ermöglicht werden. Speziell die Miniaturisierung und die Optimierung der Elektronik (steigende Leistungsfähigkeit, zunehmende Resistenz gegenüber Störeinflüssen und sinkende Kosten) und der Energiespeicher (zunehmende Energiedichte, flexiblere Formen und höhere Ausfallsicherheit) tragen zu diesen Eigenschaften maßgeblich bei [64].

Beispiele: Pedometer (s. Kap. 2.2.6), Pulsmesser (s. Kap. 2.2.3), Bewegungssensoren (s. Kap. 2.2.7.1)

2.2.1 Kalorimetrie

Wie in Kapitel 2.1.1 bereits beschrieben, wird der Großteil der für Körperliche Aktivität verwendeten Energie zu Wärme umgewandelt (Thermogenese). Der Energieumsatz des Menschen kann daher sowohl über eine direkte (Energieabgabe des Körpers) wie auch eine indirekte (Energieproduktion des Körpers) Messung seiner Wärmeproduktion bestimmt werden [3].

Bei der direkten Kalorimetrie hält sich der Proband für die direkte Messung von Temperaturdifferenzen (Verdunstung, Abstrahlung, Konduktion und Konvektion) in einer wärmeisolierten Kammer auf (siehe Abb. 2.3). Die Methode ist sehr exakt, aber mit einem sehr hohen messtechnischen Aufwand verbunden [122]. Deswegen wird die direkte Kalorimetrie beispielsweise für die Kalibrierung von alternativen und einfacheren Verfahren eingesetzt (z. B. Erfassung des Energieumsatzes durch Herzfrequenz, siehe Kap. 2.2.3) [13].



(a) Außenansicht



(b) Innenansicht

Abb. 2.3: Außen- und Innenansicht einer wärmeisolierten Kammer zur direkte Messung von Temperaturdifferenzen (Verdunstung, Abstrahlung, Konduktion und Konvektion): Direkte Kalorimetrie. (Bildquelle: Homepage des Herstellers MiniSun)

Bei der deutlich praktikableren indirekten Kalorimetrie werden die Atemgase (Sauerstoff und Kohlendioxid) in der Atemluft gemessen. Über den Sauerstoffverbrauch und die Kohlenstoffdioxidproduktion kann die Wärmeproduktion und der Energieverbrauch berechnet werden. Die Atemgase können dabei entweder stationär in einer Respirationskammer oder ambulant mittels tragbaren Instrumenten (Atemhauben, Gesichtsmasken oder Nasenclip und Mundstück) gemessen werden [133]. Trotz der Mobilität behindern die tragbaren Apparaturen aufgrund ihres Gewichts (1 bis 3 kg) und ihrer Handhabung (z. B. während der Messung nicht sprechen) den Patientenalltag deutlich [5]. Die Messungenauigkeit liegt zwischen 5 und 10 % [5].

2.2.2 Beobachtung / Video-Analyse

Die Methode der Beobachtung teilt sich in die direkte und in die indirekte Form der Beobachtung. Während bei der direkten Form der Beobachtung ein oder mehrere Beobachter alle Informationen direkt wahrnehmen und protokollieren müssen, besteht bei der indirekten Form der Beobachtung (z. B. Videoanalyse) die Möglichkeit, das Geschehene zu wiederholen sowie zeitliche und räumliche Details zu vergrößern (z. B. Zeitlupe, Zoom, Perspektiven) [193]. Die direkte Beobachtung neigt daher bei längeren Beobachtungszeiträumen, komplexen Situationen oder unzureichend qualifizierten Beobachtern zu Fehlern [19].

Ein genereller Vorteil von Beobachtungen besteht darin, dass man nicht auf das Erinnerungsvermögen und die Selbsteinschätzungen der Probanden angewiesen ist und diese während der Messung nicht durch Geräte behindert werden. Dennoch ist der Einsatz von Beobachtungen limitiert, da sie zeit- und kostenaufwendig sowie in den möglichen Einsatzbereichen eingeschränkt sind. Zudem ist von Rückwirkungen auf das Verhalten der Versuchsperson auszugehen, da der Beobachter in die Privatsphäre der Versuchsperson eindringt. Beobachtungen eignen sich für Studien mit geringer Stichprobengröße und besonders für Kinder, bei denen andere Methoden ungeeignet sind [25, 41].

2.2.3 Pulsmesser / Herzfrequenzmesser

Ein Pulsmesser misst die Häufigkeit und die Geschwindigkeit der arteriellen Pulswelle. Ignoriert man den Einfluss des arteriellen Drucks und des arteriellen Gefäßvolumens, lässt sich die Pulsfrequenz mit der Herzfrequenz

(eng.: Heart rate, HR) gleichsetzen. Grundsätzlich existieren zwei in der Medizin etablierte Verfahren zur Puls- beziehungsweise Herzfrequenzmessung. Verwendet man Elektroden, kann die Herzfrequenz über die RR-Intervalle (Zeitraum zwischen zwei R-Zacken, vgl. Abb. 2.4) eines Elektrokardiogramms (EKG) ermittelt werden.

Im Gegensatz zu einem EKG, bei welchem die gesamte elektrische Aktivität des Herzens zeitlich und räumlich abgebildet wird, erfasst ein Herzfrequenzmesser nur die R-Zacke eines Herzzyklus, was der Kontraktion der Herzkammer entspricht (vgl. Abb. 2.4). Da also weder die Orientierung noch die Länge des elektrischen Summenvektors der kardialen Erregung von Interesse sind, kann die bei einem EKG vergleichsweise hohe Anzahl an Elektroden bei Pulsmessern auf bis zu zwei Elektroden reduziert werden [99].

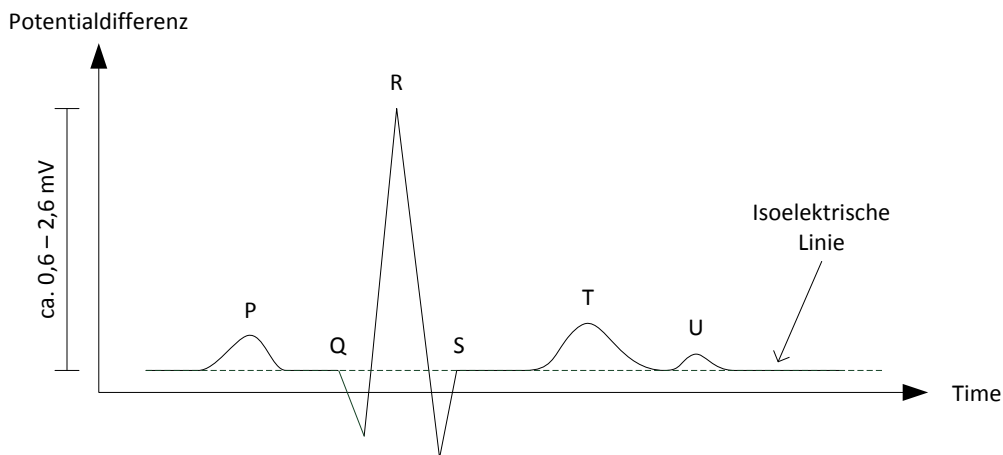


Abb. 2.4: Schematische EKG-Kurve eines Herzzyklus mit den P-, T- und U-Wellen sowie dem charakteristischen QRS-Komplex: Der zeitliche Abstand zwischen zwei R-Zacken wird zur Messung der Herzfrequenz verwendet [93].

Neben der reinen Herzfrequenz können moderne Systeme auch die Herzfrequenzvariabilität (eng.: Heart rate variability, HRV) ermitteln, welche zuverlässige Aussagen über die Herzfunktion bei Körperlicher Aktivität erlaubt [76]. Die bei solchen Systemen verwendete bipolare Ableitung entspricht der Ableitung I des Einthoven Dreiecks (vgl. Abb. 2.5). Die gängigsten Umsetzungsformen bipolarer Ableitungen (Pulsmesser) sind:

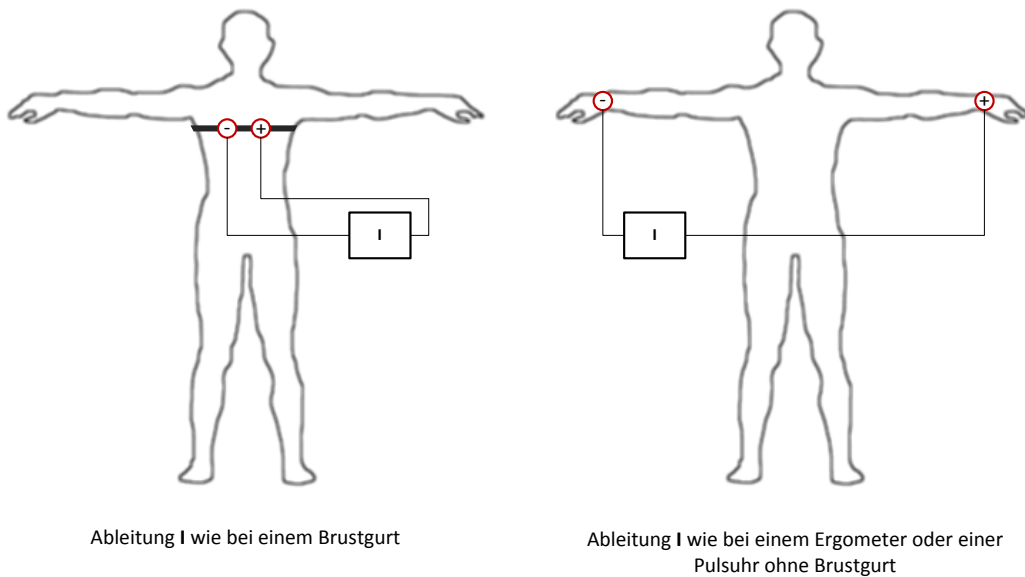
- **Brustgurte mit zwei Polymer-Elektroden** (bipolar), die die detektierten Herzschläge an eine Empfangseinheit senden (z. B. Sportuhr). Die Systeme sind mobil und ohne größere Vorkenntnisse einsetzbar. Da es sich bei den Elektroden um Trockenelektroden handelt, müssen diese angefeuchtet werden. Studien haben nachgewiesen, dass die Da-

tenqualität moderner Ausführungen (z. B. Polar *S810*) bei der HR und der HRV bereits an die von EKG heranreicht [126]. Die Tragedauer und der Einsatz im Alltag sind limitiert, da die Leitfähigkeit über viele Stunden und bei starken Bewegungen kaum aufrecht erhalten werden kann und der eng anliegende Brustgurt den Tragekomfort deutlich einschränkt [99, 153].

- **Pulsmesser am Handgelenk**, deren eine Elektrode auf der Innenseite, also direkt auf der Haut des Handgelenks, aufliegt und deren zweite Elektrode nach außen offen angebracht ist und mit einem Finger der zweiten Hand berührt werden muss. Diese Systeme sind meist in digitale Sportuhren integriert und somit mobil und etwas komfortabler als Brustgurte zu tragen. Aufgrund der großen Ableitungsstrecke und den kleinen Elektrodenflächen wird die Datenqualität in Internetforen derzeit jedoch noch bemängelt (keine wissenschaftliche Studie vorhanden). Außerdem kann mit diesem Systemdesign kein kontinuierlicher Puls während des gesamten Alltags gemessen werden, da nur bei Auflegen des Fingers ein Signal erfasst wird.
- Elektroden, die in **Griffen von Sportgeräten** eingelassen sind und während der Bedienung mit beiden Händen berührt werden müssen (z. B. Ergometer). Solche Systeme verfügen über große Elektrodenflächen, die in der Regel mit verschwitzten Händen angefasst werden, die Signale können also durchaus valide sein (keine wissenschaftliche Studie vorhanden). Da beide Hände kontinuierlich mit den Elektroden verbunden sein müssen, sind diese Systeme als nicht mobil einsetzbar einzustufen und somit nicht von Interesse für diese Arbeit.

Alternativ zu elektroden-basierenden Herzfrequenzmessern existiert die sogenannte Photoplethysmographie (eng.: Photoplethysmography, PPG), welche beispielsweise bei Puls-Oximetrie-Systemen (Messung von Puls und Sauerstoffkonzentration im Blut) Anwendung findet. PPG-Systeme werden meist mit Klammern beidseitig an dünnen Extremitäten (z. B. Finger) oder gut durchbluteten Hautpartien (z. B. Ohrläppchen) angebracht und durchstrahlen diese mit infrarotem Licht zweier unterschiedlichen Wellenlängen. PPG nutzt die unterschiedliche Farbe von Sauerstoff beladenem und Sauerstoff freiem Blut aus. Da das durchleuchtete Blutvolumen bei Pulsschlägen größer ist als zwischen zwei Schlägen, können PPG-Systeme zur akkuraten Erfassung des Pulses eingesetzt werden.

Auch wenn das Design von PPG-Systemen mobile Anwendungen ermöglichen würde (z. B. integriert in einen modernen MP3-Spieler, [92]), verhindern Bewegungsartefakte bei Körperlicher Aktivität den Einsatz der PPG in



Ableitung I wie bei einem Brustgurt

Ableitung I wie bei einem Ergometer oder einer Pulsuhr ohne Brustgurt

Abb. 2.5: Zwei mögliche Elektroden-Konfigurationen zur Pulsmessung: Der verkürzte Abstand (links) wird bei Brustgurten, die Extremitäten-Ableitung (rechts) bei Ergometern oder autonomen Pulsuhren angewendet.

mobilen Aktivitätsmonitoring-Systemen [84]. Beispiele für verwendbare Puls-oxymetrie-Systeme sind *Onyx[®] II* von Nonin, *PulsoxTM-3i/3iA* von Linde und *Avant[®] 4000 Wireless Tabletop* von Nonin [91].

Der Puls bietet eine gute Möglichkeit, Frequenz, Dauer und Intensität Körperlicher Aktivität kontinuierlich und objektiv aufzuzeichnen, ohne den Patienten dabei einschränken oder behindern zu müssen [2]. Da der Puls und die Sauerstoffaufnahme in den meisten Belastungsbereichen eine lineare Beziehung aufweisen, kann der Energieumsatz zudem indirekt bestimmt werden [3, 25]. Ausschlaggebend für eine gute Abschätzung des Energieverbrauchs ist eine möglichst genau ermittelte Regressionsgerade zwischen Puls und Sauerstoffaufnahme. Fehlerquellen bei Alltagsmessungen sind beispielsweise Aktivitätswechsel, in Anspruch genommener Muskelanteil (Muskelgruppen, Muskelgewicht, ...), Umweltbedingungen (Temperatur, Wetter, Luftfeuchtigkeit, ...), Müdigkeit, Emotionen (Stress, Freude, ...) und Trainingszustand (Intra- und Intermuskuläre Koordination, Ergonomie, ...) [6, 159].

Neben den eben genannten Fehlerquellen ist das größte Problem die Nicht-Linearität der Regressionsgerade bei wenig intensiven Tätigkeiten, da hier die oben genannten Faktoren die größten Schwankungen verursachen. Als verlässlich wird der lineare Bereich zwischen 110 und 150 Schlägen pro Minute (bpm) empfohlen [58]. Da dieser Bereich jedoch speziell für das Monitoring

von Alltagsaktivitäten ungeeignet ist, können unterschiedliche Geraden für mehrere Arbeitspunkte die Genauigkeit erhöhen (HF-Flex-Methode) [3]. Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern können so gute Ergebnisse erzielt werden.

Vergleiche mit indirekter Kalorimetrie oder DLW ergaben moderate bis hohe Korrelationen ($R = 0,54$ bis $0,98$) und mittlere Abweichungen auf Gruppenniveau von $\pm 10\%$, wobei jedoch individuelle Abweichungen von $-36,2$ bis $+73,5\%$ gemessen wurden [187]. Zu den Nachteilen des Puls-Monitorings gehören die eng sitzenden Brustgurte und die schwer anzubringenden Elektroden. Außerdem ermöglicht die Pulsmessung keine Aktivitätsklassifikation und nur eine bedingt qualitative Bewertung der ausgeführten Aktivität.

2.2.4 Befragung

Nach wie vor gilt die Befragung (z. B. Interview, Fragebogen, Tagebuch) als die wichtigste Methode für die Durchführung epidemiologischer Studien ohne Rückwirkungen auf das Aktivitätsverhalten der Probanden. Der Referenzzeitraum, die Differenzierungstiefe, die Kohortengröße und der Lebensbereich hängen direkt mit dem möglichen Zeit- und Kostenaufwand zusammen und sind daher kaum limitiert. Je umfangreicher eine Befragung ist, desto ausführlicher sind die zu erwartenden Erkenntnisse. Der zeitliche Aufwand für die Teilnehmer und Auswerter steigt jedoch gleichermaßen. Verzichtet eine Befragung auf zu viele Details, spart man Kosten und Zeit, erzielt dafür aber auch nur eine geringere Differenzierung [193].

Die durch die retrospektive und subjektive Erfassung bedingten Verzerrungen (eng.: Bias) erschweren den Einsatz bei Fragestellungen bezüglich des Aktivitätsverhaltens einzelner Probanden [130] und beim Versuch das Aktivitätsverhalten detailliert zu reproduzieren [122]. Befragte neigen zur Überschätzung von Dauer und Intensität anstrengender Aktivitäten und zur Unterschätzung von Dauer und Intensität inaktiver Phasen. Dies konnte sowohl für Erwachsene als auch für Jugendliche und Kinder belegt werden [187].

Für Befragungen zur Erfassung des Energieverbrauchs gibt es eine Vielzahl an etablierten Fragebögen (z. B. *Baecke Fragebogen*, *Five-City Fragebogen*, *Tecumseh Fragebogen*, *Yale Physical Activity Survey*, *7DR Fragebogen*) [3, 87]. Um verlässliche Aussagen erzielen zu können, muss speziell auf die Zielgruppe und die Problemstellung geachtet werden. Grundsätzlich haben Ainslie et al. einen Vorteil von Tagebüchern gegenüber der retrospektiven Befragung festgestellt [3].

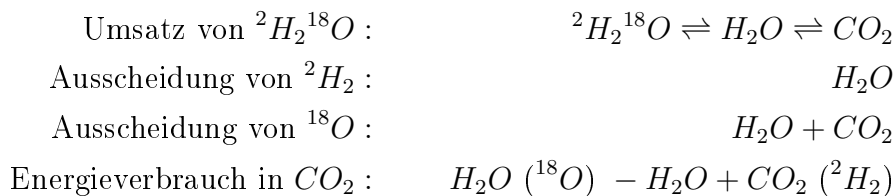
Bislang ist weitgehend unbekannt, wie Personen ihre Selbsteinschätzungen zur physischen Aktivität „codieren“ und auf welche Aspekte sie dabei achten (z. B. Dauer, Intensität und Kontext) [193]. Körperlich intensive Anstrengungen in Form von strukturiertem Training und sportlicher Betätigung sind dabei offensichtlich eher im Bewusstsein als moderate Aktivitäten wie Gehen, Gartenarbeit oder Hausarbeit [25].

Um evaluieren zu können, wie wirksam Programme zur Aktivitätsförderung sind (Interventionsforschung), werden genauere und umfangreichere Methoden als die derzeit noch etablierte Befragung gefordert [11]. Außerdem sollten objektive Verfahren zur Unterstützung verwendet werden, um die Validität der Selbsteinschätzungen zu erhöhen [115].

2.2.5 Doubly Labeled Water (DLW)

Die präziseste (Fehlerrate ca. 5 %) und modernste Methode, um das ambulant absolvierte Aktivitätsniveau von Probanden mit Hilfe des Energieverbrauchs zu bestimmen, ist die Doubly Labeled Water-Methode (DLW) [135]. DLW ist der anerkannte Goldstandard für die ambulante Erfassung des Gesamtenergieverbrauchs (eng.: Total energy expenditure, TEE) [8].

Den Probanden wird dabei eine definierte Menge Wasser verabreicht, welches mit den beiden stabilen Isotopen Deuterium (2H_2) und schwerem Sauerstoff (^{18}O) angereichert ist. Während Deuterium ausschließlich als Wasser ausgeschieden wird, kann schwerer Sauerstoff als Kohlenstoffdioxid und Wasser ausgeschieden werden. Aus der Differenz der beiden Ausscheidungsraten (im Urin) kann auf die CO_2 -Bildung und somit auf die O_2 -Aufnahme und den Energieverbrauch geschlossen werden [105]:

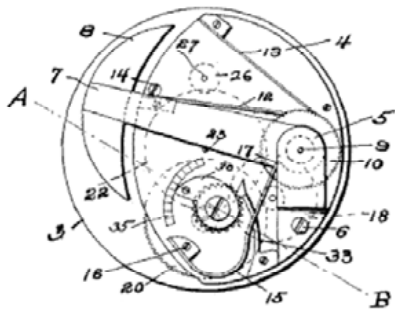


Die Doubly Labeled Water-Methode kann für jüngere [163] als auch ältere [164] Probanden angewendet werden. Weitere Vorteile sind die vergleichsweise geringe Belastung und Einschränkung der Probanden und die Erfassung des gesamten Aktivitätsspektrums (hohe Differenzierungsbreite). Nachteilig

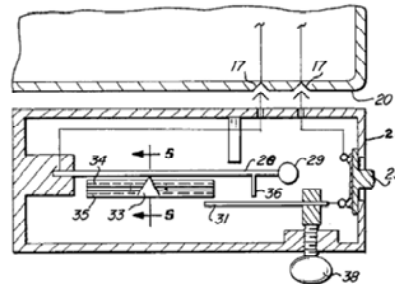
sind die extrem hohen Kosten, der limitierte Testzeitraum (min. 4 Tage, max. 21 Tage) und die fehlende Aussage über einzelne Aktivitäten (geringe Differenzierungstiefe). DLW wird daher vorwiegend für wissenschaftliche Zwecke, wie beispielsweise für die Validierung alternativer Methoden, eingesetzt [8].

2.2.6 Pedometer

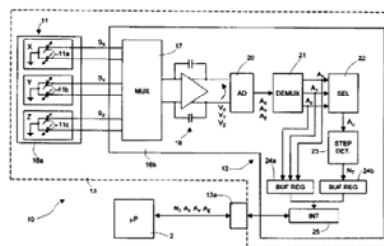
Pedometer sind Systeme zum Erfassen und zum Zählen von Schritten. Das Prinzip automatischer Schrittzähler (mechanisch) geht auf Leonardo da Vinci (1452 - 1519) und Robert Hook (1635 - 1703) zurück, welche eine automatisierte Abmessung von Distanzen mit Hilfe von Schritten erzielen wollten [86, 169]. Die ersten überlieferten Pedometer basieren auf mechanischen Konstruktionen wie Pendeln oder Gewichten, die ein Weiterstellen gekoppelter Zählwerke verursachen (18. Jahrhundert). Abbildung 2.6 zeigt weitere Konzepte anhand verschiedener Abbildungen aus Patentschriften.



(a) Edmond Kuuin, 1902: Rein mechanisches Pedometer



(b) John C. Sherrill, 1977: Elektromechanisches Pedometer



(c) Fabio Pasolini, 2011: Rein elektronisches Pedometer

Abb. 2.6: Abbildungen aus Patentschriften unterschiedlicher Pedometer: Die unterschiedlichen Realisierungen von Schrittzählern verdeutlichen die technologische Evolution vom Analogen hin zum Digitalen seit Beginn des 19. Jahrhunderts.

Bis heute bieten Pedometer eine etablierte Methode, Körperliche Aktivität direkt in Form von Schritten zu erfassen. Für Pedometer verwendete Technologien reichen von Pendelarmen, Federn und Magneten bis zu Accelerometern (z. B. Piezokristalle, s. Kap. 2.2.7.1) und GPS-Empfängern (Anzahl der Schritte wird über die zurückgelegte Distanz mit Hilfe der Schrittlänge berechnet) [38].

Unabhängig von der Technologie sind Pedometer meist schwellwertbasierend, da physikalische Kräfte entweder mechanisch (z. B. Gegengewicht, Vorfeder- spannung, magnetische Feldstärke) oder digital (z. B. digitalisierte Beschleunigung) überwunden werden müssen [124]. Da in der Regel über Probanden- gruppen gemittelte Schwellwerte verwendet werden, variiert die Sensitivität von Pedometern in Abhängigkeit von der individuellen Körper- und Bewe- gungsform teilweise stark. Diverse Studien absolvieren deshalb zunächst eine Kalibrierung der Pedometer, um die Genauigkeit zu verbessern [122].

Da Pedometer nur valide messen, wenn sie wie erwartet bewegt/belastet wer- den, ist ihre Funktion direkt von der Sensorposition (Stelle am Körper, an der das Pedometer befestigt ist) und von der Sensororientierung (Ausrich- tung des Systems nach Befestigung am Körper) abhängig. Folglich ist das Handgelenk als Sensorposition ungeeignet (hohe Bewegungsvarianz da min- destens sechs Freiheitsgrade); Messungen am Fuß oder an der Hüfte werden dagegen als geeignet erachtet [14].

Die Sensitivität von Pedometern gilt im Allgemeinen ab einer Gehgeschwin- digkeit von 4,5 km/h als hoch [187], da bei steigender Intensität der Ein- fluss von Körpergewicht, Alter, Geschlecht und Jahreszeit nachlässt [72]. Al- ternative Bewegungsformen, etwa das Radfahren, werden wegen der hohen Spezifität der Pedometer nicht in die Messungen einbezogen - deswegen un- terschätzen Pedometer meist das Alltags-Aktivitätsvolumen [122]. Für die Ermittlung des Energieverbrauchs sind Pedometer ungeeignet, da Körper- liche Aktivität nur sehr selektiv erfasst werden kann und die Gefahr von Fehlinterpretationen besteht [3, 105].

Moderne Pedometer verfügen über digitale Datenrekorder und können damit die gegangenen Schritte zeitlich zuordnen - so wird eine Bewertung des Be- wegungsumfangs (Dauer) und der Schrittfrequenz möglich [177]. Das für den Freizeitsektor optimierte System *Nike+ Running* sendet beispielsweise nach jedem Schritt einen Impuls von dem am Schuh befestigten Sensor an einen gekoppelten Datenrekorder (z. B. Smartphone). Der Datenrekorder ordnet den Schritten Zeitstempel zu, zeichnet diese auf und stellt diese auf Wunsch übersichtlich dar. Dagegen kann die Bewegungsintensität mit Hilfe von reinen Pedometern nach wie vor nur sehr bedingt ermittelt werden [72].

Das mechanische Pedometer verkommt zu einem „low budget“-Produkt. Bei modernen Pedometern verschwimmen hingegen die Grenzen zur Accelerometrie zunehmend und der Funktionsumfang der Geräte nimmt immer weiter zu [198]. Die Accelerometrie bietet aufgrund ihrer Mehrdimensionalität Möglichkeiten, die konzeptionellen Lücken der klassischen Pedometrie zu schließen und deutlich validere Aussagen über die absolvierte Aktivität treffen zu können [119]. Speziell die geringere Abhängigkeit von der Sensorposition und der Sensororientierung zahlt sich bei neueren Systemen aus [38].

Die Verwendung von Pedometern ermöglicht unabhängig von der Größe der Probandengruppe ein günstiges und anwenderfreundliches Monitoring. Pedometrie als Teil von Interventionen steckt noch in den Kinderschuhen [178]. Studien haben gezeigt, dass pedometerbasierte Gesundheitsprogramme einen nachweislich positiven Effekt auf das allgemeine Aktivitätsniveau und somit auf den Blutdruck und das Körpergewicht der Probanden haben [177].

Bisher gibt es keine Festlegung, ob Aktivitätsziele für Patienten individuell oder standardisiert für ganze Patientengruppen festgelegt werden sollten [177]. Mögliche Aktivitätsziele, welche durch Pedometer erfasst werden können, sind entweder absolute Vorgaben (z. B. 10.000 Schritte pro Tag) oder relative Vorgaben (z. B. 2.000 Schritte mehr pro Tag als bei Beginn der Intervention). Die Frage „Wie viele Schritte sollten pro Tag getätigt werden?“ ist also noch nicht beantwortet [168]. In Tabelle 2.3 sind Voraussetzungen für eine erfolgreiche Intervention mit Hilfe von Pedometern aufgeführt.

| Charakteristik des Pedometers | Charakteristik der Intervention | Charakteristik des Probanden |
|--|---|--|
| - Sensitiv gegenüber Bewegungsvielfalt | - Verständliche Hintergründe und Ziele | - Bisher lassen sich kaum Aussagen über den „idealen“ Probanden treffen |
| - Schritte als Einheit für das Aktivitätsvolumen | - Personalisiertes, persönliches Feedback | - Frauen weisen in der Regel einen größeren Anteil bei aktivitätsbezogenen Studien auf |
| - Mögliches Eingreifen bei Fehlklassifikation | - Klare, inkrementelle Zielsetzungen | |
| - Erschwinglich, valide, zuverlässig | - Mitgestaltung und Selbstreflexion der Probanden | |
| - Klein, unaufdringlich am Körper tragbar | - Zeitnahes Feedback | |
| - Möglichkeit zum Setzen von Zielvorgaben | - Unterstützung durch persönliche Netzwerke | |

Tab. 2.3: Voraussetzungen für eine erfolgreiche Intervention mit Hilfe von Pedometern (gekürzt und übersetzt aus Tudor-Locke und Lutes [177])

2.2.7 Mikrosysteme mit Bewegungssensoren

Die Mikrosystemtechnik beschäftigt sich mit Entwurf, Simulation, Entwicklung, Fertigung und Test miniaturisierter technischer Baugruppen. Ein Mikrosystem verbindet dabei mindestens zwei Funktionalitäten aus Mikroelektronik, Mikromechanik, Mikrooptik oder Mikrotechnik. Laut Kicherer und Webe können zusätzlich zu den bereits genannten Aktivitätsmonitoring-Systemen auch die folgenden Sensoren für die Erfassung von Körperlicher Aktivität verwendet werden [91, 187]:

- **Accelerometer:** Misst die lineare Beschleunigung (ein- oder mehrachsig) und ermöglicht dadurch Aussagen über Dauer, Häufigkeit, Intensität und Art der Bewegung. Das große Potential der Accelerometer wird in Kapitel 2.2.7.1 detailliert beschrieben.
- **Gyroskop:** Misst die Winkelgeschwindigkeit von Rotationen (ein- oder mehrachsig) und lässt so Rückschlüsse auf die Lage einzelner Körpersegmente zu. Aufgrund der geringen Kosten und Größe eignen sich Gyroskope für Multi-Sensorsysteme.
- **Goniometer:** Misst den Winkel zwischen zwei Hebelarmen und kann Gelenkwinkel in einer Ebene (z. B. Knie) und Körperhaltung (z. B. Sitzen, Stehen) statisch und dynamisch erfassen. Ein langfristiger und ambulanter Einsatz wird durch die Größe verhindert.
- **Inklinometer:** Misst die absolute Orientierung in Bezug auf die Erdbeschleunigung. Die kleinen und günstigen Sensoren verfügen über eine hohe statische Messgenauigkeit in relativ kleinen Messbereichen.
- **Drucksensor:** Misst die Bodenreaktionskräfte mit Hilfe der flächigen Druckverteilung (z. B. Druckmesssohle, Druckmessplatte).

2.2.7.1 Accelerometer

Accelerometer (lineare Beschleunigung) und Gyroskope (axiale Beschleunigung) werden als Inertialsensoren bezeichnet, da sie die Trägheitskraft einer Prüfmasse (eng.: Proof mass oder Seismic mass) messen. Die Auslenkung der

Prüfmasse aus ihrer Ruheposition erzeugt ein zur Trägheitskraft proportionales elektrisches Signal [38]. Da Accelerometer die lineare Beschleunigung entlang einer Achse messen, kann die Beschleunigung als skalare Größe angegeben werden ($a = \Delta v / \Delta t$).

Bereits seit den 1950er Jahren wird die Verwendung von Accelerometern für die Erfassung von körperlicher Bewegung untersucht. Die etablierten Sensoren sind piezoresistiv und -elektrisch (siehe Abb. 2.7(a)) sowie kapazitiv (siehe Abb. 2.7(b)) [5, 151, 194]:

- In piezoresistiven Sensoren wird die Prüfmasse von piezoresistiven Kragträgern oder Stegen gehalten, deren Ausdehnung durch eine Wheatstonesche Messbrücke eine zur Beschleunigung proportionale Spannung erzeugt. Die einfachen und kostengünstigen Sensoren verfügen über einen Messbereich von $\pm 2 \text{ g} - \pm 150 \text{ g}$ und einen Frequenzbereich von $0 - 500 \text{ Hz}$. Die Hauptnachteile sind der temperatursensitive Drift und das niedrige Ausgangssignal. Piezoelektrische Sensoren verwenden den piezoelektrischen Effekt, indem die Prüfmasse auf einen Piezokristall wirkt. Mit piezoelektrischen Sensoren lassen sich ein Messbereich von $0 - 100 \text{ g}$ und ein Frequenzbereich von $0 - 10.000 \text{ Hz}$ abdecken.
- Bei kapazitiven Sensoren wird die Auslenkung der Prüfmasse durch eine kapazitive Änderung erfasst (Details zur Funktionsweise befinden sich in Anhang A *Kap. Beschleunigungssensor*). Die Vorteile von kapazitiven Sensoren liegen bei einer sehr geringen Leistungsaufnahme, einem hohen Ausgangssignal (Messbereich $\pm 0,1 \text{ g} - \pm 1.000 \text{ g}$) und einer hohen Reaktionsgeschwindigkeit, welche einen Frequenzbereich von bis zu 10.000 Hz ermöglicht. Speziell durch die gute und dadurch günstige Realisierbarkeit als Halbleiter-Beschleunigungssensor sind die kapazitiven Sensoren die gängigsten Sensoren für portable Systeme (z. B. Mobiltelefone).

Halbleiter-Beschleunigungssensoren (eng.: Microelectromechanical systems, MEMS) existieren bereits seit 1979. Sie können Frequenzen bis zu einigen kHz verarbeiten und durch die integrierte Signalverarbeitung sehr hohe Empfindlichkeiten bei geringer Leistungsaufnahme erzielen. MEMS-Sensoren sind daher ideal für portable Systeme, mit welchen Körperliche Aktivität erfasst werden soll – denn hier sind niedrige Frequenzen und hohe Empfindlichkeiten bei niedrigen Amplituden von Interesse.

MEMS-Accelerometer profitieren von der zunehmenden Miniaturisierung und der rasant steigenden Leistungsfähigkeit in der Mikroelektronik. Dadurch können anstelle der eindimensionalen Accelerometer problemlos dreidimen-

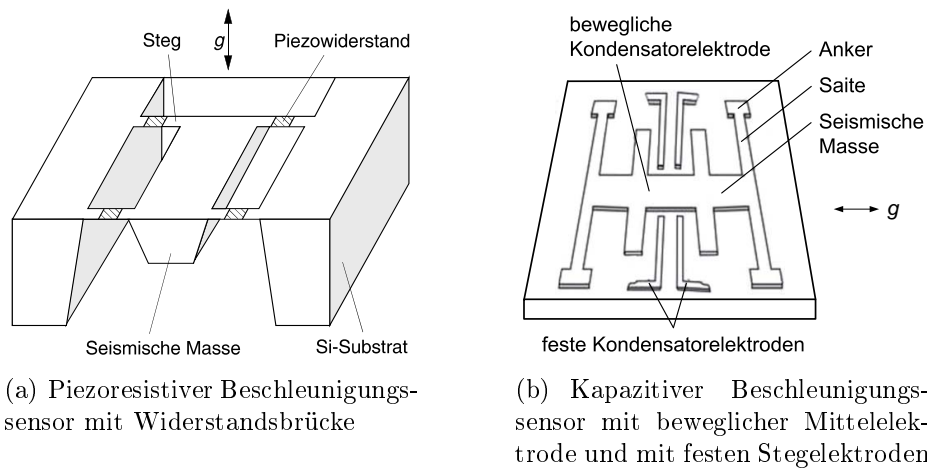


Abb. 2.7: Exemplarischer Aufbau piezoresistiver und kapazitiver Beschleunigungssensoren (entnommen aus Schmidt [151]). Die Auslenkung der trägen Masse kann entweder über piezoresistive Dehnungssensoren oder über eine Plattenkondensatoranordnung in ein elektrisches Signal umgeformt werden.

sionale Accelerometer verwendet werden [64]. Außerdem werden die aufgrund hoher Stückzahlen sehr günstigen kapazitiven Halbleiter-Sensoren immer resistenter gegenüber Temperatureinflüssen, Vibrationen und Stößen [151]. Ein Beispiel für einen dreidimensionalen MEMS-Accelerometer ist der *ADXL345* von Analog Devices (siehe Tab. 2.4).

| Eigenschaft | ADXL345 |
|-----------------------------------|---|
| Größe (b x t x h) | 3 mm x 5 mm x 1 mm |
| Anzahl an Achsen | 3-dimensional |
| Energieverbrauch (Ruhe – Messung) | 0,1 – 40 μ A |
| Abtastrate (min – max) | 0,1 – 3200 Hz |
| Digitale Auflösung (min – max) | 10 – 13 Bit |
| Amplituden (wählbar) | ± 2 g, ± 4 g, ± 8 g, ± 16 g |
| Sensitivität (typisch) | 256 LSB/g |
| Temperaturabhängigkeit (typisch) | $\pm 0,01$ %/ $^{\circ}$ C |

Tab. 2.4: Auszug aus dem Datenblatt des MEMS-Beschleunigungssensors *ADXL345* von Analog Devices. Der *ADXL345* ist sehr klein, dünn und energiesparsam (z. B. Ruhemodus bei Inaktivität).

Neben der Sensortechnologie spielt auch die Sensorposition eine entscheidende Rolle für die Zuverlässigkeit und Anwendbarkeit von Accelerometer-Systemen. Entscheidend für die Wahl der Sensorposition ist die Applikation

und deren klinische Fragestellung. Will man die gesamte Körperbewegung erfassen, werden die Sensoren häufig am Brustbein, am unteren Rücken oder an der Hüfte befestigt.

Die Hüfte ermöglicht es, einen Sensor in der Nähe des Körperschwerpunkts platzieren zu können (z. B. Gürtel) und wird daher häufig für die Erfassung von Gehen, Körperlagen und Aktivitätsänderungen verwendet. Bei Fragestellungen bezüglich des Gehens (Anzahl an Schritten, Distanz, Geschwindigkeit und Energieverbrauch) oder des Gangbilds (z. B. Schrittlänge) wird die Fußfessel empfohlen. Gerade für Schlafanalysen (Schlafdauer, Schlafphasen und Schlafaktivität) wird häufig das Handgelenk als Sensorposition verwendet [194].

Tragbare Sensoren werden entweder direkt auf der Haut angebracht oder mit Gurten, Riemen oder anderen Befestigungsmethoden indirekt am Körper befestigt (z. B. integriert in Kleidung). Grundsätzlich hängt die Zuverlässigkeit der Datenauswertung von der Qualität der Sensordaten ab. Bewegungsartefakte aufgrund eines sich zum untersuchenden Körper relativ bewegenden Sensors müssen daher so weit wie möglich vermieden werden [194].

Durch die Weiterentwicklung der Energiespeicher und der Mikroprozessoren konnten leistungsfähige, portable, kostengünstige und vielschichtige Messsysteme entwickelt werden. In Kombination mit einer immer performanteren Datenverarbeitung (z. B. wahrscheinlichkeitsbasierende Modelle, vgl. Abb. 2.8), werden zahlreiche Anwendungen ermöglicht, wie zum Beispiel Aktivitätsklassifikation, Gleichgewichtsanalyse, Ganganalyse, Erfassung des Energieverbrauchs oder Positions- und Lageerkennung [88, 194].

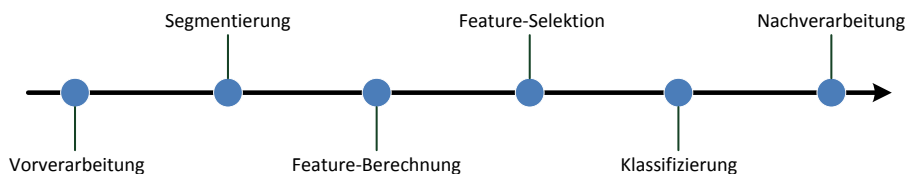


Abb. 2.8: Prozessschritte eines Feature-basierten Klassifikationsalgorithmus für die Klassifikation von periodischen Bewegungsformen in 3D-Accelerometer-Daten (aus Bernecker et al. [16])

Die Genauigkeit der Aktivitätsklassifikation mit Hilfe eines Accelerometers beträgt in Abhängigkeit von der Bewegungskomplexität bis zu 95 % (manche Hersteller behaupten sogar bis zu 98 %) [10]. Soll der Energieverbrauch (kJ, kcal) mit einem Accelerometer abgeschätzt werden, speziell im Alltag eines Probanden, muss dies noch kritisch betrachtet werden [3, 8, 165].

Alternativ zur Berechnung des Energieverbrauchs in Kalorien oder Joule sind die proprietär berechneten und einheitenlosen Aktivitätsäquivalente (eng.: Activity counts) vielversprechender. Mit ihnen ist es möglich, das Aktivitätslevel mit Hilfe von Trennwerten (eng.: Cut points) zu kategorisieren [3]. „Counts“ sind in der Regel über eine Epochenlänge integrierte oder gemittelte Beschleunigungswerte. *Actigraph* (siehe Tab. 2.5) verwendet beispielsweise 4 mg als Äquivalent für einen Count und summiert diese über eine Epochenlänge von 60 Sekunden auf [171].

Die Trennwerte werden im Rahmen von Studien für spezielle Probandengruppen und Aktivitätsformen ermittelt (z. B. *GT3X* von Actigraph: Moderate Körperliche Aktivität von Vorschulkindern bei 3908-6111 CPM nach Butte [33]). Der direkte Vergleich von „Counts“ unterschiedlicher Systeme ist aufgrund der Systemvielfalt nicht möglich [103].

In Tabelle 2.5 sind verschiedene Accelerometer-Systeme in Bezug auf Systemkonzept, Systemspezifikation und erfassbare Parameter aus dem Review von Yang et al aufgeführt [194]. Abbildung 2.9 zeigt die Produkt-Abbildungen der in Tabelle 2.5 aufgeführten Accelerometer-Systeme.

| | RT3 | GT3X | StepWatch | activPAL |
|-------------|---------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Hersteller | Bionetics | ActiGraph | Modus Health | PAL Tech. |
| Größe (mm) | 71 x 56 x 28 | 38 x 37 x 18 | 75 x 50 x 20 | 53 x 35 x 7 |
| Gewicht (g) | 71 | 27 | 38 | 20 |
| Sensortyp | piezoel. | kapazitiv | kapazitiv | piezoresistiv |
| Dimensionen | 3 | 3 | 2 | 1 |
| Position | Hüfte | Handgelenk | Fußgelenk | Oberschenkel |
| Frequenz | < 1 Hz | 30 Hz | 128 Hz | 10 Hz |
| Amplitude | k.A. | < 2,5 g | k.A. | 2 g |
| Laufzeit | 30 Tage | 20 Tage | k.A. | 7 - 10 Tage |
| Daten | max. 21 Tage | 40 Tage | 2 Monate | k.A. |
| Parameter | AL, MET EV | AL, MET Schritte, | Gangbild, Schritte | AL, MET, EV, Schritte, Gang |

EV: Energieverbrauch, MET: Metabolisches Äquivalent, AL: Aktivitätslevel

Tab. 2.5: Vergleich verschiedener Accelerometer-Systeme zum Aktivitätsmonitoring in Bezug auf das Systemkonzept, die Systemspezifikation und die erfassbaren Parameter (angepasst von Yang et al [194]). Die Systeme *RT3*, *GTX3* und *activePAL* werden im wissenschaftlichen Bereich eingesetzt. *StepWatch* ist bereits als Class 2 Gerät von der FDA genehmigt.



Abb. 2.9: Abbildungen der in Tabelle 2.5 aufgeführten Accelerometer-Systeme: *RT3* (Bionetics), *GTX3* (ActiGraph), *StepWatch* (Modus Health) und *activePAL* (PAL Technologies).

2.2.7.2 Multi-Sensor-Systeme

Multi-Sensor-Systeme bestehen aus der Kombination unterschiedlicher Bewegungssensortypen (z. B. Gyroskop und Accelerometer), der Kombination von Bewegungssensoren und Sensoren zur Messung physiologischer Parameter (z. B. Accelerometer und Hautoberflächentemperatur) oder aus der Kombination gleicher Sensortypen an unterschiedlichen Körperpositionen. Sie ermöglichen häufig eine erhöhte Genauigkeit bei der Beurteilung von Körperlicher Aktivität, da mehrere unterschiedliche Aktivitäts-Arten mit hoher Spezifität und Sensitivität erkannt werden können [10, 40, 88].

Die folgenden drei Multi-Sensor-Systeme wurden in den vergangenen fünf Jahren in wissenschaftlichen Studien betrachtet, ermöglichen einen gewissen Grad an Mobilität und sind als Medizinprodukte zur Ganganalyse und/oder zur Energieumsatzmessung zugelassen:

- *RehaGait* von HASOMED (<http://www.hasomed.de>)
- *DynaPort* von McRoberts (<https://www.mcroberts.nl>)
- *SenseWear* von Bodymedia (<http://sensewear.bodymedia.com>)

HASOMED *RehaGait*: Das System *RehaGait Analyzer* gibt es in zwei Varianten. *RehaGait Analyzer* besteht aus zwei an den Füßen befestigten Accelerometrie-Systemen (siehe Tab. 2.6). *RehaGait Analyzer Pro* besteht aus sieben an den Beinen und an der Hüfte befestigten Accelerometrie-Systemen (siehe Abb. 2.10). Mit Hilfe von *RehaGait* lassen sich folgende Parameter erfassen: Schrittfrequenz, Schrittlänge, Schrittzahl, Geschwindigkeit, Gangphasen, Laufphasen, Fußwinkel, Bodenabstand, Zirkumduktion, Sprunggelenkwinkel*, Kniewinkel* und Hüftwinkel* (* nur mit der Pro-Variante).



Abb. 2.10: Abbildungen der beiden Multi-Sensor-Systeme *RehaGait Analyzer* und *RehaGait Analyzer Pro* von HASOMED: Bei beiden Systemen sind die an den Füßen zu befestigenden Sensorsysteme verpflichtend. Die *RehaGait* Systeme sind ausschließlich für den ambulanten Einsatz durch trainierte Anwender vorgesehen.

Mit der Auswertungssoftware werden motorische Funktionen und Fähigkeiten durch standardisierte Tests beurteilt. Dabei stehen die folgenden Analysen zur Verfügung: *Gait* (spezifische Ganganalyse zur Beurteilung der Gangqualität), *TUG* (Timed-Up-and-Go-Test zur Beurteilung der Sturzgefahr und des Gleichgewichts), *Sway* (Messung der Balance zur Bewertung der Gleichgewichtsfähigkeit) und *Chair* (5-Chair-Rising-Test und 30-Seconds-Chair-Rise-Test zur Beurteilung der globalen Kraft in den unteren Extremitäten).

Die Genauigkeit des Systems liegt bei gesunden Probanden zwischen $\rho=0,69$ und $\rho=0,96$ (ICCs) [154, 155]. Speziell bei dem Parameter *Standphasendauer* liegt das System jedoch unter $\rho=0,5$, weshalb es sich zwar für Verlaufsmessungen im klinischen Alltag eignet, vor dem Einsatz an einem Patienten jedoch individuell getestet werden muss [44]. Mögliche Einsatzgebiete für die *RehaGait*-Systeme sind Parkinson, Geriatrie, Schlaganfall und Orthopädie.

McRoberts *DynaPort*: Die Sensorik des *DynaPort MT* und des *DynaPort MM+* besteht aus einem triaxialen Accelerometer, drei orthogonal zueinander ausgerichteten Gyroskopen, einem Barometer, einem Magnetometer und einem Temperatursensor, welche alle in einem Gerät kombiniert sind (siehe Tab. 2.6). Das Sensorsystem wird an der Hüfte des Patienten befestigt (siehe Abb. 2.11) und zeichnet die Rohdaten zunächst auf einer Micro-SD-Karte auf; sie können anschließend per Bluetooth zur Auswertung auf einen PC übertragen werden.

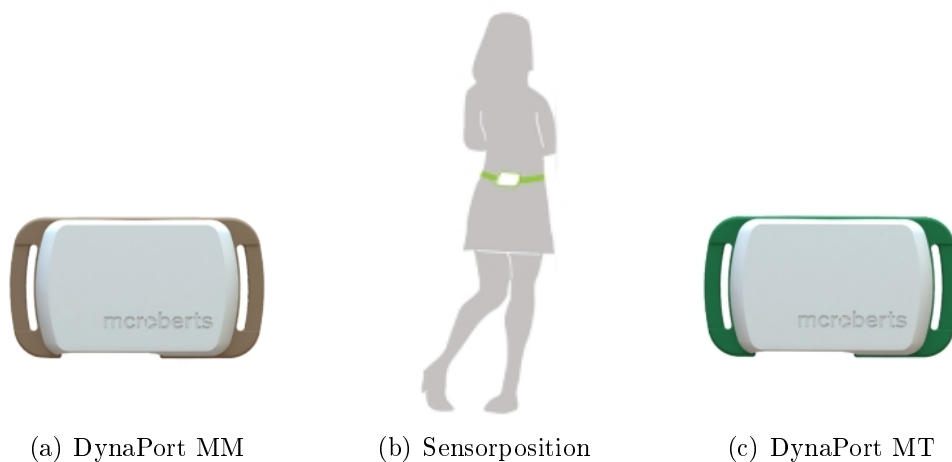


Abb. 2.11: Abbildungen der Multi-Sensor-Systeme *DynaPort MT* und *DynaPort MM+* von McRoberts (3D Accelerometer, 3D Gyroskop, 3D Magnetometer, Luftdruck, Temperatur; 106,6 mm x 58,0 mm x 11,5 mm) und die dafür vorgesehene Sensorposition am unteren Rücken

Mit Hilfe des *DynaPort MT* und der Auswertesoftware *MoveTest* können die folgenden Analysen durch geführt werden: *Body sway* (Messung der Balance im Stehversuch zur Bewertung der Gleichgewichtsfähigkeit), *Gait pattern analysis* (spezifische Ganganalyse zur Beurteilung der Gangqualität), *Short physical performance battery* (standardisiertes Analyseverfahren zur Beurteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit) und *Sit to stand* (Erweiterung des 5-Chair-Rising-Tests zur Beurteilung der globalen Kraft in den unteren Extremitäten).

Mit dem *DynaPort MM+* und der Auswertesoftware *MoveMonitor* können die folgenden Analysen durch geführt werden: *Physical activity* (Messung von Dauer, Intensität, Häufigkeit und Art der Aktivitäten Liegen, Sitzen, Stehen, Gehen und Schlurfen), *Energy expenditure* (Berechnung des aktivitätsbezogenen Energieumsatzes anhand der Art und der Intensität der Bewegung) und *Sleep movements* (Analyse der Schlafqualität).

Bislang gibt es keine Studie, die die Validität der erst kürzlich entwickelten Software *MoveTest* mit dem *DynaPort MT* untersucht hat. Zur Vorgängerversion *DynaPort MiniMod* existieren jedoch zahlreiche Studien mit gesunden und kranken Probanden unterschiedlichen Alters. Die Validität liegt dabei je nach Probandengruppe und Fragestellung in einem moderaten bis hohem Bereich. Der *DynaPort MM+* und die Software *MoveMonitor* kategorisieren die meisten Aktivitäten im Rahmen standardisierter Tests zuverlässig (Spezifität: 93 - 100 %) und erkennen die Gehintensität valide (ICC=0,91). Schwächen weist das System bei der Sensitivität der Kategorisierung und der Messung des Energieumsatzes auf [29, 71].

BodyMedia *SenseWear*: Das Multi-Sensor-Armband *SenseWear* (siehe Abb. 2.12) wird am Oberarm getragen und ist mit folgenden Sensoren bestückt:

- Hauttemperatur - misst die Oberflächentemperatur des Körpers
- Galvanische Hautreaktion - misst die Hautimpedanz (Schwitzen, Stress)
- Wärmefluss - misst die Wärmeabgabe des Körpers
- 3D-Accelerometer - erfasst Bewegung und Position



Abb. 2.12: Abbildungen des am Oberarm getragene Multi-Sensor-Systems *SenseWear* von BodyMedia und die darin verbaute Sensorik (Galvanische Hautreaktion, Hauttemperatur, Hitzeffluss, 3D-Accelerometrie)

Mit Hilfe der neuesten Software Version *SenseWear v8.0* und dem Armband *SenseWear Pro 3* können der gesamte Energieumsatz (kcal), der aktive Energieumsatz (kcal), der Ruheumsatz (RMR) (kcal), das Physical Activity Level (PAL), die metabolischen Einheiten (MET), die Gesamtzahl Schritte, die Wegstrecke (m), die Dauer Körperlicher Aktivität (PAD), die Liegedauer, die Schlafdauer und die Schlaffeffizienz erfasst werden.

SenseWear gehört mit über 180 Publikationen zu den am besten validierten Aktivitätsmonitoring-Systemen im Medizintechnik-Bereich. Bei gesunden Erwachsenen liegt der mittlere Fehler beim Energieumsatz/MET, der Dauer an Körperlicher Aktivität und der Schrittzahl jeweils unter 10 %.

In Tabelle 2.6 sind die Kernspezifikationen der drei vorgestellten Multi-Sensor-Systeme *RehaGait*, *DynaPort* und *SenseWear* zusammengefasst.

| | RehaGait | DynaPort | SenseWear |
|----------------|--------------|-----------------------|--------------|
| Hersteller | HASOMED | McRoberts | Bodymedia |
| Anzahl Geräte | 2 - 7 | 1 | 1 |
| Sensoren | AC, GY, MA | AC, GY, BA, MA, TS | AC, TS, HW |
| Position | s. Abb 2.10 | s. Abb 2.11(b) | Oberarm |
| Größe (mm) | 60 x 35 x 15 | 106 x 58 x 11 | 55 x 62 x 13 |
| Gewicht (g) | 25 | 55 | 45 |
| Akkuleistung | 10 h | 24 h | 5 - 7 Tage |
| Datentransfer | USB, Wifi | USB, BT | USB |
| Datenspeicher | 4 GB | 14 Tage | max. 28 Tage |
| Wasser/Schmutz | IP64 | IPx4 | IP64 |
| Medizinprodukt | Klasse I | Klasse I | Klasse IIa |
| Telemedizin | no | no | no |

AC: Accelerometer, GY: Gyroskop, BA: Barometer, MA: Magnetometer
TS: Temperatur Sensor, HW: Hautwiderstand

Tab. 2.6: Vergleich der drei als Medizinprodukte zugelassenen Multi-Sensor-Systeme *RehaGait*, *DynaPort* und *SenseWear* im Hinblick auf Ganganalyse und/ oder Energieumsatzmessung

2.2.7.3 Mikrosysteme im Freizeitbereich

Neben den für medizinische und wissenschaftliche Zwecke konzipierten und entwickelten Aktivitätsmonitoring-Systemen existiert ein wachsender Markt für Aktivitätsmonitoring im Freizeitbereich. Systeme aus dem Bereich *Consumer Electronics* eignen sich hervorragend für die Motivation zu einem allgemein aktiveren Lebensstil, da sie durch die Integration in personalisierte soziale Medien und durch die nahezu uneingeschränkte Systemvielfalt eine sehr hohe Akzeptanz bei den Kunden finden [103].

