

Fontys Paramedische Hogeschool

Bachelor Mens en Techniek: Differentiatie Orthopedische Technologie

Detectie van de standtijd middels een inertial sensor

R.A (Rixt Annemarieke) de Vos

Begeleider: T.A Gerbrands

Juni 2016

Personalia

Student gegevens

Voornaam: Rixt Annemarieke
Initialen: R.A
Achternaam: de Vos
Woonplaats: Eindhoven
Emailadres: r.devos@student.fontys.nl
Telefoonnummer: 0614124879

Schoolgegevens:

Instituut: Fontys Paramedische Hogeschool
Opleiding: Bachelor Orthopedische Technologie
Studiejaar: 2015-2016
Studentnummer: 2204572

Adresgegevens:

Fontys Hogeschool
Dr. Th Fliednerstraat 2
5631 BN Eindhoven
Nederland

Begeleiding:

Afstudeerbegeleider: M.L.J Arts / T.A Gerbrands
SLB-er: S. Sirag
Opdrachtgever: Eigen voorstel

Inhoudsopgave

Personalia	1
Inhoudsopgave.....	2
Voorwoord.....	3
Samenvatting	4
Abstract	5
Introductie	6
Methode	8
Resultaten.....	11
Discussie.....	14
Conclusie	16
Bronvermelding.....	17
Bijlage 1 Informatiebrief	I
Bijlage 2 Toestemmingsverklaring	II

Voor u ligt de scriptie 'Detectie van de standtijd middels een inertial sensor'. Dit onderzoek is uitgevoerd op Fontys Paramedische Hogeschool in Eindhoven in het kader van het afstuderen aan de bachelor opleiding 'Mens en Techniek, differentiatie orthopedische technologie'. Het projectvoorstel is goedgekeurd in september 2015 en is geschreven op het initiatief van mezelf als opdrachtgever. Van maart 2016 tot en met juni 2016 heb ik gewerkt aan dit onderzoek.

Het idee voor dit projectvoorstel is ontstaan tijdens mijn opleiding en de stages. Het viel mij op dat er veel aandacht ging naar het ontwerpen en produceren van het hulpmiddel. We willen een zo optimaal mogelijk hulpmiddel dat toch toegankelijk blijft voor de cliënt, maar juist in fase waar het hulpmiddel het belangrijkste is, namelijk 'het gebruik' is de orthopedisch technoloog alweer op de achtergrond aanwezig. Alle partijen hebben belang bij een goede uitvoering hiervan. In de eerste plaats wil de cliënt dat zijn zorgvraag beantwoordt wordt en in zekere mate wil de orthopedisch technoloog dat ook, want als mensen tevreden zijn komen ze terug, in dit geval voor een tweede voorziening. De zorgverzekering wil waar voor zijn geld en wil toekomstige kosten voorkomen. Hieruit ontstond het idee om een oplossing te bedenken waarbij we meer betrokken kunnen blijven bij de laatste belangrijke fase van het hulpmiddelengebruik.

Dit onderzoek is het begin van het streven naar een verbeterde begeleiding in de hulpmiddelenzorg. Het onderzoek is exploratief van aard en zeker een uitdaging op het gebied van techniek, methodiek en data-analyse. Samen met mijn begeleiders, Mark Arts en Tim Gerbrands, heb ik dit onderzoek tot uitvoering gebracht en ik wil ze erg bedanken voor de prettige begeleiding. Ook wil ik natuurlijk mijn deelnemers bedanken voor de deelname aan dit onderzoek en naast de mensen die direct hebben bijgedragen aan mijn afstudeeronderzoek wil ik ook mijn SLB-er Siete Sirag bedanken voor zijn begeleiding tijdens mijn studie. Een speciale dank aan Cojanne Kars voor haar zeeën van tijd, geduld en vertrouwen en vooral het feit dat ik altijd op haar kon rekenen.

Inleiding: Ter bevordering van de loopvaardigheid van de geriatrische prothesegebruiker zou het waardevol zijn om proprioceptieve- en kwalitatieve feedback te geven over het gangbeeld bij beginnende revalidanten. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen in welke mate een inertial sensor, ook wel inertial measurement unit (IMU) genoemd, geschikt is om de standtijd te meten bij gezonde mensen.

Methode: Dit onderzoek betreft een kwantitatief exploratief onderzoek. In de eerste fase is van één deelnemer acceleratie- en gyroscoopdata verzameld, gemeten door de IMU op verschillende posities. Daarnaast is de daadwerkelijke standtijd gemeten door een drukplaat. Met behulp daarvan zijn meetprotocollen opgesteld om initial contact, toe-off en daarmee de standtijd te detecteren. In de tweede fase is de nauwkeurigheid van het meetprotocol met de meeste potentie gemeten bij 12 deelnemers.

Resultaten: Door gebruik te maken van karakteristieke pieken en dalen in de grafiek rondom initial contact en toe-off is een methode voor detectie van initial contact en toe-off opgesteld. Het meten van de standtijd kan het best gerealiseerd worden wanneer de sensor gepositioneerd is op de laterale middenvoet. Door dit meetprotocol toe te passen kan de standtijd met 0,025 seconden (IQR 0,025) nauwkeurig worden bepaald.

Conclusie: Een IMU is een zeer geschikt instrument om de standtijd te detecteren bij een gezonde populatie; de duur van de standfase kan op enkele honderdsten van een seconde nauwkeurig worden bepaald. Het is onwaarschijnlijk dat de bijna perfecte overeenstemming, tussen de IMU in combinatie met het meetprotocol en de drukplaat als gouden standaard, merkbaar is. Om de bevindingen te implementeren in de geriatrische protheserevalidatie is een vergelijkbaar onderzoek nodig bij prothesegebruikers en zal een algoritme geschreven moeten worden om de detectie te automatiseren.

Background: In order to promote the walkability in elderly people with a lower limb amputation it would be valuable to provide them with proprioceptive- and qualitative feedback regarding the duration of stance. Especially in the beginning of their gait-rehabilitation. The aim of this study is to determine how adequate an inertial measurement unit (IMU) is to measure the stance time in a healthy population.

Methods: In the first stage of this quantitative explorative study accelerometry- and gyroscope data, measured by an IMU at different body-positions, are collected. Also the effective stance time is measured by a pressure-platform. Using this data measurement-protocols are defined to detect initial contact, toe-off, and stance time. During the second stage the accuracy of the potentially best protocol is measured in 12 subjects.