Problematisch beim Einsatz von Consumer-Produkten im medizinischen Umfeld sind die fehlende Validierung der erzeugten Daten (Kann der Arzt den

Daten vertrauen?), die fehlende Rücksichtnahme auf den Datenschutz und der fehlende Entwicklungs-, Prüf- und Zulassungsprozess für Medizinprodukte (Systeme und Auswertesoftware unterliegen nicht der Medizinproduktgesetzgebung). Weder dem Arzt noch seinem Patienten sind daher reine Consumer-Produkte für medizinische Diagnosen oder Therapien uneingeschränkt zu empfehlen, sobald ein höheres Ziel als die Motivation zu einem aktiveren Lebensstil angestrebt wird.

Trotzdem sollten sich die Medizintechnik, die Medizin und die Wissenschaft nicht vor den technologisch hochwertigen Consumer-Produkten verschließen. Hekler et al. zeigen beispielsweise, dass Smartphones sowohl unter Laborbedingungen als auch während des Alltags vergleichbare Ergebnisse wie spezialisierte Aktivitätsmonitoring-Systeme liefern können [79]. Hekler verglich dafür die Ergebnisse schwellwertbasierter Aktivitätsäquivalente, die jeweils aus den Rohdaten von drei unterschiedlichen Android-Smartphones aufgezeichnet wurden, mit denen des *GT3X+* von ActiGraph.

Die Korrelation der beiden Ansätze lag in Abhängigkeit vom jeweiligen Smartphone bei bis zu $\rho=0,82$ unter Laborbedingungen und bei bis zu $\rho=0,59$ im Alltagsumfeld. Ursachen für die Hardware-Abhängigkeit liegen bei der maximalen Abtastrate und den herstellerspezifischen Filterungen. Tabelle 2.7 zeigt einen Vergleich der Klassifikationsgenauigkeit unter Laborbedingungen zwischen dem *Nexus One* von Google und dem *GT3X+*. Die Ungenauigkeiten beim Stehen und dem Ergometer ist dem schwellwertbasierten Messprinzip und dem Systemkonzept geschuldet und fällt deshalb sowohl bei den Messungen mit dem Smartphone als auch mit dem *GT3X+* auf.

Zwei Vorteile von Smartphones sind die niedrige Hemmschwelle für die Verwendung und die Kosteneffizienz. Zudem bieten moderne Smartphones eine Vielzahl an integrierten Sensoren (z.B. Accelerometer, Hall-Sensor, GPS-Empfänger), eine kontinuierlich steigende Rechenleistung für die Berechnung von komplexen Algorithmen, einen großen Datenspeicher, standardisierte Schnittstellen für externe Sensoren (z.B. Bluetooth LowEnergy für Blutdruckmessgeräte) und einen Internetzugriff für die telemedizinische Anbindung [79]. Der möglichen Vielfalt an Applikationen (Apps) sind daher kaum Grenzen gesetzt.

Neben Smartphone-Anwendungen gibt es zudem spezielle Aktivitätsmonitoring-Systeme für den Freizeit- und Sportbereich. Lee hat sich in seinem Review die Systeme *Basis B1 band* (Basis Science), *BodyMedia FIT* (BodyMedia), *DirectLife* (DirectLife, Philips Lifestyle Incubator) *Fitbit* (Fitbit), *Jawbone UP* (JAWBONE), *Nike+ Fuel Band* (Nike) und *Personal Activity Monitor* (PAM) untersucht.

| Aktivität | Sensorspot | Nexus One | GT3X+ |
|-----------|------------|------------|------------|
| Gesamt | | 69 % | 64 % |
| Stehen | Hüfte | 9 % | 0 % |
| Sitzen | Hüfte | 90 - 100 % | 93 - 100 % |
| Liegen | Hüfte | 91 % | 100 % |
| Ergometer | Hüfte | 18 % | 7 % |
| Ergometer | Tasche | 50 % | 0 % |
| Laufband | Hüfte | 80 - 90 % | 80 - 92 % |
| Laufband | Tasche | 80 % | 91 % |

Tab. 2.7: Vergleich der Klassifikationsgenauigkeit unter Laborbedingungen zwischen dem *Nexus One* von Google und dem *GT3X+* von ActiGraph (Prozent der Zeit, in welcher die Aktivitätsintensität korrekt erfasst wurde) (Auszug aus Hekler et al. [79])

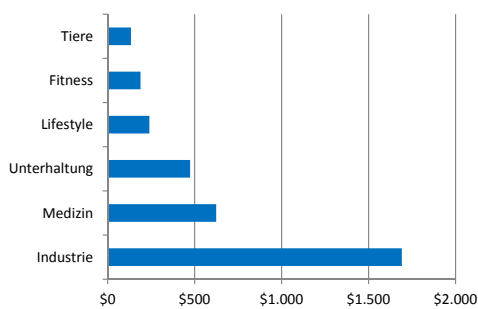
Demnach sind Consumer-Systeme für die objektive Erfassung von Körperlicher Aktivität geeignet, es mangelt aber an Informationen für die Differenzierung der einzelnen Produkte (z.B. Validität). Nahezu alle untersuchten Consumer-System orientieren sich mit ihren Algorithmen für die Berechnung des Energieumsatzes (Counts) am etablierten Aktivitätsmonitoring-System *Actigraph*. Lee stellt zum Abschluss die Frage, warum der untersuchte Systemtyp notwendig ist, da inzwischen jedes handelsübliche Smartphone über die gleiche Sensorik verfügt [103].

Das Unternehmen Vandrico Inc.¹ hat nach eigenen Angaben die größte Datenbank mit Informationen zu kommerziell erhältlichen tragbarer Computersysteme (eng.: Wearables) zusammengestellt (November 2015: 347 Produkte, davon 107 für Aktivitätsmonitoring). Folgende Erkenntnisse bezüglich Wearables wurden von Vandrico publiziert:

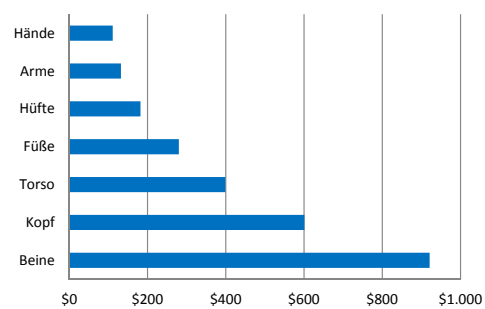
- Fünf der zehn größten Projekte auf kickstarter.com (Public Funding) sind Wearables.
- Das günstigste Produkt kostet gerade einmal \$12 (Pivotal Living Life Tracker), das teuerste hingegen \$24.600 (Mirama Digital Glasses).
- Der Großteil der Teilnehmer einer Online-Umfrage steht Wearables neutral gegenüber (87,3 %), 9,9 % positiv und gerade einmal 2,8 % negativ.
- Die meisten Wearables verwenden Accelerometer. Immerhin 63 Geräte verwenden zudem GPS.

¹November 2015. <http://vandrico.com/wearables>

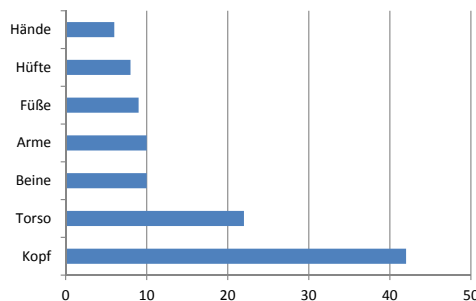
- Die komplexesten Systeme und daher auch die höchsten Produktpreise finden sich bei Wearables in der Industrie (s. Abb. 2.13(a)).
- Am aufwendigsten und daher scheinbar auch am teuersten sind Wearables, welche an den Beinen getragen werden (s. Abb. 2.13(b)).
- Die derzeit populärste Sensorposition bei Wearables ist der Kopf (s. Abb. 2.13(c)).



(a) Durchschnittliche Produktpreise pro Marktsegment



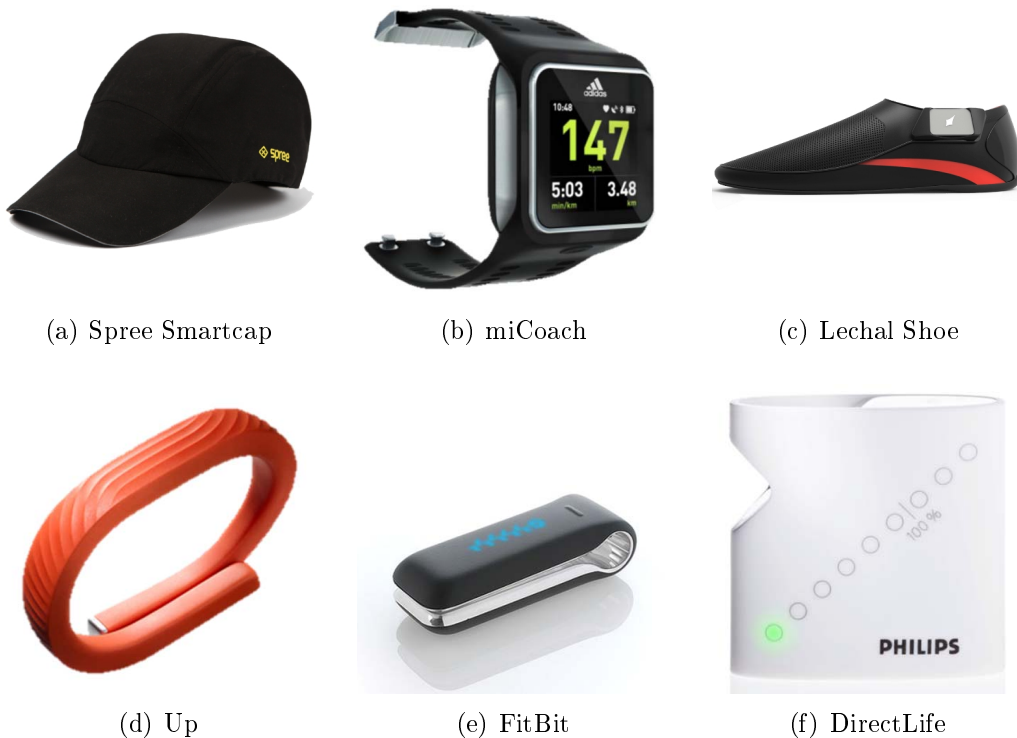
(b) Durchschnittliche Produktpreise pro Körperregion



(c) Anzahl Produkte pro Körperregion

Abb. 2.13: Von Vandrigo Inc. veröffentlichte Produktpreise und Gerätepositionen von Wearables mit Fokus auf Aktivitätsmonitoring. Vandrigo Inc. verfügt nach eigenen Angaben über die größte Datenbank mit Informationen zu kommerziell erhältlichen tragbarer Computersystemen (Wearables).

Abbildung 2.14 zeigt eine exemplarische Auswahl an Consumer-Produkten, welche an unterschiedlichen Körperregionen (z. B. Kopf, Handgelenk, Fuß) und während unterschiedlicher Aktivitäten (z. B. Laufen, Radfahren, Alltag) getragen werden können, um deren Vielfalt an Systemdesigns und -konzepten zu verdeutlichen.



(a) Spree Smartcap

(b) miCoach

(c) Lechal Shoe

(d) Up

(e) FitBit

(f) DirectLife

Abb. 2.14: Abbildungen verschiedener Wearables mit Fokus auf Aktivitätsmonitoring: *Spree Smartcap* (Spree Wearables), *miCoach* (Adidas), *Lechal Shoe* (Ducere), *Up* (Jawbone), *FitBit* (FitBit), *DirectLife* (Philips) (Bildquellen: Homepages der Hersteller)

2.2.8 Zusammenfassung

Aktivitätsmonitoring hat in den vergangenen Jahren sowohl im Freizeitbereich als auch im wissenschaftlichen Umfeld stark an den technischen Weiterentwicklungen der Mikroelektronik partizipiert. Außerdem konnte der Leistungsumfang moderner Aktivitätsmonitoring-Systeme zunehmend durch die Fortschritte in der Datenverarbeitung erweitert werden.

Mehrere Produkte werben bereits aktiv mit medizintechnischen Anwendungen. Allerdings konnten kaum Systeme gefunden werden, deren Zweckbestimmung über die Messung und Optimierung des allgemeinen Aktivitätsniveaus hinausgehen.

Zusammenfassend wird in Tabelle 2.8 noch einmal eine Auswahl der bereits vorgestellten Aktivitätsmonitoring-Methoden und -Systeme in Bezug auf Anwendungskosten, Fehler bei Labormessungen, Fehler während Alltagsaktivitäten und Mobilität der Patienten aufgeführt.

| Methode / System | Kosten | Fehler (Labor) | Fehler (Ambulant) | Mobilität |
|---------------------|-----------------|-------------------|----------------------|--------------|
| DLW | 1.060 €/Dosis | k. A. | ca. 5 % | Sehr hoch |
| Ind. Kalometrie | < 30.000 € | 3 – 10 % | k. A. | Sehr niedrig |
| Spirometrie | < 30.000 € | 5 – 10 % | k. A. | Sehr niedrig |
| SenseWear Pro3 | 860 € | 10 – 30 % | ca. 20 % | Hoch |
| MoveTest | 6.500 € | Gut | k. A. | Niedrig |
| Sportuhren | 80 - 500 € | 16,9 - 20 % | k. A. | Mittel |
| Nike+ | 200 - 500 \$ | k. A. | k. A. | Hoch |
| RT3 | 350 - 500 € | 19 – 28 % | 42 – 67 % | Mittel |
| Pedometer | 15 - 30 € | ca. 30 % | k. A. | Mittel |
| StepWatch | 2.500 - 3.000 € | 14 % | k. A. | Mittel |
| Tagebuch | Günstig | k. A. | ca. 30 % | Sehr hoch |

Tab. 2.8: Vergleich verschiedener Aktivitätsmonitoring-Methoden und -Systeme in Bezug auf die Anwendungskosten, den Fehler bei Labormessungen, den Fehler während Alltagsaktivitäten und der Mobilität der Patienten (angepasst von Andre [5] und Webe [187])

Folgende Erkenntnisse lassen sich aus Tabelle 2.8 zusammenfassend bezüglich den Anwendern, der Mobilität, den Anwendungskosten und Medizinprodukten gewinnen:

- **Anwender:** Systeme mit hoher Messgenauigkeit können in der Regel nicht ohne Fachpersonal eingesetzt werden.
- **Mobilität:** Die verschiedenen Methoden lassen einen unterschiedlich hohen Grad an Mobilität zu. Die Wahl der Methode hängt also entscheidend von der Applikation ab.
- **Anwendungskosten:** Messgenauigkeit und Anwendungskosten korrelieren sehr stark miteinander. Präzise Methoden erfordern spezielle Messsysteme und/oder einen hohen personellen Aufwand.
- **Medizinprodukte:** Die Anzahl zugelassener Medizinprodukte im Bereich Aktivitätsmonitoring ist äußerst gering (max. Risikoklasse I nach MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, z.B. *SenseWear*[®]). Dies lässt den Schluss zu, dass es nicht an Technologien mangelt, sondern deren Transfer zu medizinischen Anwendungen stockt.

Kapitel 3

actinulin[®] - Aktivitätsmonitoring für medizinische Anwendungen

Ein speziell für die Entwicklung und Konzeption von Medizinprodukten empfohlenes Modell ist das V-Modell nach EN 60601-1-4 (siehe Abb. 3.1). Das Modell lässt sich chronologisch von links nach rechts lesen und erhöht den technischen Detailgrad von oben nach unten. Während jeder Konzeptphase im linken Ast des „V“ wird auch bereits der jeweils notwendige Test spezifiziert.

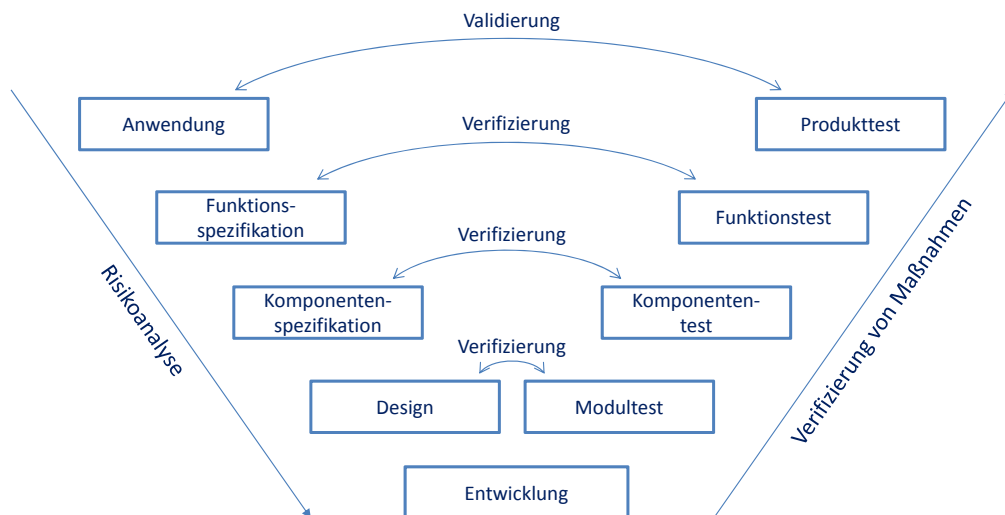


Abb. 3.1: Entwicklungsmodell für Medizinprodukte: Das V-Modell nach EN 60601-1-4

Zu Beginn eines Projektes erfolgt die Spezifikation der gewünschten Anwendung und der Validierung („qualitatives Testen“). In den anschließend technisch orientierten Konzept- und Designphasen werden die System- und Komponentenspezifikationen festgelegt und die dazugehörigen Verifizierungen („quantitatives Testen“) spezifiziert. Nach dem Fertigstellen der Konzepte erfolgt die Entwicklung der einzelnen Module/Komponenten, welche dann nach erfolgreichen Komponententests zu einem System integriert werden. Die technisch einwandfreie Funktionalität des Systems wird über den Funktionstest bestätigt. Schließlich stellt ein Produkttest sicher, dass die ursprünglich konzipierte Anwendung auch tatsächlich erfolgreich umgesetzt wurde.

Das Aktivitätsmonitoring-Konzept *actinulin*[®] wurde nach dem V-Modell entwickelt.

3.1 Anwendung: Medizinisches Aktivitäts- und Gangmonitoring

In Kapitel 1.1 wurde gezeigt, welche Möglichkeiten und Vorzüge Körperliche Aktivität zur Prävention und Therapie von Krankheiten bringen kann. Motiviert durch diese Erkenntnisse soll es sich bei *actinulin*[®] um ein ambulant während des Patientenalltags anwendbares Aktivitätsmonitoring-System (AMS) handeln – dadurch können die Vorteile von Körperlicher Aktivität (z. B. freier Zugang, breites Wirkungsspektrum, nebenwirkungsfrei) am besten zur Geltung kommen und Körperliche Aktivität für Patienten und behandelnde Ärzte objektiv dosierbar gemacht werden [5].

Die geringe Anzahl an zugelassenen Medizinprodukten für ein portables Aktivitätsmonitoring von Alltagsaktivitäten (i. d. R. Klasse I, s. Kap. 2.2.7.2) lässt den Schluss zu, dass nicht die Technologie, sondern deren Transfer zu einer medizinischen Anwendung stockt. Was die Konzeption und Definition von Anwendungen angeht, gibt es zwei grundlegend unterschiedliche Vorgehensweisen: Den *Top-down* und den *Bottom-up* Ansatz (siehe Abb. 3.2).

Bei der *Top-down*-Herangehensweise bewegt man sich vom Abstrakten zum Konkreten, d. h. man ignoriert zunächst das Vorstellbare und Verfügbare und skizziert stattdessen das Wünschenswerte. Bezogen auf medizinisches Aktivitätsmonitoring wäre dies beispielsweise die Suche nach einem Bedarf im Gesundheitssystem oder einer Erkenntnis aus der Grundlagenforschung; die Annäherung an die notwendigen Messdaten erfolgt erst anschließend.

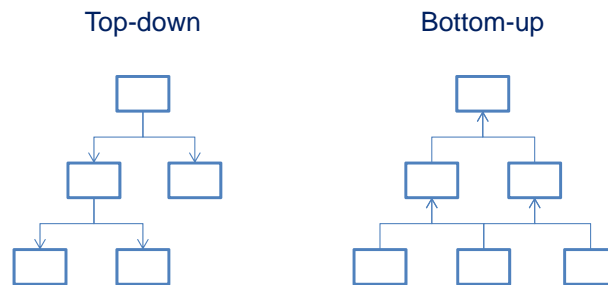


Abb. 3.2: Zwei unterschiedliche Herangehensweisen ermöglichen die Entwicklung von Konzepten: Beim *Top-down*-Ansatz wird zunächst das Abstrakte und anschließend das Konkrete definiert. Beim *Bottom-up*-Ansatz läuft dies genau umgekehrt.

Beim *Bottom-up*-Ansatz läuft es genau umgekehrt: Die Überprüfung des Machbaren und Verfügbaren führt zu noch nicht erschlossenen Anwendungen. Am Anfang steht also beispielsweise eine Analyse vorhandener Technologien, für welche im Anschluss eine neue Applikation definiert wird.

Beide Vorgehensweisen lassen sich in Bezug auf medizinische Anwendungen sinnvoll verwenden. Der *Bottom-up*-Ansatz führt jedoch zu höheren Aufwänden bei der Medizingerätezulassung. So zählen Bauman und Webe für die Erschließung möglicher Einsatzbereiche von Aktivitätsmonitoring die folgenden Punkte auf: Epidemiologische Studien, die Überwachung und das Monitoring von Aktivitätsleveln (innerhalb und zwischen Populationen), die Quantifizierung der Einflüsse von Gesundheitsförderungs- und Interventionsmaßnahmen sowie die Erforschung der Determinanten Körperlicher Aktivität [11, 187]. Dabei muss die gewünschte Wechselbeziehung zwischen Gesundheit und Körperlicher Aktivität sowie der Einsatz des Aktivitätsmonitoring-Systems sichergestellt werden (vgl. Outcome-Studie).

Gerade für kleinere Unternehmen (z. B. Spin-offs, Start-ups) sind klinische Studien schwer zu bewerkstelligen, weshalb ein *Top-down*-Ansatz sinnvoll sein kann. Zu beachten ist jedoch, dass die Validierungsaufwände nicht vermieden, sondern nur durch Literatur- und Funktionsnachweise reduziert werden können. Grundsätzlich gilt: Je besser eine medizinische Anwendung erforscht ist, desto wahrscheinlicher ist die klinische Evaluierung mit Hilfe von Literaturnachweisen und Analogien zu Vergleichsprodukten.

In dieser Arbeit wird der *Top-down*-Ansatz verwendet, da es sich um ein wissenschaftliches Konzept und kein kommerzielles Produkt handelt. Die Validierungsaufwände sind somit irrelevant. Der erste Schritt bei der Konzeptentwicklung von *actinulin*[®] ist somit die Festlegung der Zweckbestimmung.

3.1.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung (eng.: Intended use) und das Anwendungsgebiet (eng.: Indication for use) eines Medizinproduktes ist von der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (eng.: Medical device directive, MDD) gefordert und dient der Festlegung des normalen und abnormalen Gebrauchs, der Analyse von damit verbundenen Risiken sowie der Risikoklassifizierung.

IEC 60601-1:2013 (Zweckbestimmung)

Die Verwendung, für die ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung nach den vom Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vorgesehen ist.

Die folgenden sechs Aspekte müssen nach der Medizinprodukterichtlinie mit einer Zweckbestimmung adressiert und festgelegt werden:

1. Patientengruppe (siehe Kap. 3.1.1.1)
2. Medizinische Indikation (siehe Kap. 3.1.1.2)
3. Körperteil / Körperregion (siehe Kap. 3.1.1.3)
4. Anwenderprofil (siehe Kap. 3.1.1.4)
5. Gebrauchsumgebung (siehe Kap. 3.1.1.5)
6. Funktionsweise (siehe Kap. 3.1.1.6)

3.1.1.1 Patientengruppe

Eine der naheliegenden Anwendungen von Aktivitätsmonitoring ist der gezielte Einsatz von Körperlicher Aktivität bei Patienten mit Typ II Diabetes mellitus, da deren Einfluss zweifelsfrei nachgewiesen wurde und die Patienten durch ihren Lebensstil einen sehr großen Einfluss auf den Krankheitsverlauf nehmen können [57, 170, 176].

Im Rahmen des Forschungsvorhabens „lifescience.biz“ der Fraunhofer Gesellschaft wurden allerdings bereits Einsatzszenarien zur primären und sekundären Prävention mit Hilfe von Aktivitätsmonitoring erarbeitet. Die folgenden Technologieanforderungen für eine „Telemedizinische Maßnahme zur Bekämpfung des Metabolischen Syndroms“ wurden dabei identifiziert [91]:

- Messung, Dokumentation und Visualisierung der Aktivität und der Kalorienzufuhr (Kalorienbilanz)

- Erleichterung der Kommunikation, d. h. Wegfall von Handeingaben von Messwerten bzw. telefonische Abfrage
- Preisgünstiges, einfach zu bedienendes und fehlerunanfälliges Gerät
- Gerät darf den Teilnehmer nicht stören, da es „immer“ mitzuführen ist
- Technologie muss Motivationsfunktion besitzen

Da diese Anforderungen durch Smartphones oder bereits verfügbare Lifestyle Produkte (siehe Kap. 2.2.7.3) erfüllt werden können und sich speziell die Faktoren Kosten, Usability und Motivation am besten durch Consumerprodukte erzielen lassen, wird die Anwendung Diabetes mellitus in dieser Arbeit nicht weiter verfolgt.

Stattdessen sollen Patienten mit Infantiler Zerebralparese (ICP) adressiert werden, da der gezielte Einsatz von Aktivitätsmonitoring und ambulanter Ganganalyse während des Patientenalltags (Gangmonitoring) trotz der nachgewiesenen Möglichkeiten noch weitestgehend unerschlossen ist.

Infantile Zerebralparese (ICP) Infantile Zerebralparese ist keine einheitliche Erkrankung, sondern ein Symptomenkomplex [12]. Es existieren unterschiedliche Definitionen von ICP (eng.: Cerebral palsy). Eine aktuelle und umfassende Definition wird von Bax et al. gegeben:

Definition: Infantile Zerebralparese (ICP)

„Der Begriff Zerebralparese beschreibt eine Gruppe von Entwicklungsstörungen der Haltung und Bewegung, die zur Aktivitätseinschränkung führen. Ursächlich liegt eine nicht progrediente Störung der fetalen oder frühkindlichen Hirnentwicklung vor. Die motorischen Probleme werden häufig durch weitere Störungen von Sensorik, Auffassung, Kommunikation, Perzeption, Verhalten, von Epilepsie und von sekundären Veränderungen des Bewegungsapparates begleitet.“ [48]

Eine Expertengruppe (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) hat im Jahr 2000 folgende Features von ICP hervorgehoben:

- Eine Gruppe von Störungen der motorischen Funktionen, der Haltung und der Bewegung
- Ein dauerhafter Schaden, der aber nicht ohne Veränderungen abläuft
- Eine nicht progrediente Schädigung des sich entwickelnden Gehirnes

Die Ätiologien (Ursachen der Entstehung) von ICP sind äußerst vielfältig und vom Schwangerschaftstrimester abhängig. Pränatale Ursachen treten noch im Mutterleib ein. Perinatale Ursachen finden während oder unmittelbar nach der Geburt statt. Postnatale Schädigungen bilden sich während des Zeitraums der frühkindlichen Hirnentwicklung aus.

Anzumerken ist, dass ICP stark mit der Frühgeburtlichkeit und Mehrgeburtlichkeit assoziiert ist. So steigt das Risiko einer Zerebralparese bei den unreifen Frühgeborenen auf bis das 30-fache an. Dennoch sind die meisten Kinder mit Zerebralparese Reifgeborene.

Auch wenn die Ätiologie für die Wahl der Behandlung keine übergeordnete Rolle spielt, ist sie doch einerseits für das Verständnis der Angehörigen und andererseits für die Festlegung der individuellen Entwicklungsziele entscheidend.

Die Prävalenz von ICP beträgt in den Industrieländern 2,11 auf 1000 Lebendgeborene und ist über die vergangenen Jahrzehnte konstant geblieben. Das Auftreten der ICP ist scheinbar von sozialen Faktoren und der medizinischen Versorgung abhängig, da die Störung in Entwicklungsländern (z. B. Nigeria, Pakistan) 3- bis 5-mal häufiger auftritt [48, 128]. Laut Oskoui et al. stellt die infantile Zerebralparese „die häufigste Ursache für motorische Störungen in der Kindheit dar und hat damit eine erhebliche gesundheits- und sozialpolitische Bedeutung“ [128].

In Tabelle 3.1 ist eine Auswahl bekannter Ursachen von ICP in Abhängigkeit des Schwangerschaftstrimesters aufgeführt [48].

| Pränatal | Perinatal | Postnatal |
|--|--|--|
| - Chromosomenaberration | - Verzögerte / komplizierte Entbindung | - Blutung (intrazerebral, intrakraniell) |
| - Angeborene Hirnfehlbildung | - Durchblutungsstörung (Nabelschnurumschlingung) | - Infektion (Enzephalitis, Meningitis) |
| - Infektion | - Mechanische Hirnschädigung | - Traumata |
| - Gefäßverschlüsse in der Plazenta | - Hyperbilirubinämie | - Durchblutungsstörung (Embolien) |
| - Traumata / Blutungen | - Hypoglykämie | |
| - Alkohol-, Nikotinmissbrauch der Mutter | | |

Tab. 3.1: Ätiologie (Ursache der Entstehung) von ICP: Auswahl möglicher Ursachen nach Döderlein [48]

Die Gesamtkosten der gleichzeitig teuersten chronischen Bewegungsstörung setzen sich aus den folgenden drei Kostenblöcken zusammen:

1. Direkte Kosten (medizinische Versorgung, Fördermaßnahmen, Transport, Hilfsmittel)
2. Indirekte Kosten (Produktivitätsverlust, Aufwendungen der Angehörigen)
3. Psychologische Kosten (verursacht durch die Behinderung von Patienten und Angehörigen)

Döderlein entnimmt unterschiedlichen Studien die Gesamtkosten für jeden Behandlungsfall mit 503.000 US-Dollar (1988), die Gesamtkosten für die USA mit vielen Hundert Millionen Dollar und die lebenslangen Kosten für alle 2000 in den USA geborenen Patienten mit 11,5 Mrd. Dollar [48]. Allein für die direkten Kosten der orthopädischen Behandlung fallen in den ersten 20 Lebensjahren bis zu 63.000 US-Dollar bei Hemiparesen, bis zu 454.500 US-Dollar bei Diparesen und bis zu 609.000 US-Dollar bei Tetraparesen an. Die Rehabilitationsmaßnahmen (konservative Therapie) und die Wirbelsäuleneingriffe verursachen dabei die höchsten Kosten. Da Behandlungen häufig in Spezialeinrichtungen und stationär durchgeführt werden, fallen zusätzlich hohe Transportkosten (82.000 US-Dollar / Patient) an [48].

Die fünf möglichen Therapieoptionen für ICP lauten Orthopädie, Intrathekales Baclofen (implantierte Pumpe zur lokalen Verabreichung des Arzneimittels Baclofen im Rückenmark), Botulinumtoxin (lokale Injektion zur Auflösung einer neuromuskulären Blockade), orale Medikamente, Orthesen / Hilfsmittel / Mobilitätshilfen und funktionelle Therapien. Alle Therapieoptionen sind in Anhang *D ICP - Therapieoptionen* detailliert mit ihren Zielen, Prinzipien und Limitierungen aufzufinden.

Klassifikation von ICP Aufgrund der Vielschichtigkeit von ICP ist auch die Klassifikation nach unterschiedlichen Arten möglich:

- Nach der anatomischen Lokalisation des ZNS-Schadens (Großhirn, Pyramidenbahn, usw.)
- Nach den Art bzw. der vorherrschenden klinischen Ausprägungsform der Lähmung (Spastik, Dyskinesien, Ataxien usw.)
- Nach der topographisch-anatomischen Verteilung der Lähmung (uni- bzw. bilaterale Parese: Diplegie, Hemiplegie, Tetraplegie usw.)

- Nach dem Schweregrad der motorischen Behinderung (z.B. GMFCS, MACS)

Die europäische Expertengruppe der Surveillance of Cerebral Palsy in Europe hat letztendlich die Klassifikation der neurologischen Störung nach der geographischen Verteilung der Störung durchgesetzt. Der Typ der motorischen Störung kann bilateral spastisch (EU: 50 %), unilateral spastisch (EU: 30 %), dyskinetisch (EU: 7 %), ataktisch (EU: 6 %) oder nicht klassifizierbar (EU: 7 %) sein [48].

Als Klassifikationssystem für die motorischen Funktionen von Kindern mit infantiler Zerebralparese zwischen sechs und zwölf Jahren hat sich das Gross Motor Function Classification System (GMFCS) nach Rosenbaum etabliert [132, 141]. Der zu erreichende Endzustand der motorischen Fähigkeiten wird mit den Stufen I bis V beschrieben (vgl. Abb. 3.3):

- **Stufe I** Geht ohne Einschränkungen
- **Stufe II** Geht mit Einschränkungen
- **Stufe III** Geht mit Benutzung einer Gehhilfe
- **Stufe IV** Selbständige Fortbewegung eingeschränkt, E-Rollstuhl kann benutzt werden
- **Stufe V** Wird in einem Rollstuhl gefahren

Patienten der **Stufe I** können sich ohne Einschränkungen bewegen und verfügen über eine normale Kondition. Das Gangbild kann dennoch in Hinblick auf die Physiologie gestört sein.

Patienten der **Stufe II** haben Einschränkungen beim Zurücklegen weiter Strecken und Schwierigkeiten mit der Balance. Sie können beim Erlernen des Gehens eine Gehhilfe benötigen, brauchen diese aber nach dem vierten Lebensjahr nicht mehr regelmäßig. Bei langen Strecken außerhalb des Hauses können sie auf Mobilitätshilfen angewiesen sein. Außerdem benötigen sie beim Treppensteigen ein Treppengeländer und sind beim Rennen und Hüpfen nicht so geschickt wie Gleichaltrige.

Patienten der **Stufe III** benötigen stets eine Gehhilfe, um im Haus zu gehen und benutzen Mobilitätshilfen außerhalb des Hauses. Sie sitzen selbständig oder benötigen allenfalls eine geringe Unterstützung beim Sitzen. Verglichen mit Patienten der Stufe IV sind sie selbständiger beim Transfer zum Stand und gehen mit einer Gehhilfe.

Patienten der **Stufe IV** können sitzen (in der Regel unterstützt), aber die selbständige Fortbewegung ist eingeschränkt. Sie werden meistens in einem Aktiv-Rollstuhl gefahren oder benutzen einen E-Rollstuhl.

Patienten der **Stufe V** haben starke Einschränkungen in der Kopf- und Rumpfkontrolle und benötigen umfangreiche unterstützende Technologie und physische Unterstützung. Eine selbständige Fortbewegung kann nur erreicht werden, wenn ein E-Rollstuhl verwendet wird.

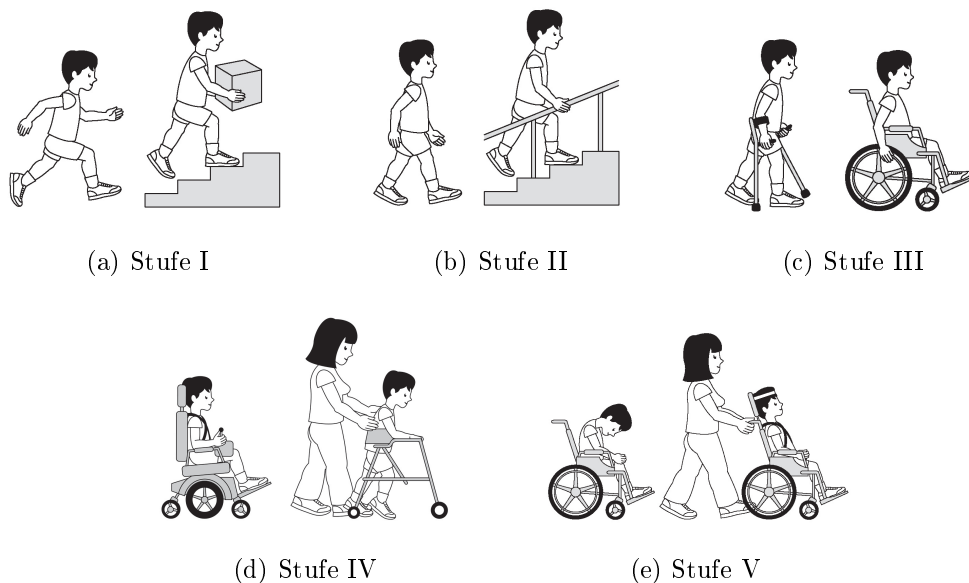


Abb. 3.3: Klassifikation von Kindern mit infantiler Cerebralparese anhand ihrer motorischen Fähigkeiten: Gross Motor Function Classification System - GMFCS (Bilder entnommen aus [95])

Da für diese Arbeit die Klassifikation nach GMFCS-Stufen hilfreicher ist, werden als Patientengruppe für *actinulin*[®] ICP-Patienten mit einer GMFCS-Stufe zwischen I und III vorgesehen. Hilfsmittel wie Rollatoren, Krücken, Einlagen, Schuhe oder Schienen (Orthesen) werden dabei explizit mit eingeschlossen.

Pathologische Gangstörung Die häufigsten motorischen Störungen bei ICP-Patienten sind pathologische Gangstörungen. Dabei kann grob zwischen einem spastisch-überschießenden Gang (federnde Verstärkung des Körperschwerpunkts und der Rumpfbewegungen, z.B. Spitzfußgang) und einem adynamisch-mühsamen Gang (Kauerstellung und ineffiziente Vorwärtsbewegungen, z.B. Kauergang) unterschieden werden [48].

Bei den Pathologien wird zwischen drei Arten unterschieden [62]:

- Primäre Pathologien: Irreparable Schäden am ZNS
- Sekundäre Pathologien: Abnormalitäten am Bewegungsapparat
- Tertiäre Pathologien: Kompensationsmechanismen der ersten beiden Pathologien

In Abhängigkeit von Alter und GMFCS-Stufe der ICP-Patienten fallen die Gangstörungen unterschiedlich aus. Die Hauptunterschiede im Vergleich zu gesunden Gangbildern lassen sich jedoch wie folgt zusammen fassen:

- Niedrigere Gehgeschwindigkeit
- Kürzere Schrittlängen
- Unnatürliche Spurbreiten (z. B. sehr eng bei Spitzfußgang)
- Asymmetrisches Gangbild
- Geringere Tritt- und Standsicherheit

Das Ziel therapeutischer Maßnahmen darf lediglich die sekundäre Pathologie sein. Entstandene Kompensationsbewegungen, die primäre Pathologien auszugleichen versuchen, dürfen keinesfalls behandelt werden. Eine sorgfältig Trennung der einzelnen Pathologien ist daher essentiell [46].

3.1.1.2 Medizinische Indikation

Aufgrund der Schwere und der Komplexität der motorischen Störungen bei ICP (v.a. spastisch-paretische Gangstörungen) ist eine kontinuierliche und detaillierte Erfassung der Körperlichen Aktivität essentiell. Momentan erfolgt diese in der Regel durch Befragungen (z. B. von Eltern) und Beobachtungen (häufig durch standardisierte Videoaufnahmen unterstützt) [47].

actinulin[®] soll deshalb für das Aktivitätsmonitoring und das Gangmonitoring von ICP-Patienten eingesetzt werden, um die sinnvollste Therapieoption besser wählen und deren Einsatz optimieren zu können. Dabei soll in erster Linie die kurz-, mittel- und langfristige Lebensqualität der sehr jungen Patienten und ihrer Angehörigen verbessert werden.

actinulin[®] folgt dem Ruf des Gesundheitssystems: „Immer knapper werdende finanzielle Ressourcen im Gesundheitssystem zwingen (..) dazu, bisherige, oft kostenintensive Behandlungsformen auf ihre kurz-, mittel- und langfristige Wirksamkeit hin kritisch zu überprüfen und ggf. auszugliedern.“ [48]

Aktivitätsmonitoring Viele gesundheitliche Schäden sind irreversibel und keine Therapie ist ohne Nebenwirkungen – deswegen ist Prävention die für die Patienten und für das Gesundheitssystem ideale Form, eine gute Gesundheit zu gewährleisten. Es gibt vier Arten von Prävention (siehe Abb. 3.4 [82]):

- Die **Primärprävention** soll das Eintreten einer Krankheit verhindern und richtet sich daher in erster Linie an Personen ohne Krankheitssymptome. Die populärste Form der Primärprävention ist die Impfung.
- Die **Sekundärprävention** wird im Frühstadium einer Krankheit eingesetzt und dient der Früherkennung und der Eindämmung einer Krankheit. Beispiele für die Sekundärprävention sind Brustkrebs-, Darmkrebs- oder Lungenkrebs-Screening.
- Die **Tertiärprävention** soll Folgeschäden und Rückfälle verhindern und wird im Rahmen von Akutbehandlungen eingesetzt (vgl. Rehabilitation). Ein Beispiel ist die Verhinderung von Nierenversagen bei insulinpflichtigem Diabetes.
- Die **Quartärprävention** soll unnötige und überdosierte Medikalisierung verhindern. Ein Beispiel ist der Bluttest auf Bakterien vor der Verschreibung von Antibiotika [100].

| Arten der Prävention | | | Fachliche Seite | |
|----------------------|------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------|
| | | | Krankheit | |
| | | | nicht vorhanden | vorhanden |
| Persönliche Seite | Gesundheitsstörung nicht vorhanden | Primäre Prävention | Sekundäre Prävention | |
| | Gesundheitsstörung vorhanden | Quartäre Prävention | Tertiäre Prävention | |

Abb. 3.4: Prävention richtet sich nach Vorerkrankungen auf der fachlichen Seite und nach Gesundheitsstörungen auf der persönlichen Seite. Nach Hurrelmann unterscheidet man nach vier Arten [82]: Primäre, Sekundäre, Tertiäre und Quartäre Prävention. Körperliche Aktivität ist derzeit vorwiegend als Primäre Prävention etabliert.

Die Relevanz von Körperlicher Aktivität in der Primärprävention ist bewiesen. Zahlreiche Studien stellen den Zusammenhang zwischen Bewegungsmangel und chronischen Krankheiten her. Ein aktiver Lebensstil verringert demnach die proximalen Risiken Übergewicht und Bewegungsmangel und schützt den Körper dadurch vor pathophysiologischen Veränderungen wie

Bluthochdruck, Cholesterinämie und Insulininsensitivität [150]. Im Speziellen gilt ein inaktiver Lebensstil als wesentlicher verhaltensbezogener Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Adipositas, Hypertonie, Osteoporose, Haltungsbeschwerden und psychische Störungen [1, 7, 36, 83, 94, 111, 117, 122, 138, 142].

Die folgenden Zahlen veranschaulichen das Risiko eines inaktiven Lebensstils (keine Unterscheidung zwischen Menschen mit und ohne Vorerkrankung bzw. Behinderung):

- Bewegungsmangel wird in Deutschland für 20 bis 25 % der jährlichen Krankheitskosten in Deutschland verantwortlich gemacht [157].
- Bewegungsmangel wird in Europa für bis zu 10 % (ca. 1,9 Millionen) aller Todesfälle verantwortlich gemacht [37, 186].
- Bewegungsmangel wird weltweit für 19 Millionen DALY (Disability Adjusted Life Years; Lebensjahre, die durch vorzeitigen Tod verloren gehen oder mit Behinderung durchlebt werden müssen) verantwortlich gemacht [186].

Da der Umfang und die Intensität von Körperlicher Aktivität bei ICP-Patienten nachweislich geringer ausfallen als bei gleichaltrigen Menschen ohne Bewegungseinschränkungen [22, 30, 143], ist der Fokus auf die leistbare und die geleistete Körperliche Aktivität umso wichtiger [35]. Es ist möglich, intellektuellen und sozialen Defiziten sowie Muskelversteifungen vorzubeugen, die durch zu geringe Körperliche Aktivität verursacht werden (Tertiärprävention) [68]. Unnötige bzw. unpassende Therapieansätze können aufgrund des individuellen Aktivitätsverhaltens ausgeschlossen oder optimiert werden (Quartärprävention) [23]. Die Zusammenhänge zwischen der Körperlichen Aktivität und der sozialen und physischen Lebensqualität konnte speziell für Kinder mit ICP nachgewiesen werden [110].

Trotz der zahlreichen Gründe, die für einen aktiven Lebensstil sprechen, verhalten sich viele Patienten zu passiv. Mögliche Hemmnisse können fremdbestimmt (z. B. Zeitmangel der Eltern) sowie psychischer oder physischer Natur sein. Psychische Faktoren sind beispielsweise postoperative Unsicherheit, fehlendes Selbstbewusstsein, Lustlosigkeit oder fehlende Herausforderungen im Alltag. Physische Gründe sind unter anderem Schmerzen, Gleichgewichtsprobleme, beeinträchtigte Mobilität (z. B. stark gestörtes Gangbild) sowie Muskel-, Knochen- oder Gelenkprobleme [32, 68, 112].

Als Gegenmaßnahme wird der gezielte Einsatz von Körperlicher Aktivität empfohlen. Hinderlich ist jedoch, wenn sich Patienten selbst nur schwer mo-

tivieren können, den Umfang ihrer Aktivität falsch einschätzen, aufgrund von Unannehmlichkeiten lieber auf Bewegung verzichten (z. B. Schmerzen) oder im Extremfall Bewegungen erst erlernen müssen. Bewegungsförderung stellt somit eine zentrale Herausforderung in der Prävention und Therapie für Patienten, Angehörige und die Gesundheitssysteme dar [24, 72].

Die Quantifizierung der Bewegung hat sich bei gesunden Menschen als essentiell für den Grad der Motivation und die Effektivität der präventiven Programme erwiesen [11, 31, 161]. Außerdem sind Befragungen bei ICP-Patienten und ihren Angehörigen nachweislich zu ungenau (Kinder können schlecht Rekapitulieren und Quantifizieren; Eltern neigen zur Subjektivität) [30]. Deswegen soll mit Hilfe von *actinulin*[®] die Quantifizierung der Bewegung durch Aktivitätsmonitoring bewerkstelligt werden (vgl. [5, 113, 177]).

Derzeit existiert kein instrumentelles Aktivitätsmonitoring-System für den Patientenalltag eines minderjährigen ICP-Patienten [35]. Als Voraussetzung dafür wurde bisher immer die Kalibrierbarkeit gesehen, welche die Anwendung im Alltag deutlich komplexer für Kinder mit ICP und deren Eltern machen würde [23]. *actinulin*[®] soll daher Umfang, Intensität, Häufigkeit und Art der geleisteten Körperlichen Aktivität während des Patientenalltags von ICP-Patienten (GMFCS-Stufen I bis III, älter als drei Jahre) ohne eine patienteneigene Kalibrierung erfassen können.

Gangmonitoring Die Beobachtungsanalyse erlaubt zwar eine qualitative Bewertung des Ganges in der Sagittal- und Frontalebene, ist aber methodenbedingt subjektiv, schwer reproduzierbar sowie aufwändig in der Durchführung und Auswertung.

Instrumentell-dynamische Messmethoden wie die instrumentelle Ganganalyse erlauben eine bessere Vergleichbarkeit der qualitativen Gangparameter und eine höhere Präzision der quantitativen Gangparameter. Sie haben daher inzwischen einen festen Platz in der Diagnostik, bei der Therapieplanung und für die Verlaufskontrolle. Bei der instrumentellen Ganganalyse werden mit Hilfe von elektronischen, computergestützten Messgeräten Gangparameter (z. B. Gelenkbewegungen, Drehmomente und Leistungen, Muskelkontraktionen und -koordination) gemessen, um valide Daten über physiologische und pathologische Gangmechanismen zu generieren [46].

Die durch instrumentelle Ganganalyse gewonnenen Daten dienen in erster Linie als Grundlage für therapeutische Entscheidungen. „Da sich der spastische Gang durch therapeutische Maßnahmen verändert, werden diese durch Ganganalyse messbar!“ [46]. Die Effektivität der Ganganalyse bei der Festlegung

operativer Gangkorrekturen konnte belegt werden (39 – 80 % der klinisch gestellten Operationsindikationen wurden nach einer instrumentellen Ganganalyse revidiert; Operationsresultate konnten durch die präoperative Verwendung der Ganganalyse signifikant verbessert werden). Außerdem wird die instrumentelle Ganganalyse als postoperatives Evaluationsinstrument (z. B. Identifikation postoperativer Probleme) weitreichend eingesetzt [48].

Bei der Ganganalyse werden die pathologischen Gangbestandteile am Ablauf eines normalen Gangzyklus (Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden Bodenkontakten desselben Fußes) qualitativ bewertet. Parameter des Gangbildes sind die Schrittlänge (Distanz zwischen den Kontaktstellen der beiden Füße), die Spurbreite (Distanz zwischen den beiden Fersenzentren, siehe Abb. 3.5), die Gehgeschwindigkeit, die Kadenz (Anzahl der Schritte pro Minute), das Standzeitverhältnis (Verhältnis der Standzeiten zwischen Referenz- und kontralateralem Bein) und die Kopfposition [69].

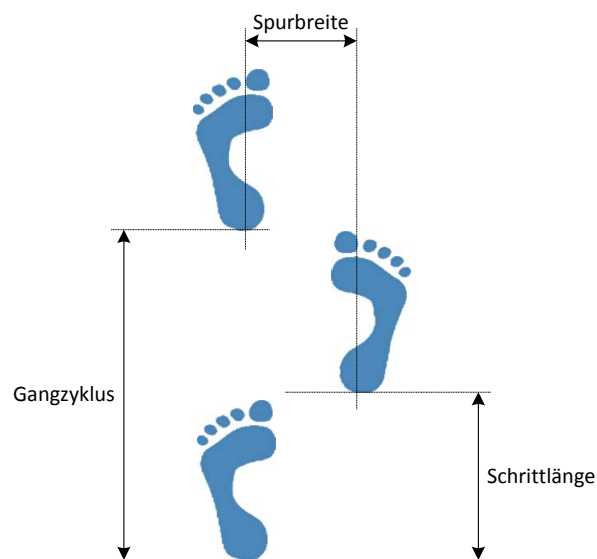


Abb. 3.5: Darstellung der drei für die Ganganalyse von ICP-Patienten aussagekräftigsten Zeit-Distanz-Gangparameter: Gangzyklus, Schrittlänge und Spurbreite (Annahme: Erstkontakt beider Füße findet mit der Ferse statt)

Die umfangreichsten Ganganalysen lassen sich in sogenannten Ganglaboren durchführen. Nach Götz-Neumann [70] werden in Ganglaboren die folgenden Messinstrumente eingesetzt:

1. Kinematische Messgeräte (z. B. 3D-Bewegungsanalyse mittels Infrarotlichtkamera): Erfassung der Bewegungsabläufe des Körpers und/oder der Körperteile im Raum (siehe Abb. 3.6(a))

2. Kinetische Messgeräte (z. B. Bodenreaktionskraftmessplatte): Messung der vorhandenen wirksamen Kräfte bzw. Ursachen für die Bewegung.
3. Elektromyographische Messgeräte (EMG): Messung der elektrischen Potentiale während der Muskelkontraktion in oder an der Muskulatur
4. Energieumsatz Messgerät (z. B. offene Spirometrie): Beurteilung der Bewegungs- und Gangeffizienz (siehe Abb. 3.6(b))



(a) 3D-Bewegungsanalyse



(b) Spirometrie

Abb. 3.6: Zwei aufwändige Messaufbauten aus dem Ganglabor: Die 3D-Bewegungsanalyse mittels Infrarotlichtkamera und die Spirometrie mittels Atemgasmaske (Bilder entnommen aus [46])

Zu erwähnen ist, dass die instrumentelle Ganganalyse keine automatisierten Befunde liefert. Vielmehr müssen Messungen mit hohem manuellem Aufwand durchgeführt und ausgewertet werden. Außerdem müssen die zahlreichen Daten manuell ausgewertet und in Zusammenschau mit den anderen erhobenen Befunden interpretiert werden. Ganglabore sind also nur eingeschränkt für den klinischen Einsatz verwendbar und dienen in erster Linie dazu, objektive Daten zu generieren [48, 70].

Um den personellen, zeitlichen und instrumentellen Aufwand von Ganganalysen durch Ganglabore zu vermindern, existieren bereits ambulante, auf Mikrosystemen basierende Multi-Sensor-Systeme für die Erfassung von Gangparametern (z. B. *DynaPort MoveTest*, *RehaGait Analyzer*, siehe Kap. 2.2.7.2). Es konnte gezeigt werden, dass diese auch bei pathologischen Gangstörungen die Gangzyklen zuverlässig erkennen können (mittlerer absoluter Fehler

zwischen Kraftmessplatte und *DynaPort MoveTest*: 0,012 s) [55, 109]. Zu erwähnen ist allerdings, dass die Validität bei der Erkennung der spezifischeren Gangparameter für ICP-Patienten bisher noch nicht nachgewiesen wurde (Nachweis für gesunde Kinder findet sich in [28]). Da die genannten Systeme zudem nur während spezieller Testroutinen einsetzbar sind, schließt sich die Anwendung während des Patientenalltags aus.

actinulin[®] soll die Gangzyklen und die Gangparameter während des Alltags von ICP-Patienten (GMFCS-Stufen I bis III, älter als drei Jahre) weitestgehend ohne eine patienteneigene Kalibrierung erfassen können und somit erstmals ein Gangmonitoring bei ICP ermöglichen.

3.1.1.3 Körperteil / Körperregion

Da bei ICP-Patienten ein zentraler, generalisierter Schaden mit der Folge einer generalisierten Bewegungsstörung vorliegt, wird bei Therapieplanungen der gesamte Körper mit einbezogen – weshalb zunehmend ganze Extremitätenabschnitte operativ und konservativ simultan behandelt werden. Dennoch greifen alle Therapien lediglich lokal in der Peripherie an und somit symptomatisch und nicht zentral kausal.

actinulin[®] soll Aktivitäten aus dem Patientenalltag erkennen können, welche durch die Bewegung des gesamten Körpers gekennzeichnet sind. Außerdem sollen die drei Körperlagen Liegen, Sitzen und Stehen erkannt werden.

3.1.1.4 Anwenderprofil

Für *actinulin*[®] schlüsseln sich die potentiellen Anwender in ICP-Patienten, fachfremde Betreuung (z. B. Angehörige), ausgebildete Betreuung (z. B. Physiotherapeut) und behandelnden Ärzte (z. B. Orthopäde) auf. Wie in Abbildung 3.7 dargestellt, ergeben sich somit private, ambulante und stationäre Anwendungssituationen. Außerdem verfügen die Anwender über unterschiedliche Ausbildungsstände und Betreuungs- / Behandlungszeiten.

actinulin[®] passt sich daher an die unterschiedlichen Anwender an. Es bietet den ICP-Patienten und deren fachfremden Betreuern eine Nachvollziehbarkeit der ärztlichen und physiotherapeutischen Anweisungen (z. B. minimale und maximale Anzahl an Schritten pro Tag), dient der Motivation (durch personalisierte Ziele) und erhöht das Vertrauen in die Therapie, da über die telemedizinische Anbindung ein permanenter Kontakt zu den behandelnden Ärzten besteht.