Results: Using characteristic peaks and valleys in the graph around initial contact and toe-off a method for detection of initial contact and toe-off has been developed. Detection of stance time can best be realized when the sensor is positioned at the lateral midfoot. Applying this protocol stance time can be measured with an accuracy of 0.025 seconds (IQR 0.025).

Conclusion: An IMU is a very suitable device to detect stance time in a healthy population. Stance time can be measured with an accuracy of a several hundredths of seconds. It is improbable that the almost perfect agreement, between the IMU in combination with the protocol and the pressure platform as the gold standard, is noticeable. To implement the findings in geriatric prosthetic rehabilitation similar research is required with prosthetic users and an algorithm will need to be written to automate the detection process.

De incidentie van amputatie van de onderste extremiteit in West-Europa varieert tussen de 18.5 in Duitsland (1) en de 26.3 per 100.000 inwoners in Engeland(2). De meerderheid is geriatrische patiënt (2-5), waarbij vaatlijden de belangrijkste oorzaak van amputatie is (6, 7). Doordat de vergrijzing toeneemt en steeds meer mensen lijden aan vasculaire ziektebeelden, is de verwachting dat het aantal amputaties aan het onderste lidmaat de komende jaren sterk zal gaan toenemen (3). De invloed van amputatie op de kwaliteit van leven is aanzienlijk, vooral de afname van mobiliteit is hier in een bepalende factor (8, 9). Het is belangrijk voor geamputeerden dat ze zichzelf veilig en onafhankelijk kunnen voortbewegen (8-10) en ze verlangen niet alleen naar zelfstandigheid, er wordt ook steeds meer zelfstandigheid verwacht. Vanwege de hoge zorgkosten is de trend dat steeds meer amputatiepatiënten na revalidatie terug naar huis gaan in plaats van naar een verzorgingshuis (11). In de thuissituatie ontvangen ze extramurale zorg en wordt er meer zelfstandigheid verwacht. Kortom, zowel de toename van het aantal amputatiepatiënten als de verwachte zelfstandigheid in mobiliteit, maakt dat de geriatrische amputatiepatiënt een steeds omvangrijkere groep zal gaan worden binnen de orthopedische technologie.

Om met een prothese effectief te kunnen deelnemen aan dagelijkse activiteiten wordt patiënten doorgaans looptraining aangeboden in een revalidatiecentrum. Tijdens de revalidatie wordt gewerkt aan verschillende aspecten van het lopen, waaronder het vertrouwen op de prothese en de loopvaardigheid. Gebrek aan sensorische- en proprioceptieve feedback belemmert de ontwikkeling van vertrouwen in de prothese en van een adequate gang (12), het vermindert de balans en leidt tot gangbeeldafwijkingen (13-15). Proprioceptie heeft namelijk een fundamentele rol in de neuromusculaire controle en de gewricht-stabiliteit. Vallen en angst voor vallen komt dan ook veelvuldig voor – bij respectievelijk 49.2% en 52.3% van de protheselopers (16). Het risico van een valincident is groter bij geriatrische patiënten. Een val kan leiden tot een verminderd activiteitsniveau (17) en letsels aan hersenen, ribben, wervelkolom en extremiteiten zijn veelvoorkomend (18). Naast het leren vertrouwen op de prothese wordt er getraind op de loopvaardigheid. Loopvaardigheid kan worden gedefinieerd door spatio-temporele parameters, zoals loopsnelheid en de symmetrie (19). Revalidanten hebben vaak de neiging om het intacte been meer/langer te belasten dan het prothesebeen (20, 21). Deze verminderde stapsymmetrie resulteert in een lagere loopsnelheid (22), lagere energie-efficiëntie (23), en kan leiden tot rugklachten en degeneratieve aandoeningen aan de gewrichten in het intacte been (20). De looptraining voor de geriatrische revalidanten wordt ook nog bemoeilijkt doordat deze groep wordt gekenmerkt door kwetsbaarheid; deze kwetsbaarheid op somatisch, psychisch en sociaal vlak maakt de revalidatie complex (24). Er is namelijk vaak sprake van cognitieve stoornissen en van multimorbiditeit – gemiddeld hebben geriatrische revalidanten vier nevendagnosen, zoals diabetes, Chronische Obstructieve Long Ziekte (COPD) en hartfalen (25). De prognose van loopvaardigheid voor deze revalidanten is dan ook laag. Minder dan de helft van de protheselopers bereikt een niveau waarbij zelfstandig binnenshuis lopen mogelijk is en meer dan de helft van de protheselopers met vaatlijden stopt na revalidatie met het prothese lopen. (26, 27) Aan het einde van de revalidatie blijkt dat de effectiviteit van looptraining, op het gebied van vertrouwen en loopvaardigheid, laag is. Gebrek aan

propriocepsis, de lage loopvaardigheid en de hoge kwetsbaarheid hebben invloed op de prognose van de geriatrische protheserevalidant. Dit heeft gevolgen voor het activiteitsniveau en dus ook op de kwaliteit van leven. Het terugwinnen van de propriocepsis zou de looptraining kunnen verbeteren en ontwikkeling van loopvaardigheid bevorderen.

Technologie met als doel het verbeteren van de looptraining wordt momenteel toegepast in de vorm van monitoring van de kwaliteit van het gangbeeld. Dit kan door middel van 3D-analyses, krachtenplatforms en video-opnames. Een andere methode is het geven van proprioceptieve- en kwalitatieve feedback door gebruik te maken van een geïnstrumenteerde loopband (28, 29). Sensoren in de loopband geven real-time feedback over de spatio-temporele parameters en effecten hiervan op de symmetrie van het gangbeeld zijn heel positief. Hoewel deze instrumenten heel betrouwbaar zijn, zijn ze afhankelijk van een kostbaar bewegingslaboratorium en daarom vaak niet aanwezig in een laag-intensieve revalidatieomgeving. Om monitoring en verbetering van het gangbeeld door middel van technologie toegankelijker te maken, wordt er binnen de revalidatie ook geëxperimenteerd met betaalbare draagbare meetinstrumenten zoals druksensoren, goniometers, versnellingssensoren en inertial measurement units (IMU's) (30). Een IMU is een bewegingsregistratiesensor bestaande uit 3D-accelerometers, 3D gyroscopen en een magnetometer. De genoemde sensoren worden ingezet in de game- en filmindustrie, maar ook binnen de bewegingswetenschappen om de therapietrouw, loopsnelheid, cadans en symmetrie te monitoren (31-33). Echter blijft het bij deze experimentele studies vooral bij het monitoren van de gangparameters. Gesuggereerd wordt dat het geven van proprioceptieve- en kwalitatieve feedback een verbeterd gevoel geeft over waar de prothesevoet zich in de ruimte bevindt. Gebruikmakend van sensoren kan er sensorische feedback in de vorm van licht, trillingen of geluid worden gegeven aan de revalidanten. Verwacht wordt dat feedback de ontwikkeling van vertrouwen en loopvaardigheid bevordert en op deze manier bijdraagt aan een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven en een vermindering van de valincidentie en -angst.

Er is nog maar weinig onderzoek gedaan naar toepassingen met deze doelstelling. Neutelings et al. ontwikkelde een draagbaar instrument waar met geluidssignalen feedback wordt gegeven aan een protheserevalidant. (34) Met druksensoren in een zool wordt elke fase van afwikkeling benadrukt met een bepaalde toonhoogte en draagt op deze manier bij aan de proprioceptieve feedback tijdens de standfase. Afzal et al (2015) onderzochten een vergelijkbaar instrument (35). Ze gaven zowel proprioceptieve- als kwalitatieve feedback over de symmetrie in standtijd aan revalidanten met een cerebro vasculair accident (CVA). Ze rapporteerden positieve effecten op het gebied van de symmetrie in standtijd. Feedback geven over de standtijd is interessant in termen van belasting (36), balans (37) en energie-efficiëntie (38). De bovenstaande onderzoeken geven deze feedback door middel van een inlegzool met druksensoren. Een kleiner draadloos alternatief, om feedback te geven over de standtijd, zou een IMU kunnen zijn. In tegenstelling tot de druksensor kan een IMU op de voet/schoen geplaatst worden. Dit komt het comfort ten goede en het zou een veilige methode kunnen zijn om te combineren met orthopedische schoenen.

Op dit moment is er nog geen literatuur bekend over het gebruik van een IMU met deze doelstelling, ook niet bij een gezonde populatie. Gebrek aan normdata over de gezonde populatie is de aanleiding

om onderzoek te doen naar de mogelijkheden van een IMU om de standtijd bij gezonde mensen te detecteren. Het doel van dit onderzoek is vaststellen hoe geschikt een IMU is om de standtijd te detecteren bij gezonde mensen. Hiervoor wordt allereerst voor verschillende potentiële sensorposities een meetprotocol voor het detecteren van standtijd opgesteld. Vervolgens wordt van het meetprotocol met de meeste potentie gemeten hoe nauwkeurig de standtijd gemeten kan worden in vergelijking tot de drukplaat als gouden standaard.

Onderzoeksvraag

In welke mate is een IMU geschikt om de standtijd te detecteren bij een gezonde populatie?

- Hoe kan de standtijd gedetecteerd worden aan de hand van de versnellings- en gyroscoop data uit een IMU en welke sensorpositie is hierin het meest nauwkeurig?
- Hoe nauwkeurig kan met een IMU de standtijd gemeten worden in vergelijking met een drukplaat als gouden standaard?

Methode

Onderzoekontwerp

Dit kwantitatief exploratieve onderzoek werd uitgevoerd in twee fases. In de eerste fase is van drie sensorposities een meetprotocol opgesteld waarmee de standtijd bepaald kon worden aan de hand van de versnellings- en gyroscoopdata meten door een IMU. Elk meetprotocol bestond uit een methode voor detectie van initial contact, toe-off en daarmee de standtijd. Na de eerste fase is bepaald welk meetprotocol de meeste potentie had om nauwkeurig de standtijd te meten. In de tweede fase is bepaald hoe groot de nauwkeurigheid was van dit meetprotocol om de standtijd te bepalen bij een gezonde populatie.

Deelnemers

Voor dit onderzoek werden gezonde deelnemers geïnccludeerd tussen de 18 en 65 jaar oud. Deelnemers werden geëxcludeerd wanneer ze afwijkingen hadden aan het bewegingsapparaat die de natuurlijke afwikkeling in de standfase dusdanig belemmerden dat geen haklanding en/of actieve afzet mogelijk was. Voorafgaand aan de metingen werd dit, door middel van een oefentrial, beoordeeld door de onderzoeker. Door het verspreiden van een wervingsbrief in de regio Eindhoven werden deelnemers geworven. Voor het opstellen van de meetprotocollen, in fase één, werd er één deelnemer onderzocht. Tijdens het onderzoek naar de nauwkeurigheid van het protocol met de meeste potentie, in de tweede fase, werden twaalf deelnemers onderzocht.

Meetinstrumenten/apparatuur

Dit onderzoek werd uitgevoerd in het 'Movement Assessment and Rehabilitation Technology laboratorium' (MART-lab) van Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven. Er werd gebruik gemaakt van twee identieke IMU's (Xsens Technologies, Xsens MTw, NL, 100Hz). De sensoren werden aan het lichaam verbonden met dubbelzijdige tape en voor de dataverwerking draadloos gekoppeld aan software (Xsens Technologies, MT manager, NL). Deelnemers liepen over een twee meter lange drukplaat (Rsscan, 2m footscan, BE). Aan de hand van drukplaat kon de daadwerkelijke standtijd

gemeten worden, waarbij de drukplaat toegepast werd als gouden standaard. Een drie-stappen protocol werd gehanteerd alvorens de deelnemer op de drukplaat landde en een twee-stappen protocol wanneer de deelnemer de drukplaat verliet. Deze protocollen zijn gehanteerd om effecten van acceleratie en deceleratie te voorkomen. In het sagittale- en frontale aanzicht werd een digitale videocamera geplaatst, waarbij het gehele looptraject gefilmd werd. De beelden die werden gemaakt tijdens de meting werden uitsluitend gebruikt om eventuele extreme waarden of storingen te verklaren. Een stopwatch (Geonaute, Onstart 100, FR) en een pion, aan het startpunt van het traject, werden gebruikt om de benodigde tijd voor het afleggen van het traject te meten. Tijdens de metingen liepen de deelnemers op blote voeten, dit om de reproduceerbaarheid van de metingen te bevorderen.