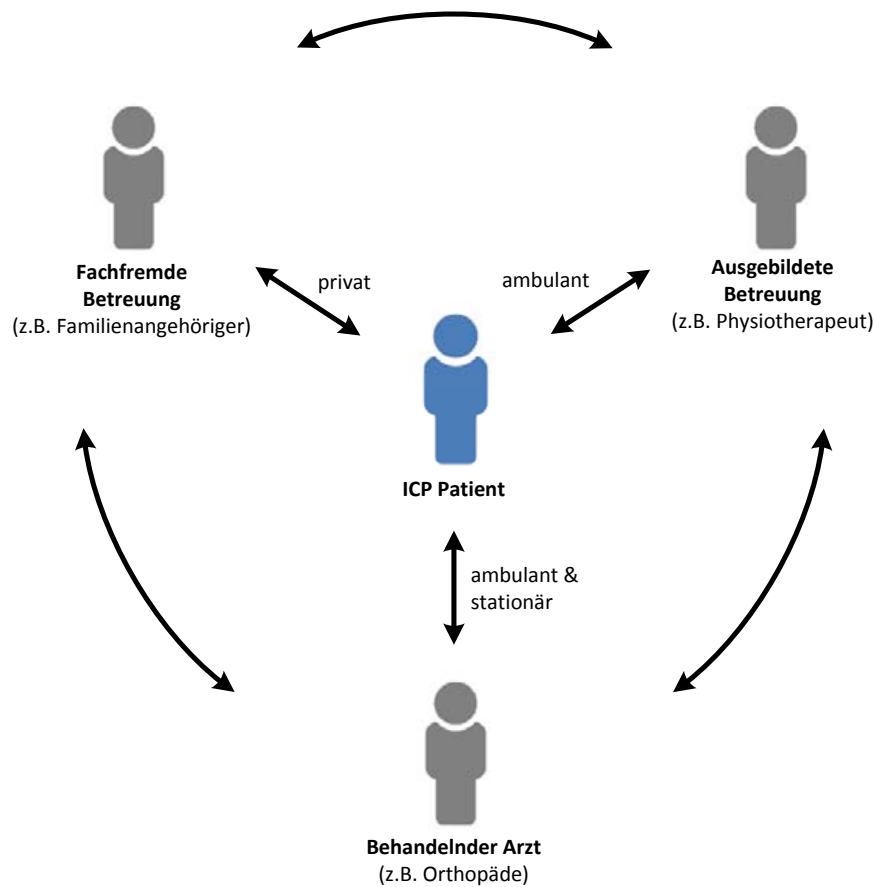


Abb. 3.7: Anwendergruppen von *actinulin*®: Patienten, fachfremde Betreuung (z. B. Eltern und Verwandte), ausgebildete Betreuung (z. B. Physio- und Ergotherapeuten) und Ärzte in privatem, ambulanten oder stationärem Umfeld

Den ausgebildeten Betreuungskräften ermöglicht *actinulin*®, die Rehabilitations- und Aufbaumaßnahmen eng abzustimmen und die erzielten Fortschritte oder vorhandenen Limitierungen direkt an die Ärzte zurück zu spiegeln.

Ärzte erhalten quantitative, objektive und kontinuierliche Daten über ihre Patienten und können Therapien somit effektiver steuern.

3.1.1.5 Gebrauchsumgebung

Im Rahmen des Forschungsvorhabens „lifescience.biz“ der Fraunhofer-Gesellschaft wurde ein hilfreicher Marktüberblick über persönliche Gesundheitssysteme zur Gesundheitsprävention erstellt, in welchem die Anforderungen und Rahmenbedingungen an persönliche Gesundheitssysteme gesammelt und

mit aktuell verfügbaren Systemen verglichen wurden. Laut dem Marktüberblick soll ein persönliches Gesundheitssystem einen kontinuierlichen, qualitätsüberwachten und personalisierten Gesundheitsdienst für Menschen unabhängig von deren Aufenthaltsort bereitstellen.

Persönliche Gesundheitssysteme bestehen demnach aus „umgebenden und/oder körpernahen, vernetzten Geräten, die physiologische Parameter erfassen, überwachen und übertragen (z. B. Vitalparameter, biochemische Parameter, Aktivität, psychischer, emotioneller und sozialer Zustand, Umgebungsparameter) und die gesammelten Informationen intelligent verarbeiten, um den Gesundheitszustand einer Person zu erfassen“ [91].

Durch eine minimalisierte Sensorik und eine Anbindung von *actinulin*® an ein Telemedizinssystem soll keine räumliche Abhängigkeit für dessen Nutzung während des Patientenalltags bestehen. Dies gilt sowohl für die Patienten, welche die *actinulin*® Sensorsysteme am Körper tragen als auch für die Betreuungskräfte (fachfremd und ausgebildet, siehe Kap. 3.1.1.4) und Ärzte, welche die gewonnenen Daten auswerten. Telemedizinische Systeme sind bereits für die Messung von Blutzuckerwerten, Gewicht und Körperfett, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, EKG, Puls/Herzfrequenz und zum Aktivitätsmonitoring verfügbar und etabliert [20]. Ein Beispiel für eine telemedizinische Plattform, welche auch die Möglichkeit für die Erfassung von Körperlicher Aktivität bietet, ist COMES® [191].

3.1.1.6 Funktionsweise

Um zunächst ein Gefühl dafür zu bekommen, ob Aktivitätsmonitoring-Systeme in der Medizin bereits etabliert sind, wurde eine Patientenbefragung durchgeführt. Da zum Zeitpunkt der Umfrage die Zielgruppe (ICP-Patienten) noch nicht feststand, wurde ein gezielter Bias (Clustering) in Kauf genommen: Als Befragungsmedium wurde das Internet (Online-Befragung) und als Zielgruppe Diabetiker (Anwendergruppe) gewählt. Dadurch sollte ein bereits in Grundzügen technikaffines Publikum mit einem vorbehaltlosen Umgang mit technischen Hilfsmitteln erreicht werden, welches potenziell bereits die eine oder andere Erfahrung mit Aktivitätsmonitoring-Systemen hat.

Die Umfrage wurde gemeinsam mit dem *Deutschen Zentrum für Diabetes e. V.*, dem Online Portal *diabetes.de* und der Abteilung für Diabetesforschung des *Hemholtz-Instituts* durchgeführt. Der Fragebogen wurde den Teilnehmern online über die Plattform *Unipark*¹ zur Verfügung gestellt und befindet sich

¹<http://ww2.unipark.de>

in einer Druckversion in Anhang E. Der Link zum Fragebogen wurde auf den Startseiten der genannten Partner für zwei Monate prominent platziert. Zur Optimierung des Fragebogens wurde das Buch *Onlinebefragung in der Praxis* herangezogen [173].

Die Beteiligung stellte sich trotz der guten Sichtbarkeit auf den mitgliederstarken und hochfrequentierten Portalen als gering heraus, was jedoch nicht als Aussage zum Thema Aktivitätsmonitoring verwertet werden kann. Von den insgesamt 143 Patienten, die an der Befragung teilnahmen, beendeten nur 33 alle Fragen mit hinreichender Genauigkeit ($N = 33$). Obwohl weitgehend darauf verzichtet wurde, persönliche Daten zu erheben, haben 101 Teilnehmer (70,6 %) bereits auf der Seite „Zu Ihrer Person“ die Befragung abgebrochen.

Die hohe Abbrecherquote lässt sich eher auf die Sensibilität der deutschen Bevölkerung im Umgang mit persönlichen Daten als auf die Thematik zurückführen. Ein Grundinteresse an der Thematik lässt sich allein deshalb den Teilnehmern unterstellen, da die initiale Präambel mit einer kurzen thematischen Einführung von 121 Teilnehmern (84,6 %) durch die Bestätigung „weiter“ angenommen wurde (siehe Abb. 3.8).

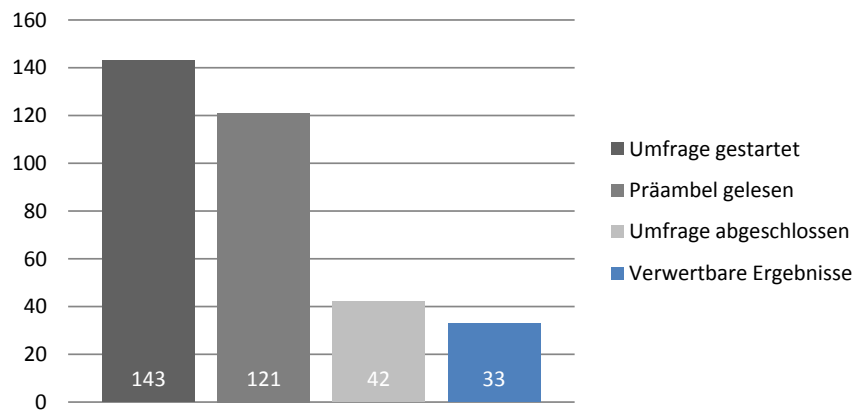


Abb. 3.8: Anzahl der Teilnehmer, die die Online-Befragung begonnen, die Präambel gelesen, die Befragung abgeschlossen und ordnungsgemäß durchgeführt haben. Die Grundgesamtheit ergibt sich somit zu $N = 33$.

Zu Beginn der Befragung wurden die persönlichen Daten zum Geschlecht ($N_w = 18$, $N_m = 15$), zum Alter ($m = 56$ Jahre) und zum Diabetestyp ($N_{typ1} = 16$, $N_{typ2} = 17$) erfasst. Anschließend wurde eine Einschätzung der eigenen Körperlichen Aktivität erfragt. Keiner der Teilnehmer schätzte sich als sehr aktiv ein, dagegen bewerteten 12,1 % ihre Aktivität als hoch, 48,4 % als durchschnittlich, 33,3 % als unterdurchschnittlich und 6,0 % als sehr gering.

Da die getätigten Angaben zur Körperlichen Aktivität sehr subjektiv sind, wurden die Befragten auch nach der Häufigkeit und Regelmäßigkeit von sportlichen Aktivitäten gefragt. Dabei ergab sich, dass knapp die Hälfte der Befragten regelmäßig Sport betreibt (durchschnittlich 2,5-mal pro Woche), was die Selbsteinschätzungen bestätigt.

Der Großteil der Befragten konnte sich vorstellen, während des Alltags aktiver zu werden:

1. Während des Alltags (60,6 %)
2. Auf dem Weg zur Arbeit (30,3 %)
3. Während der Arbeit (9,0 %)

Dementsprechend fiel auch die Zuversicht in tägliche Bewegungsziele am größten aus:

1. Tägliche Bewegungsziele (36,3 %)
2. Zusätzlicher Sport (15,1 %)
3. Andere Wahl von Verkehrsmitteln (9,0 %)

Sehr niedrig war die Quote derer, denen *Aktivitätsmonitoring* bereits ein Begriff war (16,6 %). Es handelt sich dabei also entweder um einen unpopulären Fachbegriff (selbst bei einer der wichtigsten Zielgruppen) oder eine unpopuläre Maßnahme. Aus Tabelle 3.2 geht hervor, dass allerdings 70,0 % der Befragten bereits von mindestens einer Form des Aktivitätsmonitorings gehört haben, knapp die Hälfte bereits Aktivitätsmonitoring angewendet hat, ein Viertel dies sogar noch aktiv tut und knapp die Hälfte den Einsatz eines AMS in der Zukunft plant. Unpopulär scheint also eher der Begriff, nicht die Maßnahme zu sein.

Da ca. ein Viertel der Befragten noch nie etwas von Aktivitätsmonitoring-Maßnahmen oder -Systemen gehört hatte, verwundert es nicht, dass etwa 20,0 % der Befragten keine Antwort auf die Frage „Wie sieht ihr Wunsch-AMS aus?“ geben konnte. Die restlichen 80,0 % nannten Tragekomfort (55,1 %), einfache Bedienung (37,9 %), geringe Kosten (34,3 %) und großer Funktionsumfang (31,0 %) als wichtigste Kriterien. Erstaunlich unwichtig scheinen die Unabhängigkeit von einem PC und die Fernüberwachung durch den behandelnden Arzt zu sein.

Diese Ergebnisse decken sich nur zum Teil mit den Ergebnissen einer aggregierten Anforderungsliste der Projektgruppe Lifescience.biz des Fraunhofer-Instituts (siehe Abb. 3.9), bei welcher die Teilnehmer unabhängig von der

| Folgende AMS ... | Tagebuch | Schrittzähler | Pulsmesser | Kalorimeter | GPS-Empf. |
|--|----------|---------------|------------|-------------|-----------|
| ... sind mir ein Begriff | 60,0 % | 70,0 % | 70,0 % | 23,3 % | 20,0 % |
| ... habe ich bereits verwendet | 46,6 % | 36,6 % | 33,3 % | 3,3 % | 3,3 % |
| ... verwende ich momentan | 26,6 % | 6,6 % | 16,6 % | 0,0 % | 3,3 % |
| ... kann ich mir in Zukunft vorstellen | 33,3 % | 46,6 % | 40,0 % | 40,0 % | 30,0 % |
| ... finde ich sehr sinnvoll | 18,1 % | 24,2 % | 12,1 % | 12,1 % | 6,0 % |

Tab. 3.2: Ergebnis der Patientenbefragung auf die Frage nach der Popularität von Aktivitätsmonitoring-Systemen: Tagebücher, Schrittzähler und Pulsmesser sind gleichermaßen bekannt. Tagebücher werden am häufigsten angewendet, viele der Befragten können sich aber die Anwendung automatisierter Systeme vorstellen. (Anzahl der Befragten, N = 33)

medizinischen Indikation zudem einen sehr starken Fokus auf die Übertragung der gesammelten Daten und die Benutzerfreundlichkeit (z.B. Technik zielgruppengerichtet und verlässlich) legten.

Mehrere Umfragen des „Stay-FIT“-Programms, durchgeführt vom Centre for Childhood Disability Research, zeigten zudem, dass speziell für ICP-Patienten verständliche und messbare Aktivitätsziele notwendig sind [68].

Für *actinulin*[®] ergeben sich demnach vier zu priorisierende Eigenschaften:

- Zielgruppengerichtete Technik (Sensorik, Ergonomie)
- Benutzerfreundlichkeit (einfache Bedienung, Zuverlässigkeit, Service)
- Datenübertragung (Einfache Übertragungsmöglichkeit, Datenschutz)
- Aktivitätsparameter (Aktivitätsziele, Gangparameter)

Die aus den identifizierten Eigenschaften extrahierten Systemanforderungen für *actinulin*[®] werden in Kapitel 3.2 detailliert aufgeschlüsselt.

3.1.2 Risikobewertung

Mit der Zweckbestimmung und des Anwendungsgebietes in der Anwendungsbeschreibung lässt sich die Risikoklassifikation des Medizinproduktes für die

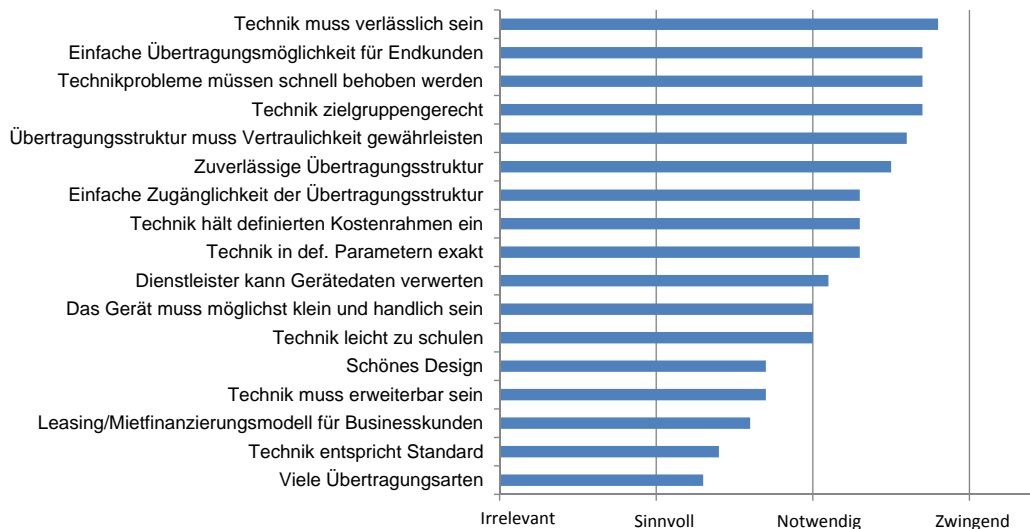


Abb. 3.9: Anforderungen an portable Medizinprodukte zur Erfassung der Körperlichen Aktivität aus einem Workshop der Forschungsgruppe Lifescience.biz von der Fraunhofer-Gesellschaft (entnommen aus [91]): Zuverlässigkeit, Anwendbarkeit und Sicherheit (Datenschutz und medizinische Aussagekraft) gehören zu den wichtigsten Anforderungen.

CE-Kennzeichnung bestimmen. Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) beschriebenen Klassifizierungsregeln und orientiert sich an der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers. Zur Auswahl stehen die folgenden vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III):

- **Klasse I** Geringe Gefahr, kein methodisches Risiko, kein oder geringer Invasivitätsgrad, kein oder unkritischer Hautkontakt (z. B. Gehhilfe)
- **Klasse IIa** Mittlere Gefahr, geringes methodisches Risiko, kein oder mäßiger Invasivitätsgrad (z. B. Ultraschall)
- **Klasse IIb** Mittlere Gefahr, erhöhtes methodisches Risiko, kein oder mäßiger Invasivitätsgrad (z. B. Röntgengerät)
- **Klasse III** Hohe Gefahr, hohes methodisches Risiko, langfristiger oder schwerwiegender Eingriff, kein oder hoher Invasivitätsgrad (z. B. Implantat)

Tabelle 3.3 zeigt mögliche, frei erfundenen Anwendungsbeispiele zu den Risikoklassen nach der Europäischen Richtlinie MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 [50].

| Klasse I | Klasse IIa | Klasse IIb | Klasse III |
|---|--|---|---|
| z. B. Regel 1: AMS, welches Bewegungsprofile zur Motivation aufzeichnet | z. B. Regel 11: AMS, welches die Abgabe von Medikamenten steuert | z. B. Regel 9: AMS, welches einen Lungen- CT-Scan (IIb) steuert | z. B. Regel 8: Implantiertes AMS, welches bei Bedarf einen Defibrillator (IIb) aktiviert |

AMS = Aktivitätsmonitoring-System

Tab. 3.3: Vier hypothetische Medizingeräte kategorisiert in die Risikoklassen nach der Richtlinie der Europäischen Kommission MEDDEV 2.4/1 Rev. 9

Da *actinulin*[®] direkten Einfluss auf die Therapieplanung und deren Verlauf nehmen soll sowie durch den gezielten Einsatz von Körperlicher Aktivität der Bedarf an Arzneimitteln und operativen Eingriffen reduziert werden soll, wird es sich voraussichtlich um ein Medizingerät der Klasse IIa handeln.

3.1.3 Validierungsplan

Wenn es sich bei *actinulin*[®] um ein neues Medizingerät der Klasse IIa handelt, reicht eine Validierung mit Hilfe vorhandener Literatur nicht aus. Stattdessen muss die Zweckbestimmung mit Hilfe einer klinischen Studie validiert werden. Zur groben Orientierung, mit welchem Umfang bei einer solchen Studie gerechnet werden muss, sind die folgenden Studiendesigns nach Matthews beschrieben [113]:

- Beobachtungsstudie („Surveillance Study“)
- Interventionsstudie („Intervention Study“)
- Assoziationsstudie („Association Study“)

Beobachtungsstudien helfen Effekte durch aktive Verhaltensmuster in Bevölkerungsgruppen einzuschätzen. Die Verhaltensmuster einer gesamten Population sind notwendig, um Aussagen über die Verteilung innerhalb der Population treffen zu können. In Bezug auf Aktivitätsmonitoring sind daher spezielle Informationen über den Ort und den Grund für die erfasste Aktivität notwendig.

Neben ausreichend großen Kohorten wird in der Literatur ein Erfassungszeitraum von mindestens zehn Stunden während der Wachphasen mehrerer

Tage gefordert. Die Anzahl der Tage hängt sehr stark von der Variabilität des zu erwartenden Verhaltens ab. Ziel ist eine minimale Variation innerhalb der einzelnen Teilnehmer (intraindividual Variation) durch eine ausreichend hohe Anzahl an Tagen n :

$$ICC = \sigma_B^2 / (\sigma_B^2 + \sigma_W^2/n) \quad (3.1)$$

| | | |
|--------------|---|---|
| ICC | = | Korrelationskoeffizient innerhalb einer Gruppe („intra-class correlation coefficient“) |
| σ_B^2 | = | Varianz zwischen den Teilnehmern („inter-individual“) |
| σ_W^2 | = | Varianz innerhalb eines Teilnehmers („intra-individual“) |
| n | = | Anzahl der Tage |

Matthews et al. empfehlen mindestens sieben Tage, da die Intraklassen-Korrelation über 80 % liegt und alle Wochentage beachtet werden können [113].

Interventionsstudien dienen dem Effektivitätsnachweis eines gezielten Eingriffs (z. B. Veränderung des Aktivitätsverhaltens). Es werden entweder beeinflusste Gruppen mit unbeeinflussten Gruppen (z. B. randomisiert und doppelblind) oder die Veränderung innerhalb einer Gruppe über einen längeren Zeitraum hinweg (z. B. vor und nach einer Intervention) verglichen.

Bei Interventionsstudien müssen sowohl die Zeiten der Intervention als auch die Zeiten der Kontrolle festgelegt werden, da diese nicht zwangsweise übereinstimmen müssen. Die Einschlusskriterien müssen bei Interventionsstudien nicht so strikt wie bei Beobachtungsstudien gewählt werden, da ein höherer Individualfehler toleriert werden kann und gegebenenfalls über größere Kohorten kompensiert werden kann [113].

Assoziationsstudien dienen der Validierung von Hypothesen (z. B. „10.000 Schritte pro Tag reduzieren das Risiko von Diabetes mellitus Typ 2.“). In Bezug auf Körperliche Aktivität kann dabei entweder eine feste Schwelle oder eine kontinuierliche „Dosis-Wirk-Beziehung“ validiert werden.

Eine der Schwierigkeiten ist die Abgrenzung ungewollter oder nur schwer messbarer Einflussfaktoren (z. B. Abgrenzung von Alltagsaktivitäten und sportlichen Aktivitäten). Die besten Maßnahmen, um individuelle Fehler vermeiden zu können, sind die Verwendung von objektiven und quantitativen Messmethoden sowie die Reduktion der Variation innerhalb der einzelnen Teilnehmer (intraindividual Variation). Da bei Assoziationsstudien häufig Verhaltensmuster untersucht werden, sind die Untersuchungszeiträume deutlich länger (teilweise Jahrzehnte) und Ergebnisse lassen sich nur schwer auf einzelne Probanden übertragen (speziell bei „Dosis-Wirk-Beziehungen“) [113].

Um den präventiven Effekt von *actinulin*[®] aufgrund der Zunahme an Körperlicher Aktivität von ICP-Patienten nachweisen zu können, bieten sich Assoziationsstudien an. Der Einfluss von Körperlicher Aktivität wurde bereits hinreichend nachgewiesen. Ziel der Studie wäre demnach, den positiven Effekt auf das Aktivitätsverhalten dieser Patienten aufzuzeigen.

Um die Vermeidung und die Optimierung von Therapien durch den Einsatz von *actinulin*[®] validieren zu können, eignen sich in Abhängigkeit der jeweiligen Fragestellung, vor allem Beobachtungs- und Interventionsstudien. Mit Hilfe einer Beobachtungsstudie können beispielsweise nicht optimale Therapiepläne identifiziert werden, indem nach Interventionen die Körperliche Aktivität von Patienten während ihres Alltags gemessen wird. Nur wenn sich die allgemeine Aktivität nach der Intervention erhöht, war diese auch sinnvoll.

Durch eine Interventionsstudie könnte beispielsweise eine Patientengruppe ohne und eine zweite mit *actinulin*[®] behandelt werden. Positive Effekte auf Therapiepläne könnten durch den Vergleich der Therapieverläufe beider Gruppen identifiziert werden. Durch die große intraindividual Variation bei ICP ist die Auswahl der Patienten komplex (z. B. gleiche GMFCS-Stufe, gleiches Alter, gleicher geistiger Entwicklungsstand, gleiches Bildungsniveau der Eltern, etc.).

Die Durchführung der Validierung von *actinulin*[®] ist nicht Teil dieser Arbeit.

3.2 Funktionsspezifikation: Systemkonzept

Im Rahmen der Funktionsspezifikation werden zunächst alle funktionalen **Systemanforderungen** identifiziert. Dabei werden für die Ergebnisse aus der Anwendungsbeschreibung (siehe Kap. 3.1) „Use-Cases“ generiert und in die Kategorien System, Daten und Interaktion überführt.

Anschließend leitet sich daraus die **Systemspezifikation** und **Systemarchitektur** ab, in welchen die technischen Lösungen auf Systemlevel, die zu verwendenden Komponenten und deren Schnittstellen festgelegt werden.

Abschließend wird dann, wie im V-Modell vorgegeben, der **Verifikationsplan** aufgestellt, in welchem der Testumfang, die Testdurchführung und das zu erwartende Ergebnis definiert werden.

3.2.1 Systemanforderung

Bereits seit Oktober 2011 besteht eine auf altersgerechte Assistenzsysteme für ein selbstbestimmtes Leben (eng.: Ambient assisted living, AAL) spezialisierte Arbeitsgruppe auf IEC-Ebene, die Strategic Group 5 „Ambient Assisted Living“ (AAL). Die Arbeitsgruppe soll Normungs- und Standardisierungsaktivitäten innerhalb der IEC Technical Committees koordinieren und leiten sowie Empfehlungen aussprechen, um Interoperabilität und Interkonnektivität von AAL-Systemen zu etablieren.

Speziell in Bezug auf Konzeption und Definition von Anwendungen ist die Arbeit zur Entwicklung, Analyse und Gliederung von Anwendungsfällen (eng.: Use cases) zu empfehlen [182].

Aus der Anwendungsbeschreibung (siehe Kap. 3.1) wurden daher die zwei elementaren Use Cases „Aktivität erkennen“ und „Daten teilen“ extrahiert und in UML Notation grafisch dargestellt (siehe Abb. 3.10).

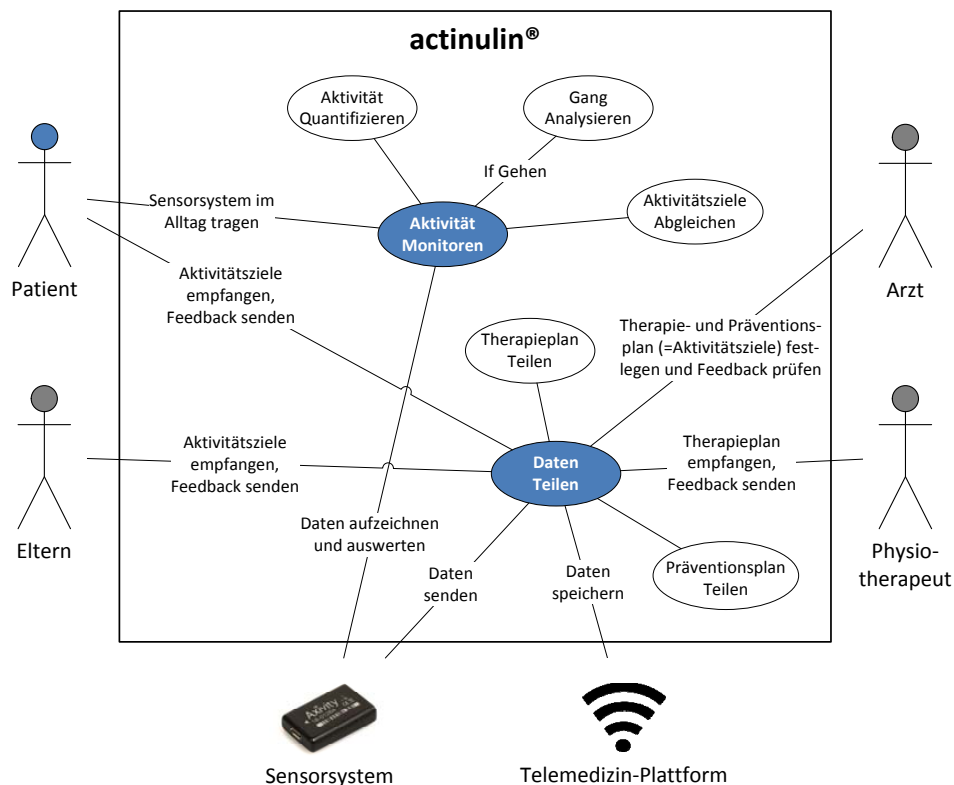


Abb. 3.10: Use Case Diagramm für die beiden elementaren Use Cases „Aktivität erkennen“ und „Daten teilen“

Folgende Hauptanforderungen lassen sich aus den Use Cases identifizieren:

1. Verwendbarkeit durch Kinder und Jugendliche
2. Einsatz während des Patienten-Alltags
3. Verwendbarkeit durch unterschiedliche Nutzer (Patienten, fachfremde Betreuung, ausgebildete Betreuung und behandelnde Ärzte)
4. Verwendbarkeit durch räumlich getrennte Nutzer
5. Kontinuierliches Monitoring der Körperlichen Aktivität sowie deren Quantifizierung (Aktivitätsziele), Klassifikation (Gehen) und Analyse (Ganganalyse)
6. Zentrale quantitative Therapie- und Präventionspläne (Aktivitätsziele)

Damit das System von **Kindern und Jugendlichen** verwendet werden kann, muss es robust gegenüber unerwarteten Bewegungsformen sein, da mit einer hohen Bewegungsvariabilität gerechnet werden muss. Außerdem müssen sich alle Systemkomponenten unabhängig von der Konstitution des Patienten eindeutig anbringen und bedienen lassen.

Für den Einsatz während des **Patienten-Alltags** muss eine hohe Akzeptanz durch den Patienten erzielt werden. Das System muss sich daher unauffällig (z.B. durch Kleidung verdeckbar), ergonomisch (minimale Dicke, keine Einschnidungen in die Haut) und dauerhaft (mindestens eine Woche ohne Ladevorgänge, keine Empfindlichkeit gegenüber Wasser, keine Hautirritationen) tragen lassen.

Da das System von **unterschiedlich ausgebildeten Nutzern** verwendet werden soll, muss es intuitiv und fehlersicher bedienbar sein. Es soll daher weitestgehend auf Interaktionen für die Konfiguration und den Betrieb (keine anthropometrischen Daten, kein Start/Stop, keine Tasten) verzichten werden. Außerdem sollen so wenig Systemkomponenten wie möglich eingesetzt werden. Alle Systemkomponenten sollen kabellos und weitestgehend autonom betrieben werden können.

Um **räumlich getrennten Nutzern** kontinuierlich zur Verfügung stehen zu können, soll das System als Telemedizinssystem einsetzbar sein. Die Anbindung an ein Kommunikationssystem (z.B. Smartphone) muss dementsprechend ermöglicht werden. Alle Kommunikationswege, welche patientenbezogene Daten übermitteln, müssen verschlüsselbar sein.

Das **Aktivitätsmonitoring** soll Aussagen über Dauer, Häufigkeit, Intensität und Art (Bewegungsklassen) der Körperlichen Aktivität ermöglichen. Für

die **Quantifizierung** sollen intuitive und verständliche Einheiten verwendet werden. Bei der **Klassifikation** sollen periodische Bewegungsformen (z. B. Gehen, Laufen, Treppensteigen oder Radfahren) unabhängig vom Patienten (fehlersicher → keine Lernphasen, keine Abhängigkeit von der Konstitution und von anthropometrischen Daten) erkannt werden. Die **Analyse** erkannter Bewegungsklassen (z. B. Gehen) soll eine quantitative Aussage über die Bewegungsqualität und deren Entwicklung ergeben. Der Fokus der Bewegungsanalyse liegt auf der Ganganalyse.

Die **Therapie- und Präventionspläne** sollen zentral abgelegt werden. Sie dienen der Festlegung von Aktivitätszielen, welche die gleichen Einheiten wie die Quantifizierung des Aktivitätsmonitorings verwenden. Die Aktivitätsziele dienen als objektive und nachvollziehbare Basis zwischen allen Nutzern. Ein automatisierter Abgleich der erreichten Ziele ermöglicht es allen Nutzern, ihre Angaben zu verifizieren und dementsprechend zu handeln.

Die gesammelten Systemanforderungen sind in Tabelle 3.4 noch einmal mit den Kategorien System, Daten und Interaktion kategorisiert und zusammengefasst.

| Kategorie | Eigenschaft | Beschreibung |
|-----------|-------------|--|
| System | Komponenten | → Minimale Anzahl an Komponenten |
| | | → Weitestgehend autonomer Betrieb |
| | | → Keine Verkabelung |
| | | → Minimiertes Gewicht aller körpernahen Komponenten |
| | Laufzeit | → Mindestens eine Woche unterbrechungsfreie Datenaufzeichnung |
| | Ergonomie | → Uneingeschränkte Bewegungsfreiheit → Gleichmäßige Druckverteilung zur Vermeidung von Einschnedungen und Druckstellen → Befestigung der Komponenten unabhängig von der Konstitution |
| | Design | → Modern, aber unauffällig (falls möglich in Kleidung integrierbar oder von Kleidung verdeckbar) → Soll nicht als Medizinprodukt wahrgenommen werden |

– Tab. 3.4 wird auf nächster Seite fortgesetzt –

– Fortsetzung von Tab. 3.4 –

| Kategorie | Eigenschaft | Beschreibung |
|-------------|--------------|--|
| | Schutz | → Wasserdicht (Spritzwasser): IPx5 → Wasserdicht (Wassersport): IPx7 → Schutz gegen Staub: IP5x |
| | Hygiene | → Atmung der Haut muss möglich sein → Keine Hinterschneidungen, in denen sich Schmutz sammeln kann → Reinigbare / waschbare Materialien |
| Daten | Algorithmen | → Erfassung des Aktivitätsniveaus → Klassifikation von periodischen Aktivitäten → Zeitliche Zuordnung der Aktivitäten (Frequenz & Dauer) → Quantitative und qualitative Aussagen über Aktivitäten → Verwendung verständlicher Einheiten → Speziell für Kinder und Jugendliche → Keine anthropometrischen Daten → Keine ambulanten Lernphasen → Orientierungsfrei (zumindest um 180°) |
| | Daten | → Speicherung der Rohdaten → Weitestgehende Vorverarbeitung der Rohdaten vor Datentransfer (Reduktion von Transferzeiten!) |
| | Auswertung | → Anwenderabhängige Auswertungen |
| | Transfer | → Kabellose Datenübertragung → Anbindung an telemedizinische Plattform → Einhaltung des Datenschutzes |
| Interaktion | Eingabe | → Keine Tasten (immer an) → Keine Konfiguration |
| | Feedback | → Batterie- und Datenfüllstand → Nachricht über Zielerreichung |
| | Intervention | → Optionales Bio-Feedback: Haptisches (Vibration) und visuelles Feedback |

Tab. 3.4: Auflistung der wichtigsten Systemanforderungen an *actinulin*[®]

Als Einheiten für die quantitative Beschreibung der erfassten Körperlichen Aktivität sollen für die Dauer und die Häufigkeit die SI-Einheiten Sekunde, Minute, Stunde und Tage verwendet werden (z. B. Dauer: „41 Sekunden Laufen“; Häufigkeit: „15 Schritte pro Minute“).

Für die Intensität der Körperlichen Aktivität sollen die in Abhängigkeit von der Sensortechnologie etablierten Einheiten verwendet werden (z. B. Accelerometrie: „Counts“, vgl. Kap. 2.2.7.1).

Für die Quantifizierung der Gangparameter sollen die etablierten Parameter mit den zugehörigen Einheiten verwendet werden:

- **Gangzyklus [s]** Zeitraum zwischen zwei Bodenkontakten desselben Fußes
- **Schrittlänge [cm]** Distanz zwischen den Kontaktstellen der beiden Füße
- **Spurbreite [cm]** Distanz zwischen den beiden Fersenzentren
- **Kadenz [Schritte/min]** Anzahl der Schritte pro Minute
- **Geschwindigkeit [m/s]** Pro Sekunde zurückgelegte Gehstrecke
- **Standzeitverhältnis** Verhältnis der Standzeiten Referenz- zu kontralateralem Bein

3.2.2 Systemspezifikation

Die Systemspezifikation liefert die technischen Antworten auf die Systemanforderungen (Lastenheft → Pflichtenheft) und legt somit technische Lösungen auf dem höchsten Systemlevel fest. Dabei geht es um Spezifikationen, die mehrere Komponenten betreffen, Einfluss auf mögliche Schnittstellen haben oder direkt mit einer Systemanforderung zusammen hängen. Im Folgenden sind die wichtigsten Systemanforderungen aufgeführt.

Da es sich in dieser Arbeit um eine Konzeptentwicklung und nicht um eine Produktentwicklung handelt, werden nur die essentiell und wissenschaftlich ausschlaggebenden Funktionen spezifiziert. Dazu zählen die Sensorik (Kap. 3.2.2.1), die Sensorposition (Kap. 3.2.2.2), die Einheiten für die allgemeine Körperliche Aktivität (Kap. 3.2.2.3) und die Systemarchitektur (Kap. 3.2.2.4) [88].

3.2.2.1 Sensorik

Wie bereits in Kapitel 2.2 *Aktivitätsmonitoring-Methoden* beschrieben wurde, gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Aktivitätsmonitoring-Methoden. Für die Auswahl der passenden Methode für *actinulin*[®] gibt es neben den vorgestellten technischen Kategorien auch Kriterien bezüglich der Anwendbarkeit. Bouchard et al. [25] beschreibt diesbezüglich die folgenden sechs Faktoren:

1. Was ist das Untersuchungsziel?
2. Wie groß ist die Anwendergruppe und wie setzt sie sich zusammen?
3. Wie hoch ist die Akzeptanz der Anwendergruppe?
4. Handelt es sich um eine Beobachtung, eine Intervention oder eine Kombination aus beidem?
5. Wie aufwändig darf die Methode hinsichtlich Zeit und Geld sein?
6. Welche Reliabilität und Validität des Messinstruments wird benötigt?

Das **Untersuchungsziel** (Quantifizierung und Analyse der Alltagsaktivität), die **Anwendergruppe** (Kinder und Jugendliche mit ICP-Stufen I bis III), die **Patientenakzeptanz** (verständliche und messbare Aktivitätsziele) und die gewünschte **Kombination aus Beobachtung und Intervention** (Prävention und Therapie) wurden bereits hinreichend in der Zweckbestimmung erläutert (siehe Kap. 3.1.1). Da *actinulin*[®] zum Monitoring während des Patientenalltags verwendet werden soll, muss es sich zusätzlich um ein erschwingliches System (**Geld**) zur langfristigen und dauerhaften Nutzung (**Zeit**) handeln. Die **Reliabilität** und **Validität** muss der eines Medizinprodukts entsprechen. Der Umfang und die Genauigkeit müssen dabei allerdings nicht mit der eines stationären Verfahrens (z. B. Ganglabor) konkurrieren können.

Da es sich bei *actinulin*[®] um ein maximal automatisiertes und erschwingliches System während des Patientenalltags handeln soll, fallen die in Kapitel 2.2 vorgestellten drei Quadranten oben-links (automatisiert-stationär), unten-links (manuell-stationär) und unten-rechts (manuell-ambulant) inklusive der darin enthaltenen Aktivitätsmonitoring-Methoden zwangsweise weg. Die Wahl fällt daher auf den Quadranten oben-rechts (automatisiert-ambulant), welcher die drei Aktivitätsmonitoring-Methoden Puls / HF-Messung, Bewegungssensoren und Pedometer enthält (siehe Abb. 3.11).

Durch den Puls lassen sich ausschließlich Frequenz, Dauer und Intensität der Körperlichen Aktivität aufzeichnen, die Bewegungsart lässt sich nicht

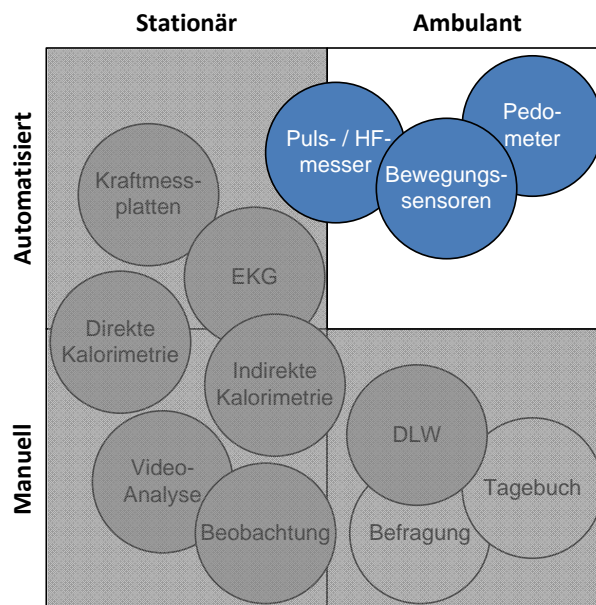


Abb. 3.11: Der Quadrant „oben-rechts“ enthält die automatisierten und kostengünstigen Aktivitätsmonitoring-Methoden Pulsmesser, Bewegungssensoren und Pedometer (vgl. Kap. 2.2)

erkennen [2]. Pedometer sind auf die Detektion von Schritten limitiert, ohne dabei das Gangbild analysieren zu können. Beide Methoden werden daher ausgeschlossen. Bleiben also nur die Bewegungssensoren!

Wie in Kapitel 2.2.7 ersichtlich wurde, eignen sich vor allem **Accelerometer** und **Multi-Sensorsysteme**, bestehend aus Accelerometern und Gyroskopen für das Aktivitätsmonitoring. Hegewald bewertet darüber hinaus in seiner Arbeit auch die Anwendbarkeit der unterschiedlichen Bewegungssensoren (Accelerometer, Inklinometer und Goniometer) sowie von Druckmesssohlen in Bezug auf Ganganalyse [77].

Inklinometer sind trotz der absoluten Orientierung, der geringen Größe, des geringen Preises und der hohen Messgenauigkeit für die Ganganalyse eher ungeeignet, da der Messbereich zu gering und ihrer Trägheit zu hoch ist.

Goniometer eignen sich zur Messung von Gelenkwinkelverläufen an den unteren Extremitäten, schränken dabei allerdings die Bewegungsfreiheit ein und müssen an die Konstitution des Patienten angepasst werden. Die Messbereiche und -genauigkeiten von Goniometern orientieren sich an den verwendeten Bauteilen, also Widerstandspotentiometern oder Dehnmessstreifen.

Druckmesssohlen ermöglichen örtliche und zeitliche Messungen von kontinuierlichen Schrittfolgen des natürlichen Gehens. Die Konstruktion (Verteilung und Anzahl der Drucksensoren), die begrenzte Langlebigkeit und das limitierte Verhältnis zwischen Messbereich und Messgenauigkeit (Datenmenge) bieten allerdings in erster Linie Raum für sehr spezifische Anwendungen.

Accelerometer eignen sich aufgrund des geringen Preises, des geringen Gewichts, des geringen Energieverbrauchs, des hohen Messbereichs und der guten Messgenauigkeit sehr gut für längerfristige Ganganalysen. Den Schwierigkeiten, Interpretation der Rohdaten und Störanfälligkeit gegenüber Stößen, kann inzwischen durch intelligente Datenverarbeitung entgegengewirkt werden.

In Abbildung 3.12 wurden die unterschiedlichen Messmethoden noch einmal in Bezug auf Kosten, Gewicht / Größe, Unabhängigkeit der Konstitution, Einsetzbarkeit für Aktivitätsmonitoring und Einsetzbarkeit für Ganganalyse bewertet. Basierend auf den gesammelten Ergebnissen soll die Accelerometrie für *actinulin*[®] verwendet werden.

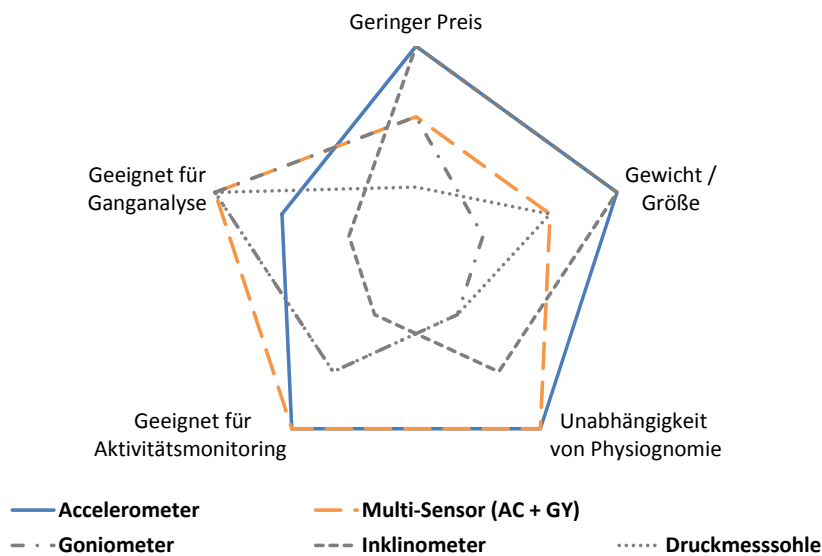


Abb. 3.12: Bewertung der Bewegungssensoren in Bezug auf Kosten, Gewicht / Größe, Unabhängigkeit der Konstitution, Einsetzbarkeit für Aktivitätsmonitoring und Einsetzbarkeit für Ganganalyse (außen = gut)

Unterstützend ergibt sich aus der Literatur, dass die Accelerometrie reliable und valide Messungen der Körperlichen Aktivität bei jungen ICP-Patienten ermöglichen sollte [127] und am besten für die größtenteils aufrechten Aktivitätsklassen (z. B. Gehen) geeignet ist [23]. Außerdem bieten die den modernen

Accelerometern zugrundeliegenden MEMS Sensoren eine sehr kostengünstige Sensorik für ein kostengünstiges Medizinprodukt im langfristigen Einsatz (siehe Kap. 2.2.7.1).

Der Hauptnachteil der Accelerometrie, die mangelnde Genauigkeit bei der Energieumsatzmessung im Vergleich zum Goldstandard DLW, ist nicht hinderlich für die Kernanwendung, sollte aber aufgrund der fehlenden Aussage über die Bewegungseffizienz im Auge behalten werden [139].

Die systemrelevanten Parameter der Accelerometrie sind die Abtastrate, die Signalamplitude und die digitale Auflösung. Die digitale Auflösung liegt bei aktuellen MEMS-Sensoren bei durchschnittlich 12 Bit und wird daher als gegeben angenommen. Die digitale Auflösung und die Abtastrate bieten dagegen einen deutlich größeren Spielraum, wie man an dem in Kapitel 2.2.7.1 vorgestellten *ADXL345* von TI sieht: So kann die digitale Auflösung zwischen ± 2 g und ± 16 g konfiguriert und die Abtastrate von 0,1 Hz bis 3200 Hz festgelegt werden.

Aus der Literatur lässt sich keine feste Empfehlung für die Abtastrate extrahieren, stattdessen finden sich in Abhängigkeit von der expliziten Fragestellung, des Systemkonzepts und der zugrunde liegenden Algorithmen Abtastraten zwischen 20 Hz und 1024 Hz [136]. Da die Abtastrate Einfluss auf den Energieverbrauch und den benötigten Datenspeicher hat, wird eine maximale Abtastrate von 100 Hz festgelegt, da die meisten Klassifikationsalgorithmen eine Abtastrate zwischen 50 und 100 Hz benötigen [77, 136, 196]. Die exakte Abtastrate wird im Rahmen der Algorithmenentwicklung festgelegt.

Da die Signalamplitude sehr stark von der Sensorposition abhängt, soll auch diese im Rahmen der Algorithmenentwicklung festgelegt werden.

3.2.2.2 Sensorposition

Neben der Sensortechnologie spielt die Sensorposition eine ebenso entscheidende Rolle für die Zuverlässigkeit und Anwendbarkeit von Bewegungssensoren. Gemperle et al. haben hierfür eine Liste möglicher Sensorpositionen zusammengestellt („Wearability Map“, s. Abb. 3.13) [63].

In Abhängigkeit von der Applikation bieten sich unterschiedliche Positionen für das Sensor-System an. Bewegungen der Extremitäten können beispielsweise durch an den Rumpf befestigte Sensoren nur schwer erfasst werden. Andererseits ist die Bewegungsvielfalt der Extremitäten aufgrund der Vielzahl an Gelenken wesentlich höher, was eine akkurate Lage- bzw. Musterer-

kennung erschwert. Nach Gemperle et al. lassen sich folgende Kriterien für die Wahl der richtigen Sensorposition extrahieren [63]:

- 1. Kinetik:** Von welchem Körperteil will man die Kinetik ermitteln und wie groß ist die Varianz der Kinetik des Körperteils?
- 2. Lageerkennung:** Von welchem Körperteil will man die Lage ermitteln und wie groß ist dessen Varianz der Lage?
- 3. Konstitution:** Die generierten Messdaten müssen möglichst unabhängig vom Körperbau des Patienten sein.
- 4. Ergonomie:** Die Patienten dürfen sich durch das Tragen des Sensor-Systems nicht gestört oder beeinträchtigt fühlen. Nur so sind im Alltag realistische Messungen möglich.
- 5. Ästhetik:** Die Patienten dürfen sich durch das Tragen des Sensors nicht stigmatisiert oder unwohl in der Öffentlichkeit fühlen. Nur so werden die Systeme konsequent getragen.
- 6. Zugänglichkeit:** Die notwendigen Interaktionen mit dem System (z.B. An- und Ablegen) müssen berücksichtigt werden.

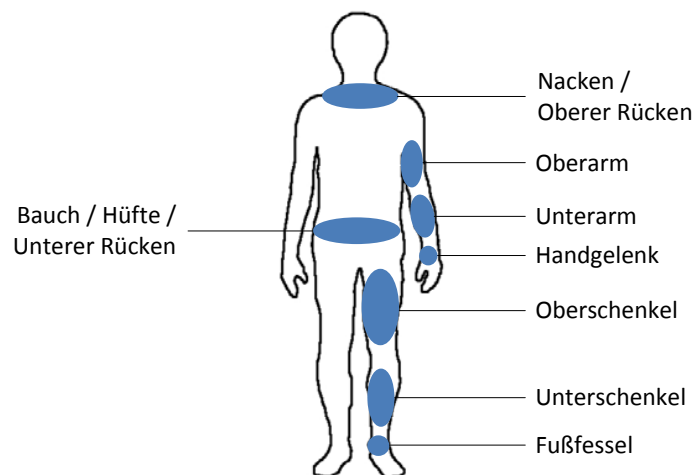


Abb. 3.13: Darstellung möglicher Sensorpositionen für direkt am Körper tragbare Bewegungssensoren (modifizierte Wearability Map nach Gemperle [63])

Der **Oberarm** als Sensorposition ist auf Grund der hohen Bewegungsvariation für die Bewegungs- und Lageklassifikation ungeeignet (1. und 2.). Um Artefakte vermeiden zu können, muss das Sensorsystem gut fixiert werden, was bei langfristigem Tragen nur mit ausreichendem Druck zu bewerkstelligen ist. Außerdem ist das einhändige Anlegen einer Manschette am Oberarm für viele ICP-Patienten nicht problemlos zu bewältigen (3., 4. und 6.). Ein am Arm angebrachtes System lässt sich gerade in den Sommermonaten kaum kaschieren und stigmatisiert daher die Patienten (5.) [39, 63].

Ein Sensorsystem an der **Hüfte** eignet sich aufgrund der Nähe zum Körperschwerpunkt gut, um die Bewegungen und die Lage des gesamten Körpers zu erfassen (2.). Da die Ausrichtung des Sensorsystems an der Hüfte stark von der Körperform des Patienten abhängt (z.B. Abdominal-Fett) und die Dämpfung groß ist, verschlechtert sich die Qualität der Bewegungsklassifikation bei nachlassender Intensität der Bewegung (1. und 3.). Ein Accelerometer ließe sich am Gürtel der Patienten sehr unauffällig anbringen (z.B. Gürtelschnalle) und wäre zudem auch noch bequem zu tragen (4., 5. und 6.). Falls ein Patient keinen Gürtel trägt, müsste der Accelerometer direkt auf der Haut angebracht werden (z.B. Gurt, Klebung), was zu einem Verlust des Tragekomforts führen würde (4., 5. und 6.) [39, 40, 63].

Ähnlich wie bei der Hüfte werden Accelerometer häufig am **unteren Rücken** befestigt, wenn man die gesamte Körperbewegung (z.B. Gehen, Energieumsatzmessung) und die Körperlage erfassen möchte (1. und 2.). Aufgrund der gleichmäßigen Körperkonturen am unteren Rücken ist die Störanfälligkeit jedoch geringer und die Haltemechanismen können einfacher gestalten werden. Die Abhängigkeit zu speziellen Kleidungsstücken wie bei der Hüfte (z.B. Gürtel) existiert beim unteren Rücken nicht (3., 4. und 6.) [40, 63, 194].

Bei Fragestellungen bezüglich des Gehens (Anzahl an Schritten, Distanz, Geschwindigkeit und Energieverbrauch) oder des Gangbilds (z.B. Schrittlänge) empfiehlt sich die **Fußfessel** (1.). Die Lageerkennung ist akkurat, verliert aber in Grenzfällen ihre Eindeutigkeit (z.B. Sitzen mit hochgelegten Beinen) (2.). Wenn das Gerät klein ist, lässt es sich unauffällig und bequem an der Fußfessel anbringen (4., 5. und 6.). Die Sensorbefestigung und die Algorithmik weisen bei der Fußfessel nur eine geringe Abhängigkeit vom Körperbau auf (3.) [40, 194].

Damit unabhängig von der GMFCS-Stufe Aktivitätsmonitoring und Ganganalyse bei männlichen und weiblichen Patienten gleichermaßen möglich ist, werden im Folgenden ausschließlich die Sensorpositionen **Unterer Rücken** (auf Höhe der Lendenwirbelsäule zwischen L3 und L5) und **Fußfessel** (auf Höhe des Knöchels vertikal ausgerichtet, aber ohne feste Position am Un-

terschenkel) betrachtet. Abbildung 3.14 zeigt die Sensorpositionen und die daraus resultierenden ortsfesten Koordinatensysteme der Sensoren.