Dataverzameling en procedure

Om de deelnemer de procedure aan te leren legde de deelnemer het gehele looptraject twee à drie keer af onder begeleiding van de onderzoeker. Deelnemers liepen het looptraject op een zelfgekozen comfortabele loopsnelheid. Hierna werden nog eens vier oefentrials gelopen, waarbij de deelnemer zijn/haar comfortabele loopsnelheid kon ondervinden. De benodigde tijd voor afleggen van de oefentrials werd gemeten met een stopwatch vanaf het moment dat de deelnemer begint met lopen tot het moment dat de deelnemer stil staat. Aan de hand hiervan werd, tijdens de metingen, bepaald of de deelnemer niet te veel afweek van zijn/haar comfortabele loopsnelheid, waarbij de deelnemer tien procent mocht afwijken van de gemiddelde looptijd gemeten tijdens de oefentrials.

In de eerste fase zijn drie sensorposities onderzocht. De toegepaste posities zijn gekozen op basis van al bestaande literatuur over IMU's waarbij succes werd behaald. Om deze reden zijn de volgende sensorposities geïnccludeerd; de medio-laterale zijde van de middenvoet ter hoogte van de basis van metatarsale drie en vier (39), superior van de laterale malleolus (39) en de posterieure zijde van de achtervoet ter hoogte van de calcaneus (40). Deelnemers liepen het looptraject per sensorpositie vier keer. Zo werd van acht stappen (vier volledige stappen per voet) de daadwerkelijke standtijd gemeten door de drukplaat en versnellings- en gyroscoop data door de IMU verzameld. Na de eerste fase is data-analyse toegepast om te bepalen welke sensorpositie het meest nauwkeurig de standtijd kon detecteren (zie data-analyse). Dit meetprotocol is in de tweede fase ingezet om de nauwkeurigheid te bepalen bij een gezonde populatie. Hiervoor liepen de 12 deelnemers het looptraject vijf keer waardoor data verzameld werd van 10 stappen (5 volledige stappen per voet).

Data-analyse

Het berekenen van de standtijd gemeten door de IMU's werd bewerkstelligd door de standtijd gemeten door de drukplaat te vergelijken met de versnellings- en gyroscoopdata gemeten door de IMU's. Voor de drukplaat gold dat de standtijd af te lezen was in de software. Om de standtijd gemeten door de IMU's te kunnen berekenen werd de resultante versnelling en -hoeksnelheid uitgerekend en weergegeven in een grafiek. Om de resultante te berekenen is de volgende formule gebruikt (1,2):

$$\text{Resultante versnelling} = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2} \quad (1)$$

$$\text{Resultante hoeksnelheid} = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2} \quad (2)$$

Vervolgens is per stap initial contact en toe-off gedetecteerd. Initial contact kon herkend worden als een dal in de grafiek gevolgd door de hoogste piek in de versnelling per schrede. Sinclair et al. valideerde deze methode op basis van alleen de resultante versnelling (41). Het moment van toe-off werd bepaald door de daadwerkelijke standtijd te projecteren vanaf de locatie van initial contact. Voor elke sensorpositie is gezocht naar een karakteristiek punt rondom toe-off door vast te stellen in welk tijdsvenster toe-off heeft plaatsgevonden. Binnen deze spreiding is gezocht naar overeenkomstige prominente pieken en dalen. Hierbij werd ook gezocht naar patronen in het aantal pieken en dalen. Indien mogelijk werd gebruik gemaakt van zowel de versnellings- als de hoeksnelheidsgrafiek. Als er sprake was van twee karakteristieken in de versnellings- en gyroscoop data, waarbij de tijdsmomenten niet exact overeenkwamen, is het moment tussen deze karakteristieken benoemd als toe-off. Indien er, door de aanwezigheid van meerdere pieken en dalen rond de potentiële karakteristiek, twijfel bestond over de detectie van toe-off werd altijd de/het meest prominente piek of dal gekozen. De standtijd (in seconden) werd bepaald door de tijd op het moment van toe-off (TO) af te trekken van de tijd op het moment van initial contact (IC) (3).

$$\text{Standtijd (sec)} = t(TO) - t(IC) \quad (3)$$

Er werd beschrijvende statistiek toegepast om de data te analyseren, hierbij is per sensorpositie gekeken naar de gemiddelde afwijking en absolute afwijking in de gemeten standtijd. Afwijking is gedefinieerd als het verschil in gemeten standtijd door de drukplaat en de IMU in combinatie met het meetprotocol. De sensorpositie waarbij de absolute afwijking het laagst was, is als het meest geschikt bevonden. Samen met de methode voor detectie van initial contact, toe-off en de standtijd vormde deze sensorpositie het protocol voor het meten van de standtijd middels een IMU.

In de tweede fase zal de nauwkeurigheid van de IMU om volgens het opgestelde protocol de standtijd te detecteren worden bepaald. Alleen succesvolle metingen werden geïnccludeerd voor data-analyse. Succesvol werd gedefinieerd als een volledig geregistreerde meting door zowel de sensor als de drukplaat. Voor elke afzonderlijke standfase werd de gemeten standtijd door de drukplaat vergeleken met de standtijd gemeten door de IMU in combinatie met het meetprotocol. Beschrijvende en toetsende statistiek werd gebruikt om te kunnen zeggen of de richtlijn een nauwkeurige methode is om de standtijd te meten. Er werd gekeken naar de afwijking en absolute afwijking voor elke afzonderlijke standfase en de interindividuele metingen. De afwijking bepaalt hoe ver het gekozen karakteristiek verwijderd is van de daadwerkelijke standtijd en de absolute afwijking bepaalt hoe nauwkeurig de IMU de standtijd kan bepalen. Met behulp van de Intraclass Correlatie Coëfficiënt (ICC) werd de intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid bepaald. Een ICC-waarde van hoger of gelijk aan 0.9 is hierbij gezien als een uitstekende overeenstemming tussen de metingen en het significantie niveau ligt op een α -waarde van <0.05 .

Ethische paragraaf

Dit onderzoek betrof een niet-WMO-plichtig onderzoek. Deelnemers kregen een informatiebrief (bijlage 1) en gaven middels een toestemmingsverklaring (bijlage 2) toestemming voor het gebruik van de gegevens gedurende de looptijd van het onderzoek. De gegevens van de deelnemers werden geanonimiseerd verwerkt om de privacy te waarborgen.

Resultaten

Deelnemers

In Tabel 1 zijn de demografische gegevens van de deelnemers uit zowel de eerste als de tweede fase van dit onderzoek samengevat.

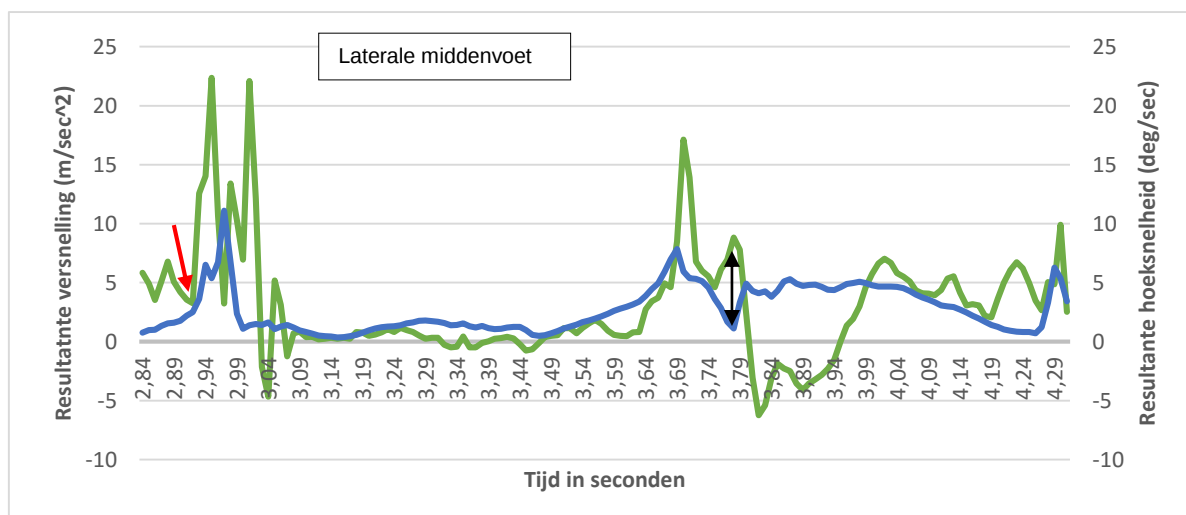
Detectie initial contact en toe-off

Alle afzonderlijke data over standfases werden als succesvol beoordeeld en konden voor data-analyse worden gebruikt. In Figuur 1,2 en 3 zijn de representatieve

resultaten te zien van detectie van initial contact en toe-off op basis van gevonden karakteristieken. Tussen elke meting waren verschillen op te merken in de vorm van hogere of lagere pieken en dalen, maar ook in het aantal pieken en dalen. Echter kon bij elke sensorpositie wel onderscheid gemaakt worden tussen deze intra-individuele verschillen en dit karakteristieke moment van toe-off.

Tabel 1. Kenmerken van de deelnemers			
		Fase 1	Fase 2
		N	N
Geslacht	Man	1	6
	Vrouw	0	6
		N	M (IQR)
Leeftijd (jaren)		19	21 (3,8)
Lengte (cm)		174	176 (23,8)
Gewicht (kg)		78	73,5 (22,0)
Schoenmaat (EU)		44	42 (5,0)

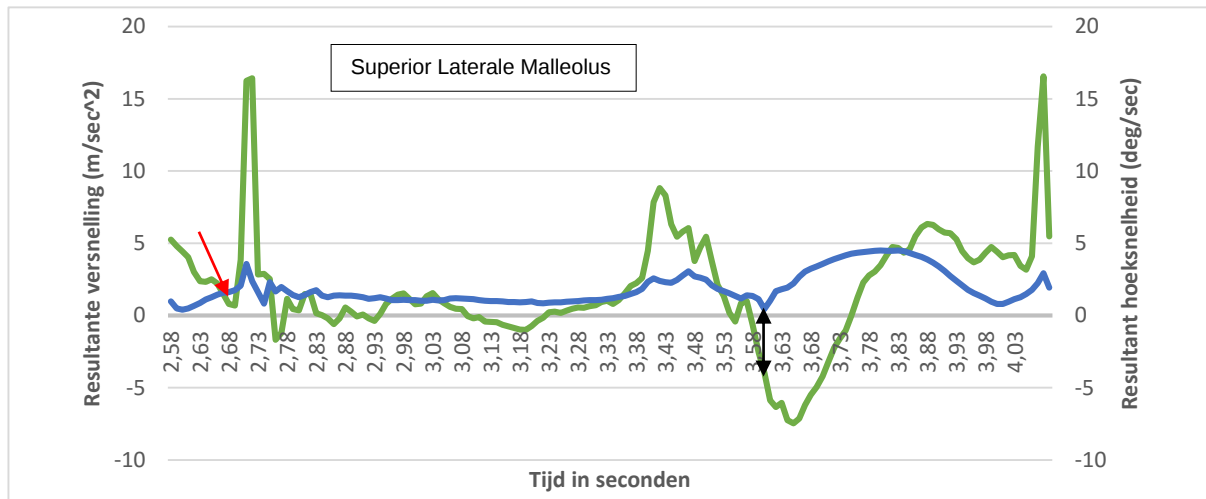
N = aantal/nummer, m = mediaan, IQR = interkwartiel range, cm = centimeters, kg = kilogram, EU = Europese maatvoering



Figuur 1: Versnelling en hoeksnelheid tijdens één schrede met de sensor gepositioneerd op de laterale middenvoet. X-as= tijd in seconden, Y-as= waarde versnelling en hoeksnelheid, groene lijn = accelerometer, blauwe lijn = gyroscoop, rode pijl = Initial contact, zwarte pijl = toe-off