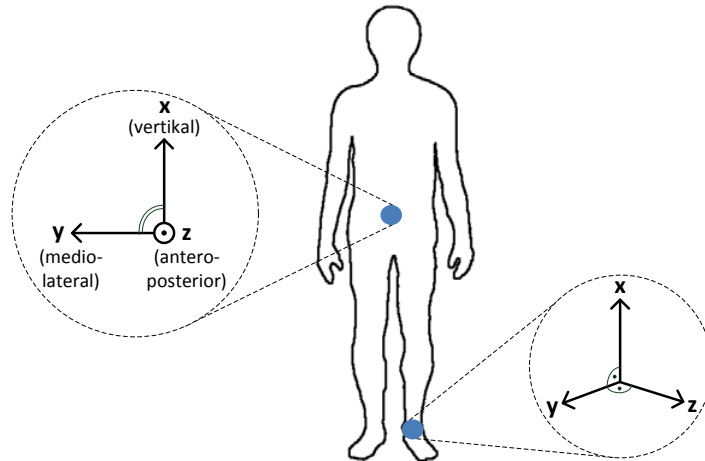


Abb. 3.14: Darstellung der beiden für *actinulin*[®] ausgewählten Sensorpositionen Unterer Rücken und Fußgelenk, sowie die ortsfesten Koordinatensysteme der Sensoren

Im Fall des körperschwerpunktnahen Sensors am unteren Rücken fallen das ortsfeste Koordinatensystem des Sensors und das anatomische Koordinatensystem des menschlichen Körpers zusammen ($x = \text{vertikal}$, $y = \text{mediolateral}$, $z = \text{anteroposterior}$).

Um einen Eindruck der unterschiedlichen Bewegungsmuster zu vermitteln, zeigt Abb. 3.15 während eines kurzen Parcours aufgezeichnete Rohdaten der beiden Sensorpositionen. Der Parcours bestand aus folgenden Abschnitten:

- (A) **Sitzen:** Aufrechtes Sitzen mit aufgelehnten Armen und senkrechten Unterschenkeln für 10 Sekunden
- (B) **Gehen:** 10 Meter gleichmäßiges Gehen in der Ebene
- (C) **Liegen:** Ausgestrecktes Liegen auf dem Rücken mit parallel anliegenden Armen für 10 Sekunden
- (D) **Drehen:** Aufstehen und um 90° drehen
- (E) **Stehen:** Stabiles Stehen mit hängenden Armen für 10 Sekunden
- (F) **Schlürfen:** 10 Meter langsames Schieben eines Wagens in der Ebene (z. B. Gehen mit Rollator)
- (G) **Sitzen:** Bequemes Sitzen mit aufgelehnten Armen und abgeschrägten Unterschenkeln

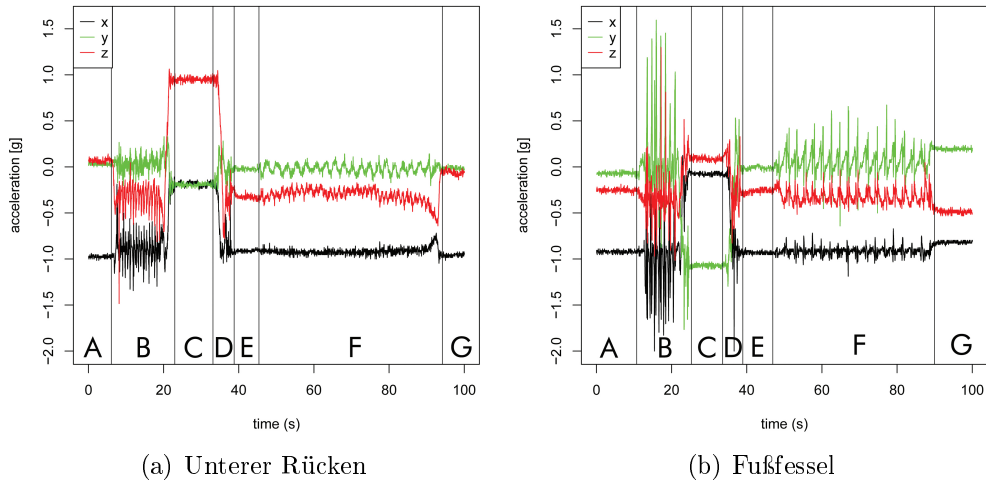


Abb. 3.15: Mit 3D-Accelerometern aufgenommene Bewegungssequenz an den Sensorpositionen (a) Unterer Rücken und (b) Fußfessel. Besonders deutlich wird die höhere Energie in den an der Fußfessel aufgezeichneten Daten.

3.2.2.3 Einheit für die Aktivitätsintensität

In Bezug auf Körperliche Aktivität spricht man von Intensität, wenn man die notwendige Energie E pro Minute (absolute Intensität, I_A) oder die notwendige Leistung P (relative Intensität, I_R) zum Ausüben eines Aktivitätszyklus A_Z beschreiben will (vgl. Kap. 2.1.1):

$$I_R = \frac{\frac{E}{\text{min}}}{A_Z} \quad (3.2)$$

$$\frac{E}{\text{min}} = \frac{\frac{1}{2} \cdot m \cdot v^2}{\text{min}} = c_1 \frac{\text{kg} \cdot \text{m}^2}{\text{s}^2 \cdot \text{min}} = c_1 \frac{\text{J}}{\text{min}} \quad (3.3)$$

$$I_A = \frac{P}{A_Z} \quad (3.4)$$

$$P = \frac{dW}{dt} = c_2 \frac{\text{J}}{\text{min}} \quad (3.5)$$

Die aus der klassischen Experimentalphysik stammenden Formeln machen deutlich, dass sowohl die absolute als auch die relative Intensität durch Joule pro Minute pro Aktivitätszyklus beschrieben werden können. Dies entspricht nicht exakt der physikalischen Definition von Intensität („Strom von Energie,

der pro Zeiteinheit durch eine zur Ausbreitungsrichtung der Energie senkrecht stehende Flächeneinheit transportiert wird“ [51]), da die Energiedichte auf einen Aktivitätszyklus anstatt auf eine Flächeneinheit bezogen wird.

Die Einheiten Joule oder Kalorie pro Minute ($60 \text{ J/s} = 1 \text{ Watt}$) sind bekannt und in Fitnessstudios (z. B. Ergometer) und bei Aktivitätsmonitoring-Systemen für den Sport- und Freizeitbereich etabliert, da sie sich über den durch kontrollierte Bewegung erzeugten Strom sehr akkurat berechnen lassen. Anstelle Kalorien oder Joule soll bei *actinulin*[®] jedoch ein proprietär berechnetes und einheitenloses Aktivitätsäquivalent (`textbfCount`) zur Quantifizierung der Energie verwendet werden (vgl. Kap. 2.2.7.1).

Die etablierten Einheiten Kalorien oder Joule beziehen sich auf den metabolischen Energieverbrauch und sind bereits bei gesunden Menschen mit Hilfe der Accelerometrie nur ungenaue Schätzwerte [139]. Da die Bewegungseffektivität bei ICP-Patienten deutlich variiert, muss davon ausgegangen werden, dass die Zuverlässigkeit der Schätzung noch weiter abnimmt. Die Gefahr der Fehlinterpretation wäre daher groß.

Counts ermöglichen ebenfalls eine Vergleichbarkeit der Bewegungsintensität innerhalb und zwischen Präventions- und Therapieplänen, vermeiden dabei jedoch die Gefahr der Fehlinterpretation. Sie wurden bereits erfolgreich bei wissenschaftsorientierten Produkten (z. B. ActiGraph) und Consumerprodukten (z. B. *Fuel* von Nike+) für den Patientenalltag eingeführt [33, 59, 139].

Um eine höhere Unabhängigkeit von der Sensorposition und -ausrichtung zu erzielen, verwendet *actinulin*[®] für die Berechnung der Counts C_i den Betrag des dreidimensionalen Beschleunigungsvektors abzüglich der Erdbeschleunigung anstelle der häufig ausschließlich verwendeten vertikalen Beschleunigungswerte (z. B. ActiGraph):

$$C_i = \sqrt{x_i^2 + y_i^2 + z_i^2} - 1g. \quad (3.6)$$

Die Counts pro Minute (CPM, vgl. Talkowski [171]) berechnen sich aus der Summe der Beträge über eine von der Abtastrate des Sensors f_a abhängige Epochenlänge l :

$$l = f_a \cdot 60s \quad (3.7)$$

$$CPM = \sum_{i=1}^{60} C_i. \quad (3.8)$$

Da Trennwerte sehr stark vom Accelerometer, der Sensorposition und der Population abhängen, müssen diese in Studien erst erarbeitet werden. Mit Hilfe der in Heidelberg (siehe Kap. 3.4.1), Pfaffenhofen (siehe Kap. 3.4.2) und München (siehe Kap. 3.4.3) durchgeführten Beobachtungsstudien wurden Daten ermittelt, welche in weiterführenden wissenschaftlichen Arbeiten spezifische Trennwerte für *actinulin*[®] ermitteln lassen.

3.2.2.4 Systemarchitektur

Die Systemarchitektur umfasst die Dekomposition des Systems in seine einzelnen Komponenten, die Schnittstellenübersicht und den übergreifenden Datenkatalog (Daten, Systeme und Systemelemente austauschen).

Angelehnt an eine allgemeine Systemarchitektur autonomer Medizinprodukte von Zhang [195] und ausgehend von den in der Systemanforderung (siehe Kap. 3.2.1) identifizierten Anforderungen, ergibt sich für *actinulin*[®] die in Abb. 3.16 dargestellte Systemarchitektur. Die möglichen Anwender wurden bereits in Kapitel 3.10 vorgestellt.

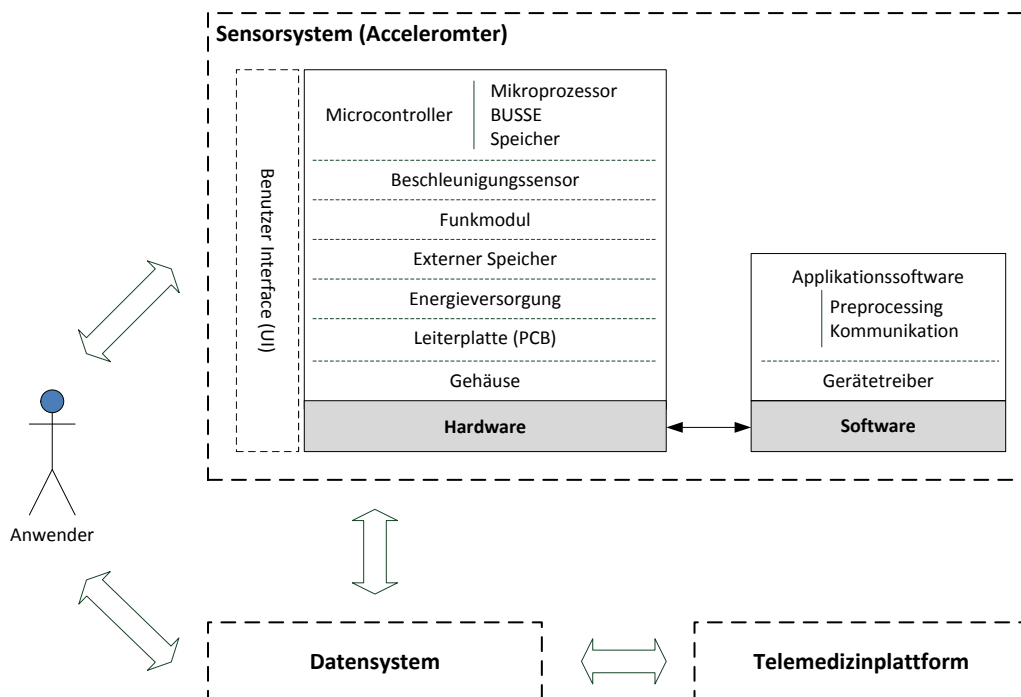


Abb. 3.16: Systemarchitektur von *actinulin*[®] mit den geplanten Systemkomponenten Sensorsystem (Accelerometer), Datensystem und Telemedizinplattform, sowie den Schnittstellen zwischen den Systemkomponenten und dem Anwender

Folgende Komponenten sind zu spezifizieren:

- Sensorsystem (Accelerometer)
- Datensystem
- Telemedizinplattform

Folgende Schnittstellen sind zu spezifizieren:

- Sensorsystem zu Anwender
- Datensystem zu Anwender
- Sensorsystem zu Datensystem
- Datensystem zu Telemedizinplattform

Das **Sensorsystem** wird ein eingebettetes Kontrollsystem (ECS = Embedded Control System) sein, da dieses durch die Autonomie eine minimale Anzahl an Komponenten, einen Verzicht auf Verkabelung und eine minimale Größe ermöglicht. Das ECS besteht aus Hardware- und Software-Komponenten. Die Kernkomponenten der Hardware sind ein Microcontroller, ein Beschleunigungssensor, ein Funkmodul, ein externer Speicher, eine Energieversorgung, eine Leiterplatte und ein Gehäuse.

Die Software des ECS besteht in erster Linie aus den Gerätetreibern und der Applikationssoftware für die Vorbereitung der Rohdaten und die Kommunikation. Die Software des ECS ist bis auf den Umgang mit den Rohdaten kein Bestandteil dieser Arbeit, da es sich bereits um den Stand der Technik handelt (siehe Kapitel 3.3.1.1).

Das **Datensystem** soll die vorverarbeiteten Daten in Hinblick auf die gewünschten Parameter auswerten und sowohl den Anwendern als auch der Telemedizinplattform zur Verfügung stellen. In dieser Arbeit wird speziell auf die Algorithmen für die Aktivitätsklassifikation (siehe Kapitel 3.3.2.1) und die Ganganalyse (siehe Kapitel 3.3.2.2) eingegangen. Die Spezifikation der Hardware des Datensystems ist kein Bestandteil dieser Arbeit.

Ein mögliches Datensystem könnte beispielsweise ein Smartphone sein. Die Datenübertragungen vom Sensorsystem zum Datensystem (z. B. Bluetooth 4.0) und vom Datensystem zur Telemedizinplattform (z. B. LTE) ließen sich einfach und sicher gewährleisten. Außerdem werden Smartphones unabhängig von medizinischen Applikationen bereits mitgeführt. Durch die leistungsstarken Prozessoren moderner Smartphones könnte die Nachverarbeitung der Rohdaten entweder direkt auf dem Smartphone oder im Sinne eines Small-/Big-Clients auf einem Server laufen. Falls die Patienten zu jung sind und

noch nicht über ein Smartphone verfügen, reicht der Datenspeicher und die Autonomie des Sensorsystems, um die Auswertung auf den Smartphones der Eltern oder anderer Anwender durchzuführen.

Die Spezifikation der **Telemedizinplattform** ist ebenfalls kein Bestandteil dieser Arbeit.

Durch eine sorgfältige Konzeption der eben aufgeführten Komponenten und Schnittstellen kann einer Vielzahl der häufigsten Fehlerquellen bei Medizinprodukten vorgebeugt werden (Ergonomie, Instruktions- und Informationsfehler, Abmessungen und Formgebung, unzureichende Funktionalität, ungeeignete Komponenten und Softwarefehler; siehe Abb. 3.17 aus [18]).

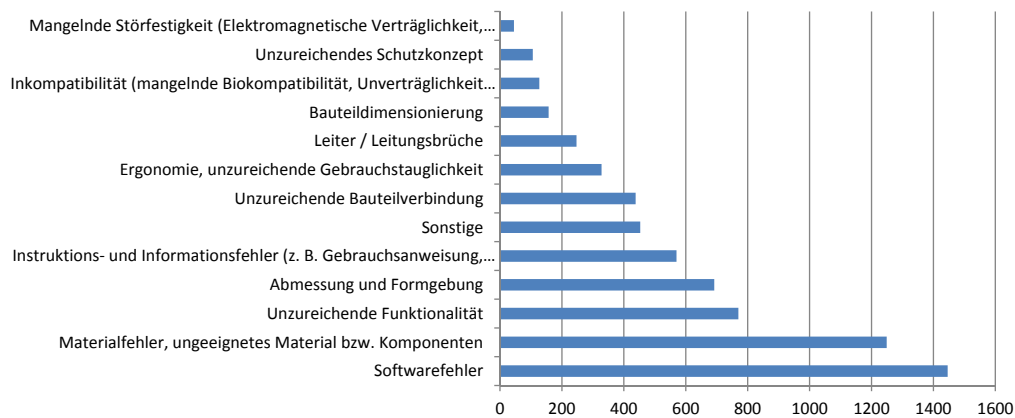


Abb. 3.17: Design- und Konstruktionsfehler bei Medizinprodukten: Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 abschließend bewerteten Risikomeldungen von BfArM [18]

Bei portablen Systemen besteht grundsätzlich eine erhöhte Gefahr des Verlusts oder des Diebstahls. Damit die unverschlüsselten Daten auf dem System nicht von Dritten zweckentfremdet verwendet werden können (z. B. Überprüfung der Krankmeldungen von Arbeitnehmern), werden keine personenbezogenen Daten auf dem Sensorsystem gespeichert. Jedes Sensorsystem erhält eine eindeutige Identifikation, mit welcher die aufgezeichneten Daten dem am Datensystem angemeldeten Patienten zugeordnet werden können.

3.2.3 Verifikationsplan

Für die Verifikation des Sensor- und Datensystems reichen Labormessungen nicht aus, da gerade bei Messungen während des Patientenalltags von

Kindern und Jugendlichen mit einer großen Vielfalt an Störeinflüssen und Bewegungsmustern zu rechnen ist.

Die Validität (z.B. Spezifität und Sensitivität) der Algorithmen sowie des zugrundeliegenden Systemkonzepts müssen daher im Rahmen von Beobachtungsstudien verifiziert werden. Anhaltspunkte, wie diese Studien konzipiert werden müssen, bieten bereits veröffentlichte Studien zu ähnlichen Thematiken [42, 52, 85, 104, 149, 152, 156, 166, 183].

Die folgenden Punkte müssen passend zum jeweiligen Studienziel definiert werden:

- **Probanden** Wie viele und welche Probanden werden für ein aussagekräftiges Ergebnis benötigt?
- **Messsystem** Welche Messsysteme sollen verwendet werden und wie werden diese konfiguriert?
- **Studienprotokoll** Wie muss die Studie ablaufen, um eine größtmögliche Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit zu erreichen?
- **Annotation** Wie werden die Daten annotiert, so dass sie nach Abschluss der Datenaufnahme auswertbar sind?
- **Datenauswertung** Wie findet die Datenauswertung statt, um die Ergebnisse der Studie verstehen und bewerten zu können?

Die Studienziele und die daraus resultierenden Studiendesigns finden sich den Kapiteln 3.4.1 (Heidelberg), 3.4.2 (Pfaffenhofen) und 3.4.3 (München).

3.3 Komponentenspezifikation: Sensor- und Datensystem

Für die Eigenschaften der Elektronikkomponenten und -konfigurationen des Sensorsystems (siehe Kap. 3.3.1) und die Algorithmen des Datensystems (siehe Kap. 3.3.2) ergeben sich spezielle Anforderungen aus den Systemanforderungen. Deshalb werden sie im Folgenden spezifiziert und erläutert.

3.3.1 Sensorsystem

Das Sensorsystem soll aus einem eingebetteten System (eng.: ECS = Embedded control system) bestehen, um die geforderten Eigenschaften Autonomie, Miniaturisierung und Portabilität erfüllen zu können. Folgende Eigenschaften werden für das ECS festgelegt:

- Energieeffizienter und mit ausreichend Rechenleistung für Datalogging ausgestatteter Mikrocontroller (eng.: Micro controller unit, MCU)
- Eigenständig mit Energie versorgte und mit der Weltzeit synchronisierbare Systemzeit (RTC = Real Time Clock)
- Wiederaufladbare Energiequelle mit ausreichender Kapazität für mindestens eine Woche unterbrechungsfreie Datenaufzeichnung
- 3D-Beschleunigungssensor mit einer konfigurierbaren digitalen Auflösung 10 Bit, einer Signalamplitude von $\pm 2 - 8$ g und einer konfigurierbaren Abtastrate von 50 - 100 Hz
- Massenspeicher mit einer ausreichend großen Kapazität für mindestens eine Woche kontinuierliche Datenaufnahme von 3D-Beschleunigungsdaten
- Schnelle und sichere Datenübertragung der 3D-Beschleunigungsdaten
- Ergonomisches (unterer Rücken oder Fußfessel) und wasserdichtes Sensorsystemgehäuse
- Maximale Dicke von 10 mm
- Maximales Gewicht von 15 g

3.3.1.1 Elektronik

Da zu Beginn dieser Arbeit kein frei programmierbares Accelerometer-Sensorsystem zur Verfügung stand (Entwicklungskits wie das *ez430-Chronos* von TI wurde erst Dezember 2009 erhältlich ²), wurde der im Folgende beschriebene Prototyp entwickelt. Die Elektronik des Sensorsystems bestand dabei aus den in Abbildung 3.18 dargestellten Haupt-Funktionsblöcken.

²<http://www.ti.com/tool/ez430-chronos>

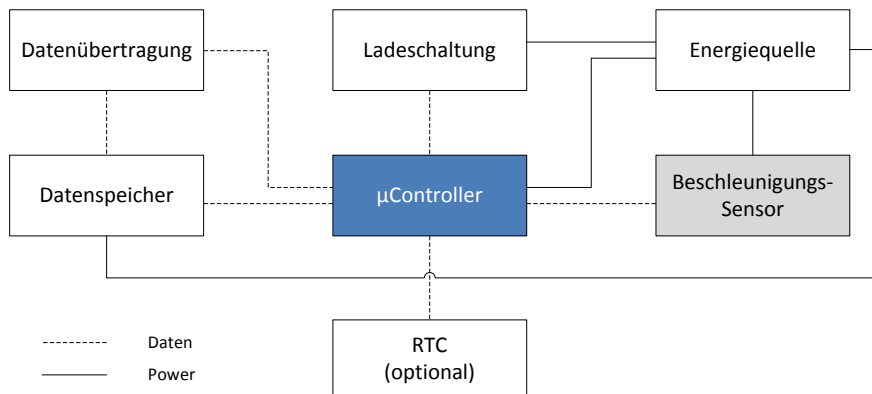
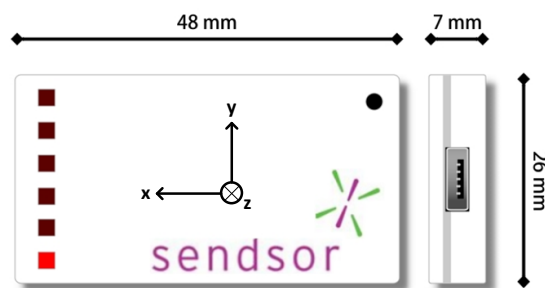
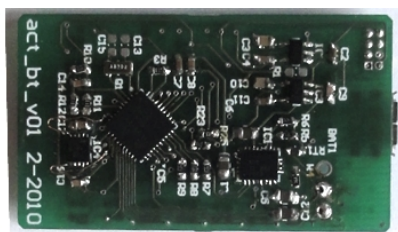


Abb. 3.18: Abbildung der Funktionsblöcke eines Sensorsystems von *actinulin*[®]

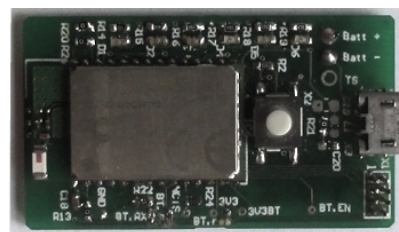
Prototyp Der Prototyp des Sensorsystems wurde in Zusammenarbeit mit der Sensor GmbH entwickelt und gefertigt. In Bild 3.19(a) ist das mit Rapid Prototyping gefertigte Gehäuse des Prototypen dargestellt. Die Bilder 3.19(b) und 3.19(c) zeigen die Vorder- und Rückseite der bestückten Platine. Das PCB-Layout wurde mit Altium Designer (Pro) erstellt und von PCB-Pool gefertigt. Die SMD- und LGA-Bausteine der Elektronikkomponenten wurden beidseitig von Hand aufgelötet.



(a) Gehäuse, Abmaße und Koordinatensystem



(b) Vorderseite der Platine



(c) Rückseite der Platine

Abb. 3.19: Abbildungen des Prototypen eines Sensorsystems von *actinulin*[®]

Die Kernkomponenten des Prototypen sind der 3D-Beschleunigungssensor *BMA150* von Bosch Sensortec, welcher zum damaligen Zeitpunkt über erste Möglichkeiten eines Energiesparmodus verfügte, und der Mikroprozessor *MSP430F2272* von Texas Instruments (siehe Abb. 3.20), welcher auf Energieeffizienz und portable Systeme optimiert ist. Der *BMA150* und der *MSP430* kommunizieren per SPI (Serial Peripheral Interface) miteinander.

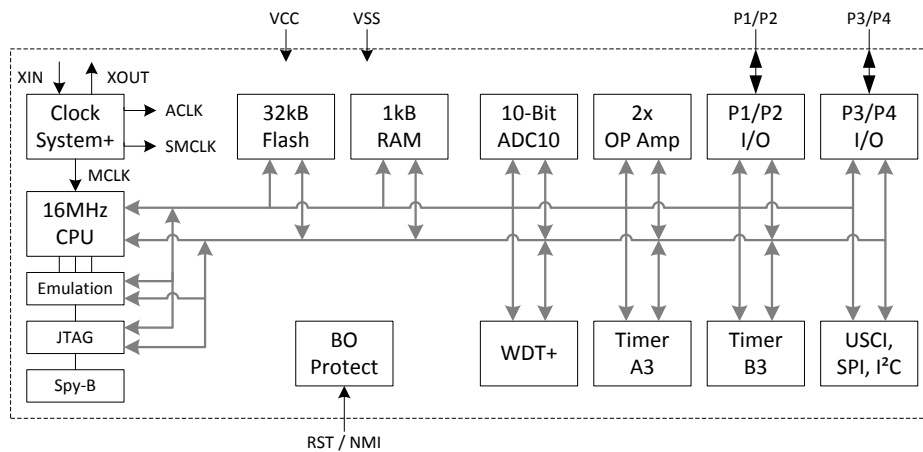


Abb. 3.20: Funktionsdiagramm des Mikroprozessors *MSP430F2272* von Texas Instruments, Revision 5 (entnommen aus Datenblatt von TI)

Der Beschleunigungssensor *BMA150* hat eine digitale Auflösung von 10 Bit. Da die ersten zwei Bit aufgrund von Artefakten (z. B. Elektronikrauschen) jedoch nicht zuverlässig ausgewertet werden können, werden sie vernachlässigt. Ein unnormierter Messwert ist demnach 8 Bit / 1 Byte groß und kann mit zwei hexadezimalen Zeichen abgespeichert werden. Erst bei der Datenauswertung werden die Messwerte gemäß

$$x_{16} \equiv \frac{(x_{10} - 256)}{128} \cdot 2g \quad \text{if } x_{10} > 128 \quad (3.9)$$

$$x_{16} \equiv \frac{x_{10}}{128} \cdot 2g \quad \text{if } x_{10} \leq 128 \quad (3.10)$$

auf die maximale Signalamplitude ± 2 g normiert (z. B. $C_{2_{16}} = -0,96875$ g, $07_{16} = -0,109375$ g).

Durch den integrierten Speicher (MicroSD-Card, 2 GB, Kingston) und die Energiequelle (Lithiumpolymer-Akku, 260 mAh, EEMB) lässt sich der Prototyp autonom betreiben. Bei geladenem Akku werden automatisch kontinuierlich Daten aufgezeichnet, außer das System wird geladen oder als USB-Massenspeicher initialisiert.

Die Beschleunigungsdaten werden auf einer als Ringspeicher fungierenden SD-Karte geschrieben. Da auf SD-Karten nur 512 Byte große Blöcke geschrieben werden können, werden die Messwerte zunächst im RAM des Mikrocontrollers zwischengespeichert, bis ausreichend Daten gepuffert sind. Jeder Block enthält einen Datenkopf (eng.: Header, 8 Byte) und einen Datenblock (504 Byte). Da es sich um einen dreidimensionalen Beschleunigungssensor handelt, besteht der Datenblock aus 168 Datentripeln (x-, y- und z-Achse). Das Format eines Datenblocks ist noch einmal in Abbildung 3.21 dargestellt.

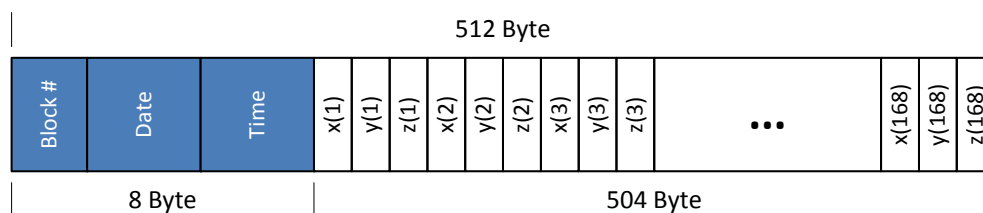


Abb. 3.21: Für SD-Karten optimiertes Datenformat der Accelerometer-Daten. Das Datenformat soll unter anderem eine niedrige Frequenz an Schreibzyklen auf die SD-Karte ermöglichen.

Der Header enthält Blocknummer, Datum und Uhrzeit. Die Uhrzeit wird mit Hilfe der im MCU integrierten Clock System (siehe Abb. 3.20) sekunden-genau abgespeichert und dient nur der Suche nach dem Anfang der Messung. Aufgrund der Kontinuität der Aufzeichnung und der definierten Abtastrate können die einzelnen Messwerte innerhalb eines Blocks zeitlich eindeutig zugeordnet werden. Auf Grund der negativen Erfahrungen mit dem durch den Lithiumpolymer-Akku versorgten Clock System der MCU (Zeitverlust bei vollständig entleertem Akku!) wurden für die Beobachtungsstudien Systeme verwendet, welche über eine autonom mit Energie versorgte RTC (Real Time Clock) verfügen.

Die Blocknummer wird verwendet, um das Ende des auf der Speicherkarte allokierten Speichers zu definieren. Nach Erreichen der maximalen Blocknummer startet die Aufzeichnung erneut bei Block Nummer eins (vgl. Ringspeicher). Ältere Daten werden damit automatisch überschrieben.

Datenübertragung und Laden erfolgen mittels USB (microUSB Stecker, 5V). Die SD-Karte wird bei der Verbindung mit einem PC als Fat32-Dateisystem erkannt. Als Alternativversion zur SD-Karte wurde ein Bluetooth-Modul integriert (siehe Abb. 3.19(c)). Eine Ladeschaltung gewährleistet die optimale Ladung des Lithiumpolymer-Akkus (nicht lineare Ladekurve), schützt den Akku vor Überladen bei gleichzeitiger Erhaltungsladung und ermöglicht die Erkennung des Akkufüllstands.

Der Prototyp verfügt über einen Knopf für die Eingabe und sechs einzeln ansteuerbare rote LEDs für die Ausgabe des Systemstatus (z. B. Akku- und Datenfüllstand) und den von der Systemsoftware erzeugten Interrupts (z. B. Bestätigung einer Mustererkennung).

Das Datenblatt des Prototypen ist in Tabelle 3.5 zusammengefasst.

| Charakteristika | Prototyp |
|---|---|
| MicroController | MSP430F2272 (TI) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Takt • RAM • Flash • Energieverbrauch (aktiv) | 16 MHz 1 kB 32 kB + 256 B 270 μ A bei 1 MHz, 2,2 V |
| Beschleunigungssensor | BMA150 (Bosch) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Typ • Abtastrate (digital) • Signalamplitude • Sensitivität (± 2 g) | triaxial (MEMS) 25/50/100/190/375/750 Hz $\pm 2/4/8$ g 256 LSB/g |
| Energiespeicher | Lithiumpolymer-Akku |
| <ul style="list-style-type: none"> • Kapazität • Laufzeit (aktiv, 25 Hz) | 260 mAh 7 Tage |
| Speicher | microSD-Card |
| <ul style="list-style-type: none"> • Kapazität • Laufzeit (aktiv, 25 Hz) | 2 GB 6,88 Tage |
| Schnittstelle | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Kabelgebunden • Kabellos • Eingabe • Ausgabe | micro USB Bluetooth 1 Taster 6 LEDs |

Tab. 3.5: Technisches Datenblatt eines Sensorsystems von *actinulin*[®]

Datenspeicher und Mikrocontroller Abbildung 3.22 zeigt zwei mögliche Speicherhierarchien moderner Mikrocontroller. Für MCUs mit Fokus auf Performance werden SRAM (Static Random Access Memory) zum Ausführen von Programmen (schnell, flexibel und energieeffizient) und Flash-Speicher (nicht flüchtig, zuverlässig und hohes Speichervolumen) zum Speichern von Programmen verwendet. Moderne ultra-energieeffiziente MCUs kombinieren SRAM und Flash-Speicher zu sogenanntem FRAM-Speichern (Ferroelectric Random Access Memory) und verbinden damit deren Vorteile. Für große

Speichervolumen werden in beiden Fällen zusätzliche Flash-Speicher (z. B. SD-Karte) verwendet. SD-Karten können über SD-Controller per seriellen Bus als Dateisystem angesteuert werden, sind nicht flüchtig und können sich direkt gegenüber externen Geräten (z. B. PC) zu erkennen geben.

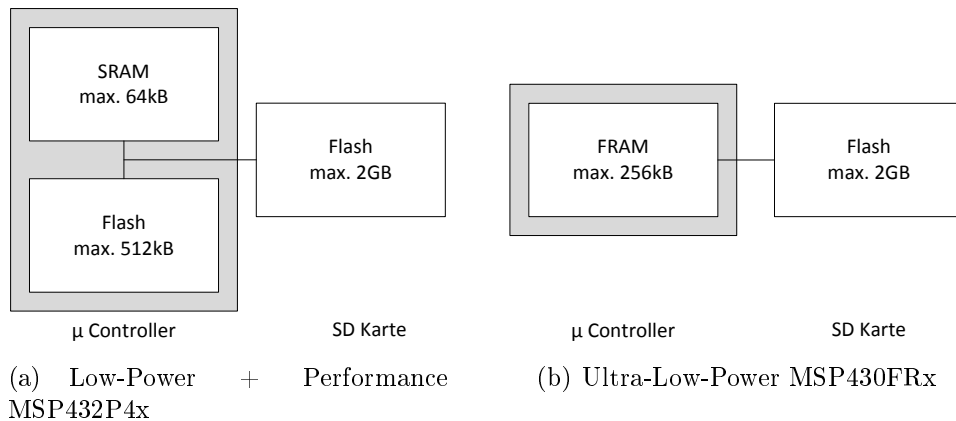


Abb. 3.22: Die Abbildung zeigt zwei mögliche Speicherhierarchien von Mikrocontrollern (MCUs). Low-Power MCUs verwenden SRAM für schnelle Speicherzugriffe und Flash-Speicher als nicht-flüchtigen Datenspeicher. Ultra-Low-Power MCUs versuchen die Vorteile von SRAM und Flash in einen sogenannten FRAM zu kombinieren.

Die Wahl des Mikrocontrollers und der damit verbundenen Datenspeicher hat direkten Einfluss auf den Energieverbrauch und ist damit essentiell für die Entwicklung eines Monitoringsystems. Tabelle 3.6 zeigt, dass die Verwendung eines Mikrocontrollers mit FRAM am sinnvollsten für die geplante Anwendung ist. Zum einen reicht die maximale Schreibgeschwindigkeit für die Aufnahme von 50 - 100 Hz (Prototyp: 25 / 50 Hz) absolut aus. Zum anderen reicht die Größe des FRAM aus, da mit keinem großen Programmcode zu rechnen ist (Datennachverarbeitung auf Datensystem) und die Beschleunigungsdaten auf dem FRAM nur gepuffert werden.

Energieverbrauch und Laufzeit Am meisten Energie benötigen die Aufrechterhaltung der Peripheriefunktionen auf dem Mikrocontroller, die Datenverarbeitung durch den Mikroprozessor, das Auslesen des Beschleunigungssensors und die Schreibzugriffe auf die SD-Karten. Der allgemeine Energiebedarf für den Mikrocontroller, den Prozessor und den Beschleunigungssensor ist vorwiegend von den gewählten Bauteilen (z. B. intelligente Ruhezustände, Komplexität der Datennachverarbeitung), aber auch von der Abtastrate des Sensors abhängig (vgl. Abb. 3.23). Der Stromverbrauch in Abhängigkeit von der Abtastrate $I_{Ac}(f_a)$ berechnet sich durch

| | SRAM | Flash ¹⁾ | FRAM | SD-Karte |
|--------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|
| Schreibgeschwindigkeit | 8 MB/s ²⁾ | 14 kB/s ²⁾ | 8 MB/s ²⁾ | 488 kB/s ²⁾ |
| Löschgeschwindigkeit | - | k. A. | - | 25 ms/512 B |
| Energieaufwand Schreiben | niedrig | niedrig | mittel | hoch |
| kleinster Schreibblock | 1 Byte | 512 Byte | 2 Byte | 512 Byte |
| maximale Speichergröße | 64 kB | 512 kB | 256 kB | 2 GB |
| Dateisystem | nein | nein | nein | ja |

¹⁾ Im Mikrocontroller integrierter Flash-Speicher

²⁾ 512 Byte Blockgröße @ MSP430 @ 8Mhz

Tab. 3.6: Eigenschaften verschiedener Speicherarten (Stand: November 2015)

$$I_{Ac}(f_a) = \frac{I_1 \Delta t_1 + I_2 \Delta t_2}{\Delta t_a} = (I_1 \Delta t_1 + I_2 \Delta t_2) \cdot f_a. \quad (3.11)$$

Die Größen Δt_1 und I_1 sind konstant und hängen vom Beschleunigungssensor ab. Der Stromverbrauch des Mikrocontrollers (inkl. Prozessor) I_2 und die benötigte Rechenzeit für die Verarbeitung der Daten Δt_2 hängen ebenfalls vom Bauteil ab. Die entscheidende Stellgröße ist demnach die bereits erwähnte Abtastrate $f_a = \frac{1}{\Delta t_a}$.

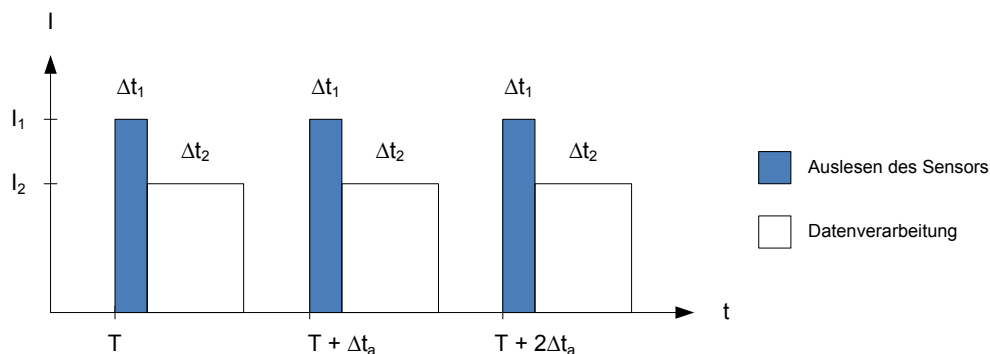


Abb. 3.23: Energiebedarf für das Auslesen des Sensors und des Prozessors (Betriebssystem und Applikationssoftware) (aus [179])

Neben dem Mikrocontroller und dem Beschleunigungssensor trägt der Datenspeicher (Schreibvorgänge auf die SD-Karte) maßgeblich zum Energieverbrauch bei. Dies liegt zum einen am vorausgehenden Löschen des Zielspeichers und zum anderen an der Initialisierung der Speicherkarte (inkl. Laden des Dateisystems) vor jedem Schreibvorgang (vgl. Abb. 3.24). Die Berechnung des Stromverbrauchs in Abhängigkeit von den Schreibzyklen $I_{SD}(f_s)$

$$I_{SD}(f_s) = \frac{I_3 \Delta t_3}{\Delta t_4} = I_3 \Delta t_3 \cdot f_s \quad (3.12)$$

$$\Delta t_4 = \frac{DP}{512\text{Byte}} \cdot \frac{504\text{Byte}}{3\text{Byte}} \cdot \Delta t_a \quad (3.13)$$

zeigt, wie sich die Laufzeit des Systems durch eine Reduzierung der Schreibzyklen auf die SD-Karte signifikant erhöhen lässt.

Der Strom I_3 und die Zeitkonstante Δt_3 werden für das Initialisieren der Speicherkarte und das Löschen/Speichern benötigt und sind stark von der Speicherkarte, dem Mikrocontroller und dem Elektronikdesign abhängig. Die notwendige Energie zum Schreiben des Datenvolumens V ist konstant. Die Frequenz der Speicherzugriffe berechnet sich aus $f_s = \frac{1}{\Delta t_4}$.

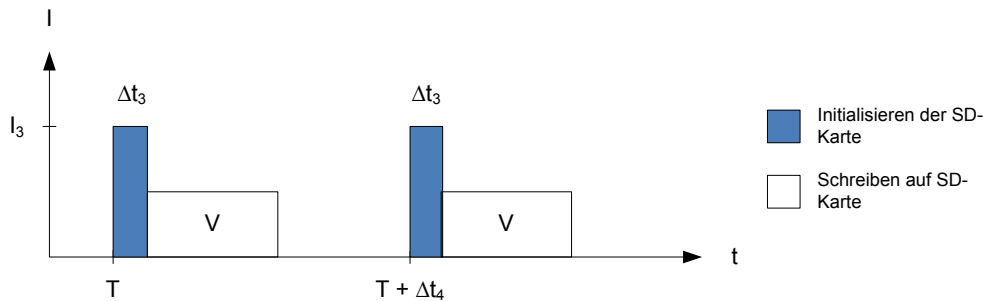


Abb. 3.24: Energiebedarf für das Schreiben auf die *microSD*-Karte (aus [179])

Um Energie zu sparen, muss f_s groß sein. Dafür kann sowohl die Abtastrate des Beschleunigungssensors als auch durch die Größe des Puffers auf dem FRAM beeinflusst werden. Die Abtastrate sollte daher so gering wie möglich und der FRAM-Puffer so groß wie möglich gewählt werden.

Die Größen Δt_1 , Δt_2 , Δt_3 , I_1 , I_2 und I_3 wurden experimentell bestimmt. Die Zeitkonstanten t_3 und t_4 ergeben sich aus der Abtastrate f_a und dem verwendeten Flash-Speicher DP . Alle Größen sind in Tabelle 3.7 zusammengefasst, für die Berechnung der Laufzeit $T(f_a)$ wird einen Akku mit einer Kapazität von 100 mAh verwendet.

| Δt_1 | Δt_2 | Δt_3 | I_1 | I_2 | I_3 | f_a | DP | Δt_4 | $T(f_a)$ |
|--------------|--------------|--------------|------------|------------|------------|--------|-------|--------------|----------|
| 3,5 ms | 35 ms | 80 ms | 0,74 mA | 0,43 mA | 70,6 mA | 50 Hz | 512 B | 3,36 s | 1,62 d |
| | | | | | | 50 Hz | 8 kB | 53,76 s | 4,22 d |
| | | | | | | 75 Hz | 512 B | 2,24 s | 1,08 d |
| | | | | | | 75 Hz | 8 kB | 35,84 s | 2,81 d |
| | | | | | | 100 Hz | 512 B | 1,68 s | 0,81 d |
| | | | | | | 100 Hz | 8 kB | 26,88 s | 2,11 d |

Tab. 3.7: Laufzeiten des Sensorsystems ($T(f_a)$) in Abhängigkeit von der Abtastrate des Beschleunigungssensors (f_a) und des gewählten Datenpuffers (DP). Die Laufzeit erhöht sich signifikant, wenn durch eine geringe Abtastrate auf unnötige Schreibvorgänge verzichtet werden kann.

Allein durch die Konfiguration der Abtastrate zwischen 50 und 100 Hz und des RAM-Puffers zwischen 512 Byte und 8 kByte lassen sich somit Laufzeiten zwischen 0,81 und 4,22 Tagen erzielen.

Eine Möglichkeit, die benötigte Energie für die Initialisierung der SD-Karte zu vermeiden, ist ihre Anbindung per SPI anstelle von I^2C . Die Daten können mit SPI direkt anstatt über den SD-Controller auf die SD-Karte geschrieben werden (allerdings muss das Dateisystem bereits zuvor angelegt werden).

Eine weitere Möglichkeit, die Laufzeiten weiter zu erhöhen, ist ein intelligenter Ruhemodus. Die berechneten Zeiten gehen von einer ununterbrochenen Aufnahme der Beschleunigungswerte aus, auch wenn keine Bewegung stattfindet (z. B. System wird nicht getragen) oder wenn Bewegungen stattfinden, die mit einer geringeren Abtastrate analysiert werden können (z. B. Schlaf).

Für die Zukunft kann zudem angenommen werden, dass die Energiedichte der Energiespeicher zunimmt und der Energiebedarf der Mikrocontroller, Beschleunigungssensoren und Flash-Speicher durch die Weiterentwicklung der Halbleitertechnologie sinkt.

3.3.1.2 Gehäuse

Als Orientierungshilfe für die Konzeption des Systemgehäuses diente das vom Lehrstuhl für Produktentwicklung der TU München entwickelte Münchner Vorgehensmodell (MVM) [108, 180]. Die Struktur des Modells hilft, Ziele und Probleme zu erkennen, Lösungsalternativen zu generieren und Entscheidungen herbeizuführen [106]. In diesem Modell werden sieben grundsätzliche Prozessschritte beschrieben, welche während der Entwicklung eines Produkts zu durchlaufen sind.

Durch die Prozessschritte „Ziel planen“, „Ziel analysieren“ und „Problem strukturieren“ wird die Problemstellung des Projekts ermittelt (Marktanforderung und Funktionsmodelle) und dadurch die Rahmenbedingungen für die Entwicklung vorgegeben. Anschließend werden in den lösungsorientierten Prozessschritten „Lösungsideen ermitteln“ und „Eigenschaften ermitteln“ ein Konzeptbuch mit unterschiedlichen Lösungsansätzen erstellt.

Durch die Prozessschritte „Entscheidung herbeiführen“ und „Zielerreichung absichern“ werden die Lösungsvarianten hinsichtlich gewichteter Anforderungsprofile bewertet und die bestmögliche Variante in Form eines Lastenhefts inklusive technischer Zeichnungen ausgearbeitet. Dabei sollen bereits mögliche Lieferanten in die Entwicklung eingebunden und sowohl Werkstoffe als auch Fertigungsprozesse diskutiert werden.

Die roten Pfeile in Abbildung 3.25 zeigen den chronologischen Ablauf des Entwicklungsprozesses im MVM. Für jeden der Prozessschritte stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung, die in Abhängigkeit des Projektes angewendet werden können. Zu beachten ist, dass keiner der Prozessschritte als abgeschlossen betrachtet werden kann, solange nicht das gesamte Projekt erfolgreich abgeschlossen ist. Im Falle der Iteration eines bestimmten Prozessschritts müssen daher alle nachfolgenden Schritte erneut überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Ziel planen Für den ersten Schritt „Ziel planen“ wurde die Zweckbestimmung aus Kapitel 3.1.1 verwendet. Damit waren die Anwender, die Anwendung, die Gebrauchsumgebung und die Funktionsweise des gesamten Systems festgelegt.

Ziel analysieren Im zweiten Schritt „Ziel analysieren“ wurden die Anforderungen an das System mit Hilfe der in Kapitel 2.2 vorgestellten Marktanalyse und der in Kapitel 3.1.1.6 erläuterten Patientenbefragung konkretisiert. Alle identifizierten Anforderungen wurden in den Systemanforderungen zusammen gefasst (siehe Kap. 3.2.1).

Für das Systemgehäuse ließen sich folgende Anforderungen extrahieren:

- Das Sensorsystem soll körpernah getragen werden und klein, leicht und ergonomisch sein.
- Das Sensorsystem soll sich langfristig tragen lassen, ohne den Patienten einzuschränken.

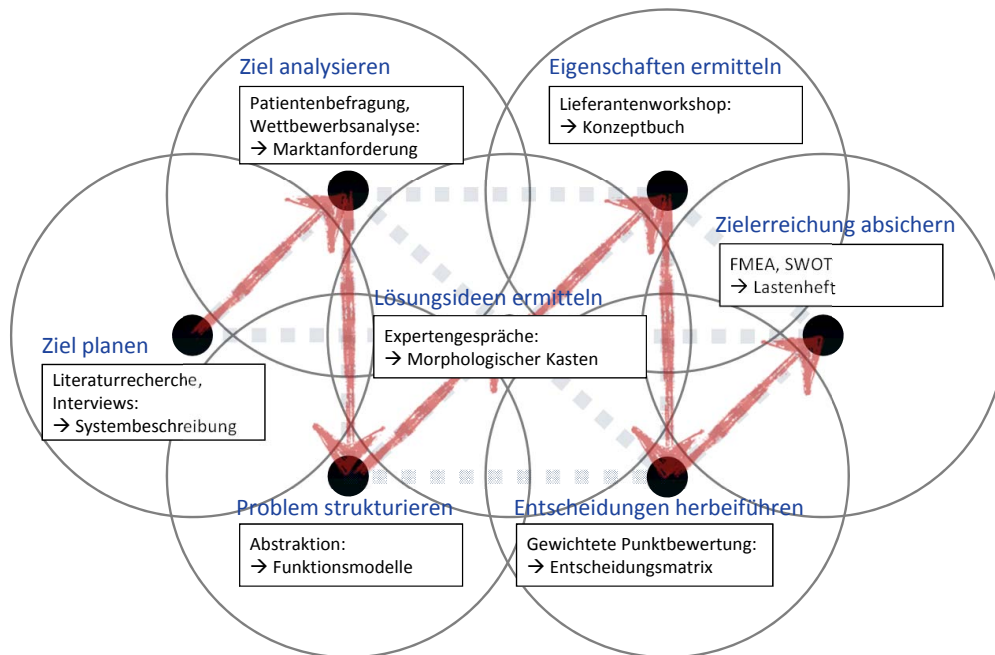


Abb. 3.25: Abbildung des Münchner Vorgehensmodells (MVM) nach Lindemann [106]: Sieben abstrahierte Prozessschritte mit den jeweilig für diese Arbeit angewendeten Methoden

- Das Sensorsystem soll sich unabhängig von der Konstitution am Körper anbringen lassen und dabei modern, aber unauffällig wirken.
- Das Sensorsystem soll wasserdicht und staubgeschützt sein, aber dennoch die darunter liegende Haut atmen lassen.
- Das Sensorsystem soll entweder am unteren Rücken oder an der Fußfessel befestigt werden.

Problem strukturieren Im dritten Schritt „Problem strukturieren“ wurden Funktionsmodelle (FM) von *actinulin*[®] zum besseren Systemverständnis erstellt. Funktionsmodelle werden aufgrund ihrer jeweiligen Blickwinkel in nutzer-, umsatz- und relationsorientierte FM unterschieden.

Im **nutzerorientierten FM** wurden die Anforderungen aus der Perspektive aller möglicher Nutzer von *actinulin*[®] über den gesamten Lebenszyklus, also von der Produktion bis zum Recycling, ermittelt. Zusätzlich zu den in Kapitel 3.1.1.4 beschriebenen Anwendern (Patient, fachfremde Betreuung, ausgebildete Betreuung und behandelnder Arzt) wurden daher auch die Entwicklung,

die Fertigung und der technische Service als Nutzer identifiziert.

Beispielhafte Anforderungen der Entwicklung sind funktionale Abhängigkeiten von Bauteilen, unerlaubte Inhaltsstoffe (z. B. Verbot von Weichmachern durch EU-Direktive *RoHS*) und länderspezifische Anforderungen bei der Zulassung (z. B. 510(k) vs. CE-Kennzeichnung). Beispielhafte Anforderungen der Fertigung sind Betriebskosten der Komponenten, Fertigbarkeit des Systems und Gefahr von Bauteilabkündigungen. Beispielhafte Anforderungen des technischen Service sind einfache Fehlersuche, Möglichkeit der Ferndiagnose und austauschbare Komponenten.

Im **umsatzorientierten FM** wurden Stoff-, Energie- und Informationsfluss während der Nutzung des Systems abgebildet. Dieses FM hilft, unabhängig von der Skalierung der Elektronik oder der Mechanik, Systemcharakteristika zu identifizieren, welche bei der Entwicklung und Implementierung zu beachten sind. So ist beispielsweise zu beachten, dass innerhalb des Sensorsystems analoge, digitale und stromführende Leitungen enthalten sind.

Im **relationsorientierten Modell** wurden die Funktionen des Systems und deren Interaktion betrachtet. Wechselwirkungen und negative Funktionen wurden dabei übersichtlich dargestellt. Aufgrund der funktionalen Anforderung „Laufzeit bereitstellen“ wurde beispielsweise die Größe des Akkus angepasst, da die Kapazität hauptsächlich von der Dicke des Akkus abhängig ist. Um eine Laufzeit von mindestens 7 Tagen erreichen zu können, wurde für das AMS *actinulin*[®] eine Mindestdicke von 3 mm festgelegt.

Lösungsidee ermitteln In Schritt vier „Lösungsideen ermitteln“ wurden Expertengesprächen geführt und deren Anregungen und Lösungsideen in einem morphologischen Kasten gesammelt. Anzumerken ist, dass ab Schritt vier ausschließlich die Befestigung des Sensorsystems an der Fußfessel betrachtet wurde, da bereits zahlreiche gute Lösungen für die Befestigung von Sensorsystemen am unteren Rücken existieren.

Für die Befestigung des Sensorsystems an der Fußfessel wurden vier mögliche Lösungsvarianten erarbeitet (siehe Abb. 3.26), wobei sich zwei grundsätzliche Fragen ergaben:

1. Sollen Platine, Display und Akku gebündelt (Sandwich) oder räumlich voneinander getrennt untergebracht werden (Dicke vs. Fläche)?
2. Soll es möglich sein, das Gehäuse von der darin untergebrachten Elektronik zu trennen?

| | | Gestaltung von Gehäuse und Haltevorrichtung | |
|---------------------------|-----------|--|---|
| | | Kombiniert | Separiert |
| Gestaltung der Elektronik | Gebündelt | Das System ist einteilig. Das Gehäuse ummantelt eine große Platine inkl. Display und Akku. Das Gehäuse bildet zugleich die Haltevorrichtung. | Das System ist zweiteilig. Das Gehäuse ummantelt eine große Platine inkl. Display und Akku. Das Gehäuse wird an einer separaten Haltevorrichtung befestigt. |
| | Getrennt | Das System ist einteilig. Das Gehäuse ummantelt die räumlich voneinander getrennte Elektronik. Das Gehäuse bildet zugleich die Haltevorrichtung. | Das System ist zweiteilig. Das Gehäuse ummantelt die räumlich voneinander getrennte Elektronik. Das Gehäuse wird an einer separaten Haltevorrichtung befestigt. |

Abb. 3.26: Vier mögliche Systemkonzepte, welche Gestaltungsformen der Elektronik und des Gehäuses miteinander kombinieren. Die blau markierte Lösung wurde als Favorit ausgewählt, da sich durch die Trennung von Akku und Platine/Display ein zweiteiliges und dadurch dünneres Gehäuse realisieren lässt.

Eigenschaften ermitteln Im fünften Schritt „Eigenschaften ermitteln“ fand ein Workshop bei dem Spritzgusspezialisten Gaudlitz GmbH statt. Mit den Experten von Gaudlitz wurden konkrete Maßnahmen zur Umsetzung der Entwürfe diskutiert (siehe Abb. 3.27). Dabei standen die Fragestellungen nach Wasserdichtigkeit, Werkstoffwahl und Machbarkeit in der Fertigung im Vordergrund. Außerdem wurde für jede Lösungsvariante eine Eigenschaftsanalyse durchgeführt, um die notwendigen Entscheidungsgrundlagen für die in Schritt sechs durchgeführte, gewichtete Punktebewertung zu sammeln.

Entscheidung herbeiführen Im sechsten Schritt „Entscheidung herbeiführen“ wurden die Varianten aus Abbildung 3.26 in Hinblick auf Patientenakzeptanz, Ergonomie, Benutzerfreundlichkeit, Betriebskosten und Datenqualität bewertet. Die daraus entstandene, gewichtete Entscheidungsmatrix empfahl die in Abbildung 3.26 blau markierte Lösung. Durch die Trennung von Akku und Platine/Display lässt sich ein zweiteiliges und dadurch dünneres Gehäuse realisieren, welches einen höheren Tragekomfort (Ergonomie) ermöglicht und zudem dezent getragen werden kann (Patientenakzeptanz und Benutzerfreundlichkeit).

| | Teillösung | Lösungsspezifische Überlegungen |
|----|---|---|
| 2A | Umspritzen der Platine | Usability: Wasserdicht, aber kein Zugriff auf Elektronik mehr (z.B. Akkuwechsel) Qualität: Werkstoff darf während des Einspritzens nicht zu heiß sein und Einspritz-Geschwindigkeit darf nicht zu hoch sein, da sonst die Elektronik beschädigt wird. Werkstoff über dem Display muss transparent sein. Kosten: Spezielle Werkstoffe und Verfahren müssen verwendet werden |
| 2B | Verkleben von Gehäusehälften | Usability: Wasserdicht, aber kein Zugriff auf Elektronik mehr (z.B. Akkuwechsel) Qualität: Geeignete Werkstoffpaarung muss gefunden werden. Kosten: Spezielle Kunststoffe/ Silikone müssen verwendet werden |
| 2C | O-Ringe einlegen und verschrauben von Gehäuseteilen | Usability: Wasserdicht und Zugriff auf die Elektronik möglich (z.B. Akkuwechsel); Harte Gehäuseteile sind notwendig Qualität: Aufwendigere Konstruktion nötig, damit das Gehäuse wirklich dicht wird. Kosten: Günstige Materialien und Fertigungsprozesse; Aufwendigere Entwicklung |
| 2D | Überzug über Gehäuse (abnehmbar) | Usability: Wasserdicht und Zugriff auf die Elektronik möglich (z.B. Akkuwechsel) Qualität: Werkstoff über dem Display muss transparent sein. Kosten: Kostengünstige Variante |

Abb. 3.27: Ergebnisse des Workshops mit den Spritzguss-Experten der Firma Gaudlitz. Bewertet wurden in erster Linie Teillösungen zum Erreichen der geforderten Wasserdichtigkeit, der idealen Werkstoffwahl und der finalen Fertigbarkeit.

Außerdem kann durch diese Systemarchitektur der Beschleunigungssensor enger am Körper getragen werden, was eine höhere Datenqualität durch die Reduzierung von Bewegungsartefakten garantiert (Datenqualität). Durch die Trennung der Tragelasse und des Elektronikmoduls können außerdem niedrige Betriebskosten realisiert werden.

Aufbauend auf der Entscheidung für diese Lösungsvariante wurde für die Konstruktion des Gehäuses die in Abbildung 3.28 dargestellte Anordnung der Elektronikkomponenten festgelegt.

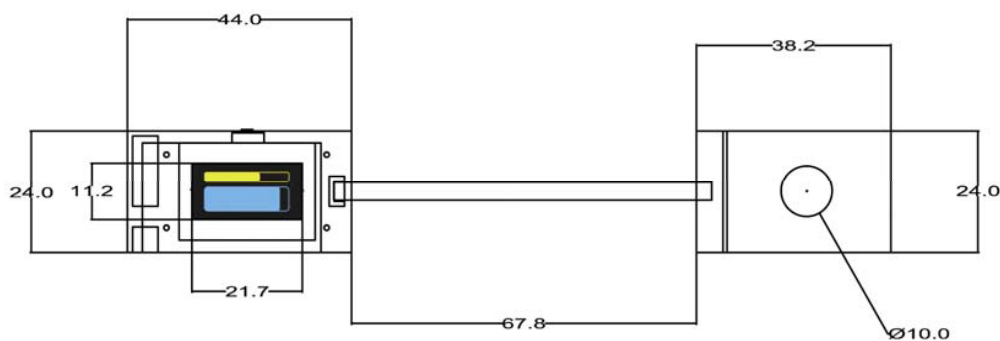


Abb. 3.28: Zeichnung und Bemaßung (mm) des Elektroniklayouts: Auf der linken Seite befindet sich die Platine mit dem Display und dem USB-Anschluss, auf der rechten Seite der Akku mit einem Coin-Vibrationsmotor für ein haptisches Feedback. Die beiden Funktionsblöcke sind mit einem Flachbandkabel verbunden.

Zielerreichung absichern Im siebten und letzten Schritt „Zielerreichung absichern“ des MVM wurden mögliche Fehler des künftigen Produkts in einer FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) betrachtet. Besonders die Themen der Wasserdichtigkeit eines USB-Anschlusses zum Auslesen der Daten bzw. zur Akku-Ladung und eine einfache Handhabung standen dabei im Fokus.

Eine weitere Herausforderung an die Konstruktion stellten die unterschiedlichen Anforderungen an den Werkstoff dar: Das gesamte Elektronikmodul sollte wasserdicht sein und einerseits an Stellen, die gebogen werden müssen, elastisch, andererseits im Bereich von Platine und Akku zu deren Schutz hart. Daher wurde nach einer FMEA das Elektronikmodul vierteilig ausgelegt.

Die Platine und der Akku erhielten jeweils eine Hartkunststoffschale (siehe Abb. 3.29) zur Aufnahme und Fixierung. Die Hartschalen werden in der oberen Hälfte einer Silikonhülle vulkanisiert und darauf mit der unteren Hälfte verklebt. Das sorgt für die geforderte Wasserdichtigkeit.

Zuvor werden die USB-Kontakte in der Hartschale, die die Platine aufnimmt (siehe Abb. 3.29), so umspritzt und darauf mit der Platine verlötet, dass sich ein USB-Anschluss ergibt, der auch die Ansprüche an die Wasserdichtigkeit erfüllt. Zudem wurde am Gehäuseansatzpunkt des USB eine Rille realisiert, an der sich das Silikon besser mit dem Hartkunststoff verbinden kann und so die Wasserdichtigkeit sichergestellt wird (größere Oberfläche durch Rille).

Abbildung 3.29 zeigt den endgültige CAD-Entwurf des Sensorsystems für die Fußfessel. Die Elektronik und das Haltesystem werden bei diesem Konzept fest miteinander verbunden. Die weißen Schalen dienen dem Schutz der Elektronik.

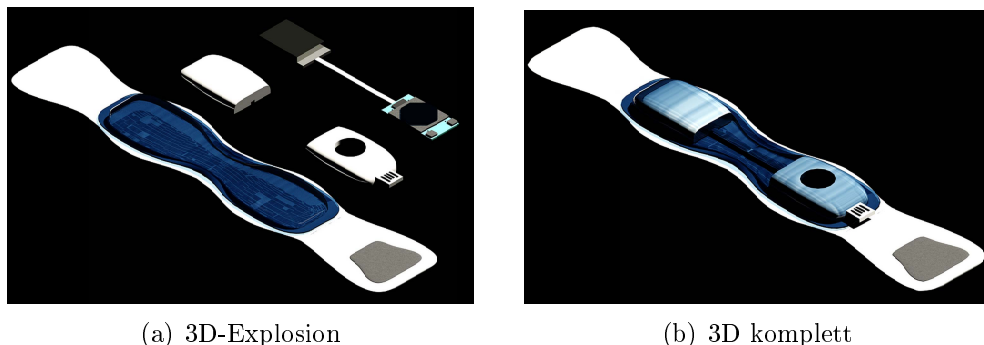


Abb. 3.29: 3D-Modell des Sensorsystems: Die 3D-Explosion macht deutlich, dass die Elektronikbestandteile durch Kunststoffschalen geschützt werden und die äußerste Hülle zur Fixierung des Elektronikerns direkt auf das Haltesystem aufgebracht wird.

Abschließend wurde eine SWOT-Analyse (Strength, Weakness, Oportunity, Threats) des finalen Systemkonzepts erstellt (siehe Tab. 3.30), um zu überprüfen, ob das ausgewählte Konzept die in Schritt zwei definierten Anforderungen erfüllt.

| Stärken | Schwächen |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Lediglich ein Gerät mit einfach an den Nutzer anpassbarer Befestigung • Dezentres Tragen durch flache Bauweise (z. B. unter einem Socken) • Ergonomisch (keine Gefahr von Druckstellen und Einschnidungen) durch große Auflagefläche • Robust gegenüber Umwelteinflüssen (Stöße, Feuchtigkeit) durch Schutz der Elektronik • Lange Akkulaufzeit durch großen Akku (räumliche Trennung der Elektronik und des Akkus) • Unabhängig von zusätzlichen Systemkomponenten verwendbar | <ul style="list-style-type: none"> • Dicke und Baugröße begrenzt, da Gehäuseteile um Platine und Akku in sich nicht flexibel • Komplexer Workflow bei der Fertigung • Zugriff auf Elektronik und Akku nach Versiegelung der Silikonhülle nicht mehr möglich |
| Chancen | Bedrohungen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Einfaches Bedien- und Trage-Konzept im Vergleich zu bestehenden Systemen (z. B. <i>RehaGait</i>) kann Komplianz erhöhen • Hochwertige / Artefaktfreie Daten ermöglichen breites Applikationsspektrum • Großer Bauraum ermöglicht leistungsstarke Elektronik (komplexe Algorithmen können auf Sensorsystem implementiert werden – Verzicht auf Datensystem) | <ul style="list-style-type: none"> • System an der Fußfessel kann jahreszeitenbedingt abschrecken (z. B. Sommer) • System an der Fußfessel kann konstitutionsbedingt abschrecken (z.B. Gleichgewichtsstörungen) • System an der Fußfessel kann konzeptbedingt nicht alle relevanten Alltagsaktivitäten erfassen (z. B. Unterscheidung zwischen Stehen und Sitzen) |

Abb. 3.30: Funktionale SWOT-Analyse für das finale Systemkonzept (Stärken/Strengths, Schwächen/Weakness, Chancen/Opportunities, Bedrohungen/Threats)

3.3.2 Datensystem

Das Datensystem verarbeitet die vom Sensorsystem aufgezeichneten Beschleunigungsdaten und berechnet die Parameter Dauer, Häufigkeit, Intensität und Art der Körperlichen Aktivität (Aktivitätsmonitoring) sowie die Gangparameter während der Aktivitätsklasse „Gehen“ (Ganganalyse).

Für die Berechnung der Dauer und der Häufigkeit von Körperlicher Aktivität, wird diese klassifiziert (Aktivitätsklasse = Art von Körperlicher Aktivität) und zeitlich erfasst. Der Algorithmus für die Aktivitätsklassifikation wird in Kapitel 3.3.2.1 beschrieben. Für die Bestimmung der Intensität werden die in Kapitel 3.2.2.3 festgelegten Aktivitätsklassen-unabhängigen CPM verwendet.

Der Algorithmus für die Bestimmung der Gangparameter wird in Kapitel 3.3.2.2 beschrieben.

Die verwendeten Algorithmen wurden in Hinblick auf die in den Systemanforderungen (vgl. Kap. 3.2.1) aufgeführten Eigenschaften ausgewählt und optimiert. Die drei primären Systemanforderungen für die Algorithmen waren:

- **System:** Minimale Anzahl an Komponenten; Befestigung der Komponenten unabhängig von der Konstitution des Patienten
- **Anwendbarkeit bei Kindern und Jugendlichen:** Robust gegenüber unerwarteten Bewegungsformen (hohe Bewegungsvervariabilität); Unabhängigkeit von der Konstitution des Patienten
- **Intuitive und fehlersichere Bedienbarkeit:** Weitestgehender Verzicht auf Interaktionen und Konfigurationen (keine Lernphasen, keine körperlichen und anthropometrischen Daten)

3.3.2.1 Klassifikations-Algorithmus

Die meisten Ansätze zur Aktivitätsklassifikation mit Hilfe am Körper getragener Accelerometer bedienen sich eines mehrstufigen Prozesses. Dabei werden zunächst kleine Datensegmente aus den vorverarbeiteten Daten erzeugt (vgl. Fenstergröße), welche anschließend sequentiell verarbeitet werden. Für jedes der Segmente werden spezifische Merkmale (eng.: Features) zur Klassifikation des Signals berechnet. Durch eine statistische Auswertung der erzeugten Feature-Kombinationen (Feature-Vektor) lassen sich abschließend charakteristische Muster identifizieren (eng.: Data mining) [15, 136].

Für die Datenanalyse der Zeitreihen (eng.: Data mining) der Beschleunigungsdaten (Signal) wurde in dieser Arbeit der Fokus auf die Identifikation von periodisch auftretenden Bewegungsmustern (z. B. Gehen, Radfahren) gelegt, indem eine Feature-Extraktion sowie eine effiziente Speicherung und Analyse mit Hilfe räumlicher Indexstrukturen verwendet wurde. Abbildung 3.31 zeigt den dafür zugrundeliegenden Klassifikationsprozess.

Die in Tabelle 3.8 aufgeführte Literatur liegt den einzelnen Prozessschritten des Algorithmus zu Grunde. Neben den in der Literatur bereits publizierten Prozessschritten (vgl. Avci et al. [9]) wurden für *actinulin*[®] eine spezielle Datenvorverarbeitung entwickelt, optimierte Features verwendet und ein Reklassifizierungsschritt ergänzt.

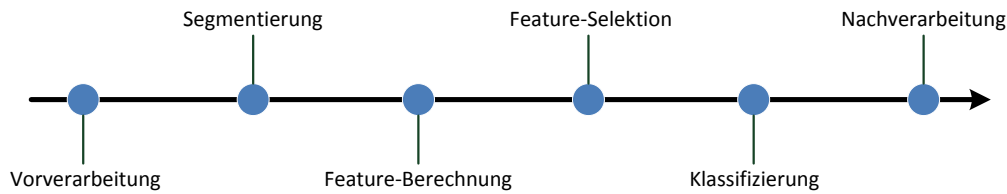


Abb. 3.31: Prozessschritte des Feature-basierten Klassifikations-Algorithmus

| Prozessschritt | Paper | Beschreibung |
|--------------------|--|--|
| Vorverarbeitung | Khan et al. [89] | Filterung des Signals (Rauschen, Gravitation) |
| Segmentierung | Koski et al. [97] | „Sliding Window“ (Korrelation) |
| Feature-Berechnung | Avci et al. [9] Bernecker et al. [15] | Berechnung der Features |
| Feature-Selektion | Zhang [197] Fisher [54] | Selektion (forward-backward) Transformation (LDA) |
| Klassifizierung | Heinz et al. [78] Hall et al. [73] | „Naiver Bayes“- Klassifikator WEKA Toolbox |
| Nachverarbeitung | Bernecker et al. [15] | Umgebungsanalyse |

Tab. 3.8: Erläuterungen der Prozessschritte des Klassifikations-Algorithmus

Der Algorithmus kommt mit den Daten eines einzigen dreiachsigen Accelerometers aus und ist grundsätzlich unabhängig von der Sensorposition. Dennoch kann diese Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse haben (z. B. Wie kann ein Sensor am Fuß zwischen Sitzen und Stehen unterscheiden?). Folgende Sensorpositionen wurden für die Evaluierung des Algorithmus verwendet: Fußgelenk, unterer Rücken/Hüfte und Handgelenk (siehe Abb. 3.32).

Vorverarbeitung Die Rohdaten der Beschleunigungswerte enthalten in der Regel ungewollte Artefakte (Gravitation, Elektronik, A/D-Wandlung, Stöße/Schläge, etc.), welche die Klassifikation stören können.

Das durch die MEMS-Technologie und A/D-Wandlung im Signal enthaltene hochfrequente Rauschen wird durch einen Tiefpassfilter entfernt. Der Einfluss der Gravitation wird durch die Transformation der ortsfesten Achsen in das raumfeste Koordinatensystem neutralisiert. Weitere Artefakte werden mit Hilfe eines „average“-Filters identifiziert und herausgefiltert, indem zwischen aktiven und passiven Phasen differenziert wird.

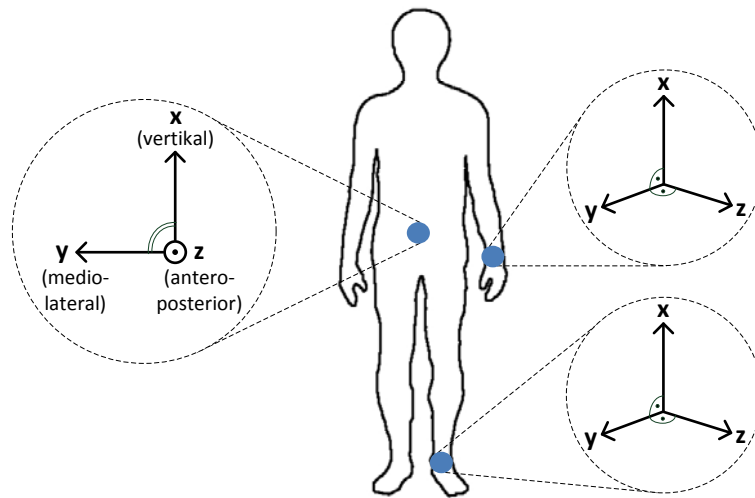


Abb. 3.32: Verwendete Sensorpositionen und die ortsfesten Koordinatensysteme für die Aktivitätsklassifikation: Fußfessel, unterer Rücken/ Hüfte und Handgelenk

Da die Vorverarbeitung vielfach in der Literatur beschrieben ist, wird hier nur auf zwei beispielhafte Quellen verwiesen: Avci et al. [9], Khan et al. [89].

Segmentierung Um die Klassifikation zu verbessern wird zwischen periodischen (wiederholendes Muster ungleich Null innerhalb einer Periodendauer, vgl. Abb. 3.33) und nicht-periodischen Segmenten unterschieden. Das Signal wird deshalb zunächst nach periodischen Segmenten untersucht und dann dementsprechend unterteilt.

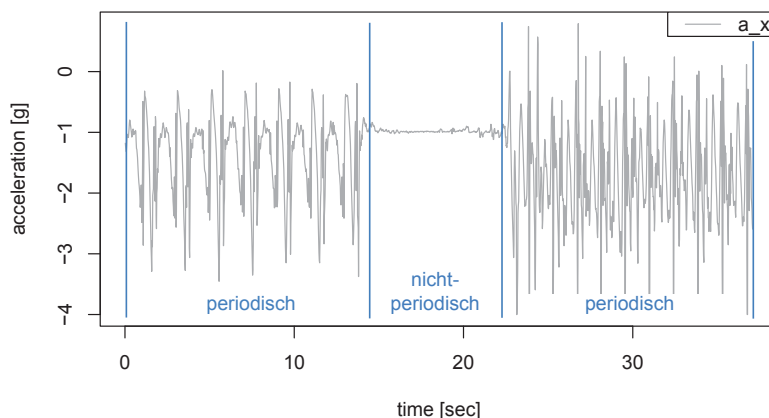


Abb. 3.33: Beispiele für periodische (Gehen, Laufen) und nicht-periodische Sequenzen (Stehen) in dem an einer Fußfessel aufgezeichneten Signal der x-Achse eines Accelerometers.

Es existieren verschiedene Verfahren zur Identifikation von periodischen Segmenten. Gleitende Fenster bieten sich für echtzeitähnliche Analyseverfahren an und basieren häufig auf schwellwertbasierten Kreuz- und Autokorrelationen. Alternativ dazu existieren top-down und bottom-up Ansätze. Beim top-down Ansatz wird das Signal mit Hilfe eines festgelegten Approximationsfehlers rekursiv in zwei Teilsequenzen unterteilt. Beim bottom-up Ansatz werden Teilsegmente solange sukzessive mit benachbarten Segmenten kombiniert, bis eine obere Schranke der Menge erreicht ist [9].

In dieser Arbeit wird ein gleitendes Fenster mit einer normierten Kreuzkorrelation (eng.: Normalized cross correlation, NCC) verwendet [97]. Die unnormierte Kreuzkorrelation $CC_{x\hat{x}}$ eines Signals x (Länge w) berechnet sich mit Hilfe eines Referenzsignals \hat{x} (Länge w):

$$CC_{x\hat{x}}(n) = \sum_{m=1}^w x[m] \cdot \hat{x}[m+n] \quad m, n, w \in N \quad (3.14)$$

Die normierte Kreuzkorrelation für diskrete Werte entspricht demnach

$$NCC_{x\hat{x}}(n) = \frac{\sum_{m=1}^w x[m] \cdot \hat{x}[m+n]}{\sqrt{\sum_{m=1}^w (x[m])^2 \cdot \sum_{m=1}^w (\hat{x}[m+n])^2}} \quad m, n, w \in N \quad (3.15)$$

Je näher der Wert $NCC_{x\hat{x}}$ dem Wert 1 ist, desto ähnlicher sind sich die beiden Signale x und \hat{x} [26].

Vor der Segmentierung werden die folgenden Parameter festgelegt: Die Segmentlänge (Fensterbreite) w , die Referenzlänge p und die minimale Korrelation zur Bestätigung einer Periodizität NCC_{min} . Zu Beginn der Segmentierung verwendet der Algorithmus die erste Sequenz des Signals x mit der gewählten Referenzlänge p als initiales Referenzsignal \hat{x} . Anschließend wird die Korrelation vom Referenzsignal \hat{x} mit Sequenzen der Länge p aus den Segmenten x_i berechnet. Die Segmente haben jeweils die Segmentlänge w und die Anfangszeitpunkte t_i ($t_i = w \cdot i$; $w, i, t \in N$).

Alle Segmente, in denen eine korrelierende Sequenz mit $NCC_{t_i} > NCC_{min}$ liegt, werden als periodisch angenommen. Falls an keiner Stützstelle eine ausreichend hohe Korrelation gefunden wurde, wird ein neues Referenzsignal \hat{x} erzeugt, indem die erste unperiodische Sequenz mit der Länge p verwendet wird. Stehen keine ausreichend langen unperiodischen Sequenzen mehr zur Verfügung, ist die Segmentierung abgeschlossen.

Trotz der hohen Laufzeitkomplexität des Segmentierungsalgorithmus $O(3 \cdot t \cdot (w - p))$ (t ist die Länge des Signals) werden die drei Dimensionen des

Beschleunigungssignals getrennt von einander betrachtet, da die Ergebnisse dadurch sensitiver sind. Alternativ könnte auch der Betrag der drei Achsen verwendet werden.

In Abbildung 3.34 ist eine Doppelschritt-Sequenz als Referenz-Sequenz an vier unterschiedlichen Stützstellen abgebildet. Die Korrelationen an den Stützstellen innerhalb der Gehsequenz sind deutlich ($r(1) = 1,00$ und $r(2) = 0,91$), während die Korrelationen mit einer Stand- und einer Laufsequenz minimal sind ($r(3) = 0,03$ und $r(4) = 0,17$).

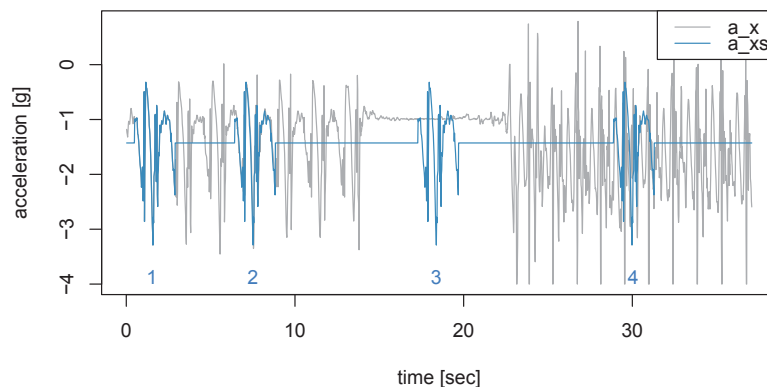


Abb. 3.34: Korrelationen einer Doppelschritt-Sequenz an unterschiedlichen Stützstellen (Signal der x-Achse eines an der Fußfessel getragenen Accelerometers): $r(1) = 1,00$, $r(2) = 0,91$, $r(3) = 0,03$ und $r(4) = 0,17$. An der Stützstelle 1 ist das Signal identisch. An der Stelle 2 werden zwei unterschiedliche Schritte phasengleich verglichen. An der Stützstelle 3 ist die Korrelation nahezu 0, da ein Doppelschritt mit einer Stand-Sequenz verglichen wird. An den Stellen 4 korrelieren ein Gang- und ein Lauf-Schritt nur schwach.

Ein Code-Beispiel der Klassifikation ist in Anhang B dargestellt.

Feature-Berechnung Für die Beschreibung von Signalmustern (Aktivitätsklassen) werden Feature-Kombinationen (Feature-Vektoren) verwendet. Die folgenden Arten an Features sind nach Avci et al. [9] für die Aktivitätsklassifikation am sinnvollsten:

- **Zeit-Raum-Features:** Die Features Mittelwert, Varianz, Standardabweichung und das quadratische Mittel können direkt aus dem Signal berechnet werden. Etwas aufwändiger, aber ebenfalls sehr hilfreich sind der durchschnittliche Abstand zwischen zwei lokalen Extrema (Minima, Maxima) und die Amplitude der lokalen Extrema.
- **Frequenz-Features:** Im Frequenzbereich sind die diskrete Fourier-Transformation (DFT) und die schnelle Fourier-Transformation (FFT)

aussagekräftig. Außerdem werden die aggregierten FFT-Koeffizienten und die Entropie verwendet, um Aktivitäten mithilfe ihrer Bewegungsenergie zu unterscheiden (z.B. Laufen und Radfahren).

- **Kombinierte Features:** Um Zeit- und Frequenzraum kombinieren zu können, werden Wavelet-Features mithilfe der DFT berechnet. Dies hat sich speziell bei der Differenzierung von Gangmustern als sinnvoll erwiesen. Nachteilig ist hierbei allerdings der hohe Rechenaufwand.
- **Heuristische Features:** Heuristische Features können nicht direkt aus den Signalen entnommen werden, sondern müssen mithilfe mathematischer und statistischer Methoden berechnet werden. Ein Beispiel für ein heuristisches Feature ist die Summe des Signal-Betrags (eng.: Signal magnitude area, SMA), welcher sich aus der Summe der Absolutwerte aller drei Achsen innerhalb eines Zeitfensters berechnet. Außerdem wird die Korrelation zwischen den drei Achsen (eng.: Inter-axis correlation) verwendet, um zwischen den Bewegungen einzelner Körperteile unterscheiden zu können.

Da die Rechenleistung des Datensystems aufgrund der Systemanforderungen „minimale Anzahl an Komponenten“ und „einfache intuitive Bedienung“ limitiert ist (z.B. Sensorsystem verarbeitet auch die Daten oder Sensorsystem ist ein handelsübliches Smartphone), wurde auf die Verwendung von Frequenz- und kombinierten Features verzichtet. Tabelle 3.9 listet die verwendeten Features für die Klassifikation der periodischen Segmente auf. Eine detaillierte Beschreibung findet sich in den Arbeiten von Bernecker [15] und Avci et al. [9].

| Features | Formel | Beschreibung |
|--|--|---------------------------------------|
| Auto-Regressionskoeffizienten (ARC) | $x_i = \sum_{j=1}^p a_j \cdot x_{i-j} + \epsilon_i$ | Prospektiver Signalverlauf |
| Summe Signal-Betrag (SMA) | $SMA = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i + y_i + z_i)$ | Bewegungsenergie |
| Durchschnittliche Signal-Amplitude (APA) | $APA = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_{i,ext} - \bar{x} $ | Bewegungsenergie |
| Weitere Zeit-Raum-Feature | \bar{x} μ_x σ_x | Mittelwert Varianz Standardabw. |

Tab. 3.9: Auswahl und Beschreibung der wichtigsten Features für die Klassifikation periodischer Segmente

Das **Autoregressions-Modell** wird im Allgemeinen für die Modellierung von Signalen verwendet (siehe Tab. 3.9; x_i ist eine Beobachtung zum Zeitpunkt t_i des Signals X , welches sich aus p linear gewichteten Werten zusammen setzt; ϵ bezeichnet das Rauschen zum Zeitpunkt t_i). Die Gewichtungskoeffizienten a_j können mithilfe der Methode der kleinsten Quadrate geschätzt werden. Für diese Arbeit wurden von jeder der drei Signal-Achsen die ersten drei Koeffizienten verwendet, was in Summe zu neun Werten des Feature-Vektors führt.

Die **Summe des Signal-Betrags** (eng.: Signal magnitude area, SMA) wird für die Messung der Bewegungsenergie verwendet. Dabei werden die Absolutwerte der drei Achsen innerhalb eines Fensters mit der Breite n aufsummiert und anschließend mit der Fensterlänge normiert. In dieser Arbeit wurde die Fensterlänge gleich der Referenzlänge p der periodischen Segmente gewählt. Der Wert der SMA ist proportional zu der aufgewendeten Energie, d. h. Aktivitäten mit hoher Intensität führen zu einer hohen SMA.

Die **durchschnittliche Signal-Amplitude** (eng.: Average peak amplitude, APA) wird ebenfalls für die Messung der Bewegungsenergie verwendet, betrachtet jedoch nur den Durchschnitt der lokalen Extrema mit einem definierten Mindestabstand Δ_{min} innerhalb eines Segments.

Außerdem wurden die folgenden heuristischen Features getestet:

- Die **Korrelation zwischen den Achsen** betrachtet die Ähnlichkeit des dreidimensionalen Signals, um Bewegungen einzelner Körperteile unterscheiden zu können.
- Der **Grad an Periodizität** beschreibt die Anzahl der periodischen Sequenzen in einem Segment. Das Feature zeigt deutliche Unterschiede zwischen den Aktivitätsklassen „Laufen“ und „Radfahren“, da die Dichte an periodischen Sequenzen bei „Laufen“ hoch ist und bei „Radfahren“ gering (Wechsel zwischen Tret- und Gleitphasen).
- Das Feature **Lage im Raum** ermöglicht eine einfache Lageerkennung mithilfe der Gravitation (z. B. Unterscheidung zwischen Liegen und Stehen).

Feature-Selektion Um den benötigten Rechenaufwand des Sensorsystems für die Klassifikation zu verringern, werden nur Features verwendet, die einen entscheidenden Beitrag für die Signifikanz der Ergebnisse liefern. Dabei werden zwei Schritte kombiniert: Die Auswahl und die Transformation der Features.

Für die Auswahl der Features wurde die sogenannte Forward-Backward-Suche angewendet, bei welcher dem jeweils besten Feature-Vektor abwechselnd Features hinzugefügt und entfernt werden [197]. So können sukzessive die Dimension des Vektors erhöht und gleichzeitig neue Kombinationen ausprobiert werden. Eine Alternative dazu wäre eine „Support Vector Machine“ (SVM) gewesen, bei welcher der Testaufwand jedoch exponentiell mit der Anzahl der Features steigt. Der Testaufwand für neue Aktivitätsklassen und/oder neue Features wäre somit sehr aufwendig.

Sowohl für die periodischen als auch für die nicht-periodischen Segmente ergab sich ein idealer Feature-Vektor mit der Dimension 15. Tabelle 3.10 zeigt die finale Auswahl der Features und deren Dimension. Überraschenderweise haben die Korrelation zwischen den Achsen, das Arithmetische Mittel und die Varianz keinen Mehrwert gebracht. Ergänzend zu der zugrundeliegenden Publikation von Avci et al. [9] wurden jedoch die Features Lage im Raum (TA) und die Umgebungsanalyse (SSR) hinzugefügt.

| Features | Dimension |
|-------------------------------|-----------|
| Auto-Regressions-Koeff. (ARC) | 9 |
| Summe Signal-Betrag (SMA) | 1 |
| Ø Signal-Amplitude (APA) | 3 |
| Lage im Raum (TA) | 1 |
| Umgebungsanalyse (SSR) | 1 |

Tab. 3.10: Feature-Vektor: Auswahl der Features und ihre Dimension

Die Transformation der Features unterstützt die Separierung unterschiedlicher Aktivitätsklassen. Üblicherweise werden dafür die Techniken „Principal Component Analysis“ (PCA), „Independent Component Analysis“ (ICA) oder „Linear Discriminant Analysis“ (LDA) angewendet. In dieser Arbeit wird die bereits vielfach angewandte LDA verwendet [54], welche die Varianz innerhalb einer Klasse minimiert und die Varianz zwischen unterschiedlichen Klassen maximiert.

Der Vorteil der Transformation ist eine höhere Spezifität zwischen Patienten mit unterschiedlichen Konstitutionen, eine höhere Sensitivität bei einer Vielzahl ähnlicher Aktivitätsklassen und eine höhere Robustheit gegenüber leicht variierender Sensorpositionen. Der Nachteil der LDA ist eine leichte Zunahme des Rechenaufwands.

Klassifizierung Für die Klassifizierung stehen ebenfalls mehrere Methoden zur Verfügung: Entscheidungsbäume, Hidden-Markov-Modelle, k-NN-Klassifikatoren, Gauß'sche Mischmodelle, naive Bayes-Klassifikatoren, Support-Vektor-Maschinen und neuronale Netze.

Für die Auswahl des idealen Klassifikators wurde die freie Data-Mining-Software *WEKA* der Universität Waikato³ und mit gesunden Probanden im Labor aufgezeichnete Datensätze verwendet. *WEKA* bietet 32 unterschiedliche Klassifikatoren zur Analyse an [73]. In Summe wurden fünf unterschiedliche Aktivitätsklassen (Gehen, Laufen, Fahrradfahren, Inlineskating und Ellipsentrainer) mit an der Fußfessel befestigten Sensoren aufgezeichnet.

Als effektivster Klassifikator für die periodischen und nicht-periodischen Segmente im Sinne der Klassifikationsgenauigkeit (97,18 %) hat sich der naive Bayes-Klassifikator (eng.: Naïve Bayes classifier) erwiesen [78]. Das zweitbeste Ergebnis erzielte die „Sequential Minimum Optimization“ mit 96,67%. Das drittbeste Ergebnis lag mit einem Gauß'schen Mischmodell (eng.: Normalized Gaussian radial basis function network) bei 94,88 %. Der Einfluss des Klassifikators wird durch die deutlich unterschiedlichen Genauigkeiten deutlich.

Nachverarbeitung Für die Nachverarbeitung von nicht-periodischen Segmenten wurde ebenfalls eine Klassifikation mit der eben beschriebenen Methode durchgeführt.

Zusätzlich wurden alle klassifizierten Segmente noch einmal mit einer Umgebungsanalyse (eng.: Surrounding Segmentation Rate, SSR) auf deren Sinnhaftigkeit untersucht. Falls beispielsweise zwischen zwei längeren Radfahrphasen eine kurze Gang-Phase erkannt worden wäre, würde diese aufgrund von Inkonsistenz umklassifiziert werden.

Zusammenfassung Eine detaillierte Beschreibung der Auswertung von Labordaten und die verwendeten Paramterisierungen können dem dazu publizierten technischen Bericht entnommen werden [16]. Folgende Ergebnisse sind aber hervorzuheben:

- Die Segmentierung in periodische und nicht-periodische Segmente verbesserte das Klassifikationsergebnis im Schnitt um 4 %.

³November 2015: www.cs.waikato.ac.nz/ml/

- Die LDA hat speziell bei ähnlichen Aktivitäten eine Verbesserung in der Klassifikation zur Folge (z.B. Laufen vs. Ellipsentrainer: Klassifikationsgenauigkeit des Ellipsentrainers ohne LDA ca. 49 % und mit LDA 97 %).
- Die Nachverarbeitung hat im Schnitt zu einer um 1,6 % verbesserten Klassifikationsgenauigkeit geführt.

Die Laborergebnisse waren trotz einer höheren Anzahl an dynamischen Aktivitätsklassen (*actinulin*[®]: 5, Avci et al. [9]: 4) mit den Ergebnissen von Avci et al. vergleichbar. Von Interesse waren demnach die Ergebnisse mit Daten aus einer Simulation von Alltagsaktivitäten mit Kindern und Jugendlichen (siehe Kap. 3.4.1 Beobachtungsstudie in Heidelberg).

3.3.2.2 Ganganalyse-Algorithmus

Für die Bestimmung von Gangparametern mit Hilfe der Accelerometrie existiert bereits eine Vielzahl an publizierten Algorithmen. Ausschlaggebend für die Wahl der passenden Methode ist das zugrundeliegende Systemkonzept (Art, Position und Anzahl der Sensoren). Beispielhafte Publikationen sind:

- **Tong et al.** [175]: Zwei 3D-Gyroskope, welche an den Unterschenkeln befestigt werden.
- **Liu et al.** [107]: Zwei 3D-Accelerometer, die in den Händen getragen werden.
- **Lee et al.** [102]: Zwei 3D-Accelerometer, welche an den Fußknöcheln befestigt werden.
- **Del Din et al.** [43]: Ein 3D-Accelerometer, welcher am unteren Rücken getragen wird.
- **Saether et al.** [144]: Ein 3D-Accelerometer, ein 3D-Gyroskop und 3D-Magnetometer, welche am unteren Rücken (L3) getragen werden.

Um die Systemanforderungen (siehe Kap. 3.2.1) bestmöglich erfüllen zu können, wurde ein von Godfrey [65] entwickelter und von Del Din et al. [43] für Parkinson-Patienten validierter Ganganalyse-Algorithmus verwendet.

Der gewählte Algorithmus kommt mit den Daten eines einzigen dreiachsigen Accelerometers aus und verzichtet auf die Verwendung von Autokorrelationen, welche speziell bei asymmetrischen Gangbildern zu Problemen führen

können. Das Sensorsystem wird dazu, wie in Abbildung 3.35 dargestellt, körperschwerpunktsnah auf Höhe der Lendenwirbelsäule zwischen den Lendenwirbeln L3 und L5 direkt am Körper getragen.

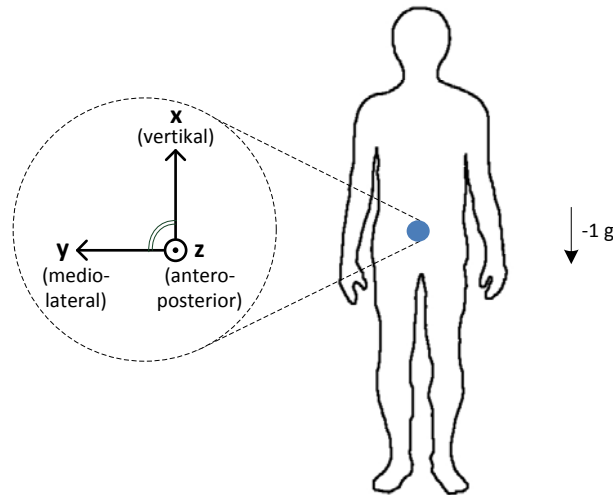


Abb. 3.35: Verwendete Sensorposition und das ortsfeste Koordinatensystem für die Ganganalyse: Unterer Rücken / Hüfte.

Das ortsfeste Koordinatensystem des Sensors und das anatomische Koordinatensystem des menschlichen Körpers fallen auf Grund der Sensorposition zusammen ($x = \text{vertikal}$, $y = \text{mediolateral}$, $z = \text{anteroposterior}$). Im Folgenden werden demnach nur noch die Achsenbezeichnungen x , y und z verwendet.

Der Algorithmus setzt sich aus den in Abbildung 3.36 dargestellten Funktionsblöcken zusammen. Die den Funktionsblöcken zugrundeliegenden Pa-pier sind in Tabelle 3.11 zusammengefasst. Implementierungen der einzelnen Funktionsblöcke in *Matlab* finden sich in der Arbeit von Koulobandi [98].

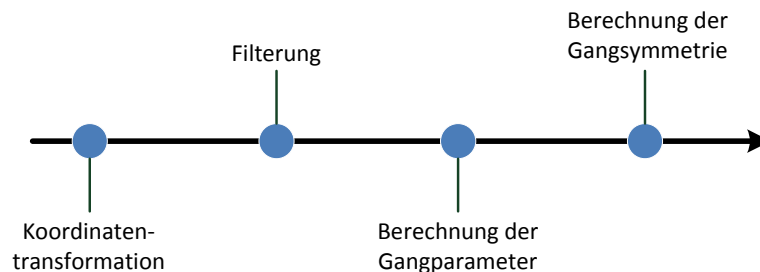


Abb. 3.36: Prozessschritte des Ganganalyse-Algorithmus für an der Hüfte aufgezeichnete 3D-Beschleunigungsdaten

| Prozessschritt | Paper | Beschreibung |
|--------------------------------|------------------------|---|
| Koordinaten- transformation | Moe-Nilsson [120] | Überführung des ortsfesten KS des Sensors in ein raumfestes horizontal-vertikal KS |
| Filterung | Del Din et al. [43] | Filterung der transformierten Daten, um die Bewegung des KS in x-Richtung zu erhalten |
| Gangparameter | Zijlstra et al. [199] | Berechnung der Schrittlänge und der Schrittgeschwindigkeit |
| | Mc Camley et al. [114] | Berechnung der Gangzyklen und der Relation von Standphasen zu Schwungphasen |
| Gangsymmetrie | Godfrey et al. [65] | Berechnung der Gangsymmetrie |

Tab. 3.11: Erläuterungen der Prozessschritte des Ganganalyse-Algorithmus (KS = Koordinatensystem)

Koordinatentransformation Um die Erdbeschleunigung aus den Daten extrahieren zu können, wird das ortsfeste Koordinatensystem des Sensors (und des Körpers) mit Hilfe des Moe-Nilssen-Algorithmus in ein raumfestes horizontal-vertikal-Koordinatensystem transferiert [120].

Grundlage des Moe-Nilssen-Algorithmus ist die näherungsweise Bestimmung der beiden Neigungswinkel θ_y (Winkel zwischen der raumfesten horizontalen Achse und der ortsfesten y-Achse) und θ_z (Winkel zwischen der raumfesten horizontalen Achse und der ortsfesten z-Achse). Wurden ausreichend viele Messwerte während des Gehens aufgenommen, können θ_y und θ_z mithilfe der Mittelwerte der Beschleunigungen in y-Richtung \bar{y} und in z-Richtung \bar{z} berechnet werden:

$$\bar{y} = \sin \theta_y \quad (3.16)$$

$$\bar{z} = \sin \theta_z \quad (3.17)$$

Mit dem durch Trigonometrie berechneten Hilfsvektor x_h kann die x-Achse x_t transformiert und anschließend der Einfluss der Erdanziehung extrahiert werden:

$$\begin{aligned}
 x_h &= z \cdot \sin \theta_z + y \cos \theta_z = \\
 &= z \cdot \bar{z} + y \cdot \sqrt{1 - \bar{z}^2}
 \end{aligned}
 \tag{3.18}$$

$$\begin{aligned}
 x_t &= y \cdot \sin \theta_y + x_h \cdot \cos \theta_y - 1 \text{ g} = \\
 &= y \cdot \bar{y} + x_h \cdot \sqrt{1 - \bar{y}^2} - 1 \text{ g}
 \end{aligned}
 \tag{3.19}$$

Die y- und z-Achsen könnten ebenfalls durch die trigonometrischen Gleichungen transformiert werden, sind aber im weiteren Verlauf der Ganganalyse nicht weiter relevant. Abbildung 3.37 zeigt eine beispielhafte Transformation der x-Achse für die Gangsequenz eines ICP-Patienten mit GMFCS-Stufe I.

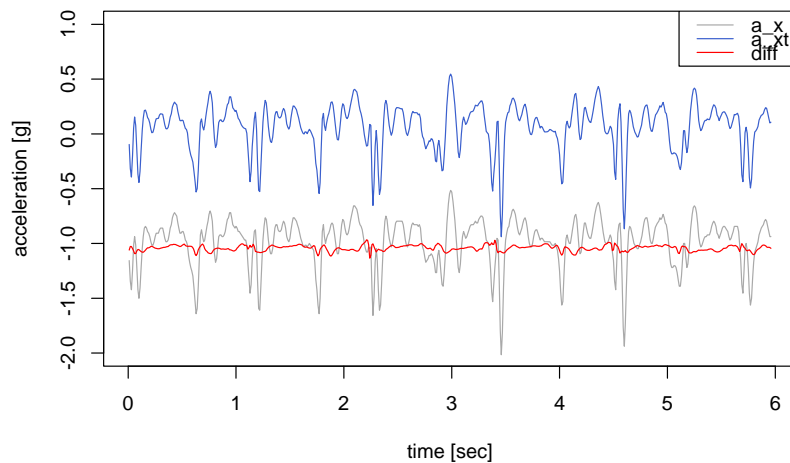


Abb. 3.37: Transformation der x-Achse für die Gangsequenz eines ICP-Patienten mit GMFCS-Stufe I (grau: x , blau: x_t , rot: $x - x_t$)

Filterung Um das Elektronikrauschen des Sensors und ungewollte Bewegungsartefakte aus den Daten zu entfernen, werden diese nach der Transformation mit Hilfe eines Tiefpassfilters (z. B. Butterworth-Tiefpassfilter, Kolmogorov-Zurbenko-Filter) gefiltert.

Da sich der Körperschwerpunkt beim Gehen gleichmäßig hebt und senkt, ergibt sich bei der Filterung der vertikalen Beschleunigung ein sinusförmiges Signal (siehe Abb. 3.38) [146]. Zu beachten ist, dass mit einer zu starken Filterung eine ungewollte Dämpfung des Signals einhergeht, welche die Berechnung der Lage verfälscht.

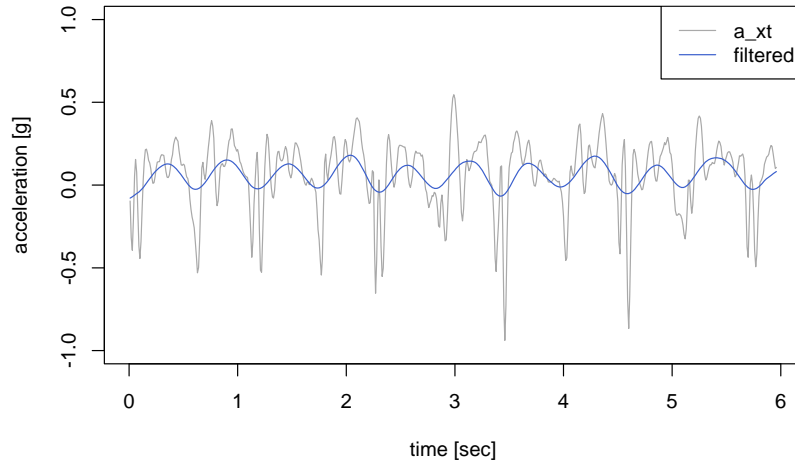


Abb. 3.38: Beispiel einer Filterung der transformierten x-Achse für die Gangsequenz eines ICP-Patienten mit GMFCS Stufe I (grau: x_t , blau: gefiltert)

Gangparameter Für die Berechnung der **Schrittlänge** wird das Modell eines invertierten Pendels (eng.: Inverted pendulum, IP) verwendet. Grundsätzlich beschreiben IP-Modelle die menschliche Haltung während des Gehens mit Fokus auf die Bahn des Körperschwerpunkts (vgl. Abb. 3.38, blaue Kurve).

Sakka et al. [146] beschreiben unterschiedliche Modelle zur Berechnung der Gangparameter mit Hilfe von IP-Modellen. Del Din et al. verwenden das Modell von Zijlstra et al., welches zwar nicht gänzlich ohne anthropometrische Daten (Körpergröße) auskommt, dafür aber unabhängig von der Konstitution des Patienten ist [199].

Die Pendellänge l wird mit Hilfe eines Korrekturfaktors anhand der Körpergröße abgeschätzt (Del Din et al. [43]: $l = \text{Körpergröße} \cdot 0,53$). Die Höhenänderung der „Aufhängung“ des Pendels h entspricht der Differenz aus der höchsten und niedrigsten Position des Körperschwerpunkts. Zur Berechnung der Position des Körperschwerpunkts werden die transformierten und gefilterten x-Werte zweimal integriert und die darin enthaltenen Maxima und Minima identifiziert (siehe Anhang C). Die Schrittlänge berechnet sich gemäß der Formel

$$\text{Schrittlänge} = 2\sqrt{2lh - h^2}. \quad (3.20)$$

Für die Bestimmung der **Gangzyklen** werden die Erstkontakte (eng.: Initial contact, IC) der Füße berechnet (vgl. Abb. 3.39). Basierend auf dem Algorithmus von Mc Camley et al. [114] werden dafür die transformierten und

gefilterten x-Werte zunächst integriert und anschließend per Wavelet-Transformation zur Glättung von Signalschwankungen differenziert (als Fensterfunktion wurde die Gaußsche Glockenkurve verwendet). Die ICs entsprechen den lokalen Minima des resultierenden Signals. Ein Gangzyklus ist definiert als der Zeitraum zwischen zwei ICs desselben Fußes.

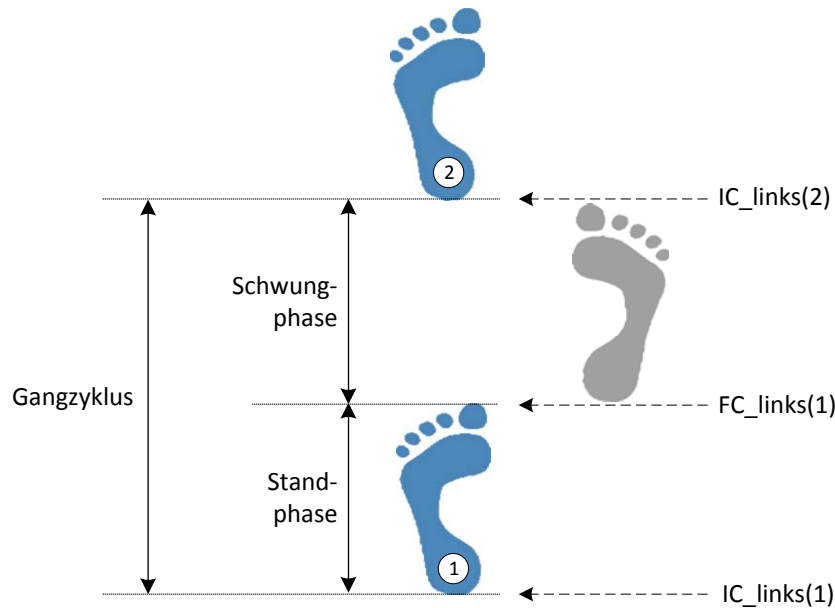


Abb. 3.39: Abbildung eines Gangzyklus zwischen der Stand- und Schwungphase des linken Fußes (IC: Initial Contact, FC: Final Contact)

Für die exemplarische Berechnung der **Standphasen** und **Schwungphasen** des linken Fußes werden die folgenden Formeln verwendet:

$$\text{Gangzyklus}_l(i) = IC_l(i + 1) - IC_l(i) \quad (3.21)$$

$$\text{Standphase}_l(i) = FC_l(i) - IC_l(i) \quad (3.22)$$

$$\text{Schwungphase}_l(i) = IC_l(i + 1) - FC_l(i) \quad (3.23)$$

Neben den ICs werden dabei auch die FCs (eng.: Final contact, vgl. Abb. 3.39) benötigt, welche durch eine erneute Wavelet-Transformation und der Suche nach den lokalen Maxima ermittelt werden können. Analog zu den Formeln 3.21, 3.22 und 3.23 lassen sich auch Gangzyklus, Standphase und Schwungphase des rechten Fußes berechnen.

Die **Schrittgeschwindigkeit** lässt sich durch die bekannte Schrittlänge und die Dauer des Gangzyklus für den jeweiligen Fuß berechnen. Die **Kadenz** kann durch die Anzahl der Schritte (entspricht Anzahl der ICs) pro Minute berechnet werden.

Die größte Schwierigkeit bei der Limitierung auf nur einen Accelerometer am unteren Rücken ist die Zuordnung der berechneten Parameter zum jeweils passenden Fuß. Die Verwendung eines zusätzlichen Gyroskops an der gleichen Sensorposition könnte diese Limitierung aufheben. Ebenfalls limitierend ist die fehlende Ermittlung der Spurbreite.

Gangsymmetrie Zur Berechnung der Gangsymmetrie kann entweder die Differenz oder das Verhältnis der gemittelten Gangparameter für den linken und rechten Fuß verwendet werden. Godfrey et al. [65] verwenden die Differenz:

$$\text{Asymmetrie}_{links/rechts} = |\text{Mittel}_{links} - \text{Mittel}_{rechts}| \quad (3.24)$$

Je näher der Asymmetrie-Wert an der 0 liegt, desto besser die Gangsymmetrie.

Verifizierung Die Genauigkeit des Algorithmus bei Parkinson-Patienten wurde von Del Din et al. [43] untersucht. Dabei wurden ausgezeichnete Ergebnisse bei den Durchschnittswerten der Gangparameter festgestellt (siehe Tab. 3.12). Deutliche Schwächen zeigen sich bei der Berechnung der Gangsymmetrie und der Gangvariabilität.

| Parameter (Mittelwert) | $ICC_{2,1}$ | r | LoA |
|------------------------------|-------------|-------|------|
| Schrittlänge (m) | 0,913 | 0,867 | 13,9 |
| Schrittgeschwindigkeit (m/s) | 0,952 | 0,906 | 14,7 |
| Schrittdauer (s) | 0,983 | 0,998 | 1,2 |
| Standauer (s) | 0,927 | 0,912 | 9,5 |
| Schwungdauer (s) | 0,766 | 0,708 | 18,0 |

Tab. 3.12: Genauigkeit des Ganganalysealgorithmus von Del Din et al. bei Parkinson-Patienten, entnommen aus [43] (ICC: Intraclass Correlation Coefficients, LoA: Limits of Agreement, r: Pearson's correlations)

Im Rahmen dieser Arbeit wurde der Algorithmus mit Hilfe von ICP-Patienten der Stufen I bis III verifiziert (siehe Kap. 3.4.3).

Ein Flowchart des gesamten Algorithmus ist im Anhang C.1 abgebildet.

3.4 Funktionstest: Verifikation der Sensorik und Algorithmik

Für die Verifikation des Systemkonzepts von *actinulin*[®] und der in dieser Arbeit vorgestellten Algorithmen wurden neben den Labormessungen von Bernecker et al. [16] und Seiler et al. [158] auch drei Beobachtungsstudien durchgeführt.

Mit Schülern eines Heidelberger Gymnasiums wurde die Validität des Klassifikations-Algorithmus bei Kindern untersucht. Kernpunkte der Studie waren die Sensorposition „Fußfessel“ und die Aktivitätsklassen „Gehen“, „Joggen“ und „Laufen“ (siehe Kap. 3.4.1).

Mit Daten aus einer zweiten Beobachtungsstudie (an einem Gymnasium in Pfaffenhofen a. d. Ilm) wurde das am besten zum Klassifikations-Algorithmus passende Systemkonzept identifiziert. Dabei wurden Bewegungsdaten von Kindern und Jugendlichen aufgenommen, die Aktivitätsklassen erweitert und Accelerometer an unterschiedlichen Sensorpositionen platziert (siehe Kap. 3.4.2).

In einem Münchner Ganglabor wurden Bewegungsdaten während der medizinisch indizierten Ganganalyse von jugendlichen ICP-Patienten generiert. Mithilfe der Daten wurde der Ganganalyse-Algorithmus verifiziert und mit zwei kommerziellen Ganganalyse-Systemen (*DynaPort MoveTest* und *Reha-Gait*) verglichen (siehe Kap. 3.4.3).