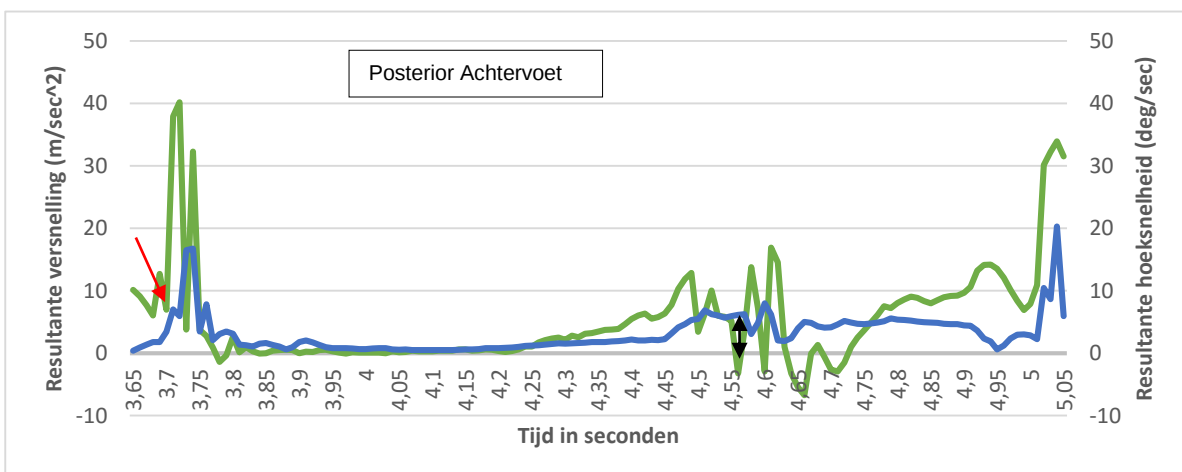
Wanneer de sensor gepositioneerd is op de laterale zijde van de middenvoet is er even na initial contact nauwelijks versnelling en hoeksnelheid zichtbaar (figuur 1). Dit wordt gevolgd door een stijging in de versnelling en hoeksnelheid. De accelerometer heeft een tweetal pieken en dalen en de gyroscoop heeft rond hetzelfde moment één piek gevolgd door een dal. Toe-off wordt steeds gedetecteerd rondom de tweede hoge piek in de accelerometer en het dal (na de piek) in de gyroscoop. Deze twee karakteristieken komen nagenoeg op hetzelfde tijdstip.

De sensor gepositioneerd superior van de laterale malleolus meet even na initial contact een continue hoeksnelheid en een wisselende versnelling (Figuur 2). Dit wordt gevolgd door een plotseling stijgende versnelling, daarna komen een aantal pieken en dalen richting een diep dal. De hoeksnelheid geeft tegelijkertijd een vergelijkbaar beeld met de sensor gepositioneerd op de middenvoet. Na toe-off is de hoeksnelheid in de grafiek zichtbaar als een boog. Toe-off wordt steeds gedetecteerd rondom het dal in de gyroscoop gevolgd door de boog. Karakteristieken in de accelerometer rondom toe-off zijn niet gevonden.



Figuur 2: Versnelling en hoeksnelheid tijdens één schrede met de sensor gepositioneerd superior van laterale malleolus. X-as= tijd in seconden, Y-as= waarde versnelling en hoeksnelheid, groene lijn = accelerometer, blauwe lijn = gyroscoop, rode pijl = Initial contact, zwarte pijl = toe-off

Wanneer de sensor gepositioneerd wordt op de posterieure zijde van de achtervoet is er na initial contact nauwelijks versnelling of hoeksnelheid aanwezig (Figuur 3). Hierna stijgt zowel de versnelling als de hoeksnelheid gevolgd door achtereenvolgens vier en drie pieken en dalen in de versnelling en hoeksnelheid. Toe-off wordt gedetecteerd rondom het tweede dal in de versnelling en de tweede piek in de hoeksnelheid. Deze twee karakteristieken vinden steeds plaats rond hetzelfde tijdstip.



Figuur 3: Versnelling en hoeksnelheid tijdens één schrede met de sensor gepositioneerd op de posterieure zijde van de achtervoet. X-as= tijd in seconden, Y-as= waarde versnelling en hoeksnelheid, groene lijn = accelerometer, blauwe lijn = gyroscoop, rode pijl = Initial contact, zwarte pijl = toe-off

Tabel 2. Methode bepaling standtijd		
Formule	$Standtijd (sec) = t(TO) - t(IC)$	
Positie	IC	TO
LMV	Het dal voor de hoge versnellingspiek	Moment tussen de tweede piek in de grafiek van de accelerometer en het diepe dal in de grafiek van de gyroscoop.
SLM	Het dal voor de hoge versnellingspiek	Het dal voordat de grafiek van de gyroscoop boogvormig wordt
PAV	Het dal voor de hoge versnellingspiek	Moment tussen het tweede dal in de grafiek van de accelerometer en de tweede piek in de grafiek van de gyroscoop.

LMV = Laterale Middenvoet, SLM = Superior van Laterale malleolus, PAV = Posterior Achtervoet, IC = Initial Contact, TO = Toe-off, t = tijd, sec = seconden.

Tabel 3. Vergelijking van sensorposities			
	LMV	SLM	PAV
	$\bar{x}$ (SD)	$\bar{x}$ (SD)	$\bar{x}$ (SD)
Afwijking (sec)	-0,009 (0,026)	-0,010 (0,056)	-0,001 (0,036)
Absolute afwijking (sec)	0,025 (0,012)	0,048 (0,025)	0,030 (0,016)

LMV = Laterale Middenvoet, SLM = Superior van de Laterale Malleolus, PAV = Posterior Achtervoet, $\bar{x}$ = gemiddelde, SD = Standaard Deviatie, sec = tijd in seconden

Tabel 4. Resultaten tweede fase	
	M (IQR)
Standtijd	0,695 (0,07)
Afwijking	0,0200 (0,040)
Absolute afwijking	0,0250 (0,025)
Individuele afwijking	0,0137 (0,036)
Individuele absolute afwijking	0,0225 (0,016)

M = mediaan, IQR = interkwartiel range

Meetprotocollen

In tabel 2 zijn de resultaten van de methodebepaling voor het opstellen van de het meetprotocol te zien. De resultaten van de vergelijking tussen de sensorposities zijn te zien in tabel 3. De afwijking en de absolute afwijking zijn de verschillen in standtijd ten opzichte van de drukplaat. De gemiddelde absolute afwijking voor de sensorpositie op de laterale middenvoet is het laagst, 0,025 seconden (SD 0,012). Het protocol voor het gebruik van de IMU bestaat daarom uit een sensorpositie op de laterale middenvoet en bijhorende methode voor bepaling van de standtijd.