3.4.1 Beobachtungsstudie in Heidelberg

Im November 2013 wurde am Gymnasium des Englischen Instituts Heidelberg (Englisches Institut gemeinnützige GmbH) die erste Beobachtungsstudie zur Verifizierung des Klassifikations-Algorithmus und des Systemkonzepts von *actinulin*[®] an gesunden Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Die Datenerhebung fand unter der Schirmherrschaft und Mithilfe der Arbeitsgruppe Outdoor Education & Experiential Learning der TU München statt (siehe Kap. 1.3.3, ELPIN), da bereits eine Kooperation mit der Schule bestand.

Die beteiligten Institute verzichteten auf eine Bestätigung einer unabhängigen Ethikkommission, da es sich um keine klinische Studie handelte, alle verwendeten Systeme CE-gekennzeichnet waren und keine personalisierten

Daten veröffentlicht wurden. Für die Studien-Teilnahme sowie für die Verwendbarkeit der anthropometrischen, Accelerometrie- und Videodaten für die Annotation und Auswertung wurden von den Eltern der Probanden schriftliche Einverständniserklärungen eingeholt. Keiner der Probanden handelte unfreiwillig und gegen seinen Willen.

Die Bewegungsdaten und Fragebögen wurden sowohl am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl der TU München als auch am Institut für Informatik der LMU München mit Unterstützung von studentischen Hilfskräften ausgewertet [96, 184].

3.4.1.1 Studienziel

Im Rahmen der Studie sollten hochwertige, annotierte Beschleunigungsdaten während semi-standardisierter, alltagsnaher Körperlicher Aktivitäten von Kindern und Jugendlichen generiert werden.

Die Bewegungsdaten wurden einerseits für die Verifizierung der Genauigkeit und der Robustheit des in Kapitel 3.3.2.1 vorgestellten Klassifikations-Algorithmus bei Kindern und Jugendlichen verwendet. Andererseits wurde das zu diesem Zeitpunkt präferierte Systemkonzept von *actinulin*[®] untersucht, welches einen einzigen Accelerometer an der Fußfessel vorsah.

3.4.1.2 Methode

Im Folgenden wird die Methodik und der Studienablauf beschrieben. Dabei werden die Wahl der Probanden, die verwendeten Messsysteme, das Studienprotokoll, die Durchführung der Annotation und die Datenauswertung erläutert.

Probanden Die geforderte Mindestanzahl an Probanden orientierte sich an bereits publizierten und inhaltlich vergleichbaren Studien (vgl. [166]) und wurde auf 20 festgelegt. Da Kinder und Jugendliche im Fokus der Studie standen, wurden Probanden im Alter von 10 bis 16 Jahren gesucht. Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie war ein unbedenklicher Gesundheitszustand und die Einverständniserklärungen der Eltern und der Kinder. Das Geschlecht spielte bei der Probandenauswahl keine Rolle.

Die Probanden wurden zur Anonymisierung durchnummeriert und markiert. Von jedem Probanden wurde ein Minimum an anthropometrischen Daten

erhoben (Geschlecht, Alter, Gewicht und Größe). Jeder Proband sollte nach dem praktischen Teil der Studie in einem kurzen Fragebogen Angaben zur eigenen Sportlichkeit (Selbsteinschätzung) und zu seinen allgemeinen Erfahrungswerten hinsichtlich Aktivitätsmonitoring-Systemen machen sowie ein Feedback zum Systemkonzept von *actinulin*® geben.

Messsysteme Der zweiseitige Fragebogen enthielt auf der ersten Seite Fragen bezüglich des Geschlechts, des Alters, der Größe, des Gewichts, der Sportlichkeit (1 = „sehr unsportlich“ bis 5: „sehr sportlich“) und vorhandener Erfahrungswerte mit Aktivitätsmonitoring-Systemen. Auf der zweiten Seite wurden Fragen bezüglich der Anwendbarkeit des in dieser Studie verwendeten Systemkonzepts (Sensorsystem an der Fußfessel) gestellt:

1. Konnte das Gerät leicht am Bein befestigt werden?
2. Ist das Gerät ungewollt abgefallen?
3. Hat dich das Tragen des Geräts gestört?
4. Würdest du das Gerät auch in Zukunft tragen?

Die verwendeten Accelerometer *MSR145*⁴ wurden von der Firma MSR Electronics GmbH aus der Schweiz zur Verfügung gestellt. Der *MSR145* ist ein CE-gekennzeichneter, im Handel erhältlicher Datenlogger, welcher auf Grund seiner hohen Qualität bereits von einer Vielzahl von Firmen für unterschiedlichste Projekte eingesetzt wird. Ausschlaggebend für die Wahl des *MSR145* war die hohe Datenqualität und der zum Systemkonzept von *actinulin*® passende extrem kleine Formfaktor (siehe Abb. 3.40 und Tab. 3.13).

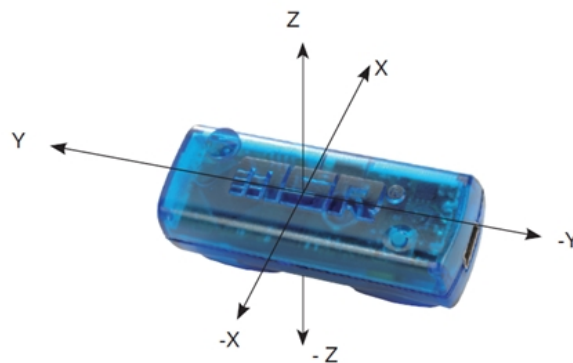


Abb. 3.40: Abbildung des Accelerometers *MSR145* der Firma MSR

⁴November 2015: www.msr.ch/de/produkt/msr145.php

| MSR Electronics | MSR145 |
|-----------------|--------------------------------------|
| Sensoren | 3D-AC, BA, TS, L |
| Messbereich | $\pm 2 - \pm 15$ g |
| Messrate | 50/s bis alle 12 h |
| Größe (mm) | 20 x 15 x 52 |
| Gewicht (g) | 16 |
| Akkuleistung | 260 mAh |
| Datentransfer | USB |
| Datenspeicher | 2.000.000 Messwerte opt. SD-Karte |
| Schmutz/Wasser | IP60 |
| Interaktion | LED, Taster |

AC: Accelerometer, BA: Barometer, TS: Temperatursensor,
L: Lichtsensor

Tab. 3.13: Datenblatt des Accelerometers *MSR145* der Firma MSR

Der *MSR145* wurde mit einem dafür vorgesehenen Klettband am rechten Fußgelenk der Probanden befestigt. Die Ausrichtung der Sensorsysteme war dabei immer gleich (vertikal, LED unten). Es wurde versucht die Sensorsysteme bei allen Probanden an der unteren Wade zu platzieren. Eine Rotation um die Fußfessel wurde nicht aktiv verhindert.

Jedes Sensorsystem verfügte über eine eindeutige ID und zeichnete den gesamten Tag unterbrechungsfrei Beschleunigungsdaten auf. Bei allen Systemen wurde die Abtastrate (Messrate) auf 50 Hz und die Signalamplitude (Messbereich) auf ± 2 g eingestellt.

Für die Videoaufnahmen wurde ein handelsübliches Smartphone mit VGA-Auflösung verwendet.

Studienprotokoll Die Probanden wurden per Los in vier Gruppen zu je acht Personen eingeteilt, die Geschlechterverteilung in den Gruppen war gleichmäßig. Anschließend wurden die Kinder aus der jeweils aktiven Gruppe mit den *MSR145* Sensorsystemen ausgestattet und die jeweilige Kombination von Probanden-ID und Sensorsystem-ID notiert.

Die jeweils aktive Gruppe musste um ein durch Linien gekennzeichnetes Oval in der Schulturnhalle zuerst „gehen“ (ca. 5 min, gleichmäßiges Tempo der gesamten Gruppe), dann „joggen“ (ca. 3 min, gleichmäßiges Tempo der gesamten Gruppe) und abschließend „rennen“ (ca. 1,5 min, individuell gewähltes

maximales Tempo). Während der aktiven Phasen wurden die Kinder vom Rand aus mit einer Kamera gefilmt, um die jeweiligen Aktivitätsklassen per Video zu dokumentieren (siehe Abb. 3.41).



Abb. 3.41: Videoaufnahme mit einer stationären Kamera der aktiven Gruppe (jeweils acht Probanden) während der Bewegungsklasse „Gehen“

Annotation Nach der Datenaufnahme wurden die Beschleunigungsdaten mit Hilfe der aufgezeichneten Videos annotiert, d. h. den relevanten Aktivitätsklassen zugeordnet. Dafür wurden zunächst die *MSR145*-Daten und die Vidodaten mit Hilfe des im Rahmen des Projekts entwickelten Annotations-tools synchronisiert (siehe Abb. 3.42, [53]).

Die zeitlichen Offsets zwischen Accelerometer- und Videosignal wurden festgelegt, indem der erste Schritt nach einer vorausgehenden Standphase in beiden Signalen identifiziert wurde. Da sich dieses Verfahren nicht zweifelsfrei als eindeutig erwies, wurde in der nächsten Studie ein gemeinsamer Synchronisationspunkt eingebaut (vgl. Kap. 3.4.2.2).

Durch die Synchronisation konnte ein Offset festgelegt werden, welcher eine gemeinsame Zeitschiene für beide Signale erzeugte. Alle Intervalle, in denen eine der drei Aktivitätsklassen („Gehen“, „Joggen“ und „Rennen“) anhand des Videos identifiziert wurden, konnten daher auch den Beschleunigungsdaten zugewiesen werden.

Datenauswertung Für die Auswertung wurde ein semi-automatisiertes JAVA-Skript verwendet, welches den in Kapitel 3.3.2.1 vorgestellten Klassifikations-Algorithmus abbildet.

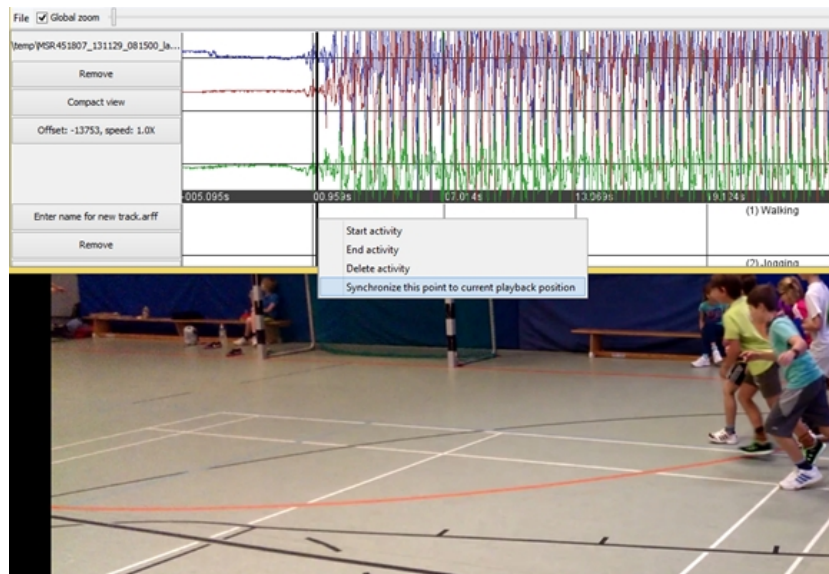


Abb. 3.42: Annotation zum Beginn der Bewegungsklasse „Laufen“: Die drei Accelerometer-Signale (oben), das synchronisierte Videobild (unten), das Kontextmenü der rechten Maustaste zur Festlegung des Starts und Endes (Mitte).

Durch das Skript wurden alle Intervalle per Kreuzvalidierungsverfahren in Trainings- und Testdaten eingeteilt (vgl. Abb. 3.43, [121]) und anschließend sequentiell verarbeitet. Die Trainingsdaten wurden jeweils für die Feature-Selektion und -Transformation verwendet. Die Testdaten wurden vom naiven Bayes-Klassifikator mit der idealen Feature-Kombination untersucht.

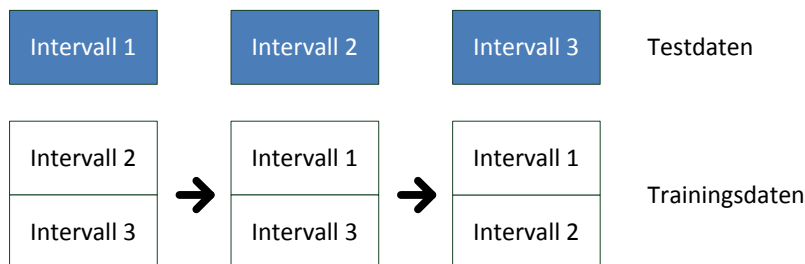


Abb. 3.43: Beispiel einer Kreuzvalidierung anhand von drei Intervallen: Jedes der drei Intervalle wird abwechselnd zum Auswerten (Testdaten, blau) und Trainieren (Trainingsdaten) verwendet.

Die Mindestkorrelation NCC_{min} , welche ein periodisches Segment erreichen musste, wurde auf 0,75 festgelegt (siehe Kap. 3.3.2.1, Abschnitt *Segmentierung*). Die Länge eines Segments p wurde auf 100 Messwerte (2 s) und die Fensterbreite w auf 50 Messwerte (1 s) festgelegt.

3.4.1.3 Ergebnisse

An der Studie haben 32 Kinder im Alter von 10 bis 12 Jahren teilgenommen ($N = 32$). Das Geschlechterverhältnis war mit 16 Mädchen und 16 Jungen ausgeglichen. Zwei Jungen wollten den Fragebogen nicht ausfüllen und zwei weitere Jungen haben die Fragen nach den anthropometrischen Daten ausgelassen. Die fehlenden Daten ergeben bei den Fragen bezüglich der Aktivitätsmonitoring-Systeme einen Fehler von 6,25 % und bei den anthropometrischen Daten einen Fehler von 12,5 %.

Das Durchschnittsalter betrug 10,39 Jahre, die Durchschnittsgröße 1,48 Meter (1,33 m bis 1,66 m), das Durchschnittsgewicht 37,33 Kilogramm (29 kg bis 59 kg) und der Durchschnitts-BMI 17,05 $\frac{kg}{m^2}$ (Body-Mass-Index, 13,51 $\frac{kg}{m^2}$ bis 18,88 $\frac{kg}{m^2}$). Die Alters- und BMI-Verteilungen der Probanden sind noch einmal in Abbildung 3.44 dargestellt.

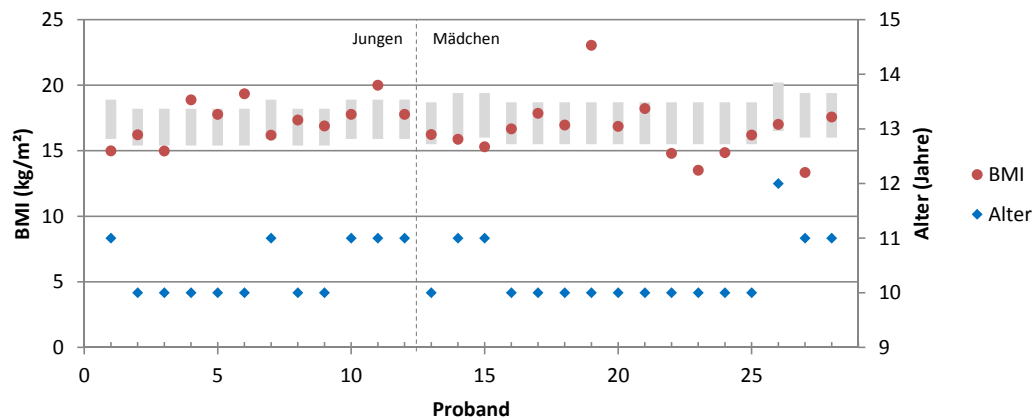


Abb. 3.44: Alters- und BMI-Verteilung der Probanden (grau: altersspezifischer Bereich zwischen der 25 % und der 75 % Perzentile)

Die durchschnittliche Bewertung der eigenen Sportlichkeit lag bei 3,86, was bei 23 Probanden auch mit der Anzahl der angegebenen Sporttage korreliert (durchschnittlich 3,44 Tage Sport pro Kind pro Woche). Bei fünf der Probanden liegt der Verdacht nahe, dass die eigene Sportlichkeit überschätzt wurde, da eine starke Abweichung der Selbsteinschätzung und der regelmäßigen Sporttage vorlag. Vier der Probanden schienen sich dagegen eher zu schwach einzuschätzen. Da es keinen objektiven Nachweis für diese Bewertung gibt, ist dieses Ergebnis nicht allzu aussagekräftig.

Nur 26,67 % der Befragten hatten bereits Erfahrungen mit Aktivitätsmonitoring-Systemen gemacht. Die angegebenen Methoden waren Tagebücher, Trainingspläne und Schrittzähler.

Nur vier der 32 Kinder (13,33 %) empfanden das Tragen des Sensorsystems an der Fußfessel als störend und/oder schmerzhaft. Dennoch gaben sechs Kinder (20 %) an, ein solches System in Zukunft nicht unbedingt erneut tragen zu wollen. Von den restlichen 80 % bekundeten 45,45 % ein solches System in Zukunft nicht unbedingt erneut tragen zu wollen.

In Summe wurden über 620 Aktivitäts-Intervalle generiert (siehe Tab. 3.14.

| Aktivität | Intervalle |
|-----------|------------|
| Gehen | 197 |
| Joggen | 233 |
| Rennen | 190 |

Tab. 3.14: Anzahl der annotierten Intervalle pro Aktivitätsklasse

Die Qualität des Algorithmus wird mit einer Konfusionsmatrix beurteilt (siehe Tab. 3.15). Dabei listen die Spalten die vom Algorithmus klassifizierten und die Zeilen die tatsächlich durchgeführten Aktivitäten auf. Die Werte in den blau eingefärbten Zellen entsprechen somit der Sensitivität (eng. Recall). Die Präzision (eng. Precision) berechnet sich durch den Quotienten aus der Präzision und der Summe aller Werte der zugehörigen Spalte. Die Genauigkeit (eng. Accuracy) entspricht dem arithmetischen Mittel aller blau eingefärbten Zellen. Ideal wäre somit, wenn alle Werte in den blau eingefärbten Zellen bei 100 % und die Werte in den restlichen Zellen bei 0 % liegen.

| | Gehen | Joggen | Rennen | |
|--------|---------|---------|---------|---------------|
| Gehen | 92,72 % | 7,11 % | 0,16 % | Gehen |
| Joggen | 2,52 % | 87,88 % | 9,60 % | Joggen |
| Rennen | 1,54 % | 49,76 % | 48,70 % | Rennen |

Tab. 3.15: Konfusionsmatrix zur Beurteilung der Spezifität und Sensitivität: Speziell die Erkennung der Aktivitätsklasse „Gehen“ weist eine sehr hohe Sensitivität (92,72 %) und Präzision (95,80 %) auf.

Aus Tabelle 3.15 wird deutlich, dass die Sensitivität bei der Aktivitätsklasse „Gehen“ mit 92,72 % sehr hoch ist und somit gerade einmal 7,27 % der Daten dieser Klasse nicht erkannt wurden. Mit 95,80 % ist auch die Präzision der

Klassifikation von „Gehen“ ausgesprochen hoch. Eine sehr große Verwechslungsgefahr ergab sich allerdings zwischen den Klassen „Joggen“ und „Rennen“, was die geringe Präzision von 60,71 % bei der Klassifizierung von „Joggen“ verdeutlicht. Beide Klassen konnten zwar sicher gegenüber der Klasse „Gehen“, aber nicht zufriedenstellend untereinander abgegrenzt werden. Die Genauigkeit des Algorithmus liegt bei 76,43 %.

| | Gehen | Joggen | Rennen | |
|--------|----------|---------|---------|---------------|
| Gehen | 100,00 % | 0,00 % | 0,00 % | Gehen |
| Joggen | 0,57 % | 97,70 % | 1,72 % | Joggen |
| Rennen | 0,00 % | 6,45 % | 93,55 % | Rennen |

Tab. 3.16: Konfusionsmatrix von Intervallen mit deutlichen Geschwindigkeits-Unterschieden zwischen den annotierten Intervallen der Aktivitätsklassen „Joggen“ und „Rennen“: Die Sensitivität und Präzision bei allen drei Klassen steigt deutlich an.

Nach der Analyse des Problems wurde deutlich, dass die gewählten Aktivitätsklassen bei der Annotation trotz des uneinheitlich umgesetzten Studienprotokolls für die gesamte Gruppe harmonisiert und nicht auf Grund der Laufgeschwindigkeit des jeweiligen Probanden gewählt wurden. Da manche der Probanden nahezu keine Geschwindigkeitsdifferenz zwischen „Joggen“ und „Rennen“ erzielten und der Bewegungsablauf dementsprechend ebenfalls nahezu identisch war, konnte der Algorithmus die beiden Klassen nicht unterscheiden.

Es wurde daher versucht, für die Auswertung nur Intervalle zu verwenden, bei denen mit Hilfe der Videos ein deutlicher Geschwindigkeitsunterschied wahrnehmbar war. Das Ergebnis der erneuten Auswertung ist in Tabelle 3.16 dargestellt. Die Genauigkeit erhöhte sich demnach auf 97,08 %. Zudem stieg bei der Klasse „Gehen“ die Sensitivität auf 100,00 % und die Präzision auf 99,43 % an. Zu erwähnen ist allerdings, dass sich die Anzahl der verwendbaren Intervalle durch die Optimierung deutlich reduziert hat.

3.4.1.4 Zusammenfassung

Der Algorithmus lieferte sehr gute Ergebnisse, was die Identifikation der Aktivitätsklasse „Gehen“ angeht. Trotz der hohen Bewegungsvariabilität bei Kindern hat sich der Algorithmus als sehr robust erwiesen.

Zwischen den beiden Aktivitätsklassen „Joggen“ und „Rennen“ fiel die Unterscheidung sowohl bei der Video-Annotation als auch bei der Klassifikation durch den Algorithmus schwer. Für die nachfolgende Studie in Pfaffenhofen wurde daher festgelegt, dass die beiden Klassen zu einer Klasse „Laufen“ kombiniert werden sollen. Für die Bewertung der Intensität soll statt dessen die Verwendbarkeit der CPMs untersucht werden.

Was das generelle Studiendesign angeht, wurde bei manchen Punkten ein Verbesserungspotential identifiziert:

- Anthropometrische Daten, wie die Größe und das Gewicht der Probanden, sollten besser vor Ort von einem Betreuer gemessen werden.
- Für die Synchronisation des Beschleunigungs- und Videosignals sollte ein Synchronisationspunkt erstellt werden (z. B. Klatschen, Aufstampfen).
- Die Größe der aktiven Gruppe sollte reduziert werden, um unkalkulierbare und nur schwer nachvollziehbare Bewegungsartefakte zu vermeiden.

Zusammenfassend wurde festgestellt, dass die Erzeugung der realitätsnahen Bewegungsdaten essentiell für die Verifikation des Algorithmus und des Systemkonzepts waren. Trotz der einen oder anderen nachträglich erkannten Schwäche im Studiendesign (z. B.: Warum haben wir nur ein Sensorsystem verwendet und haben die Probanden nicht mit mehreren Systemen ausgestattet, um die Vorteile der unterschiedlichen Sensorpositionen erproben zu können?) war die Beobachtungsstudie in Heidelberg ein voller Erfolg.

3.4.2 Beobachtungsstudie in Pfaffenhofen a. d. Ilm

Im Juli 2015 wurde am Schyren-Gymnasium in Pfaffenhofen a. d. Ilm die zweite Beobachtungsstudie zur Verifizierung des Klassifikations-Algorithmus und des Systemkonzepts an gesunden Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Die Datenerhebung fand unter der Schirmherrschaft und Mithilfe der Arbeitsgruppe Outdoor Education & Experiential Learning der TU München statt (siehe Kap. 1.3.3, ELPIN), da bereits eine Kooperation mit der Schule aus einer vorausgehenden Studie bestand [45].

Die beteiligten Institute verzichteten auf eine Bestätigung einer unabhängigen Ethikkommission, da es sich um keine klinische Studie handelte, alle

verwendeten Systeme CE-gekennzeichnet waren und keine personalisierten Daten veröffentlicht wurden. Für die Studien-Teilnahme sowie für die Verwendbarkeit der anthropometrischen, Accelerometrie- und Videodaten für die Annotation und Auswertung wurden von den Eltern der Probanden schriftliche Einverständniserklärungen eingeholt. Keiner der Probanden handelte unfreiwillig und gegen seinen Willen.

Die Bewegungsdaten wurden sowohl am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl der TU München als auch am Institut für Informatik der LMU München mit Unterstützung von wissenschaftlichen Hilfskräften ausgewertet [181].

3.4.2.1 Studienziel

Im Rahmen der Studie sollten hochwertige, annotierte Beschleunigungsdaten während semi-standardisierter, alltagsnaher Körperlicher Aktivitäten von Kindern und Jugendlichen generiert werden.

Die Bewegungsdaten wurden einerseits für die Verifizierung der Genauigkeit und der Robustheit des in Kapitel 3.3.2.1 vorgestellten Klassifikationsalgorithmus bei Kindern und Jugendlichen verwendet. Andererseits wurde die zum Algorithmus am besten passende Position und Konfiguration des Sensorsystems gesucht.

3.4.2.2 Methode

Im Folgenden wird die Methodik und der Studienablauf beschrieben. Dabei werden die Wahl der Probanden, die verwendeten Messsysteme, das Studienprotokoll, die Durchführung der Annotation und die Datenauswertung erläutert.

Probanden Die geforderte Mindestanzahl an Probanden hat sich nach bereits publizierten und vergleichbaren Studien (vgl. [166]) orientiert und wurde auf 20 festgelegt. Da Kinder und Jugendliche im Fokus der Studie standen, wurden Probanden im Alter von 10 bis 16 Jahren gesucht. Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie war ein unbedenklicher Gesundheitszustand und die Einverständniserklärungen der Eltern und der Kinder. Das Geschlecht spielte bei der Probandenauswahl keine Rolle.

Die Probanden wurden zur Anonymisierung durchnummeriert und markiert. Von jedem Probanden wurde ein Minimum an anthropometrischen Daten

erhoben (Geschlecht, Alter, Gewicht und Größe). Gewicht und Größe wurden am Tag der Studie vor Ort durch eine Betreuungskraft gemessen.

Messsysteme Entgegen der Studie in Heidelberg wurde in Pfaffenhofen der Accelerometer *AX3*⁵ der Firma Axivity aus England verwendet, da wegen des Studiendesigns deutlich mehr Sensorsysteme benötigt wurden und die Testsysteme von MSR nicht mehr zur Verfügung standen. Der *AX3* ist ein CE-gekennzeichneter, im Handel erhältlicher Datenlogger, welcher auf Grund seiner hohen Qualität bereits von einer Vielzahl an Firmen für unterschiedlichste Projekte eingesetzt wird.

Ausschlaggebend für die Wahl des *AX3* war die hohe Datenqualität und der zum Systemkonzept von *actinulin*[®] passende extrem kleine Formfaktor (siehe Tabelle 3.17 und Abbildung 3.45). Außerdem wurde der *AX3* bereits von anderen Studien zu ähnlichen Fragestellungen verwendet [66, 67, 90].

| Axivity | AX3 |
|----------------|-----------------------|
| Sensoren | 3D-AC, TS, L |
| Messbereich | $\pm 2/4/8/16$ g |
| Messrate | 12,5 Hz - 3200 Hz |
| Größe (mm) | 23 x 32,5 x 8,9 |
| Gewicht (g) | 11 |
| Akkuleistung | 150 mAh ¹⁾ |
| Datentransfer | USB |
| Datenspeicher | 512 MB ¹⁾ |
| Schmutz/Wasser | IP68 |
| Interaktion | LED |

AC: Accelerometer, TS: Temperatursensor, L: Lichtsensor

¹⁾ 14 Tage bei 100 Hz

Tab. 3.17: Datenblatt des Accelerometers *AX3* der Firma Axivity

Die Sensorkonfigurationen (Messrate und Messbereich) der an unterschiedlichen Körperpositionen angebrachten *AX3*-Systeme können der Tabelle 3.18 entnommen werden. Grund für die unterschiedlich gewählten Messbereiche war der bis dato noch nicht untersuchte Einfluss der digitalen Auflösung auf den Klassifikations-Algorithmus.

⁵November 2015: <http://axivity.com/product/ax3>

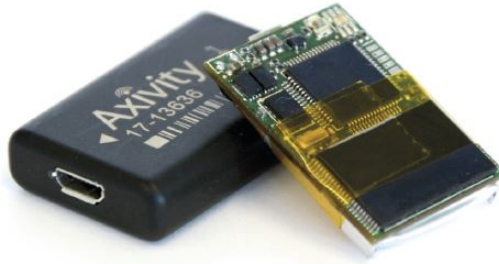


Abb. 3.45: Abbildung des AX3 der Firma Axivity

| # | Position | Messrate | Messbereich |
|---|---------------------|----------|-------------|
| 1 | Linker Wadenansatz | 100 Hz | ± 4 g |
| 2 | Rechter Wadenansatz | 100 Hz | ± 2 g |
| 3 | Rechte Hüfte | 100 Hz | ± 2 g |
| 4 | Rechtes Handgelenk | 100 Hz | ± 2 g |

Tab. 3.18: Sensorpositionen und -konfigurationen

Die vier unterschiedlichen Sensorpositionen der AX3-Systeme sind in Abbildung 3.46 dargestellt. Die Ausrichtung der Sensorsysteme war dabei immer gleich (vertikal, USB unten). Die Sensorsysteme wurden bei allen Probanden verdrehsicher mit hautverträglichem, medizinischem Klebeband befestigt. Jedes Sensorsystem verfügte über eine eindeutige ID und zeichnete den gesamten Tag unterbrechungsfrei Beschleunigungsdaten auf.



(a) Rechtes Handgelenk und Hüfte



(b) Linker und rechter Wadenansatz

Abb. 3.46: Sensorpositionen und -befestigungen der AC3-Systeme

Für die Videoaufnahmen wurde ein handelsübliches Smartphone mit VGA-Auflösung verwendet.

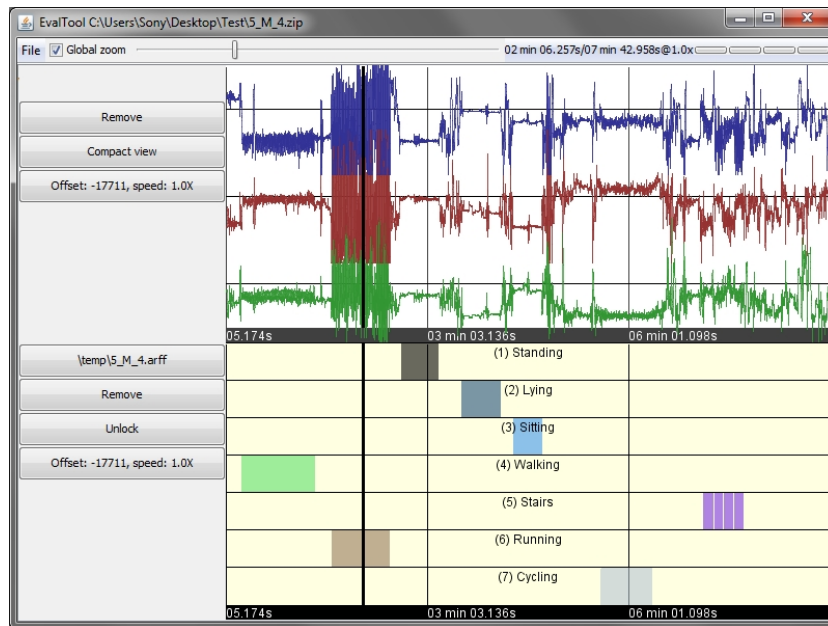
Studienprotokoll Jeweils zwei Probanden durchliefen gleichzeitig einen standardisierten Parcours. Die Reihenfolge der Probanden wurde per Los bestimmt. Der Parcours bestand aus den folgenden Aufgaben:

1. Eine Minute **Gehen** mit selbstgewählter Geschwindigkeit in einem Oval (auf einer der Geraden des Ovals waren fünf Pylonen im Abstand von einem Meter aufgestellt)
2. Eine Minute **Laufen** mit drei ansteigenden, selbstgewählten Laufgeschwindigkeiten in einem Oval (ohne Hindernisse)
3. Eine Minute **aufwärts Treppensteigen** mit selbstgewählter Geschwindigkeit (Treppe mit 19 Stufen wurde mehrmals absolviert)
4. Eine Minute **abwärts Treppensteigen** mit selbstgewählter Geschwindigkeit (Treppe mit 19 Stufen wurde mehrmals absolviert)
5. Eine Minute **Radfahren** mit selbstgewählter Fahrgeschwindigkeit in einem Oval (keine Vorgaben zum Verhältnis der Tret- und Gleitphasen)
6. Eine halbe Minute **Stehen** (15 Sekunden ruhig und gerade, 15 Sekunden entspannt)
7. Eine halbe Minute **Sitzen** (15 Sekunden ruhig und gerade, 15 Sekunden entspannt)
8. Eine halbe Minute **Liegen** (15 Sekunden ruhig und gerade, 15 Sekunden entspannt)

Keine der Aufgaben wurde vor dem Antritt des Parcours vorgeführt, da eine individuelle Ausführung gewünscht war. Jeder Proband wurde allerdings von einem eigenen Betreuer durch den Parcours geleitet und auf die Aufgabenstellung hingewiesen. Zudem filmte der Betreuer den Probanden während der Absolvierung des Parcours.

Annotation Nach der Datenaufnahme wurden die Beschleunigungsdaten mit Hilfe der aufgezeichneten Videos annotiert, d. h. die Segmente mit relevanten Aktivitätsklassen wurden den Beschleunigungsdaten zeitlich zugeordnet. Für die Annotation und die dafür notwendige Synchronisierung der AX3-Daten mit den Videodaten wurde das im Rahmen des Projekts entwickelte Annotationstool verwendet (siehe Abb. 3.47, [53]).

Die zeitlichen Offsets zwischen Accelerometer- und Videosignal wurden festgelegt, indem die Synchronisationspunkte (zweifaches Klatschen vor dem Antritt der jeweiligen Aufgaben) im Video und in den Beschleunigungsdaten



(a) Accelerometer-Signale und Annotationsintervalle



(b) Synchronisiertes Videobild

Abb. 3.47: Abbildung des Annotationstools: Der vertikale, schwarze Balken im oberen Bild (Accelerometer-Signale und Annotationsintervalle) bestimmt den Zeitpunkt des synchronisierten Videobildes (unten).

des Handsensors identifiziert wurden. Da alle Sensorsysteme mit dem selben Laptop programmiert wurden und somit die gleiche Uhrzeit für die Aufzeichnung verwendeten, konnten die Offset-Werte auch für die Signale der anderen Sensorsysteme verwendet werden. Durch die Synchronisation konnte ein Offset festgelegt werden, welcher eine gemeinsame Zeitschiene für alle Signale erzeugte.

Alle Intervalle, in denen anhand des Videos eine der acht Aktivitätsklassen mit einer Minstdauer von zehn Sekunden identifiziert wurde, konnten somit den Beschleunigungsdaten zugewiesen werden. Um die Validität der Annotation zu verifizieren, wurden anschließend alle annotierten Segmente von einem zweiten Beobachter betrachtet und bestätigt. Dabei fiel auf, dass der Start-, End- und Übergangzeitpunkt häufig unterschiedlich interpretiert wurde. Es wurden daher nur eingeschlungene Aktivitäten annotiert.

Datenauswertung Für die Auswertung wurde ein semi-automatisiertes JAVA-Skript verwendet, welches den in Kapitel 3.3.2.1 vorgestellten Klassifikations-Algorithmus abbildet.

Die Mindestkorrelation NCC_{min} , welche ein periodisches Segment erreichen musste, wurde auf 0,75 festgelegt (siehe Kap. 3.3.2.1, Abschnitt *Segmentierung*). Die Länge eines Segments p wurde auf 200 Messwerte (2 s) und die Fensterbreite w auf 100 Messwerte (1 s) festgelegt.

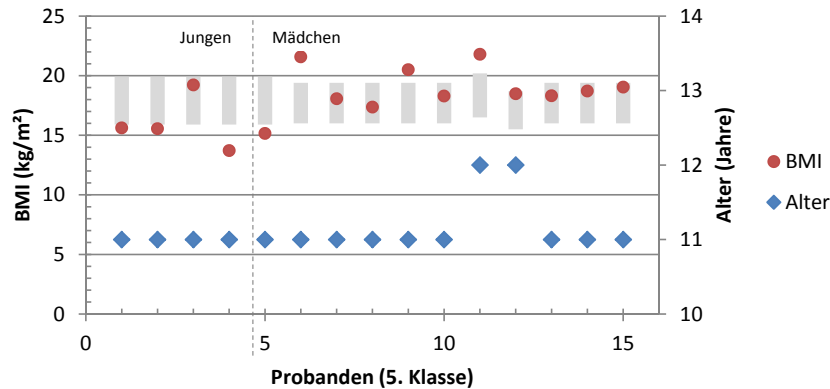
Durch das Skript wurden alle Intervalle per Kreuzvalidierungsverfahren in Trainings- und Testdaten eingeteilt (vgl. Abb. 3.43, [121]) und anschließend sequentiell verarbeitet. Die Trainingsdaten wurden jeweils für die Feature-Selektion und -Transformation verwendet. Die Testdaten wurden von dem naiven Bayes-Klassifikator mit der als ideal identifizierten Feature-Kombination untersucht.

3.4.2.3 Ergebnisse

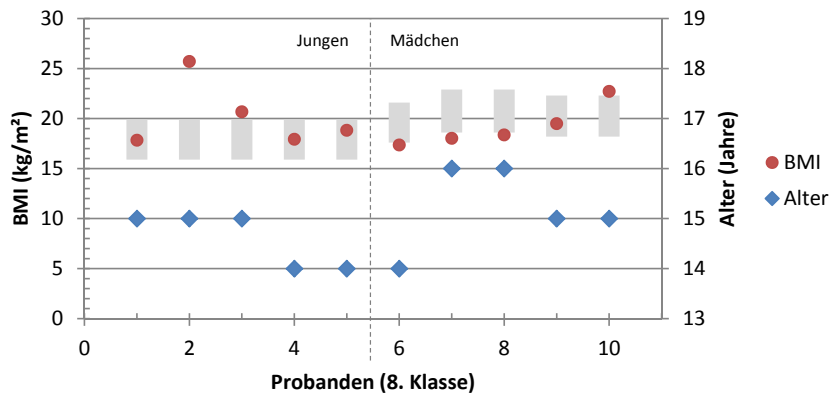
An der Studie haben in Summe 25 Kinder und Jugendliche teilgenommen ($N = 25$), 15 aus einer 5. Klasse und 10 aus einer 8. Klasse.

Die Durchschnittsgröße der Mädchen aus der 5. Klasse war 1,51 m (1,44 m bis 1,70 m) und ihr Durchschnittsgewicht lag bei 44,4 kg (36 kg bis 63 kg). Bei den Jungen der 5. Klasse war die Durchschnittsgröße 1,53 m (1,43 m bis 1,62 m) und das Durchschnittsgewicht 37,4 kg (31 kg bis 45 kg). Bei den Mädchen aus der 8. Klasse wurden durchschnittlich 1,66 m (1,58 m bis 1,73 m) und

53,4 kg (45 kg bis 68 kg) gemessen. Bei den Jungen der 8. Klasse lagen die Werte bei 1,72 m (1,65 m bis 1,80 m) und 59,6 kg (50 kg bis 70 kg). Die Alters- und BMI-Verteilungen der Probanden sind noch einmal in Abbildung 3.48 dargestellt. Das Geschlechterverhältnis war mit 15 Mädchen und 10 Jungen nicht ausgeglichen.



(a) 5. Klasse



(b) 8. Klasse

Abb. 3.48: Alters- und BMI-Verteilung der Probanden (grau: altersspezifischer Bereich zwischen der 25%- und der 75%-Perzentile)

Für die Beurteilung der Qualität des Algorithmus wurde ebenfalls wie bei der Heidelberg-Studie eine Konfusionsmatrix verwendet (vgl. Kapitel 3.4.1.3). Da die Auswertung keine signifikanten Unterschiede zwischen Jungen und Mädchen gezeigt hat, wird im Folgenden nicht weiter zwischen den Geschlechtern unterschieden. Tabelle 3.19 zeigt die Ergebnisse des am rechten Fuß getragenen Sensorsystems unabhängig vom Geschlecht und vom Alter der Probanden.

Es wird deutlich, dass trotz einer hohen Sensitivität bei der Erkennung der Aktivitätsklassen „Gehen“ (87,59 %), „Rad“ (64,29 %) und „Laufen“ (65,69 %) ihre Präzision gering ist. Dies liegt zum einen daran, dass Treppensteigen auf Grund einer sehr hohen Bewegungsvarianz bei der Ausführung vollständig fehlklassifiziert wurde (z. B. 50 % aller „Hoch“ und „Runter“ Intervalle wurden als „Rad“ klassifiziert) und 20 % von „Stehen“ mit „Gehen“ verwechselt wurde. Wie zu erwarten, können mit dem gewählten Systemkonzept die Klassen „Sitzen“ und „Stehen“ nur schwer voneinander unterschieden werden.

Erlaubt man dem Algorithmus im Falle einer zu geringen Wahrscheinlichkeit (Konfidenz kleiner als 95 %) das Segment als nicht klassifizierbar zu bestimmen („NK“) anstelle immer die Klasse mit der höchsten Wahrscheinlichkeit zu wählen, verbessert sich die Präzision deutlich (s. Tab. 3.20). Gleichzeitig reduziert sich jedoch auch die Genauigkeit, was sich in einem Abfall der Sensitivität bei „Gehen“ von 87,59 % auf 49,23 % und bei „Laufen“ von 64,29 % auf 28,97 % widerspiegelt.

Auffällig ist die Schwäche des Algorithmus hinsichtlich der statischen Aktivitäten. Die Großteile der Phasen in welchen gestanden (Sensitivität_{Stehen}: 4,86 %), gesessen (Sensitivität_{Sitzen}: 3,01 %) oder gelegen (Sensitivität_{Liegen}: 8,53 %) wird, können nicht mit einer Konfidenz von 95 % klassifiziert werden. Erstaunlicherweise liegt dies nicht an der hohen Verwechslungsgefahr zwischen Stehen und Sitzen (in beiden Fällen ist das an der Wade angebrachte Sensorsystem vertikal) sondern vielmehr an der fehlenden Periodizität dieser Klassen. Sollte es ein medizinisches Interesse an den statischen Klassen geben, müsste ein verbesserter Segmentor und ein alternativer Klassifikator verwendet werden.

Da der Fokus von *actinulin*[®] auf der Detektion und der Analyse der Aktivitätsklasse „Gehen“ liegt, zeigt Tabelle 3.21 die Sensitivität bei ihrer Klassifikation mit den vier unterschiedlichen Sensorpositionen (H: Hand, L: Linke Fußfessel, R: Rechte Fußfessel, T: Hosentasche).

Wie bereits bei der ausführlicheren Auswertung der Konfusionsmatrix des am rechten Fuß getragenen Sensorsystems gezeigt wurde, unterscheidet sich die Sensitivität bei allen Sensorpositionen deutlich in Abhängigkeit der Verwendung des Konfidenz-Intervalls. Erstaunlich ist die höhere Sensitivität der am Handgelenk und in der Hosentasche aufgezeichneten Daten der 5. Klasse. Bis auf die Auswertung des Handsensorsystems der 5. Klasse führen die an den Fußfesseln aufgezeichneten Daten zu den besten Ergebnissen.

Eine ausführlichere Beschreibung und Auswertung befindet sich in [181].

| | Gehen | Rad | Liegen | Hoch | Runter | Sitzen | Laufen | Stehen | |
|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Gehen | 87,59% | 8,76% | 0,00% | 0,00% | 0,73% | 0,00% | 1,46% | 1,46% | Gehen |
| Rad | 11,61% | 64,29% | 5,36% | 3,57% | 1,79% | 0,00% | 5,36% | 8,04% | Rad |
| Liegen | 3,45% | 6,90% | 37,93% | 0,00% | 0,00% | 34,48% | 0,00% | 17,24% | Liegen |
| Hoch | 33,33% | 50,00% | 16,67% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | Hoch |
| Runter | 25,00% | 50,00% | 12,50% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 12,50% | 0,00% | Runter |
| Sitzen | 0,00% | 11,76% | 52,94% | 5,88% | 0,00% | 17,65% | 0,00% | 11,76% | Sitzen |
| Laufen | 16,67% | 13,73% | 0,98% | 0,00% | 0,00% | 0,00% | 65,69% | 2,94% | Laufen |
| Stehen | 20,00% | 14,29% | 5,71% | 0,00% | 2,86% | 14,29% | 22,86% | 20,00% | Stehen |

Tab. 3.19: Konfusionsmatrix für die Auswertung der Daten des Sensorsystems am rechten Fuß (keine Unterscheidung zwischen dem Geschlecht (Mädchen und Jungen) und dem Alter (5. und 8. Klasse))

| | Gehen | Rad | Liegen | Hoch | Runter | Sitzen | Laufen | Stehen | NK | |
|---------|---------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|---------|---------|-------|
| Gehen | 49,23 % | 2,92 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,32 % | 0,00 % | 0,80 % | 0,67 % | 46,07 % | Gehen |
| 4,57 % | 28,97 % | 1,72 % | 1,13 % | 0,58 % | 0,00 % | 2,04 % | 3,09 % | 57,90 % | Rad | |
| 1,08 % | 1,56 % | 8,53 % | 0,00 % | 0,00 % | 6,80 % | 0,00 % | 4,40 % | 77,63 % | Liegen | |
| 11,70 % | 20,09 % | 6,32 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,00 % | 61,89 % | Hoch | |
| 10,38 % | 18,09 % | 5,56 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,00 % | 4,30 % | 0,00 % | 61,68 % | Runter | |
| 0,00 % | 2,16 % | 8,57 % | 0,83 % | 0,00 % | 3,01 % | 0,00 % | 1,82 % | 83,61 % | Sitzen | |
| 7,68 % | 5,74 % | 0,37 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,00 % | 33,25 % | 1,53 % | 51,42 % | Laufen | |
| 4,87 % | 3,35 % | 1,41 % | 0,00 % | 0,70 % | 3,34 % | 4,90 % | 4,86 % | 76,58 % | Stehen | |

Tab. 3.20: Konfusionsmatrix für die Auswertung der Daten des Sensorsystems am rechten Fuß mit einer Konfidenz von 95 % (keine Unterscheidung zwischen dem Geschlecht (Mädchen und Jungen) und dem Alter (5. und 8. Klasse))

| KW | 5. Klasse | | | | 8. Klasse | | | |
|------|-----------|--------|--------|--------|-----------|--------|--------|--------|
| | H | L | R | T | H | L | R | T |
| 0 % | 77,9 % | 90,9 % | 89,7 % | 82,0 % | 82,3 % | 90,3 % | 87,6 % | 61,4 % |
| 95 % | 63,6 % | 51,0 % | 49,5 % | 31,8 % | 31,6 % | 50,2 % | 48,6 % | 18,3 % |

Tab. 3.21: Klassifikationsgenauigkeit (Sensitivität) für die Bewegungsklasse Gehen unterschieden nach Alter (=Klasse) und der Verwendung eines Konfidenzwertes (KW)

3.4.2.4 Zusammenfassung

Die Erkenntnisse aus der Heidelbergstudie (s. Kapitel 3.4.1.4) bezüglich der Erfassung der anthropometrischen Daten, der Synchronisation der Beschleunigungs- und Videosignale, sowie der Gruppengröße wurden in Pfaffenhofen gut umgesetzt. Es konnten somit hochwertige und lückenlos annotierte Daten erzeugt werden, welche nicht nur für die Auswertung des bestehenden sondern auch zukünftiger Algorithmen verwendet werden können.

Es konnte eindeutig gezeigt werden, dass die Erkennung der Aktivitätsklasse „Gehen“ trotz einer Vielzahl ähnlicher Alltagsaktivitäten (bei acht unterschiedlichen Klassen ist bei einer erzielten Genauigkeit über 20 Prozent der Zufall ausgeschlossen) und einer hohen Bewegungsvariabilität bei Kindern und Jugendlichen (die Ergebnisse unterscheiden sich bereits zwischen der 5. und 8. Klasse) zuverlässig möglich ist.

Die Auswertung der Studie lässt dennoch keine eindeutig positive Beurteilung der Algorithmen- und Sensorsystemqualität zu, da die schlechten Genauigkeiten bei der Erkennung der statischen Aktivitätsklassen „Stehen“, „Sitzen“ und „Liegen“ nicht nachvollziehbar sind und die Anwendbarkeit des Algorithmus auf jegliche zyklische Bewegungsformen (= Bewegungen, bei welchen sich der Bewegungsablauf wiederholt) nicht bestätigt werden konnte.

Als weiterführende Schritte bei der Verbesserung des Algorithmus bieten sich der Austausch des Klassifikators (z. B. „Random Forest“) und die Optimierung der Sliding Window Methode (vermutete Ursache dafür, dass die statischen Aktivitätsklassen nicht zuverlässig erkannt wurden) an. Außerdem können neben dem verwendeten Featureraum alternative Algorithmenkonzepte mit Hilfe der Testdaten verifiziert werden (z. B. „Deep Learning“).

3.4.3 Beobachtungsstudie in München

Im Oktober 2015 wurde am kbo-Kinderzentrum in München eine Beobachtungsstudie zur Verifizierung des Ganganalyse-Algorithmus und des System-

konzepts von *actinulin*[®] an Kindern und Jugendlichen mit ICP durchgeführt.

Die Datenerhebung fand unter der Schirmherrschaft und der Mithilfe der Schön Klinik München-Harlaching (Dr. Bernius, Chefarzt des Zentrums für Kinder- und Neuroorthopädie) und dem Ganglabor des kbo-Kinderzentrums (Christian Bauer, Technischer Leiter Ganglabor; Natalie Altschuck, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Ganglabor) statt.

Die beteiligten Institute verzichteten auf eine Bestätigung einer unabhängigen Ethikkommission, da es sich um keine klinische Studie handelte, alle verwendeten Systeme CE-gekennzeichnet waren und keine personalisierten Daten veröffentlicht wurden. Für die Studien-Teilnahme sowie für die Verwendbarkeit der anthropometrischen, Accelerometrie- und Videodaten für die Annotation und Auswertung wurden von den Eltern der Probanden schriftliche Einverständniserklärungen eingeholt. Keiner der Probanden handelte unfreiwillig und gegen seinen Willen.

Die Bewegungsdaten wurden am Heinz Nixdorf-Lehrstuhl der TU München mit Unterstützung einer studentischen Hilfskraft ausgewertet (Annotation und Test der Plausibilität) [21].

3.4.3.1 Studienziel

Im Rahmen dieser Studie sollten hochwertige, annotierte Beschleunigungsdaten von jugendlichen ICP-Patienten während einer instrumentellen Ganganalyse mit 3D-Videoanalyse (Goldstandard der Ganganalyse) generiert werden. Außerdem sollten an ICP-Patienten zwei portable und auf Accelerometrie basierende Medizinprodukte (*RehaGait* von Hasomed und *DynaPort* von McRoberts) getestet werden - diese werden sonst für die Ganganalyse ähnlich stark gehbehinderter Patienten verwendet (z. B. Schlaganfall, Parkinson, Multiple Sklerose, in der Geriatrie).

Die Daten wurden zur Verifizierung der Genauigkeit und Robustheit des in Kapitel 3.3.2.2 vorgestellte Ganganalyse-Algorithmus verwendet.

3.4.3.2 Methode

Im Folgenden werden die Methodik und der Studienablauf beschrieben. Dabei werden die Wahl der Probanden, die verwendeten Messsysteme, das Studienprotokoll, die Durchführung der Annotation und die Datenauswertung erläutert.

Probanden An der Studie nahmen stationär oder ambulant im kbo-Kinderzentrum München oder in der Schön Klinik Harlaching behandelte ICP-Patienten teil. Die Tests wurden jeweils im Anschluss an eine medizinisch indizierte Ganganalyse angeschlossen. Es wurde keine Mindestanzahl an Probanden festgelegt, aufgrund der hohen Varianz der Gangstörungen bei ICP (hohe intraindividuelle Variation) im Rahmen dieser klein angelegten Studie kein Signifikanzniveau erreicht werden konnte.

Das ursprünglich geforderte Alter der Patienten lag zwischen 3 und 6 Jahren, da hier der größte therapeutische Einfluss zu erwarten ist. Weil das *RehaGait*-Haltesystem für kleine Füße schlecht geeignet ist und außerdem in diesem Altersspektrum zu wenige potentielle Patienten zu erwarten waren, wurde das Alter auf 5 - 13 Jahre angehoben.

Neben dem Alter gab es die folgenden Einschlusskriterien:

- Spastische ICP-Patienten
- GMFCS-Stufe I - III (siehe Kap. 3.1.1.1, Abschnitt *Klassifikation von ICP*)
- Fokus auf Spitzfussgang und Kauergang
- Erlaubte Gehhilfsmittel waren Rollatoren, Krücken, Orthesen, Schuhe und Einlagen.

Von jedem Probanden wurde ein Minimum an anthropometrischen Daten erhoben (Geschlecht, Alter, Gewicht und Größe). Gewicht und Größe wurden am Tag der Studie vor Ort durch eine Betreuungskraft ermittelt. Die Probanden wurden zur Anonymisierung durchnummeriert und markiert.

Messsysteme Um erfassen zu können, welche Erfahrungen die Patienten und ihre Angehörigen mit Aktivitätsmonitoring-Systemen haben, und um von ihnen die in dieser Studie verwendeten Systeme bewerten zu lassen, wurde ein zweiseitiger Fragebogen verwendet. Der erste Teil des Fragebogens beschäftigte sich mit Erfahrungen beziehungsweise Interessen an bekannten Aktivitätsmonitoring-Systemen (Fragebogen, Tagebuch, Schrittzähler, Pulsmesser, Smartphone oder Sonstiges).

Der zweite Teil des Fragebogens enthielt die Bewertung („sehr schlecht“ bis „sehr gut“) der beiden Systeme *RehaGait* und *DynaPort* (Alltagstauglichkeit, Bedienbarkeit und Gesamteindruck). Der dritte und letzte Teil ermöglichte es den Befragten, allgemeine Kommentare oder Anregungen zum Thema Ganganalyse und Aktivitätsmonitoring zu geben.

Das Ganglabor des kbo-Kinderzentrums verwendete für die 3D-Videoanalyse ein für eine acht Meter lange Gehstrecke kalibriertes *VICON Bonita*-System der englischen Firma Vicon Motion Systems (s. Abbildung 3.49)⁶. Für die Bedienung des Systems und die Auswertung der Daten wurde die Software *Vicon Polygon Software 4.0* verwendet. Vor der Untersuchung mussten 15 Markerpunkte an Rumpf, Becken und den unteren Extremitäten der Patienten angebracht werden. Die Messungen der 3D-Videoanalyse wurden als Referenzwerte für die Bewertung der Genauigkeit der restlichen Systeme verwendet. Die Kraftmessplatten (*OR6-7-1000*, AMTI) und die EMG-Messungen des Ganglabors wurden für diese Studie nicht verwendet.

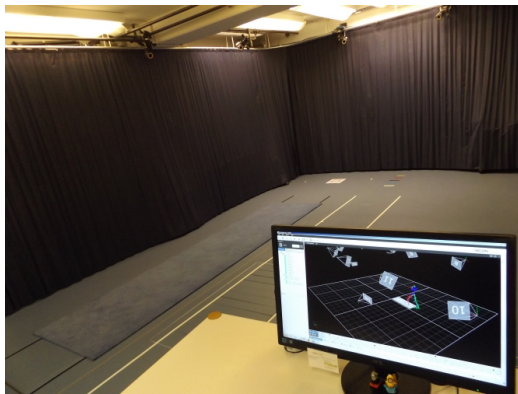
(a) *Vicon*-System(b) *Vicon*-Kamera

Abb. 3.49: Abbildungen der acht Meter langen Gehstrecke des Ganglabors im kbo-Kinderzentrum und einer Infrarotkamera des *VICON Bonita*-Systems: Die Bewegungen der 15 am Körper des Patienten angebrachten reflektierende Markerpunkte, werden durch sechs Infrarotkameras erfasst.

Für die Generierung der Beschleunigungsdaten für *actinulin*[®] wurden, wie auch schon in Pfaffenhofen, die Datalogger *AX3* von Axivity verwendet (siehe Kap. 3.4.2.2). Je ein *AX3*-System wurde mit doppelseitigem, medizinischem Klebeband an der rechten und linken Ferse befestigt (siehe Abb. 3.50). Die USB-Schnittstelle zeigte jeweils nach unten und die Beschriftung der Systeme war jeweils lesbar. Ein drittes System wurde mit doppelseitigem Klebeband auf dem *DynaPort* angebracht, welcher am unteren Rücken getragen wurde. Die USB-Schnittstelle zeigte zur linken Körperhälfte, die Beschriftung war ebenfalls lesbar. Die Messrate wurde auf 100 Hz und der Messbereich auf $\pm 8g$ eingestellt. Für eine kontinuierliche Aufnahme wurden die Systeme am selben Laptop konfiguriert und erhielten dadurch die gleiche Uhrzeit.

⁶Dezember 2015: www.vicon.com/products/camera-systems/bonita

Die beiden Sensorsysteme des *RehaGait Analyzer* von Hasomed wurden jeweils am rechten und linken Knöchel entsprechend der Herstelleranweisung angebracht (siehe Kap. 2.2.7.2). Da das Haltesystem von Hasomed trotz der Kindergröße zu groß für die Füße der Probanden war und es zu Kollisionen mit den Reflektoren des *Vicon*-Systems kam, wurden die die Sensorsysteme stattdessen mit medizinischem Klebeband befestigt. Mit Hilfe der *RehaGait*-Software wurden alle Probanden auf einem mitgelieferten *Microsoft-Windows*-Tablet in einer Datenbank angelegt und die Sensoren konfiguriert. Jede Messung wurde über das Tablet manuell per Bluetooth gestartet und beendet.

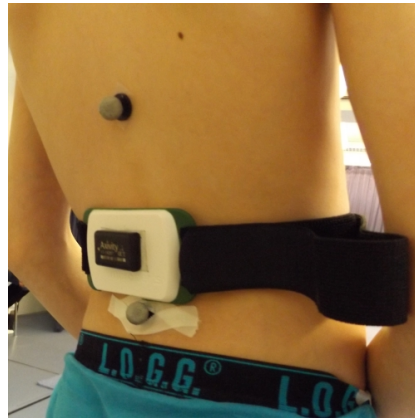
Das Sensorsystem des *DynaPort MoveTest* von McRoberts wurde, wie vom Hersteller empfohlen, mit dem mitgelieferten Hüftgurt am unteren Rücken angebracht (siehe Kap. 2.2.7.2). Mit der per Internet verbundenen WEB-Plattform wurde das Sensorsystem vor jeder Messung per USB-Verbindung initialisiert. Um den *DynaPort-Manager* für die Initialisierung nutzen zu können, musste eine aktive Internetverbindung vorhanden sein. Auch für den *MoveTest* wurde für jeden Patienten eine anonymisierte Patientenkartei angelegt. Bei der Auswahl der Testdurchführung wurde die Testroutine „gait“ ausgewählt. Für die Steuerung von „Start“ und „Ende“ einer Messung wurde ein per Bluetooth gekoppelter *Presenter* von Logitech verwendet.

Alle verwendeten Sensorsysteme sind noch einmal in Tabelle 3.22 zusammen gefasst und deren Befestigungen in Abbildung 3.50 dargestellt.

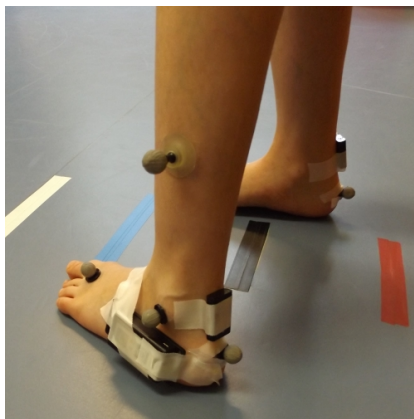
| System | Hersteller | Anzahl | Position |
|--------------------------|------------|--------|------------------|
| <i>AX3</i> | Axivity | 2 | Fersen (l+r) |
| <i>AX3</i> | Axivity | 1 | unterer Rücken |
| <i>RehaGait Analyzer</i> | Hasomed | 2 | Knöchel (l+r) |
| <i>DynaPort MoveTest</i> | McRoberts | 1 | unterer Rücken |
| <i>Bonita</i> | Vicon | 10 | Rauminstallation |

Tab. 3.22: Sensorsysteme und -positionen

Studienprotokoll Vor jeder Messung wurde eine reguläre Ganganalyse durchgeführt, um zu vermeiden, dass die Patienten durch die zusätzlichen Systeme beeinflusst werden. Zu Beginn der Ganganalyse wurden die statischen Werten aufgenommen, dazu gehörten beispielsweise Gewicht, Größe, Gelenkwinkel, Beinlängen, Fehlstellungen etc. Anschließend wurden die reflektierenden Markerpunkte für die 3D-Videoanalyse auf die Patienten ge-



(a) Rücken



(b) Linkes Bein



(c) Rechtes Bein

Abb. 3.50: Sensorpositionen und -befestigungen der Sensorsysteme *Vicon* (graue Markerpunkte), *DynaPort* (weißes Kästchen mit schwarzem Gurt), *AX3* (kleine schwarze Kästchen mit doppelseitigem Klebeband) und *RehaGait* (größere schwarze Kästchen mit weißem Klebeband)

klebt. Für die Videoanalyse mussten die Patienten die vier bis acht Meter lange Messstrecke kontinuierlich barfuß abgehen. Dabei mussten sie auch motorisch-koordinative Aufgaben erfüllen, um motorische Einschränkungen erkennen zu können (z.B. Gehen auf Zehenspitzen, Balancieren auf einer Linie).

Parallel zur regulären Ganganalyse wurden die Sensorsysteme von Axivity, Hasomed und McRoberts initialisiert und konfiguriert (z. B. Anlegen der erfassten Patientendaten in den jeweiligen Datenbanken, Start des Aufnahmемodus). Nach Abschluss der regulären Ganganalyse wurden die Patienten mit den zusätzlichen Sensorsystemen ausgestattet. Anschließend gingen die

Patienten erneut die Messstrecke mit selbstgewählter Geschwindigkeit vier bis fünfmal ab. Jede einzelne Messstrecke wird im folgenden als Session bezeichnet. Der Start von jeder Session wurde von den Betreuern vorgegeben.

Das *RehaGait*-System wurde vor jeder Session manuell mit einer Pufferzeit von zwei Sekunden gestartet und etwa zwei Sekunden nach Abschluss einer Session wieder gestoppt. Das *DynaPort*-System wurde manuell in jeder Session gestartet, sobald ein stabiler Gang vorlag – in der Regel war dies der Anfang der Kraftmessplatten – und zum Ende der Kraftmessplatten (Distanz ca. 2 - 3 m) wieder manuell gestoppt. Die *AX3*-Systeme zeichneten kontinuierlich auf.

Während den Sessions wurden die Patienten mit dem 3D-Videoanalyse-System des Ganglabors auf Video aufgenommen.

Nach allen Sessions wurde gemeinsam mit den Eltern der teilnehmenden Patienten und einem Betreuer der Fragebogen ausgefüllt.

Annotation Jedes der Sensorsysteme hat seine eigene relative Zeitschiene und Datenverarbeitung. Es wurden demnach lediglich die Daten der *AX3*-Systeme mithilfe des in den Kapiteln 3.4.2 und 3.4.1 bereits vorgestellten Annotationstools und den Videodaten des Ganglabors annotiert. Die Daten des *RehaGait* und des *DynaPort* konnten demnach nicht einzelnen Schritten zugeordnet werden. Stattdessen wurden die Durchschnittswerte über alle Schritte gebildet und so eine vergleichbare Datengrundlage geschaffen.

Datenauswertung Für die Datenauswertung wurden für das Ganglabor, das *RehaGait*-System und das *DynaPort*-System die jeweils passende, proprietäre Software verwendet.

Die annotierten Daten des *AX3*-Systems vom unteren Rücken wurden mit dem in Matlab implementierten Ganganalyse-Algorithmus ausgewertet. Die annotierten Daten der *AX3*-Systeme von den Füßen wurden im Rahmen der Studie nicht ausgewertet, da das Systemkonzept mit nur einem Sensorsystem als attraktiver angenommen wurde und die Auswertung der Daten als komplexer erschien. Hätte die Auswertung unzureichende Ergebnisse geliefert, wären die Daten der Fuß-Sensorsysteme zusätzlich zur Auswertung herangezogen worden.

Obwohl manche der verwendeten Systeme eine Vielzahl unterschiedlicher Gangparameter (z. B. Ganglabor: Gelenkwinkel, Kräfte und Momente) be-

rechnen können, wurde der Fokus der Untersuchung auf die folgenden Zeit-Distanz-Parameter gelegt:

- Gehgeschwindigkeit (GAS) [m/s]
- Gangzyklusdauer (GCD) [s]
- Schrittlänge (STL) [m]
- Doppelschrittlänge (DSL) [m]
- Kadenz (KDZ) [Schritte/min]
- Standphase (SDP) [%]
- Schwungphase (SWP) [%]
- Einzelunterstützungsphase (SSP) [%]
- Doppelunterstützungsphase (DSP) [%]

Da nicht bei allen Systemen die gemessenen Gangparameter den einzelnen Schritten zugewiesen werden konnten, wurden für die Auswertung der einzelnen Session die Mittelwerte verwendet.

Zur Auswertung des *DynaPort MoveTest* ist anzumerken, dass der verwendete Algorithmus noch keine Serienreife hatte, da das System normalerweise für längere, zusammenhängende Gehstrecken ausgelegt ist. Nur die Parameter „Gangzyklusdauer“ und „Kadenz“ konnten ermittelt werden.

3.4.3.3 Ergebnisse

An der Studie haben jeweils zwei Patienten der GMFCS-Stufen I bis III teilgenommen ($N = 6$). Das Durchschnittsalter der zwei Mädchen und der vier Jungen betrug 10,33 Jahre und der durchschnittliche BMI lag bei $16,86 \frac{kg}{m^2}$. Die Details zu den Studienteilnehmern befinden sich in Tabelle 3.23.

| Patient | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Geschlecht | m | w | m | w | m | m |
| Alter | 13 | 5 | 9 | 11 | 13 | 14 |
| Größe [cm] | 163 | 110 | 130 | 134 | 133 | 142 |
| Gewicht [kg] | 72 | 13 | 24 | 29 | 32 | 30 |
| GMFCS | I | II | I | II | III | III |

Tab. 3.23: Anthropometrische Daten und GMFCS-Stufen der Studienteilnehmer

Die Auswertung der Fragebögen ergab, dass keiner der Patienten bis dato Berührungspunkte mit portablen Ganganalyse-Systemen hatte. Ausnahmslos alle Eltern gaben an, die verwendeten Sensor-Systeme künftig mit ihren Kindern nutzen zu wollen, falls sie den Arzt bei der Verbesserung der Behandlung unterstützen können. Die meisten Eltern äußerten allerdings Zweifel an der fehlerfreien Bedienbarkeit des *DynaPort* (z.B. Bedienung der WEB-Plattform, Konfiguration der Sensorsysteme) und des *RehaGait*-Systems (z.B. Platzierung der Sensorsysteme, Alltagstauglichkeit der Sensorsysteme, Bedienung des Tablets). Ausschließlich das Systemkonzept von *actinulin*[®] wurde als sehr vertrauenswürdig im Sinne von Fehlersicherheit und Alltagstauglichkeit bewertet.

Die patientenspezifischen Genauigkeiten der beiden portablen Systeme *RehaGait* und *actinulin*[®] sind in Tabelle 3.24 zusammen gefasst. Die Berechnungen von *RehaGait* enthalten demnach einen auf die Ergebnisse des Ganglabors bezogenen durchschnittlichen relativen Fehler ($\varnothing\delta$) von 6,83 %; analog liegt der durchschnittliche relative Fehler von *actinulin*[®] bei 11,83 %. Überraschenderweise zeichnet sich keine Korrelation zwischen der Messgenauigkeit und den GMFCS-Stufen ab – Patient 3 scheint trotz der geringen GMFCS-Stufe I für beide Systeme schwer erfassbar gewesen zu sein, da die Fehler deutlich über den Durchschnittswerten liegen.

| Patient | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | \varnothing |
|------------------|---------------------|--------|-------|---------|---------|---------|---------|---------------|
| GMFCS | | I | II | I | II | III | III | |
| <i>actinulin</i> | $\varnothing\delta$ | 8,04 % | k. A. | 16,14 % | 9,09 % | 5,38 % | 23,29 % | 11,83 % |
| | $\varnothing\sigma$ | 5,16 % | k. A. | 12,42 % | 13,25 % | 5,37 % | 21,47 % | 11,70 % |
| <i>RehaGait</i> | $\varnothing\delta$ | 2,86 % | k. A. | 9,43 % | 2,37 % | 13,28 % | 6,23 % | 6,83 % |
| | $\varnothing\sigma$ | 2,49 % | k. A. | 4,30 % | 2,12 % | 7,49 % | 4,81 % | 4,24 % |

Tab. 3.24: Durchschnittliche relative Fehler ($\varnothing\delta$) und deren Standardabweichung ($\varnothing\sigma$)

Tabelle 3.25 zeigt die über alle Sessions gemittelten Ergebnisse von Patient 1 und deren Standardabweichungen. In Anhang C befinden sich die Ergebnisse der Patienten 1 bis 5. Anzumerken ist, dass die *AX3*-Daten (*actinulin*[®]) von Patient 2 auf Grund eines Anwendungsfehlers-Fehlers nicht ausgewertet werden konnten. Patient 2 wird demnach nicht in die Auswertung mit einbezogen.

Die hohe Varianz der Genauigkeit (*RehaGait*: $\varnothing\sigma = 4,24\%$; *actinulin*[®]: $\varnothing\sigma = 11,70\%$) erfordert eine differenzierte Betrachtung der einzelnen Gangparameter, um eine Aussage über die Robustheit der Systemkonzepte und Algorithmen treffen zu können. Die Graphen in Abbildung 3.51 zeigen daher

| Parameter | RehaGait | | actinulin | | Ganglabor | |
|-------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| | L | R | L | R | L | R |
| GAS [m/s] | 0,77 (0,06) | | 0,85 (0,25) | | 0,80 (0,03) | |
| GCD [s] | 1,17 (0,03) | | 1,16 (0,04) | | 1,16 (0,05) | |
| STL [m] | 0,45 (0,02) | | 0,55 (0,12) | 0,44 (0,15) | 0,51 (0,03) | 0,42 (0,05) |
| DSL [m] | 0,89 (0,05) | | 0,99 (0,27) | | 0,93 (0,03) | |
| KDZ [S/min] | 102,70 (2,40) | | 103,45 (2,52) | | 104,00 (4,30) | |
| SDP [%] | 65,68 (0,96) | 63,10 (1,87) | 62,18 (29,48) | 63,59 (31,91) | 68,97 (3,71) | 62,61 (5,30) |
| SWP [%] | 34,32 (0,96) | 36,90 (1,87) | 37,82 (26,82) | 36,41 (27,84) | 31,03 (8,02) | 37,39 (9,65) |
| SSP [%] | 37,04 (1,66) | 34,31 (1,10) | 36,64 (14,24) | 38,69 (16,68) | 37,07 (2,59) | 31,30 (2,52) |
| DSP [%] | 16,25 (0,97) | 11,87 (0,71) | 12,77 (7,67) | 12,45 (7,52) | 15,95 (1,12) | 15,65 (2,78) |

Tab. 3.25: Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 1 mit den dazugehörigen Standardabweichungen

die nachgewiesenen Fehler der neun unterschiedlichen Gangparameter (gemittelt über alle Sessions eines Patienten und bezogen auf die Ergebnisse des Ganglabors). Es wird deutlich, dass die Parameter GAS, GCD, STL, DSL und KDZ von beiden Systemen zuverlässig erfasst werden können – der mittlere Fehler dieser Parameter liegt bei *RehaGait* bei 6,73% und bei *actinulin*[®] bei 7,26%.

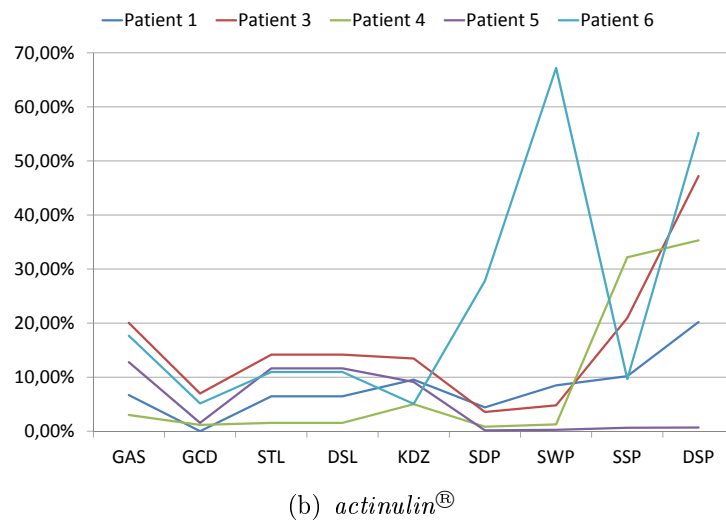
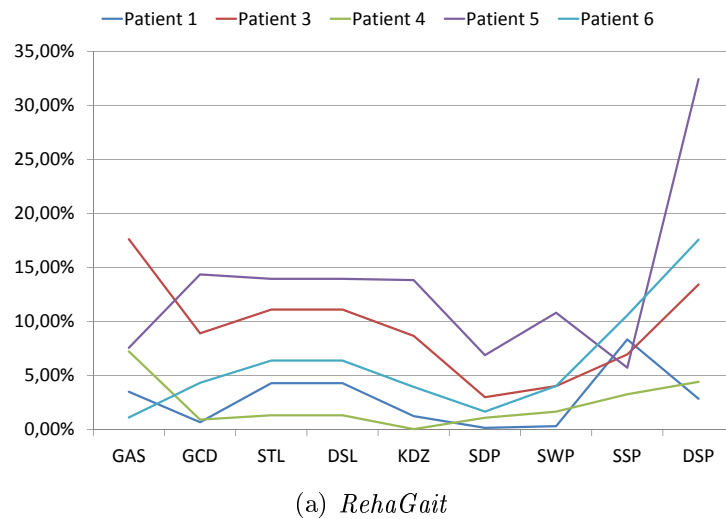


Abb. 3.51: Durchschnittlicher relativer Fehler der Systeme *RehaGait* und *actinulin*[®] pro Patient und Gangparameter: Gehgeschwindigkeit (GAS), Gangzyklusdauer (GCD), Schrittlänge (STL), Doppelschrittlänge (DSL), Kadenz (KDZ), Standphase (SDP), Schwungphase (SWP), Einzelunterstützungsphase (SSP) und Doppelunterstützungsphase (DSP).

RehaGait und *actinulin*[®] weisen beide eine sehr hohe Stabilität bei der Erfassung der Gangzyklusdauer (GCD) auf, beispielsweise liegt der mittlere relative Fehler von *actinulin*[®] bei sehr niedrigen 2,96 %. Beide Systeme schwächeln aber teilweise erheblich bei der Berechnung der Schrittlänge ($\varnothing\delta_{RehaGait}(STL) = 7,42\%$; $\varnothing\delta_{actinulin}(STL) = 8,95\%$). Da die Schrittlänge für die Berechnung der Gehgeschwindigkeit, der Doppelschrittlänge und der Kadenz verwendet wird, sind Ungenauigkeiten dieser Parameter eine logische Folge. Hervorzuheben ist die Erkenntnis, dass die Schrittlänge mit dem Modell des invertierten Pendels (*actinulin*[®]) ähnlich genau ermittelt werden kann wie mit dem deutlich komplexeren Systemkonzept der zwei am Fuß befestigten Sensorsysteme (*RehaGait*).

Das Sensorkonzept und die Algorithmen von *RehaGait* sind jedoch bei der Erfassung der Parameter SDP, SWP, SSP und DSP deutlich denen von *actinulin*[®] überlegen – der mittlere Fehler von *RehaGait* liegt bei 6,97 % und der von *actinulin*[®] bei 17,55 %.

Ebenfalls ein Beleg für diese These ist die deutlich geringere Standardabweichung bei *RehaGait* ($\varnothing\sigma_{RehaGait}(SDP, SWP, SSP, DSP) = 5,14\%$ und $\varnothing\sigma_{actinulin}(SDP, SWP, SSP, DSP) = 12,52\%$).

Nachdem die einfache Plausibilitätsüberprüfung (SDP + SWP + SSP + DSP $\stackrel{!}{=} 100\%$) bei *actinulin*[®] bei den Patienten 3 bis 6 fehlschlägt, scheint es sich um ein systematisches Problem bei der Erfassung der Einzel- und Doppelunterstützungsphasen zu handeln.

3.4.3.4 Zusammenfassung

Die Ergebnisse der Studie lassen den Schluss zu, dass die essentiellen Gangparameter durchaus auch bei ICP-Patienten mithilfe portabler Systemkonzepte erfasst werden können. Das bemerkenswerteste Ergebnis der Studie ist die Tatsache, dass ein so einfaches und für die alltagstaugliche Anwendung optimiertes Systemkonzept wie das von *actinulin*[®] (ein Sensortyp, ein Sensorsystem, eine einfache Sensorposition) teilweise bis auf 2,96 % an den Goldstandard – das stationäre Ganglabor – herankommt.

Auch wenn sich gerade für *actinulin*[®] zeigte, dass es vermeintlich einfache Zeit-Distanz-Parameter wie die Gangzyklusdauer und die Schrittlänge (hohe Streuung, hohe Standardabweichung) nicht robust erfassen konnte, lassen die auch bei hohen GMFCS-Stufen konstant niedrigen relativen Fehler quantitative und qualitative Aussagen über die Gangqualität und deren Entwicklung nach Interventionen zu.

Beachtet man, dass Hasomed bereits über 10 Jahre an der Optimierung ihrer Systeme und Algorithmen arbeitet, besteht die begründete Hoffnung, dass auch die Algorithmen von *actinulin*[®] durch weitere Verbesserungen auf ein ähnlich stabiles Niveau gebracht werden können.

Abschließend gilt es zu erwähnen, dass die beteiligten Mediziner, Fachkräfte, Angehörige und Patienten ein immenses Interesse an der verwendeten Technologie und der von *actinulin*[®] ins Leben gerufenen Vision des **Gangmonitorings** haben.

3.5 Produkttest: Validierung der Zweckbestimmung

Wie bereits in Kapitel 3.1.3 *Validierungsplan* beschrieben wurde, ist keine klinische Validierung des Aktivitäts- und Gangmonitoring-Konzepts *actinulin*[®] durchgeführt worden.

Stattdessen wurden die Ergebnisse der Beobachtungsstudien mit den Ärzten Dr. Peter Bernius der Schön Klinik in München und Dr. Harald Böhm des Ganglabors in Aschau, zwei Experten auf den Gebieten ICP und Ganganalyse, diskutiert worden. Die Ergebnisse der Diskussion wurden in Kapitel 4 zusammen gefasst.

Kapitel 4

Zusammenfassung und Diskussion

Körperliche Aktivität bietet eine Vielzahl medizinischer Einsatzmöglichkeiten. Neben dem inzwischen unumstrittenen positiven Einfluss auf die Physis und die Psyche der Patienten im Rahmen von präventiven und therapeutischen Maßnahmen standen in dieser Arbeit die diagnostische Aussagekraft, der Ersatz und die Ergänzung konservativer Therapien, der kostengünstige und risikofreie Zugang und die hohe Selbstbestimmung seitens der Patienten im Fokus.

Um den aktuellen Stand der Forschung erfassen zu können, wurden zunächst die vielschichtigen Begriffe „Körperliche Aktivität“ (Substantielle Erhöhung des Energieumsatzes durch Muskelaktivität ohne Festlegung der Bewegungs- und Ausführungsform), „Energieumsatz“ (Grundumsatz + Nahrungsaufnahme + Arbeitsumsatz) und „Aktivitätsmonitoring“ (Erfassung von Körperlicher Aktivität über einen längeren Zeitraum mithilfe retrospektiver/kontinuierlicher, subjektiver/objektiver und direkter/indirekter Verfahren) diskutiert und definiert.

Mithilfe einer Literaturrecherche wurden das Thema Körperliche Aktivität erörtert und die derzeit populärsten Aktivitätsmonitoring-Methoden identifiziert. Rein exemplarisch zeigt die rasant zunehmende Anzahl an Publikationen bezüglich Körperlicher Aktivität ein kontinuierliche zunehmendes Interesse der Wissenschaft (Anzahl der Publikationen mit „Physical Activity“ im Titel pro Jahr; indiziert von *Google Scholar* im Januar 2016: 40.800 in 2005, 77.600 in 2010 und 120.000 in 2015). Was das Thema Aktivitätsmonitoring angeht, wurde deutlich, dass in den vergangenen Jahren sowohl der Freizeitbereich als auch das wissenschaftliche Umfeld stark an den technischen Weiterentwicklungen der Mikroelektronik partizipiert hat.

Die Gesundheitssysteme wünschen sich mit Körperlicher Aktivität ein Biosignal, welches in seinem Verhalten, seiner Quantifizierbarkeit und seiner Objektivität den bereits etablierten Biosignalen (z.B. Blutdruck, EKG) entspricht. Ärzte möchten individuelle Interpretationen der erfassten oder vom Patienten gemeldeten Daten vermeiden, da dies nur schwer mit dem durchaus sinnvollen Trend der evidenzbasierten Medizin und den immer aufgeklärteren Patienten vereinbar ist. Die anfängliche Euphorie der Krankenkassen, Körperliche Aktivität als Allheilmittel kostensparend einsetzen zu können, hat sich inzwischen wieder etwa relativiert, da der flächendeckende Einsatz von konservativen Therapien häufig einfacher umsetzbar ist – die Subjektivität der Beurteilung von Körperlicher Aktivität setzt einen anwendungsspezifischen Einsatz von Medizintechnik voraus.

Für den gezielten medizinischen Einsatz von Aktivitätsmonitoring-Systemen während des Patientenalltags wurden jedoch zwei limitierende Faktoren erkannt. Einerseits hängen die Anwendungskosten und der Bedarf an Fachpersonal direkt mit der Messgenauigkeit zusammen, welche jedoch bisher bei den wenigsten medizinischen Applikationen festgelegt wurde (bei der Primärprävention scheint dies in den letzten Jahren zu konvergieren). Andererseits fehlen nach wie vor Konzepte für die Dosierung von Körperlicher Aktivität (Dauer, Häufigkeit, Intensität und Art) und die Sicherstellung der Patienten-Komplianz.

Im Rahmen einer an das V-Modell nach der Medizinprodukte-Richtlinie EN 60601-1-4 angelehnten Struktur wurde daher das Aktivitätsmonitoring-Konzept *actinulin*[®] entwickelt. Die top-down-konzeptionierte Zweckbestimmung legte Kinder und Jugendliche mit Cerebralen Bewegungsstörungen (ICP) und einer GMFCS-Stufe zwischen I und III als primäre Patientengruppe fest. Trotz der unumstrittenen medizinischen Indikationen der Körperlichen Aktivität und der Gangqualität bei ICP in der Prävention, Diagnostik und Therapie existieren noch keine Aktivitäts- und Gangmonitoringsysteme in diesem Bereich.

actinulin[®] beschreibt ein Medizingerät der Risikoklasse IIb, welches für das Aktivitäts- und Gangmonitoring von jugendlichen ICP-Patienten während des Patientenalltags eingesetzt werden soll, um Patienten, fachfremden Betreuungskräfte (z.B. Angehörige), ausgebildeten Betreuungskräfte (z.B. Physiotherapeut) und behandelnden Ärzte (z.B. Orthopäde) bei der Prävention (primär und tertiär), der Verlaufdiagnose sowie der Therapieplanung und -durchführung zu unterstützen. Aktivitätsklassifikation, Aktivitätsäquivalente und Weg-Zeit-Parameter der instrumentellen Ganganalyse sollen dafür quantitative und objektive Aussagen liefern.

Die folgenden primären Systemanforderungen von *actinulin*[®] wurden mithilfe von Use Cases identifiziert und anschließend in einer Systemspezifikation (Sensorik, Sensorposition, Systemarchitektur) technisch spezifiziert:

- Verwendbarkeit durch Kinder und Jugendliche
- Einsatz während des Patienten-Alltags
- Verwendbarkeit durch unterschiedlich ausgebildete Nutzer (Patienten, fachfremde Betreuung, ausgebildete Betreuung und behandelnde Ärzte)
- Verwendbarkeit durch räumlich getrennte Nutzer
- Kontinuierliches Monitoring der Körperlichen Aktivität sowie deren Quantifizierung (Aktivitätsziele), Klassifikation (Gehen) und Analyse (Ganganalyse)
- Zentrale quantitative Therapie- und Präventionspläne (Aktivitätsziele)

Die Systemarchitektur von *actinulin*[®] sieht ein Sensorsystem, ein Datensystem und eine Telemedizinplattform vor. Für die Sensorik des Sensorsystems wurde die Accelerometrie festgelegt, da sie sich aufgrund des geringen Preises, des geringen Gewichts, des geringen Energieverbrauchs, des hohen Messbereichs und der guten Messgenauigkeit sehr gut für längerfristige Aktivitäts- und Ganganalysen während des Alltags eignet. Das Sensorsystem wurde für die beiden potentiellen Sensorpositionen „unterer Rücken“ und „Fußfessel“ optimiert.

Ein Prototyp des Sensorsystems ermöglichte anwendungsnahe Erkenntnisse bezüglich der Elektronikkomponenten und deren Konfigurationen. Der Energieverbrauch, die Datenspeicherung, die Laufzeit und das Systemgehäuse (inklusive Befestigungsmechanismus) standen dabei im Fokus. Zusammenfassend kann man sagen, dass der Einsatz eines leistungsstarken Datensystems für die Datenauswertung (z.B. Smartphone) zu Gunsten eines energieoptimierten Sensorsystems Sinn macht und mit einer maximalen Abtastrate des Beschleunigungssensors von 100 Hz Laufzeiten von über einer Woche kein Problem darstellen.

Da für den unteren Rücken bereits Befestigungsmechanismen für Sensorsysteme existierten, wurde ein für die Fußfessel optimiertes Systemgehäuse und Haltesystem entwickelt. Dabei wurde festgestellt, dass der Energiespeicher und die datenverarbeitende Elektronik räumlich voneinander getrennt werden sollten, damit das Gehäuse aus ergonomischen Gründen möglichst dünn bleiben kann. Zugunsten der Wasserdichtigkeit, der Robustheit und

der Systemarchitektur wurde zudem ein Entwurf gewählt, bei welchem das Sensorgehäuse und das Haltesystem fest miteinander verbunden sind.

Bei der Konzeption des Datensystems (z. B. Smartphone oder Big-Client in der Cloud) lag der Fokus auf einer einfachen Anbindung an eine Telemedizin-Plattform, welche dem Arzt eine kontinuierliche Überwachung des Therapiefortschritts ermöglicht und dem Patienten ein Gefühl der Sicherheit vermittelt. Die bis dato höchst diskreten Besuche beim Arzt können so gezielter terminiert und ihre Frequenz dem Bedarf angepasst werden.

Die Algorithmik des Datensystems musste folgende Anforderungen erfüllen: Minimale Anzahl an Komponenten, Befestigung der Komponenten unabhängig von der Konstitution des Patienten, anwendbar bei Kindern und Jugendlichen, robust gegenüber unerwarteten Bewegungsformen, intuitive und fehlersichere Bedienbarkeit (weitestgehender Verzicht auf Interaktionen und Konfigurationen).

Für die Verifikation der Systemanforderungen von *actinulin*[®] wurden zwei Algorithmen entwickelt: Ein Klassifikations-Algorithmus und ein Ganganalyse-Algorithmus. Der Klassifikations-Algorithmus verwendet eine „Data Mining“-Routine, welche in den Zeitreihen der Beschleunigungsdaten eines einzelnen dreiachsigen Accelerometers periodisch auftretende Bewegungsmuster (z. B. Gehen, Radfahren) identifizieren kann, indem eine Feature-Extraktion sowie eine effiziente Speicherung und Analyse mit Hilfe räumlicher Indexstrukturen verwendet wird.

Es konnte gezeigt werden, dass eine Segmentierung des Signals in periodische und nicht-periodische Segmente mithilfe einer Kreuzkorrelation das Klassifikationsergebnis verbessern kann. Außerdem half eine Transformation mithilfe einer LDA, die Spezifität speziell bei ähnlichen Bewegungsklassen deutlich zu verbessern. Durch eine geschickte Nachverarbeitung des von einem naiven Bayes-Klassifikators ermittelten Klassifikations-Ergebnisses konnten letztendlich trotz einer höheren Anzahl an Bewegungsklassen und einer komplexeren Probandengruppe (Kinder und Jugendliche) vergleichbare Ergebnisse wie bei bereits publizierten Klassifikations-Algorithmus erzielt werden (Klassifikationsgenauigkeit von über 97 %).

Für den Ganganalyse-Algorithmus wurde ein bereits für Parkinson-Patienten validierter Algorithmus adaptiert. Da es bereits kommerzielle Systeme zur Ganganalyse mit an den Füßen befestigten Sensorsystemen gab (nicht für den Patienten-Alltag, aber für die ambulante Anwendung!), wurde versucht, mithilfe eines einzigen 3D-Accelerometers am unteren Rücken die essentiellen Gangparameter Schrittlänge, Schrittgeschwindigkeit, Schrittdauer, Standdau-

er, Schwungdauer und Gangsymmetrie zu ermitteln. Der auf einem invertierten Pendel basierende Algorithmus erzielte bei gesunden Probanden Genauigkeiten von durchschnittlich über 94 %, wies jedoch zwei Schwachpunkte auf: Die komplexe Zuordnung der Gangparameter zum linken oder rechten Fuß und der nicht eindeutig bestimmbare Parameter „Spurbreite“.

Ausschlaggebend bei der Entwicklung von Medizintechnik ist der Fokus auf die gewählten Patientengruppen. Für die Optimierung und Verifikation der Algorithmen und des Systemkonzepts von *actinulin*[®] wurden deshalb neben zahlreichen Labortests auch realitätsnahe Bewegungsdaten im Rahmen von drei Beobachtungsstudien erzeugt. Trotz nur schwer vermeidbarer Schwächen in den Studiendesigns sind die gewonnenen Daten und die damit ermöglichten Auswertungen einmalig in ihrem Umfang, ihrer Aussagekraft und ihrer Dokumentation und können auch in Zukunft von Forschungsvorhaben verwendet werden.

Am Gymnasium des Englischen Instituts Heidelberg wurden Bewegungsdaten von gesunden Kindern und Jugendlichen im Rahmen eines semistandardisierten Parcours mit den Bewegungsklassen „Gehen“, „Joggen“ und „Laufen“ zur Verifizierung des Klassifikations-Algorithmus und der Sensorposition „Fußfessel“ erhoben. Die Ergebnisse waren, was die Identifikation der Aktivitätsklasse „Gehen“ angeht, sehr gut. Trotz der hohen Bewegungsvariabilität bei Kindern hat sich der Algorithmus dabei als sehr robust erwiesen (92,72 % - 100,00 %). Zwischen den beiden Aktivitätsklassen „Joggen“ und „Rennen“ fiel die Unterscheidung jedoch sowohl bei der Video-Annotation als auch bei der Klassifikation durch den Algorithmus schwer. Bewegungsklassen sollten daher eindeutig voneinander trennbar sein und für die Bewertung der Intensität stattdessen CPM verwendet werden.

Am Schyren-Gymnasium in Pfaffenhofen a. d. Ilm wurde eine zweite Beobachtungsstudie zur Verifizierung des Klassifikations-Algorithmus und unterschiedlicher Sensorpositionen (Fußfessel, Hüfte und Arm) an gesunden Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Die Bewegungsklassen wurden auf „Gehen“, „Laufen“, „Treppensteigen“, „Radfahren“, „Stehen“, „Sitzen“ und „Liegen“ erweitert. Mit einer Sensitivität von 87,59 % konnte gezeigt werden, dass die Erkennung der Aktivitätsklasse „Gehen“ trotz einer Vielzahl ähnlicher Alltagsaktivitäten (bei acht unterschiedlichen Klassen ist bei einer erzielten Genauigkeit über 20 Prozent der Zufall ausgeschlossen) und einer hohen Bewegungsvariabilität bei Kindern und Jugendlichen (die Ergebnisse unterscheiden sich bereits zwischen der 5. und 8. Klasse) zuverlässig möglich ist. Die Auswertung der Studie lässt jedoch keine eindeutig positive Beurteilung der Algorithmen- und Sensorsystemqualität zu, da die schlechten Genauig-

keiten bei der Erkennung der statischen Aktivitätsklassen „Stehen“, „Sitzen“ und „Liegen“ nicht nachvollziehbar sind und die Anwendbarkeit des Algorithmus auf jegliche zyklische Bewegungsformen (= Bewegungen, bei welchen sich der Bewegungsablauf wiederholt) nicht bestätigt werden konnte.

In der dritten Beobachtungsstudie am kbo-Kinderzentrum in München wurden Daten für die Verifizierung des Ganganalyse-Algorithmus von Kindern und Jugendlichen mit ICP erhoben. Die Ergebnisse der Studie lassen den Schluss zu, dass die essentiellen Zeit-Distanz-Parameter durchaus auch bei ICP-Patienten mithilfe portabler Systemkonzepte erfasst werden können und dass ein so einfaches und für die alltagstaugliche Anwendung optimiertes Systemkonzept wie das von *actinulin*[®] (ein Sensortyp, ein Sensorsystem, eine einfache Sensorposition am unteren Rücken) die komplexen stationären Methoden überraschend genau ergänzen kann (z. B. minimaler relativer Fehler bei der Erfassung der Gangzyklusdauer liegt bei 2,96 %). Auch wenn sich noch Schwächen in der Robustheit (hohe Streuung, hohe Standardabweichung) zeigten, hielt sich der relative Fehler auch bei hohen GMFCS-Stufen in Grenzen. Abschließend gilt es bei dieser Studie zu erwähnen, dass die beteiligten Mediziner, Fachkräfte, Angehörige und Patienten ein immenses Interesse an der verwendeten Technologie und der von *actinulin*[®] ins Leben gerufenen Vision des **Gangmonitorings** hatten.

Die erwartete hohe Patienten-Akzeptanz und die klinische Anwendbarkeit von *actinulin*[®] während des Patientenalltags konnte im Rahmen dieser Arbeit durch zahlreiche Gespräche mit im Gesundheitssystem tätigen Institutionen (z. B. DIMDI, Techniker Krankenkasse, Schön Klinik Harlaching, Behandlungszentrum Aschau), Physio- und Psychotherapeuten (z. B. kbo-Kinderzentrum München) sowie Patienten und deren Angehörige und den Ergebnissen der durchgeführten Studien gezeigt werden. Nicht Bestandteil dieser Arbeit war die Validierung des medizinischen Nutzens der Zweckbestimmung, die anfänglich festgelegt wurde – sie müsste prinzipiell diskutiert werden. Eine dafür notwendige klinische Studie müsste unter medizinischer Leitung durchgeführt werden und die ebenfalls bereits erwähnten notwendigen Genauigkeiten der Sensorik und der Algorithmik untersuchen.

Anhang A

Kapazitiver Beschleunigungssensor

Wie bereits in Kapitel 2.2.7.1 beschrieben wurde, gibt es piezoresistive, piezoelektrische und kapazitive Beschleunigungssensoren. Speziell die kapazitiven Sensoren eignen sich aufgrund ihrer Stabilität, Sensitivität und Auflösung für die Erfassung von menschlicher Bewegung.

Grundsätzlich besteht ein einachsiger Beschleunigungssensor aus einer Prüfmass (,,bewegliche Masse“), welche mit einem Rahmen verbunden ist und sich wie ein Feder-Masse-Dämpfer-System verhält (siehe Abb. A.1).

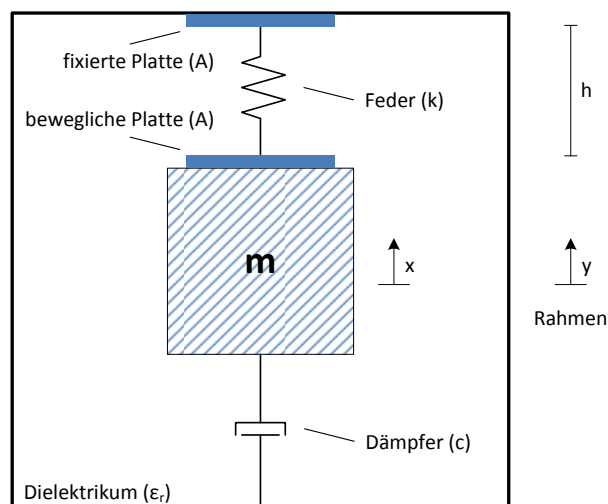


Abb. A.1: Schematische Darstellung des Feder-Masse-Dämpfer-Systems eines einachsigen Accelerometers

Entsprechend des zweiten Newton'schen Gesetzes berechnet sich die Kraft (F_{Masse}), die notwendig ist, um ein Objekt mit der Masse m mit der Beschleunigung a ($a = \ddot{x}$) zu beschleunigen, aus dem Produkt der Masse und der Beschleunigung [174]:

$$F_{Masse} = m \cdot \ddot{x} \quad (\text{A.1})$$

Das zweite Hooke'sche Gesetz besagt, dass sich die Federkraft (F_{Feder}) einer linearen Feder aus dem Produkt der relativen Auslenkung (x) und der Federkonstante (k) berechnet [174]:

$$F_{Feder} = k \cdot x \quad (\text{A.2})$$

Die von einem linearen Dämpfer ausgeübte Kraft ($F_{Dämpfer}$) entspricht dem Produkt aus der Dämpferkonstante (c) und der relativen Geschwindigkeit (\dot{x}), mit welcher die Masse aus ihrer Ruheposition bewegt wird [174]:

$$F_{Dämpfer} = c \cdot \dot{x} \quad (\text{A.3})$$

Die Trägheitskraft der Prüfmasse, die relative Auslenkung entlang der Feder und die relative Geschwindigkeit entlang des Dämpfers lassen sich in der folgenden Differentialgleichung zusammen fassen [174]:

$$F = m\ddot{x} + c(\dot{y} - \dot{x}) + k(y - x) \quad (\text{A.4})$$

Wenn die Prüfmasse und der Rahmen durch ein Dielektrikum (ϵ_r) elektrisch von einander getrennt sind und sich Ladungen (Q) auf ihren Oberflächen halten können (fixierte und bewegliche Platte in Abb. A.1), bilden sie einen Kondensator. Wenn die Prüfmasse aufgrund einer Bewegung des Rahmens ausgelenkt wird, führt dies zu einer Änderung der elektrischen Kapazität (C), welche über die Spannung (V) gemessen werden kann [174]:

$$C = \frac{Q}{V} \quad (\text{A.5})$$

Die Kapazität zwischen zwei Platten berechnet sich aus der elektrischen Feldkonstante des Vakuums (ϵ_0), der relativen Permittivität des Dielektrikums (ϵ_r), der Elektrodenfläche (A) und dem Abstand zwischen den beiden Elektroden (h) [174]:

$$C = \frac{\epsilon_0 \epsilon_r A}{h} \quad (\text{A.6})$$

Wenn nun der Abstand (h) mit der variablen Auslenkung (x) gleichgesetzt wird, kann über die messbare Spannung die Beschleunigung des Rahmens (Sensor) berechnet werden [174]:

$$x = h = \frac{\epsilon_0 \epsilon_r AV}{Q} \quad (\text{A.7})$$

Anhang B

Klassifikation

Der folgende Pseudo-Code (siehe Algorithm 1) zeigt die Segmentierung des Klassifikations-Algorithmus (siehe Kap. 3.3.2.1). Tabelle B.1 listet die in dem Pseudo-Code für die Segmentierung verwendeten Werte (vgl. Kap. 3.3.2.1).

| Werte | Beschreibung |
|-------------|--|
| i, j | Index-Variablen |
| x | Signal |
| t | Länge des Signals x |
| t_i | Zeitstempel im Signal x |
| x_i | Wert aus dem Signal x zum Zeitpunkt t_i |
| \hat{x} | Referenzsignal |
| p | Länge des Referenzsignals \hat{x} |
| w | Fensterbreite |
| ncc_{min} | minimale Korrelation für eine Periodizität |
| NCC | Menge aller Korrelationen innerhalb des Segments |
| L_{np} | Menge aller nicht-periodischen Segmente |
| L_p | Menge aller periodischen Segmente |

Tab. B.1: Für die Aktivitätsklassifikation verwendete Variablen

Algorithm 1 Segmentierung

```

1: procedure SEGEMENT( $x, w, p, ncc_{min}$ )
2:    $i \leftarrow 1, L_{np} \leftarrow (), L_p \leftarrow (), t \leftarrow |x|$ 
3:   while  $i \leq t$  do ▷ Schleife für ein Referenzsignal
4:      $j \leftarrow 1, NCC \leftarrow ()$ 
5:      $\hat{x} \leftarrow \text{extractReferenceSample}(x, p)$ 
6:     if  $i < t - p$  then
7:       while  $i \leq t$  do
8:          $L_{np}.\text{add}(x_i)$  ▷ nicht-periodisches Segment
9:          $i \leftarrow i + 1$ 
10:      end while
11:     else if  $i < t - w$  then
12:       while  $j \leq t - p - i$  do
13:          $NCC[j] \leftarrow \text{calculateCorrelation}(x, \hat{x}, p, t_{i+j})$ 
14:          $j \leftarrow j + 1$ 
15:       end while
16:     else
17:       while  $j \leq w - p$  do
18:          $NCC[j] \leftarrow \text{calculateCorrelation}(x, \hat{x}, p, t_{i+j})$ 
19:          $j \leftarrow j + 1$ 
20:       end while
21:     end if
22:      $ncc_{max} \leftarrow \max(NCC), j \leftarrow \text{Index}(\max(NCC))$ 
23:     if  $ncc_{max} \geq ncc_{min}$  then
24:        $L_p \leftarrow \text{createPeriodicSegment}(x, p, t_{i+j})$  ▷ periodisches
Segment
25:     else
26:        $L_{np} \leftarrow \text{createNonPeriodicSegment}(x, p, t_i)$  ▷
nicht-periodisches Segment
27:     end if
28:      $i \leftarrow i + j + p + 1$ 
29:   end while
30:    $L_{np} \leftarrow \text{nonClassifiedData}(x, L_p, L_{np})$  ▷ nicht-periodisches Segment
31: end procedure

```

Anhang C

Ganganalyse

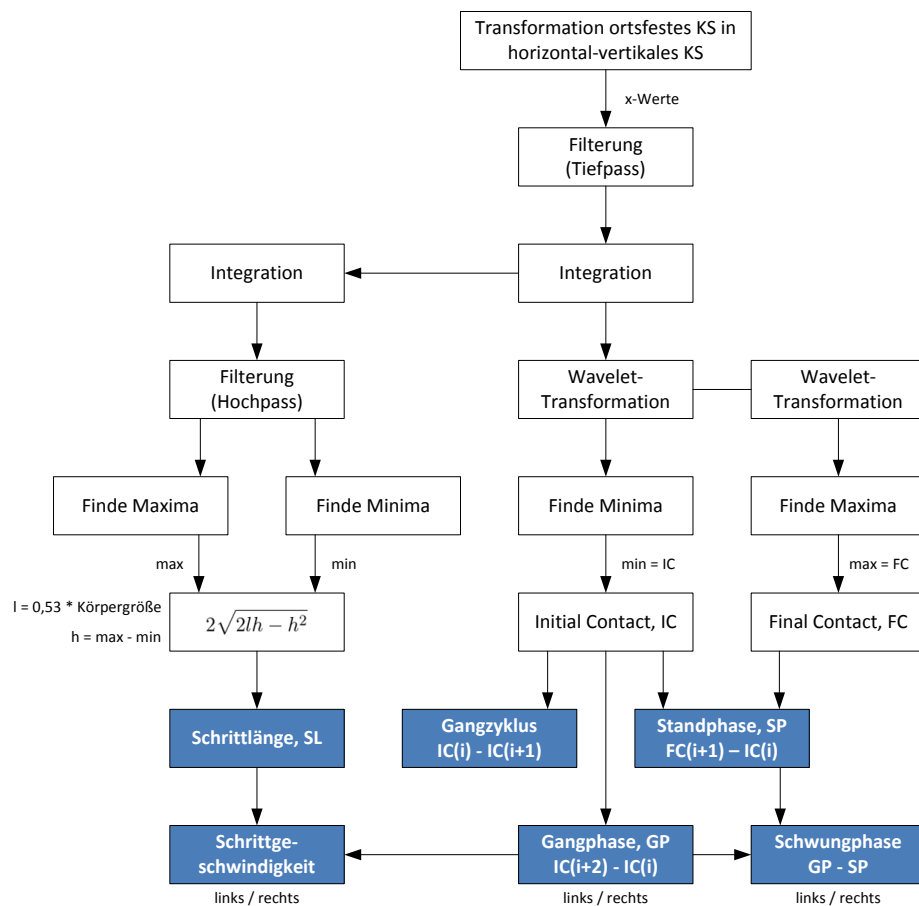


Abb. C.1: Flowchart des Ganganalyse-Algorithmus (entnommen aus [43] und modifiziert)

Die folgende Liste enthält die in den Tabellen C.1 - C.5 verwendeten Bezeichnungen, Abkürzungen und Einheiten der Zeit-Distanz-Parameter:

- Gehgeschwindigkeit (GAS) [m/s]
- Gangzyklusdauer (GCD) [s]
- Schrittlänge (STL) [m]
- Doppelschrittlänge (DSL) [m]
- Kadenz (KDZ) [Schritt/min]
- Standphase (SDP) [%]
- Schwungphase (SWP) [%]
- Einzelunterstützungsphase (SSP) [%]
- Doppelunterstützungsphase (DSP) [%]

| Parameter | RehaGait | | actinulin | | Ganglabor | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| | L | R | L | R | L | R |
| GAS [m/s] | 0,77 (0,06) | | 0,85 (0,25) | | 0,80 (0,03) | |
| GCD [s] | 1,17 (0,03) | | 1,16 (0,04) | | 1,16 (0,05) | |
| STL [m] | 0,45 (0,02) | | 0,55 (0,12) | 0,44 (0,15) | 0,51 (0,03) | 0,42 (0,05) |
| DSL [m] | 0,89 (0,05) | | 0,99 (0,27) | | 0,93 (0,03) | |
| KDZ [ST/min] | 102,70 (2,40) | | 103,45 (2,52) | | 104,00 (4,30) | |
| SDP [%] | 65,68 (0,96) | 63,10 (1,87) | 62,18 (29,48) | 63,59 (31,91) | 68,97 (3,71) | 62,61 (5,30) |
| SWP [%] | 34,32 (0,96) | 36,90 (1,87) | 37,82 (26,82) | 36,41 (27,84) | 31,03 (8,02) | 37,39 (9,65) |
| SSP [%] | 37,04 (1,66) | 34,31 (1,10) | 36,64 (14,24) | 38,69 (16,68) | 37,07 (2,59) | 31,30 (2,52) |
| DSP [%] | 16,25 (0,97) | 11,87 (0,71) | 12,77 (7,67) | 12,45 (7,52) | 15,95 (1,12) | 15,65 (2,78) |

Tab. C.1: Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 1 mit den dazugehörigen Standardabweichungen

| Parameter | RehaGait | | actinulin | | Ganglabor | |
|--------------|---------------|--------------|----------------|---------------|----------------|--------------|
| | L | R | L | R | L | R |
| GAS [m/s] | 1,15 (0,18) | | 1,12 (0,36) | | 1,40 (0,19) | |
| GCD [s] | 0,94 (0,04) | | 0,92 (0,06) | | 0,86 (0,07) | |
| STL [m] | 0,53 (0,06) | | 0,51 (0,19) | 0,52 (0,26) | 0,60 (0,03) | 0,60 (0,05) |
| DSL [m] | 1,07 (0,13) | | 1,03 (0,43) | | 1,20 (0,08) | |
| KDZ [ST/min] | 127,85 (5,60) | | 130,43 (34,11) | | 140,00 (11,50) | |
| SDP [%] | 55,60 (0,13) | 60,13 (0,79) | 53,13 (30,93) | 57,42 (30,85) | 55,81 (6,63) | 58,82 (6,82) |
| SWP [%] | 44,40 (0,13) | 39,87 (0,79) | 46,87 (28,70) | 42,58 (27,90) | 44,19 (1,40) | 41,18 (1,53) |
| SSP [%] | 39,72 (0,84) | 43,76 (0,22) | 31,45 (13,81) | 36,05 (15,94) | 41,86 (3,26) | 43,53 (4,12) |
| DSP [%] | 6,33 (0,21) | 10,36 (0,81) | 10,84 (7,38) | 10,69 (8,48) | 6,98 (3,37) | 7,65 (2,71) |

Tab. C.2: Messwerte der einzelnen Sensordaten für Patient 3 mit den dazugehörigen Standardabweichungen

| Parameter | RehaGait | | actinulin | | Ganglabor | |
|--------------|---------------|--------------|----------------|--------------|---------------|--------------|
| | L | R | L | R | L | R |
| GAS [m/s] | 1,13 (0,11) | | 1,02 (0,30) | | 1,05 (0,11) | |
| GCD [s] | 0,85 (0,04) | | 0,87 (0,05) | | 0,86 (0,03) | |
| STL [m] | 0,46 (0,04) | | 0,40 (0,13) | 0,48 (0,13) | 0,42 (0,03) | 0,48 (0,05) |
| DSL [m] | 0,91 (0,07) | | 0,89 (0,25) | | 0,90 (0,09) | |
| KDZ [ST/min] | 141,07 (6,51) | | 137,93 (14,53) | | 141,00 (4,77) | |
| SDP [%] | 59,59 (5,90) | 60,62 (0,97) | 61,33 (4,99) | 58,18 (4,32) | 56,98 (3,88) | 63,53 (3,88) |
| SWP [%] | 40,41 (5,90) | 39,38 (0,97) | 38,68 (6,32) | 41,82 (7,35) | 43,02 (8,00) | 36,47 (8,00) |
| SSP [%] | 39,05 (1,70) | 40,64 (5,93) | 26,63 (5,50) | 29,14 (5,21) | 37,21 (0,94) | 43,53 (0,94) |
| DSP [%] | 10,38 (8,90) | 9,41 (3,26) | 6,52 (1,13) | 6,34 (1,40) | 9,88 (3,37) | 10,00 (2,94) |