Nauwkeurigheid

Van de 120 standfases verzamelde data. in de tweede fase, bleken 113 geschikt voor data-analyse. In tabel 4 zijn resultaten te zien van de metingen in de tweede fase. De afwijking tussen de gemeten standtijd door de drukplaat en de IMU heeft een mediaan van 0,02 seconden (IQR 0,04). De absolute afwijking heeft een mediaan van 0,0250 (IQR 0,025) en de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid is beoordeeld met een intercorrelatie coefficient van 0,839. Deze waarde is significant bevonden met een waarde van $p < 0,001$.

De absolute afwijking per deelnemer/individu heeft een mediaan van 0,025 seconden (0,016).

Discussie

Gesuggereerd wordt dat een IMU een potentieel geschikt instrument is om proprioceptieve- en kwalitatieve feedback te geven over de duur van de standfase. Dit zou geriatrische prothese revalidanten kunnen ondersteunen in hun looptraining. Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de mate waarin een IMU geschikt is om de standtijd te detecteren bij een gezonde populatie. Hiervoor is dit onderzoek opgesplitst in twee fases. In de eerste fase is een meetprotocol opgesteld bestaande uit een methode en sensorpositie waarop de standtijd zo nauwkeurig mogelijk gemeten kon worden. In de tweede fase van dit onderzoek is bepaald in hoeverre dit protocol een nauwkeurige methode is om de standtijd te bepalen bij een gezonde populatie.

Uit de resultaten van dit onderzoek blijkt dat het meten van de standtijd het best gerealiseerd kan worden wanneer de sensor gepositioneerd is op de laterale middenvoet. Door de opgestelde richtlijn toe te passen kan de standtijd met 0,025 seconden (IQR 0,025) nauwkeurig bepaald worden. De afwijking tussen het daadwerkelijke moment van toe-off en de gemeten toe-off is hierbij 0,02 seconden (IQR=0,04), waarbij toe-off te laat gedetecteerd wordt. Uit de individuele absolute afwijking van 0,0225 seconden (IQR 0,016) kan geconcludeerd worden dat hierbij interindividuele verschillen zijn. Daarnaast geeft intercorrelatie coëfficiënt (ICC) een bijna perfecte overeenstemming aan tussen de standtijd gemeten door de drukplaat en gemeten door de IMU in combinatie met het meetprotocol (ICC = 0,839). Hoewel er geen perfecte overeenstemming is in de beide methodes om de standtijd te meten, is het onwaarschijnlijk dat een verschil van 0,025 seconden in standtijd merkbaar is wanneer mensen op basis van deze data feedback zouden krijgen over hun gangbeeld. Dit suggereert dat het toepassen van de IMU in combinatie met dit meetprotocol een goede methode is om de standtijd te meten bij gezonde mensen.

De bevinding dat de meest nauwkeurige resultaten behaald werden wanneer de sensor op de laterale middenvoet was gepositioneerd kan verklaard worden door de afstand van de sensor tot het contactoppervlak met de grond. Deze afstand heeft invloed op de kwaliteit van de meting; hoe verder de sensor verwijderd is van initial contact en toe-off, hoe moeilijker te herkennen. Initial contact is al valide meetbaar vanaf de enkel (41) en idealiter zou een IMU onder de voetzool zitten en ter hoogte van toe-off. Gesuggereerd wordt dat op deze positie toe-off het meest nauwkeurig gedetecteerd kan worden, echter zou initial contact juist minder goed te detecteren zijn. De IMU gepositioneerd op de laterale middenvoet is een goed compromis tussen optimale detectie van initial contact en toe-off. Het meetprotocol waarbij de IMU gepositioneerd is superior van de laterale malleolus is het minst nauwkeurig en heeft bovendien een grote spreiding. Het verschil tussen het meetprotocol van de posterieure achtervoet en de laterale middenvoet is maar heel klein, namelijk 0,005 seconden. Ook is het verschil in de spreiding van de nauwkeurigheid laag. Bovendien is de afwijking bij het meetprotocol op de posterieure achtervoet lager, dan op de laterale middenvoet. Echter was de spreiding hierin wel groter. De verwachting is, op basis van de resultaten uit de eerste fase, dat de IMU gepositioneerd op de posterieure achtervoet in termen van nauwkeurigheid een goed alternatief is. Het nadeel van deze

positie is dat het detecteren van toe-off lastiger uit te voeren is. Er zijn veel pieken en dalen in een relatief korte tijd en zijn bovendien minder prominent in vergelijking met de positie op de laterale middenvoet. Wanneer de detectie van de standtijd geautomatiseerd wordt, zouden ook huidbewegingen eventueel moeilijk te onderscheiden kunnen zijn van deze karakteristieken.

De meetfout van 0,025 seconden betreft 2,2 procent van de totale gangcyclus en 3,6 procent van de totale standfase. Een mogelijke oorzaak van de meetfout kan zijn dat in tegenstelling tot initial contact, toe-off niet te herkennen is aan één karakteristiek moment waarop het evenement altijd plaatsvindt. Er is in zekere mate sprake van een spreiding waarin toe-off gedetecteerd wordt. Het moment van toe-off vindt plaats rondom het gevonden karakteristiek, wat resulteert in een geringe afwijking. Een andere oorzaak voor de afwijking is dat de locatie van de sensor, zoals hierboven beschreven, een compromis is in het detecteren van initial contact en toe-off. Interindividuele verschillen in de afwijking kunnen zijn ontstaan als gevolg van het plaatsten van de sensor op een steeds andere positie ten opzichte van de lengte van de voet, maar ook doordat er per definitie intra- en interindividuele verschillen aanwezig zijn bij mensen. (42) Perry et al. (43) definieerde kenmerken van de fases in de gangcyclus. Dit is relevant voor het interpreteren van gevolgen van gangafwijkingen. Als gevolg van de meetfout wordt ofwel een periode uit de pre-swing gemist ofwel een periode uit de initial swing. De pre-swing en initial swing betreft achtereenvolgens 12 procent en 13 procent van de totale gangcyclus. De verwachting is dat het missen van deze korte periode van deze fases niet relevant is, omdat de fases in verhouding lang genoeg zijn om hierin onderscheid te kunnen maken en gangbeeldafwijkingen te herkennen. Bovendien is het onwaarschijnlijk dat de meetfout merkbaar is wanneer een revalidant van feedback zou worden voorzien over de duur van de standfase. Gesuggereerd wordt daarom dat de meetfout van 0,025 seconden niet relevant is in de (klinische) praktijk.