Tab. C.3: Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 4 mit den dazugehörigen Standardabweichungen

| Parameter | RehaGait | | actimulin | | Ganglabor | |
|--------------|--------------|---------------|------------------|---------------|--------------|--------------|
| | L | R | L | R | L | R |
| GAS [m/s] | 0,71 (0,11) | | 0,58 (0,16) | | 0,66 (0,07) | |
| GCD [s] | 1,49 (0,05) | | 1,32 (0,79) | | 1,30 (0,10) | |
| STL [m] | 0,49 (0,05) | | 0,36 (0,08) | 0,40 (0,10) | 0,40 (0,03) | 0,46 (0,05) |
| DSL [m] | 0,98 (0,10) | | 0,76 (0,22) | | 0,86 (0,04) | |
| KDZ [ST/min] | 80,82 (2,66) | | 90,91,26 (11,17) | | 93,80 (5,37) | |
| SDP [%] | 65,28 (9,40) | 65,80 (6,75) | 61,71 (29,70) | 59,63 (33,62) | 57,48 (5,12) | 64,66 (8,57) |
| SWP [%] | 34,72 (9,40) | 34,20 (6,75) | 38,29 (36,06) | 37,37 (41,18) | 42,52 (1,42) | 35,34 (1,00) |
| SSP [%] | 33,34 (5,53) | 35,67 (10,75) | 36,16 (13,79) | 34,13 (17,88) | 34,65 (2,68) | 36,09 (1,05) |
| DSP [%] | 8,69 (1,85) | 14,52 (7,69) | 12,78 (7,96) | 12,75 (8,29) | 11,42 (2,44) | 14,29 (7,52) |

Tab. C.4: Messwerte der einzelnen Sensordaten für Patient 5 mit den dazugehörigen Standardabweichungen

| Parameter | RehaGait | | actinulin | | Ganglabor | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | L | R | L | R | L | R |
| GAS [m/s] | 0,58 (0,02) | | 0,69 (0,25) | | 0,59 (0,05) | |
| GCD [s] | 1,18 (0,05) | | 1,17 (0,03) | | 1,23 (0,08) | |
| STL [m] | 0,34 (0,01) | | 0,37 (0,14) | 0,44 (0,09) | 0,34 (0,03) | 0,39 (0,05) |
| DSL [m] | 0,68 (0,01) | | 0,81 (0,21) | | 0,73 (0,05) | |
| KDZ [ST/min] | 102,40 (4,64) | | 102,85 (8,91) | | 98,50 (6,78) | |
| SDP [%] | 69,55 (0,37) | 67,46 (3,06) | 51,74 (26,22) | 49,62 (24,89) | 70,73 (8,05) | 70,73 (9,27) |
| SWP [%] | 30,45 (0,37) | 32,55 (3,06) | 48,25 (26,07) | 50,38 (24,17) | 29,27 (14,88) | 29,27 (16,42) |
| SSP [%] | 32,37 (2,65) | 31,07 (0,21) | 33,03 (13,89) | 31,16 (10,52) | 28,46 (2,36) | 30,08 (1,30) |
| DSP [%] | 24,38 (0,88) | 11,70 (4,24) | 9,36 (6,24) | 9,23 (7,20) | 21,14 (5,69) | 29,33 (7,97) |

Tab. C.5: Messwerte der einzelnen Sensorsysteme für Patient 6 mit den dazugehörigen Standardabweichungen

Anhang D

ICP - Therapieoptionen

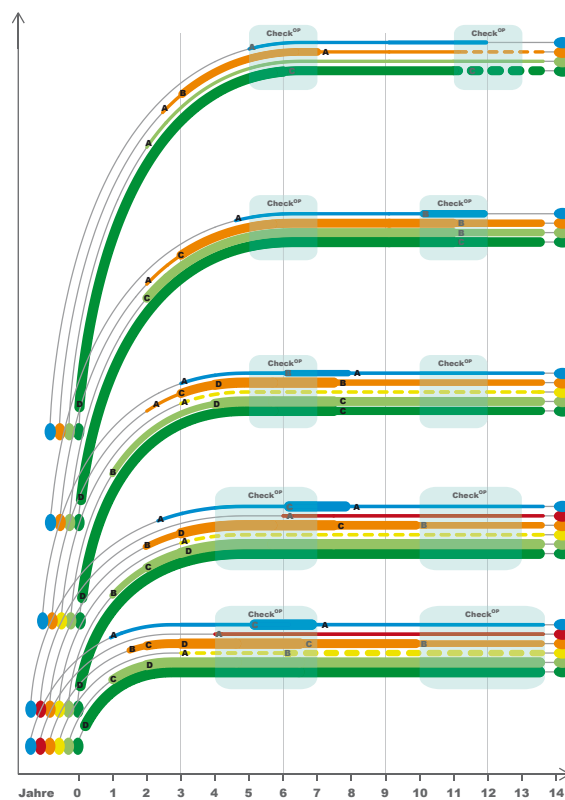


Abb. D.1: Anwendbarkeit möglicher Therapieformen für Patienten mit ICP (siehe Abb. D.2): A = 0 - 25 %, B = 25 - 50 %, C = 50 - 75 %, D = 75 - 100 %. Die fünf Kurven beschreiben die GMFCS-Stufen: oben = Stufe I, unten = Stufe V (entnommen aus [95])

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Therapieoption: für spastische Bewegungsstörung jeden Schweregrades etabliert. Je höher das GMFCS-Level, desto früher dran denken. • Ziel (individuell und konkret festlegen!): Korrektur spastisch bedingter struktureller Fehlstellungen über ein oder mehrere Gelenke (multilevel) zur Prävention sekundärer muskulärer und knöcherner Deformitäten. Im Falle irreversibler knöcherner Deformitäten: Rekonstruktion zur Funktionsverbesserung oder zur Pflegeerleichterung und Linderung von Folgeschäden. • Prinzip: Der Schwerpunkt-Kinderorthopäde ist Partner jeder CP-Behandlung. • Beispiele: GMFCS I: Struktureller Spitzfuß, Kniebeugekontraktur, Plattfuß; GMFCS II: Struktureller Spitzfuß, Klumpfuß, z.T. in Kombination, Kniebeugekontraktur mit eingeschränkter Aufrichtung; GMFCS III: s.o. PLUS Hüftbeugekontrakturen, Hüft(sub-)luxationen, Patellaprobleme; GMFCS IV-V: s.o. PLUS Skoliosen, struktureller Armeformitäten. • Limit/Kontroversen: Ko-Morbidität der CP, Rezidiv-OP, unzureichende Daten zur Evidenz, Überkorrektur. |  Orthopädie |
| <ul style="list-style-type: none"> • Therapieoption: ab GMFCS IV (selten III). • Ziel (individuell und konkret festlegen!): Verminderung der generalisierten spastischen Tonuserhöhung verbunden mit Zugewinn an Lebensqualität: Verbesserung der Sitzfähigkeit, Zunahme der Beweglichkeit, Orthesentoleranz, Pflegeerleichterung, Schmerzlinderung, Verbesserung des Schlafes, Verminderung sedierender Medikation, Gewichtszunahme. • Prinzip: Agonist des hemmenden Neurotransmitters GABA-B: Modulation im Rückenmark, antidystoner Effekt durch Modulation im ZNS. Eine intrathekale Gabe mit programmierbarer Medikamentenpumpe über einen Spinalkatheter ermöglicht eine Therapie mit 100-1000fach geringeren (wirksameren) Dosen als bei oraler Gabe. • Limit/Kontroversen: keine Beeinflussung der strukturellen Veränderungen, induzierte Schwäche, technische Komplikationen, Infektion, positiver oder negativer Einfluss auf Skoliose möglich. |  Intrathekales Baclofen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Therapieoption: für spastische Bewegungsstörungen jeden Schweregrades etabliert. • Ziel (individuell und konkret festlegen!): Korrektur dynamischer muskulärer Fehlstellungen (mit aktivem Muskel!) über ein oder mehrere Gelenke (multi-level). • Prinzip: Lokale, komplett reversible Hemmung der Freisetzung von Acetylcholin als Botenstoff der motorischen Endplatten und Muskelspindeln und somit Senkung des Tonus des injizierten Muskels (dosisabhängig), Wirkung im Muskel UND seinen Regelkreisen, Reduktion der Muskelkraft ca. 20%, Wirkungsdauer ca. 3-6 Monate (und länger). Bei guter Wirksamkeit (2/3 der Patienten) erfolgt eine erneute Behandlung 1-3x/Jahr. • Beispiele: GMFCS I-II (-III): Funktionelle Indikation: Verminderung der muskulären Hypertonie und damit Vermeidung der Dysbalance zwischen Beugern und Streckern bei (noch) passiv korrigierbaren bzw. reponierbaren Deformitäten der Beine oder Arme. Strukturelle Indikation: Verzögerung der Entwicklung von Kontrakturen, Verbesserung Orthesentoleranz. GMFCS (III-) IV-V: Funktionelle Indikation: selten, evtl. verbesserte Bedienung von Hilfsmitteln. Strukturelle Indikation: Schmerzlinderung, Pflegeerleichterung, Verbesserung der Orthesentoleranz, Prävention in Kombination mit „postural management“. Reduktion des Speichelflusses. • Limit/Kontroversen: Schwäche, fokales Prinzip für nicht fokale Erkrankung, mögliche Fernwirkung und systemische Wirkung, keine Wirkung im strukturell verkürzten Muskel. Aktuelle Diskussion und Zulassungsstatus siehe unter 1 |  Botulinumtoxin |
| <ul style="list-style-type: none"> • Therapieoption (GMFCS IV-V, selten III): seltene, zeitlich begrenzte Therapieoption, z.B. Baclofen oral, Benzodiazepine, u.a. • Ziel (individuell und konkret festlegen!): generalisierte Tonusreduktion z.B. zur Schmerzlinderung, Lagerungs- und Pflegeerleichterung, Überbrückungsbehandlung z.B. perioperativ, bei Hospitalisierung. • Prinzip: generalisierte Reduktion der spastischen muskulären Hypertonie /z.B. GABAerge Wirkung • Limit/Kontroversen: kognitive Nebenwirkungen/Sedierung, Toleranzentwicklung, Schwäche, Atemdepression. |  Orale Medikamente |
| <ul style="list-style-type: none"> • Therapieoption: enge, interdisziplinäre, kontinuierliche Kooperation mit Schwerpunkt-Kinderorthopäden und erfahrener Orthopädietechniker und/oder Reha-Techniker. • Ziel (individuell und konkret festlegen!): Funktion, Partizipation, Prävention und/oder Reduktion von Muskelverkürzung (Kontrakturbildung und knöcherner Deformitäten), Brückenfunktion zur Teilhabe, „postural management“ für Stehen, Sitzen, Liegen (GMFCS IV-V, 24h). • Prinzip: Extremitäten: Funktionserhalt und -verbesserung durch maximale Ausschöpfung der funktionellen Reserven, Rumpf: Aufrichtung durch Stabilisierung und Rumpfunterstützung, lotrechte Einstellung der Beingelenkkette. • Beispiele: GMFCS I: Schuheinlagen, unterschenkelange Nachtlagerungsschienen, evtl. Beinlängenausgleich ab > 1 cm Differenz; GMFCS II: siehe I, PLUS evtl. dynamische Sprunggelenksorthesen; GMFCS III: Unterschenkel- (Carbon-) Orthesen, Nachtlagerungsschienen, Oberschenkelang, Aktivrollstuhl mit individuellem Sitzelement, Gehhilfen (Posteriorwalker, o.a.); GMFCS IV: Leichtbaustühlen zum Erhalt der Sitzfähigkeit, Schaumstofflagerung mit Becken-, Rumpfführung, Korsett bei Skoliosen; GMFCS V: siehe IV, PLUS Innenschuhe/orthopädische Schuhe, Kopfstabilisierung, Schalenlagerung. Obere Extremität in Abhängigkeit der Aktivität: Handschienen (Tag-, Nacht-), Handorthesen. • Limit/Kontroversen: fehlende Daten zur Evidenz, Akzeptanz (?), keine einheitlichen Kriterien/keine Standards. |  Orthesen / Hilfsmittel / Mobilitätshilfen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Therapieoption: entwicklungsbegleitend (fördernd), zielorientiert: kontinuierlich /Intervall/Blockdesign/Therapiepausen. • Ziel (individuell und konkret festlegen!): Unterstützung der motorischen Entwicklung, Handling, Elternanleitung/-bildung, Motivation; Übung von Aktivität, Muskelkraft, Muskelausdauer; Dokumentation/Änderung. • Prinzip: problembezogene Therapie/Therapieintensität in Abhängigkeit des Schweregrades der CP: aktive Funktion/passive Funktions-Imitation/Dehnung (Erhalt der Muskellänge); Lernprinzip Repetition; Muskelaktivierung unmittelbar nach Behandlung mit Botulinumtoxin, Umsetzen der Veränderung des muskulären Gleichgewichts (zwischen Agonisten und Antagonisten) alltagsbezogen mit Richtung funktioneller/pflegerischer Ziele/Partizipation. • Limit/Kontroversen: keine Methodenspezifität, unzureichende Daten zu Evidenz/Intensität/Frequenz, therapeutische Konzepte nur partiell wissenschaftlich fundiert. |  Funktionelle Therapien |

Abb. D.2: Indikation, Prinzip und Limitation der Therapieformen für Patienten mit ICP (entnommen aus [95])

Anhang E

Patientensurvey

Um die Vorstellung des hier behandelten Forschungsprojektes kurz halten zu können, spare ich mir die medizinischen Hintergründe, da Sie als Betroffene oder Betroffener diesbezüglich sicherlich bereits über ein breites Wissen verfügen. Diese Annahme dürfte bei der heute üblichen Therapie von Diabetes mellitus und dem damit verbundenen hohen Grad an Selbstverantwortung legitim sein. Diese Selbstverantwortung führt neben der notwendigen Aufklärung aber natürlich auch zu zusätzlichen Belastungen. Im Zuge unseres Projektes wollen wir deshalb versuchen, Sie etwas zu entlasten und Ihre Therapie gleichzeitig zu optimieren.

Speziell geht es dabei um die Körperliche Aktivität. Es ist kein Geheimnis, dass Körperliche Aktivität, also ein aktiver Lebensstil oder regelmäßige sportliche Betätigung, nicht nur der Prävention sondern auch der Therapie von Diabetes mellitus dient. Schwierigkeiten bei der Umsetzung dieser „Weisheit“ bereiten den Patienten jedoch häufig diverse Probleme wie Schmerzen, Zeitmangel, Müdigkeit oder fehlendes Interesse. Eine Möglichkeit, Körperliche Aktivität effektiver, individualisierbar und damit attraktiver zu machen, bieten moderne Aktivitätsmonitoring-Systeme.

Aktivitätsmonitoring bezeichnet die objektive Erfassung von Körperlicher Aktivität. Vor allem im Frei-zeit- und Sportbereich geschieht dies bereits häufig mit Hilfe von diversen elektronischen Hilfsmitteln, automatisiert und höchst anwenderfreundlich. Im Zuge unserer Forschungsarbeit an der TU München soll nun in Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Diabetesforschung e.V. ein solches Aktivitätsmonitoring-System gezielt für die Unterstützung von Diabetikern entwickelt werden.

Um das System so anwenderfreundlich und attraktiv wie möglich gestalten

zu können, sind wir natürlich auf die Unterstützung der Zielgruppe, also auf Sie, angewiesen. Mit dieser bundesweiten Umfrage werden daher notwendige Fragestellungen diesbezüglich untersucht. Ihre Antworten werden natürlich auf keinen Fall an Dritte weitergegeben, können aber in Form von statistischen, anonymen Auswertungen in Fachjournalen veröffentlicht werden.

1.1 Sind Sie weiblich oder männlich?

- Weiblich
- Männlich

1.2 Wie alt sind Sie?

_____ Jahre

1.3 Welchen Typ Diabetes haben Sie?

- Typ I
- Typ II

1.4 Wie schätzen Sie den täglichen Umfang Ihrer Körperlichen Aktivität ein?
(Regelmäßige sportliche Aktivität soll hier nicht berücksichtigt werden)

- Sehr hoch
- Hoch
- Durchschnittlich
- Gering
- Sehr gering

1.5 Betreiben Sie regelmäßig Sport?

- Ja
- Nein

1.6 Wenn ja, wie oft pro Woche?

_____ mal pro Woche

1.7 Wann könnten Sie sich vorstellen körperlich aktiver zu werden?

- Während der Arbeit
- Auf dem Weg zur Arbeit
- Während des Alltags

1.8 Wie könnten Sie sich vorstellen körperlich aktiver zu werden?

- Durch zusätzlichen Sport
- Durch die Wahl alternativer Verkehrsmittel
- Durch tägliche Bewegungsziele (z. B. Schritte oder Kalorien)

2.1 Haben Sie den Begriff Aktivitätsmonitoring bereits gehört?

- Ja
- Nein

2.2 Sind Ihnen folgende Aktivitätsmonitoring-Systeme ein Begriff?

- Fragebogen
- Tagebuch
- Schrittzähler
- Pulsmesser
- Energieumsatzmesser
- GPS-Monitor

2.3 Welches der folgenden Aktivitätsmonitoring-Systeme haben Sie bereits verwendet?

- Fragebogen
- Tagebuch
- Schrittzähler
- Pulsmesser
- Energieumsatzmesser
- GPS-Monitor

2.4 Welches der folgenden Aktivitätsmonitoring-Systeme können Sie sich vorstellen in Zukunft zu nutzen?

- Fragebogen
- Tagebuch
- Schrittzähler
- Pulsmesser

Energieumsatzmesser

GPS-Monitor

3.1 Stellen Sie im Folgenden Ihr Wunsch-Aktivitätsmonitoring-System zusammen:

(Tragen Sie 0 für 'Keine Ahnung' und 1 bis 4 für 'Sehr unwichtig' bis 'Sehr wichtig' ein)

Ich möchte ...

... maximal ein zusätzliches Gerät! _____

... dass das System in meinem Handy integriert ist! _____

... meinem Arzt die Daten schicken können! _____

... das Gerät an unterschiedlichen Positionen tragen können! _____

... einen großen Funktionsumfang! _____

... ein modernes Gerätedesign! _____

Das Gerät muss ...

... bequem zu tragen sein! _____

... unauffällig tragbar sein! _____

... einfach zu bedienen sein! _____

... günstig sein! _____

... muss auch ohne einen Computer bedienbar sein! _____

Wenn Sie wollen, können Sie hier Kommentare oder Anregungen eingeben.

Literatur

- [1] A. M. Abraham. *Übergewicht und Bewegungsmangel - Eine empirische Untersuchung zum Thema gesunde Ernährung und körperliche Aktivität*. Grin Verlag, 2009.
- [2] J. Achten und A. E. Jeukendrup. „Heart rate monitoring: applications and limitations.“ In: *Sports medicine (Auckland, N.Z.)* 33.7 (2003), S. 517–538.
- [3] P. N. Ainslie, T. Reilly und K. R. Westerterp. „Estimating Human Energy Expenditure“. In: *Sports Medicine* 33.9 (2003), S. 683–698.
- [4] B. E. Ainsworth u. a. „Compendium of physical activities: an update of activity codes and MET intensities.“ In: *Medicine & Science in Sports & Exercise* 32.9 Suppl (2000), S. 498–504.
- [5] D. Andre und D. L. Wolf. „Recent Advances in Free-Living Physical Activity Monitoring: A Review“. In: *Journal of diabetes science and technology Online* 1.5 (2007), S. 760–767.
- [6] N. Armstrong. „Young people’s physical activity patterns as assessed by heart rate monitoring“. In: *Journal of Sports Sciences* 16.911796916 (2001), S. 9–16.
- [7] E. Arora, S. Shenoy und J. S. Sandhu. „Effects of resistance training on metabolic profile of adults with type 2 diabetes.“ In: *The Indian journal of medical research* 129.5 (2009), S. 515–519.
- [8] F. K. Assah u. a. „Accuracy and validity of a combined heart rate and motion sensor for the measurement of free-living physical activity energy expenditure in adults in Cameroon.“ In: *International journal of epidemiology* 40.1 (2011), S. 112–120.
- [9] A. Avci u. a. „Activity recognition using inertial sensing for healthcare, wellbeing and sports applications: A survey.“ In: *23rd International Conference on Architecture of Computing Systems (ARCS)*. 2010, S. 1–10.

- [10] L. Bao. „Physical Activity Recognition from Acceleration Data under Semi-Naturalistic Conditions“. Diss. Massachusetts Institute of Technology, 2003.
- [11] A. Bauman u. a. „Physical activity measurement - a primer for health promotion.“ In: *Promotion & education* 13.2 (2006), S. 92–103.
- [12] M. Bax u. a. „Proposed definition and classification of cerebral palsy“. In: *Developmental Medicine & Child Neurology* 47 (2005), S. 571–576.
- [13] L. Beghin u. a. „Simplification of the method of assessing daily and nightly energy expenditure in children, using heart rate monitoring calibrated against open circuit indirect calorimetry“. In: *Clinical Nutrition* 19.6 (2000), S. 425–435.
- [14] R. Beneke und R. Leithaeuser. „Körperliche Aktivität im Kindesalter - Messverfahren“. In: *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* 59.10 (2008), S. 215–222.
- [15] T. Bernecker. „Similarity Processing in Multi-Observation Data“. Dissertation. Ludwig-Maximilians-Universität München, 2012.
- [16] T. Bernecker u. a. *Activity Recognition on 3D Accelerometer Data (Technical Report)*. Techn. Ber. München: Ludwig-Maximilians-Universität München, 2012, S. 1–22.
- [17] T. Bernecker u. a. „Knowing: A Generic Data Analysis Application“. In: *15th International Conference on Extending Database Technology (EDBT)*. Berlin: Proceedings of the 15th International Conference on Extending Database Technology (EDBT), 2012.
- [18] BfarM. *Design- / Konstruktionsfehler*. 2015.
- [19] S. J. H. Biddle u. a. „An assessment of self-reported physical activity instruments in young people for population surveillance: Project ALPHA.“ In: *The international journal of behavioral nutrition and physical activity* 8 (2011), S. 1.
- [20] W. Binder u. a. *VDE-Positionspapier TeleMonitoring zur Prävention von Diabetes-Erkrankungen*. Techn. Ber. Frankfurt am Main: VDE, 2008.
- [21] F. Binsteiner. „Validierung portabler und auf Inertialsensoren basierender Ganganalyse-Systeme für ICP-Patienten“. Bachelorarbeit. Technische Universität München, 2016.
- [22] K. F. Bjornson u. a. „Ambulatory Physical Activity Performance in Youth With Cerebral Palsy and Youth Who Are Developing Typically“. In: *Physical Therapy* 87.3 (2007), S. 248–257.

- [23] K. F. Bjornson. „Physical Activity Monitoring in Children and Youths“. In: *Pediatric Physical Therapy* 17.1 (2005), S. 37–45.
- [24] S. N. Blair und A. E. Hardman. „Physical activity, health and well-being. An international scientific consensus conference“. In: *Res Q Exerc Sport* 66.4 (1995).
- [25] C. Bouchard und R. J. Shephard. „Physical activity, fitness and health: The model and key concepts“. In: *Physical Activity, Fitness and Health: International Proceedings and Consensus Statement*. Human Kinetics Publishers, 1994, S. 77–88.
- [26] G. E. P. Box und G. M. Jenkins. *Time Series Analysis: Forecasting and Control*. Holden-Day, 1976.
- [27] R. A. Brand und R. D. Crowninshield. „Comment on criteria for patient evaluation tools.“ In: *Journal of biomechanics* 14.9 (1981), S. 655.
- [28] M. Brandes u. a. „Accelerometry based assessment of gait parameters in children“. In: *Gait and Posture* 24.4 (2006), S. 482–486.
- [29] M. Brandes u. a. „Estimating energy expenditure from raw accelerometry in three types of locomotion.“ In: *Medicine and science in sports and exercise* 44.11 (2012), S. 2235–2242.
- [30] L. U. Bratteby Tollerz u. a. „Children with cerebral palsy do not achieve healthy physical activity levels.“ In: *Acta paediatrica* 104.11 (2015), S. 1125–1129.
- [31] D. M. Bravata u. a. „Using pedometers to increase physical activity and improve health: a systematic review.“ In: *Journal of the American Medical Association* 298.19 (2007), S. 2296–2304.
- [32] R. C. Brownson, T. K. Boehmer und D. A. Luke. „Declining rates of physical activity in the United States: what are the contributors?“ In: *Annual review of public health* 26 (2005), S. 421–443.
- [33] N. F. Butte u. a. „Prediction of energy expenditure and physical activity in preschoolers.“ In: *Medicine and science in sports and exercise* 46.6 (2014), S. 1216–1226.
- [34] N. M. Byrne u. a. *Metabolic equivalent: one size does not fit all*. Techn. Ber. 3. 2005, S. 1112–1119.
- [35] C. M. Capio u. a. „Physical activity measurement instruments for children with cerebral palsy: a systematic review“. In: *Developmental Medicine & Child Neurology* 52.10 (2010), S. 908–916.

- [36] M. Cardona-Morrell u. a. „Reduction of diabetes risk in routine clinical practice: Are Physical Activity and Nutrition Interventions feasible and are the outcomes from reference trials replicable? A Systematic Review and meta-analysis.“ In: *BMC public health* 10.1 (2010), S. 653.
- [37] N. Cavill, S. Kahlmeier und F. Racioppi. *Physical Activity and Health in Europe: Evidence for Action*. Kopenhagen: World Health Organization, 2006, S. 47.
- [38] C. Chen, S. Anton und A. Helal. *A Brief Survey of Physical Activity*. Techn. Ber. 5. University of Florida, 2008.
- [39] S. A. Clemes u. a. „Evaluation of a commercially available pedometer used to promote physical activity as part of a national program.“ In: *British Journal of Sports Medicine* 44.16 (2010), S. 1178–1183.
- [40] K. Corder, S. Brage und U. Ekelund. „Accelerometers and pedometers: methodology and clinical application.“ In: *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care* 10.5 (2007), S. 597–603.
- [41] K. Corder u. a. „Assessment of physical activity in youth.“ In: *Journal of applied physiology (Bethesda, Md. : 1985)* 105.3 (2008), S. 977–987.
- [42] R. Cuberek u. a. „A comparison of two motion sensors for the assessment of free-living physical activity of adolescents“. In: *International Journal of Environmental Research and Public Health* 7.4 (2010), S. 1558–1576.
- [43] S. Del Din, A. Godfrey und L. Rochester. „Validation of an accelerometer to quantify a comprehensive battery of gait characteristics in healthy older adults and Parkinson disease: toward clinical and at home use.“ In: *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* 2194.c (2015), S. 1–10.
- [44] S. Derlien u. a. „Validitätsuntersuchung zum neuen, innovativen Ganganalyse-system RehaWatch von Hasomed“. In: *Manuelle Medizin* 48.4 (2010), S. 254–259.
- [45] U. Dettweiler u. a. „Investigating the motivational behaviour of pupils during outdoor science teaching within self-determination theory“. In: *Frontiers in Psychology* 6.125 (2015).
- [46] L. Döderlein und S. Wolf. „Der Stellenwert der instrumentellen Ganganalyse bei der infantilen Zerebralparese“. In: *Der Orthopäde* 33.10 (2004), S. 1103–1118.
- [47] L. Döderlein. „Diagnoseverfahren“. In: *Infantile Zerebralparese*. 2. Aufl. Berlin: Springer-Verlag, 2007. Kap. 5.3, S. 111–123.

- [48] L. Döderlein. *Infantile Zerebralparese*. 2.Auflage. Berlin: Springer-Verlag, 2007, S. 482.
- [49] M. Dyckmans. *Drogen- und Suchtbericht*. Techn. Ber. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, 2011.
- [50] EC. *MEDICAL DEVICES : Guidance document*. Techn. Ber. MED-DEV 2. 4/1 Rev. 9: European Commission, 2010.
- [51] M. Erdmann. „Arbeit, Energie, Leistung, Intensität“. In: *Experimentalphysik 1 - Kraft, Energie, Bewegung Physik Denken*. Springer Berlin Heidelberg, 2011, S. 73–83.
- [52] Y. Feito, D. R. Bassett und D. L. Thompson. „Evaluation of activity monitors in controlled and free-living environments“. In: *Medicine and Science in Sports and Exercise* 44.4 (2012), S. 733–741.
- [53] A. Fichter. „Entwicklung einer Annotationstools zur Synchronisation von Sensordaten“. Bachelorarbeit. Ludwig-Maximilians-Universität München, 2012.
- [54] R. A. Fisher. „The use of multiple measurements in taxonomic problems“. In: *Annals of Eugenics*. 1936, S. 179–188.
- [55] M. Forward u. a. „Indirect identification of gait cycle events in cerebral palsy gait using the dynaport system“. In: *Gait Posture* 10.2 (2004), S. 2004.
- [56] S Franc u. a. „Telemedicine and diabetes: achievements and prospects.“ In: *Diabetes & metabolism* 37.6 (2011), S. 463–76.
- [57] P. W. Franks u. a. „Physical activity energy expenditure may mediate the relationship between plasma leptin levels and worsening insulin resistance independently of adiposity.“ In: *Journal of applied physiology* 102.5 (2007), S. 1921–1926.
- [58] P. S. Freedson und K Miller. „Objective monitoring of physical activity using motion sensors and heart rate.“ In: *Research quarterly for exercise and sport* 71.2 (2000), S. 21–29.
- [59] P. Freedson, D. Pober und K. F. Janz. „Calibration of accelerometer output for children“. In: *Medicine and Science in Sports and Exercise*. Bd. 37. 11. 2005.
- [60] R. Fuchs. *Sport, Gesundheit und Public Health*. 1. Aufl. Göttingen: Hogrefe-Verlag, 2003.
- [61] J. E. Fulton u. a. „Public health and clinical recommendations for physical activity and physical fitness: special focus on overweight youth.“ In: *Sports medicine (Auckland, N.Z.)* 34.9 (2004), S. 581–599.

- [62] J. Gage. „Treatment principles for crouch gait“. In: *Treatment of gait problems in cerebral palsy*. London: Mac Keith Press, 2004, S. 382–397.
- [63] F. Gemperle u. a. „Design for wearability“. In: *2nd IEEE Symposium on Wearable Computers*. Pittsburg, 1998, S. 116–122.
- [64] A. Godfrey u. a. „Direct measurement of human movement by accelerometry.“ In: *Medical engineering & physics* 30.10 (2008), S. 1364–1386.
- [65] A. Godfrey u. a. „Instrumenting gait with an accelerometer: A system and algorithm examination.“ In: *Medical engineering & physics* 37.4 (2015), S. 400–407.
- [66] A. Godfrey u. a. „A comparison of methods to detect postural transitions using a single tri-axial accelerometer.“ In: *Conference proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2014* (2014), S. 6234–6237.
- [67] A. Godfrey u. a. „Within trial validation and reliability of a single tri-axial accelerometer for gait assessment.“ In: *Conference proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2014* (2014), S. 5892–5895.
- [68] J. W. Gorter u. a. *How can we help youth with cerebral palsy to be physically active? Perspectives from pediatric rehabilitation professionals on physical activity promotion*. Techn. Ber. March. CanChild Centre for Childhood Disability Research, 2015.
- [69] K. Götz-Neumann. „Gangzyklus und seine Phasen“. In: *Gehen verstehen*. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme, 2011, S. 9–24.
- [70] K. Götz-Neumann. „Instrumentelle Ganganalyse“. In: *Gehen verstehen*. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme, 2011, S. 119–122.
- [71] S. de Groot und M. G. Nieuwenhuizen. „Validity and reliability of measuring activities, movement intensity and energy expenditure with the DynaPort MoveMonitor.“ In: *Medical engineering & physics* 35.10 (2013), S. 1499–1505.
- [72] N. H. T. ten Hacken und M. H. G. de Greef. „Pedometers for monitoring and improvement of the level of physical activity“. In: *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde* 152.4 (2008), S. 193–197.

- [73] M Hall u. a. „The WEKA data mining software: an update“. In: *SIG KDD Explorations* 11.1 (2009), S. 10–18.
- [74] N. von Hardenberg. *Gewollte Zwei-Klassen-Medizin*. Mai 2010.
- [75] A. E. Hardman und D. J. Stensel. *Physical Activity and Health: The evidence explained*. 2. Aufl. London und New York: Routledge, 2009.
- [76] A. J. Hautala u. a. „Physical activity and heart rate variability measured simultaneously during waking hours.“ In: *American journal of physiology. Heart and circulatory physiology* 298.3 (2010), S. 874–880.
- [77] G. Hegewald. „Ganganalytische Bestimmung und Bewertung der Druckverteilung unterm Fuß und von Gelenkwinkelverläufen - eine Methode für Diagnose und Therapie im medizinischen Alltag und für die Qualitätssicherung in der reha-bilitationstechnischen Versorgung“. Dissertation. Humboldt Universität zu Berlin, 2000.
- [78] E. A. Heinz u. a. „Using wearable sensors for real-time recognition tasks in games of martial arts - an initial experiment“. In: *IEEE Symposium on Computational Intelligence and Games (CIG)*. Reno/Lake Tahoe, 2006, S. 98–102.
- [79] E. B. Hekler u. a. „Validation of Physical Activity Tracking via Android Smartphones Compared to ActiGraph Accelerometer: Laboratory-Based and Free-Living Validation Studies.“ In: *JMIR mHealth and uHealth* 3.2 (2015), e36.
- [80] U. Helmert und W. Voges. „Factors related to mortality trends in females and males aged 50-69 years in West-Germany from 1984-1998“. In: *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 35.5 (2002), S. 450–462.
- [81] U. Helmert u. a. *Müssen Arme früher sterben? Soziale Ungleichheit und Gesundheit in Deutschland*. Juventa, 2000.
- [82] K. Hurrelmann, T. Klotz und J. Haisch. *Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung*. 1. Aufl. Bern: Huber, 2007, S. 413.
- [83] A. Icks u. a. *Diabetes mellitus - Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Techn. Ber. Robert Koch-Institut, 2005.
- [84] B Imholz. „Fifteen years experience with finger arterial pressure monitoring: assessment of the technology“. In: *Cardiovascular Research* 38.3 (1998), S. 605–616.
- [85] J. Ingebrigtsen u. a. „Validation of a Commercial and Custom Made Accelerometer-Based Software for Step Count and Frequency during Walking and Running“. In: *J Ergonomics* 3.2 (2013), S. 2–7.

- [86] S. Inwood. *The Man who Knew Too Much: The Strange and Inventive Life of Robert Hooke, 1635-1703*. Pan Books, 2003.
- [87] M. L. Irwin, B. E. Ainsworth und J. M. Conway. „Estimation of energy expenditure from physical activity measures: determinants of accuracy.“ In: *Obesity research* 9.9 (2001), S. 517–525.
- [88] N. Kern, B. Schiele und A. Schmidt. „Multi-sensor Activity Context Detection for Wearable Computing“. In: *Computing* (2003), S. 220–232.
- [89] A. M. Khan u. a. „A triaxial accelerometer-based physical-activity recognition via augmented-signal features and a hierarchical recognizer.“ In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 14.5 (2010), S. 1166–1172.
- [90] A. M. Khan, M. Lawo und P. Homer. „Wearable recognition system for physical activities“. In: *9th International Conference on Intelligent Environments*. IEEE, 2013, S. 245–249.
- [91] F. Kicherer, S. Kiefer und D. Zähringer. *Lifescience.biz - Marktüberblick persönliche Gesundheitssysteme zur Gesundheitsprävention*. Techn. Ber. Stuttgart: Fraunhofer IAO, 2010.
- [92] J. Kim u. a. „Heart Rate Monitor for Portable MP3 Player.“ In: *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference* 5 (2005), S. 5207–5210.
- [93] R. Klinge. *Das Elektrokardiogramm*. 7. Aufl. Köln: Thieme, 1997.
- [94] A. Kluttig u. a. „Association of health behaviour with heart rate variability: a population-based study.“ In: *BMC cardiovascular disorders* 10.1 (2010), S. 58.
- [95] I. Kondo u. a. „Gross Motor Function Classification System“. In: *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 82.2 (2003), S. 116–121.
- [96] U. Korkmaz. „Validierung der Anwendbarkeit von actinulin bei Kindern und Jugendlichen“. Bachelorarbeit. Technische Universität München, 2015.
- [97] A. Koski, M. Juhola und M. Meriste. „Syntactic recognition of eeg signals by attributed finite automata“. In: *Pattern Recognition* 28.12 (1995), S. 1927–1940.

- [98] P. Kouloubandi. „Entwicklung eines Algorithmus zur Ganganalyse bei infantiler Zerebralparese mithilfe von Accelerometrie“. Bachelorarbeit. Technische Universität München, 2015.
- [99] J. Kristiansen u. a. „Comparison of two systems for long-term heart rate variability monitoring in free-living conditions - a pilot study.“ In: *Biomedical engineering online* 10 (2011), S. 27.
- [100] T. Kuehleln u. a. „Quartäre Prävention, eine Aufgabe für Hausärzte“. In: *PrimaryCare* 2010 10.18 (2010), S. 350–354.
- [101] T. Lampert und A. Mielck. „Gesundheit und soziale Ungleichheit“. In: *Management* 8.2 (2008), S. 7–16.
- [102] J. A. Lee u. a. „Wearable accelerometer system for measuring the temporal parameters of gait“. In: *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology - Proceedings* (2007), S. 483–486.
- [103] J.-M. Lee und G. J. Welk. „Validity of consumer-based physical activity monitors and calibration of smartphone for prediction of physical activity energy expenditure“. Dissertation. Iowa State University, 2013, S. 148.
- [104] J.-M. Lee u. a. „Validation of the SenseWear Mini Armband in Children during Semi-Structure Activity Settings“. In: *Journal of Science and Medicine in Sport* (2014).
- [105] J. A. Levine. „Measurement of energy expenditure“. In: *Public Health Nutrition* 8.7A (2005), S. 1123–1132.
- [106] U. Lindemann. *Methodische Entwicklung technischer Produkte*. 3. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2009.
- [107] Y. Liu u. a. „Accelerometer Based Joint Step Detection and Adaptive Step Length Estimation Algorithm Using Handheld Devices“. In: *Journal of Communications* 10.7 (2015), S. 520–525.
- [108] S. Lucae. „Design und Entwicklung der mechanischen Komponenten eines Aktivitätsmonitoring- Systems für Medizinische Applikationen“. Diss. Technische Universität München, 2012.
- [109] V. Lummel u. a. „An Assessment of SynaPort Minimod for identifying Gait Cycle Events during normal and pathological Gait“. In: *ESMAC*. 2005.
- [110] C. A. Maher, M. Toohey und M. Ferguson. „Physical activity predicts quality of life and happiness in children and adolescents with cerebral palsy“. In: *Disability and Rehabilitation* (2015).

- [111] T. M. Manini u. a. „Daily activity energy expenditure and mortality among older adults“. In: *The Journal of the American Medical Association* 296.2 (2006), S. 171–179.
- [112] A. V. Mark u. a. „Auswirkungen körperlicher Inaktivität an Bildschirmarbeitsplätzen und Präventionsmöglichkeiten“. In: *Arbeitsmed. Sozialmed. Umweltmed.* 44.4 (2009), S. 2009.
- [113] C. E. Matthews u. a. „Best practices for using physical activity monitors in population-based research“. In: *Medicine and Science in Sports and Exercise* 44.SUPPL. 1 (2012).
- [114] J. McCamley u. a. „An enhanced estimate of initial contact and final contact instants of time using lower trunk inertial sensor data“. In: *Gait & Posture* 36.2 (2012), S. 316–318.
- [115] R. G. McMurray u. a. „Comparison of two approaches to structured physical activity surveys for adolescents.“ In: *Medicine and science in sports and exercise* 36.12 (2004), S. 2135–2143.
- [116] G. A. Meijer u. a. „Methods to assess physical activity with special reference to motion sensors and accelerometers.“ In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 38.3 (1991), S. 221–229.
- [117] G. Mensink. „Bundes-Gesundheitssurvey: Körperliche Aktivität“. In: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin: Robert Koch-Institut, 2003.
- [118] L. Miles. „Physical activity and health“. In: *Nutrition Bulletin* 32 (2007), S. 314–363.
- [119] N. Mitre u. a. „Pedometer accuracy for children: can we recommend them for our obese population?“ In: *Pediatrics* 123.1 (2009), S. 127–131.
- [120] R. Moe-Nilssen. „A new method for evaluating motor control in gait under real-life environmental conditions. Part 1: The instrument“. In: *Clinical Biomechanics* 13.4-5 (1998), S. 320–327.
- [121] C. Mönning. „Data Mining auf Bewegungsdaten“. Bachelorarbeit. Ludwig-Maximilians-Universität München, 2011.
- [122] H. J. Montoye, H. C. G. Kemper und W. H. M. Saris. *Measuring Physical Activity and Energy Expenditure*. Human Kinetics Publishers, 1995.
- [123] J. Morris u. a. „Coronary heart-disease and physical activity of work.“ In: *Lancet* 265.6796 (1953), 1111–1120; concl.

- [124] C Müller, C Winter und C Rosenbaum. „Aktuelle objektive Messverfahren zur Erfassung körperlicher Aktivität im Vergleich zu subjektiven Erhebungsmethoden“. In: *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* 1 (2010), S. 11–18.
- [125] T. I. L. Nilsen und L. J. Vatten. „Prospective study of colorectal cancer risk and physical activity, diabetes, blood glucose and BMI: exploring the hyperinsulinaemia hypothesis“. In: *British Journal of Cancer* 84.3 (2001), S. 417–422.
- [126] D. Nunan u. a. „Validity and reliability of short-term heart-rate variability from the Polar S810.“ In: *Medicine and science in sports and exercise* 41.1 (2009), S. 243–250.
- [127] M. E. O’Neil u. a. „Reliability and Validity of Objective Measures of Physical Activity in Youth With Cerebral Palsy Who Are Ambulatory.“ In: *Physical therapy* (2015).
- [128] M Oskoui u. a. „An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and metaanalysis“. In: *Dev Med Child Neurol* 55 (2013), S. 509–519.
- [129] R. S. Paffenbarger und W. E. Hale. „Work activity and coronary heart mortality.“ In: *The New England Journal of Medicine* 292.11 (1975), S. 545–550.
- [130] R. S. Paffenbarger u. a. „Measurement of physical activity to assess health effects in free-living populations.“ In: *Medicine and science in sports and exercise* 25.1 (1993), S. 60–70.
- [131] R. S. Paffenbarger u. a. „Physical activity, all-cause mortality and longevity of college alumni.“ In: *The New England Journal of Medicine* 314.10 (1986), S. 605–613.
- [132] R. Palisano u. a. „GMFCS - Gross Motor Function Classification System“. In: *Reference: Dev Med Child Neurol* 39 (1997), S. 214–223.
- [133] P. L. Patt u. a. „Estimation of resting energy expenditure in children with spinal cord injuries.“ In: *The journal of spinal cord medicine* 30 Suppl 1 (2007), S. 83–87.
- [134] F. Penedo und J. Dahn. „Exercise and well-being: a review of mental and physical health benefits associated with physical activity“. In: *Curr Opin Psychiatry* 18.2 (2005), S. 189–193.
- [135] P. Platte u. a. „Basal metabolic rate and energy expenditure in the elderly“. In: *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 37.5 (2004), S. 387–392.

- [136] S. J. Preece u. a. „A comparison of feature extraction methods for the classification of dynamic activities from accelerometer data.“ In: *IEEE transactions on bio-medical engineering* 56.3 (2009), S. 871–879.
- [137] RKI. *Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie 'Gesundheit in Deutschland aktuell 2009'*. Techn. Ber. Berlin: Roland Koch Institut, 2009.
- [138] RKI. „Gesundheit in Deutschland“. In: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin: Robert Koch-Institut, 2006.
- [139] J. N. Rachele u. a. „Practical physical activity measurement in youth: a review of contemporary approaches.“ In: *World journal of pediatrics* : *WJP* 8.3 (2012), S. 207–216.
- [140] A. Rashid und C. Holtmann. „Mobiles Aktivitätsmonitoring für ambulante Dienstleistungen im Gesundheitswesen“. In: *Theorie und Praxis* 1.17 (2008), S. 27–34.
- [141] P. L. Rosenbaum. „Prognosis for Gross Motor Function in Cerebral Palsy: Creation of Motor Development Curves“. In: *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 288.11 (2002), S. 1357–1363.
- [142] A. Rütten u. a. „Körperliche Aktivität“. In: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Bd. 26. Berlin: Robert Koch-Institut, 2005.
- [143] J. M. Ryan u. a. „Comparison of Patterns of Physical Activity and Sedentary Behavior Between Children With Cerebral Palsy and Children With Typical Development.“ In: *Physical therapy* (2015).
- [144] R. Saether u. a. „Gait characteristics in children and adolescents with cerebral palsy assessed with a trunk-worn accelerometer“. In: *Research in Developmental Disabilities* 35.7 (2014), S. 1773–1781.
- [145] Y. a. Saito und M. Camilleri. „Clinical application of pharmacogenetics in gastrointestinal diseases.“ In: *Expert opinion on pharmacotherapy* 7.14 (2006), S. 1857–1869.
- [146] S. Sakka, C. Hayot und P. Lacouture. „A generalized 3D inverted pendulum model to represent human normal walking“. In: *10th IEEE-RAS International Conference on Humanoid Robots*. Humanoids. Memphis, Tennessee, 2010, S. 486–491.
- [147] A. Salvatoni u. a. „Physical activity and diabetes.“ In: *Acta bio-medica : Atenei Parmensis* 76 Suppl 3 (2005), S. 85–88.
- [148] G. Samitz und G. Mensink. *Körperliche Aktivität in Prävention und Therapie: Evidenzbasierter Leitfaden für Klinik und Praxis*. 1. Aufl. München: Hans Marseille Verlag GmbH München, 2002.

- [149] S. E. Schaefer, M. Van Loan und J. B. German. „A feasibility study of wearable activity monitors for pre-adolescent school-age children.“ In: *Preventing chronic disease* 11 (2014).
- [150] W. Schlicht und R. Brand. *Körperliche Aktivität, Sport und Gesundheit: Eine interdisziplinäre Einführung*. Juventa, 2007.
- [151] W.-D. Schmidt. „Schaltungstechnik für Beschleunigungssensoren“. In: *Sensorschaltungstechnik*. 3. Aufl. Würzburg: Vogel Business Media, 2007, S. 119–130.
- [152] M. Schneller u. a. „Validation of Five Minimally Obstructive Methods to Estimate Physical Activity Energy Expenditure in Young Adults in Semi-Standardized Settings“. In: *Sensors* 15.3 (2015), S. 6133–6151.
- [153] M. Schönfelder u. a. „Scientific comparison of different online heart rate monitoring systems.“ In: *International journal of telemedicine and applications* (2011).
- [154] R. Schwesig u. a. „Inertial sensor based reference gait data for healthy subjects.“ In: *Gait & posture* 33.4 (2011), S. 673–678.
- [155] R. Schwesig u. a. „Reliability of the novel gait analysis system RehaWatch.“ In: *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering* 55.2 (2010), S. 109–115.
- [156] J. J. Scott u. a. „Reliability and validity of a single-item physical activity measure for adolescents“. In: *Journal of Paediatrics and Child Health* (2015).
- [157] P. C. Scriba und F. W. Schwartz. „Bewegung“. In: *Der Internist* 45.2 (2004), S. 157–165.
- [158] N. Seiler u. a. „MedMon - Eine Applikation zur Auswertung medizinischer Sensordaten“. In: *Electronics goes medical*. Muenchen: DESIGN & ELEKTRONIK - Entwicklerforum, 2012.
- [159] A. K. Sengupta u. a. „Relationship between pulse rate and energy expenditure during graded work at different temperatures.“ In: *Ergonomics* 22.11 (1979), S. 1207–1215.
- [160] E. Seto. „Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review.“ In: *Telemedicine journal and e-health* 14.7 (2008), S. 679–686.
- [161] R. K. Simmons u. a. „Who will increase their physical activity? Predictors of change in objectively measured physical activity over 12 months in the ProActive cohort.“ In: *BMC public health* 10 (2010), S. 226.

- [162] K. Simpson. „Validity and Reliability of the Paffenbarger Physical Activity Questionnaire among Healthy Adults“. Dissertation. University of Connecticut, 2011.
- [163] J. R. Sirard und R. R. Pate. „Physical activity assessment in children and adolescents.“ In: *Sports medicine (Auckland, N.Z.)* 31.6 (2001), S. 439–454.
- [164] R. D. Starling u. a. „Assessment of physical activity in older individuals: a doubly labeled water study.“ In: *Journal of applied physiology (Bethesda, Md. : 1985)* 86.6 (1999), S. 2090–2096.
- [165] J. Staudenmayer, W. Zhu und D. J. Catellier. „Statistical considerations in the analysis of accelerometry-based activity monitor data“. In: *Medicine and Science in Sports and Exercise* 44.1 (2012).
- [166] I. Stemland u. a. „Validity of the Acti4 method for detection of physical activity types in free-living settings: comparison with video analysis“. In: *Ergonomics* 58.6 (2015), S. 953–965.
- [167] O. Storbeck. „Das Problem der Schere zwischen Arm und Reich“. In: *Handelsblatt (online)* (2011), www.handelsblatt.com.
- [168] L. A. Strycker u. a. „Reliability of pedometer data in samples of youth and older women“. In: *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity* 8 (2007), S. 1–8.
- [169] A. H. Suh. *The Notebooks of Leonardo Da Vinci*. Black Dog & Leventhal Publishers, 2009.
- [170] A. M. Swartz u. a. „Increasing daily walking improves glucose tolerance in overweight women.“ In: *Preventive medicine* 37.4 (2003), S. 356–362.
- [171] J. B. Talkowski. *Quantifying Physical Activity in Community Dwelling Older Adults Using Accelerometry*. 2008.
- [172] H. L. Taylor u. a. „Death Rates Among Physically Active and Sedentary Employees of the Railroad Industry“. In: *American Journal Of Public Health And The Nations Health* 52.10 (1962), S. 1697–1707.
- [173] M. T. Thielsch und S. Weltzin. „Online-Befragungen in der Praxis“. In: *Praxis der Wirtschaftspsychologie: Themen und Fallbeispiele für Studium und Praxis* (2009), S. 69–85.
- [174] P. A. Tipler und G. Mosca. *Physik: für Wissenschaftler und Ingenieure*. 6. Aufl. Spektrum Akademischer Verlag, 2009, S. 1636.
- [175] K. Tong und M. H. Granat. „A practical gait analysis system using gyroscopes“. In: *Medical Engineering & Physics* 21.2 (1999), S. 87–94.

- [176] M. I. Trenell und K. G. Hollingsworth. „Increased Daily Walking Improves Lipid Oxidation Without Changes in Mitochondrial Function in Type 2 Diabetes“. In: *Diabetes Care* 31.8 (2008), S. 1644–1649.
- [177] C. Tudor-Locke und L. Lutes. „Why Do Pedometers Work?“ In: *Sports Medicine* 39.12 (2009), S. 981–993.
- [178] C. Tudor-Locke u. a. „A preliminary study of one year of pedometer self-monitoring.“ In: *Annals of behavioral medicine* 28.3 (2004), S. 158–162.
- [179] C. Türmer. „Konzeptionierung eines Aktivitätsmonitoring-Systems für medizinische Applikationen mit dem Accelerometer der Sensor GmbH“. Diplomarbeit. Technische Universität München, 2009.
- [180] C. Türmer und S. Lucae. „Design und Entwicklung der mechanischen Komponenten eines Aktivitätsmonitoring- Systems für medizinische Applikationen“. In: *Electronics goes medical*. München: DESIGN & ELEKTRONIK Entwicklerforum, 2012.
- [181] A. Uhrmann. „Optimization and Evaluation of Movement Classification“. Bachelorarbeit. Ludwig-Maximilians-Universität München, 2016.
- [182] VDE. *Die deutsche Normungs-Roadmap AAL*. Techn. Ber. Frankfurt: VDE, 2014.
- [183] J. Vanhelst u. a. *Comparison of uniaxial and triaxial accelerometry in the assessment of physical activity among adolescents under free-living conditions: the HELENA study*. 2012.
- [184] V. Velkov. „Klassifikation von Bewegungsdaten in der Pädiatrie“. Bachelorarbeit. Ludwig-Maximilians-Universität München, 2015.
- [185] L. Vogt. *Instrumentelle Ganganalyse: Grundlagen, Mehrwert, Grenzgebiete*. 1. Aufl. Berlin: dissertation.de, 2005.
- [186] WHO. *The World Health Report. Reducing risks - promoting healthy life*. Techn. Ber. Geneva: World Health Organization, 2002.
- [187] B. Webe. *Entwicklung und Evaluation eines Bewegungsmesssystems zur Analyse der physischen Aktivität*. Techn. Ber. Berlin: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, 2011.
- [188] K. Wester u. a. „Incidence of fatal adverse drug reactions: a population based study.“ In: *British Journal of Clinical Pharmacology* 65.4 (2008), S. 573–579.
- [189] W. Weyers und W. Svejksky. *Beratung aktiv 2009/2010*. 19. Aufl. Tutzing: Deutscher Apotheker Verlag, 2009.

- [190] K. R. Williams. „The relationship between mechanical and physiological energy estimates.“ In: *Medicine and science in sports and exercise* 17.3 (1985), S. 317–325.
- [191] B. Wolf u. a. „COMES: Cognitive Medizinische Systeme für Diagnose und Therapie“. In: *e-Health 2014 - Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen*. Hrsg. von F. Duesberg. Solingen/Mittweida: medical future verlag, 2013, S. 254–262.
- [192] B. Wolf und H. Grothe. „Mit BioChips Chemosensitivität von Tumorzellen bestimmen“. In: *Best practice oncology* 5.1 (2010), S. 56.
- [193] A. Woll. „Diagnose körperlich-sportlicher Aktivität im Erwachsenenalter“. In: *Z. Sport- psychol.* 11.2 (2004), S. 54–70.
- [194] C.-C. Yang und Y.-L. Hsu. „A Review of Accelerometry-Based Wearable Motion Detectors for Physical Activity Monitoring“. In: *Sensors* 10.8 (2010), S. 7772–7788.
- [195] P. Zhang. *Advanced Industrial Control Technology*. Oxford: Andrew, William, 2010.
- [196] S. Zhang u. a. „Physical activity classification using the GENE A wrist-worn accelerometer“. In: *Medicine and Science in Sports and Exercise* 44 (2012), S. 742–748.
- [197] T. Zhang. „Adaptive forward-backward greedy algorithm for sparse learning with linear models.“ In: *22nd Annual Conference on Neural Information Processing Systems (NIPS)*. Vancouver, 2008, S. 1921–1928.
- [198] N. Zhao. „Full-Featured Pedometer Design Realized with 3-Axis Digital Accelerometer“. In: *Analog Dialogue* 44.6 (2010), S. 1–5.
- [199] W. Zijlstra. „Assessment of spatio-temporal parameters during unconstrained walking“. In: *European Journal of Applied Physiology* 92.1-2 (2004), S. 39–44.