Literatuur over vergelijkbare onderzoeken is niet bekend, wel is er literatuur bekend over het detecteren en meten van de standfase tijdens hardlopen. Sinclair et al. (41) vond hierbij een gemiddelde absolute afwijking van 0,01 seconden, waarbij de sensor gepositioneerd was superior van de mediale malleolus. De nauwkeurigheid waarbij de standtijd gemeten kon worden was hier iets hoger. Dit kan veroorzaakt worden door verhoogde versnelling en bewegingsuitslagen tijdens de standfase, waardoor de impact op de versnellingscurve groter en door de meer prominente karakteristieken nauwkeuriger te meten zijn in vergelijking tot de wandelende deelnemers in dit onderzoek. Eerder was nog niet bekend hoe de standtijd en toe-off gedetecteerd kon worden middels versnellings- en gyroscoopdata gemeten door een IMU. Daarmee wordt verwacht dat de bevindingen uit dit onderzoek niet alleen interessant voor de revalidatietechniek, maar ook voor de wetenschap, sporters en de game- en filmindustrie. Het opgestelde protocol is gebruiksvriendelijk voor een therapeut en zijn geen technische belemmeringen om het meetprotocol in de (klinische) praktijk toe te passen op een gezonde doelgroep.

Er waren in dit onderzoek beperkte middelen aanwezig om toe-off nauwkeurig te bepalen, toch levert het gebruikte protocol een zeer kleine foutmarge op. Om het protocol te implementeren in de geriatrische protheserevalidatie is een vergelijkbaar onderzoek nodig bij prothesegebruikers. De kinematica van gezonde voeten is namelijk niet hetzelfde als van prothesevoeten (44). Het meetprotocol uit dit onderzoek kan echter wel toegepast worden bij mensen met een unilaterale

amputatie voor de nog intacte zijde. Een andere beperking van dit onderzoek is dat in en aantal gevallen enige subjectiviteit nodig is geweest om de karakteristieken te detecteren. Dit kan veroorzaakt worden door het feit dat de afstand van de sensor tot initial contact en toe-off een compromis is in nauwkeurigheid. Mogelijk heeft dit de resultaten beïnvloed, resulterende in grotere- of kleinere afwijking van enkele honderdsten. Desalniettemin is dit verschil heel klein en verwacht wordt dat het schrijven van een algoritme, waarmee de standtijd aan de hand van de curves automatisch berekend wordt, de nauwkeurigheid zal bevorderen.

Om de bevindingen uit dit onderzoek te implementeren bij de beoogde doelgroep is een vergelijkbaar onderzoek nodig bij prothesegebruikers en het lopen op schoenen. Hierbij zal rekening gehouden moeten worden met de gewijzigde kinematica en schokdemping. Het schrijven van een algoritme om de standtijd te berekenen zal de nauwkeurigheid bevorderen. Om de bevindingen te implementeren in een vorm van een feedbackinstrument zal ook moet onderzoek gedaan moeten worden naar de manier waarop dit het beste bewerkstelligd kan worden. De effectiviteit feedbacksystemen zijn al in de literatuur bewezen (45). Ook onderzoeken waarbij feedback wordt gegeven over de duur van de standfase hebben een goede invloed op de symmetrie (28, 35). Echter, er is specifiek onderzoek nodig naar de beoogde doelgroep en het beoogde feedbackinstrument om te kunnen bepalen welke feedbackmethode het meest adequate is.

Conclusie

Geconcludeerd wordt dat een IMU een zeer geschikt instrument is om de standtijd mee te bepalen bij een gezonde populatie; Wanneer de sensor gepositioneerd is op de laterale middenvoet kan op enkele honderdsten nauwkeurig worden bepaald hoe lang de standfase duurt. Deze kleine meetfout lijkt irrelevant in de (klinische) praktijk en het is onwaarschijnlijk dat dit verschil merkbaar is wanneer een persoon feedback zou krijgen over de duur van de standfase. Om de sensor in de vorm van een feedback-instrument in de praktijk te implementeren zal er een vergelijkbaar onderzoek gedaan moeten worden bij prothesepatiënten. Daarnaast zal een algoritme ontwikkeld moeten worden die aan de hand van de curves automatisch de standtijd kan berekenen. Ook zal in de ontwikkeling van dit instrument uitgebreid onderzoek gedaan moeten worden naar de methode waarop de protheserevalidant het beste feedback kan ontvangen en verwerken.

Bronvermelding

1. Santosa F, Moysidis T, Kanya S, Babadagi-Hardt Z, Luther B, Kroger K. Decrease in major amputations in Germany. *International wound journal*. 2015;12(3):276-9.
2. Ahmad N, Thomas GN, Gill P, Chan C, Torella F. Lower limb amputation in England: prevalence, regional variation and relationship with revascularisation, deprivation and risk factors. A retrospective review of hospital data. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2014;107(12):483-9.
3. Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Travison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2008;89(3):422-9.
4. Carmona GA, Lacraz A, Hoffmeyer P, Assal M. [Incidence of major lower limb amputation in Geneva: twenty-one years of observation]. *Revue medicale suisse*. 2014;10(447):1997-8, 2000-1.
5. Carmona GA, Hoffmeyer P, Herrmann FR, Vaucher J, Tschopp O, Lacraz A, et al. Major lower limb amputations in the elderly observed over ten years: the role of diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes & metabolism*. 2005;31(5):449-54.
6. Rommers GM, Vos LD, Groothoff JW, Schuiling CH, Eisma WH. Epidemiology of lower limb amputees in the north of The Netherlands: aetiology, discharge destination and prosthetic use. *Prosthetics and orthotics international*. 1997;21(2):92-9.
7. Fortington LV, Rommers GM, Postema K, van Netten JJ, Geertzen JH, Dijkstra PU. Lower limb amputation in Northern Netherlands: unchanged incidence from 1991-1992 to 2003-2004. *Prosthetics and orthotics international*. 2013;37(4):305-10.
8. Pell JP, Donnan PT, Fowkes FG, Ruckley CV. Quality of life following lower limb amputation for peripheral arterial disease. *European journal of vascular surgery*. 1993;7(4):448-51.
9. Asano M, Rushton P, Miller WC, Deathe BA. Predictors of quality of life among individuals who have a lower limb amputation. *Prosthetics and orthotics international*. 2008;32(2):231-43.
10. Geertzen JH, Bosmans JC, van der Schans CP, Dijkstra PU. Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disability and rehabilitation*. 2005;27(3):101-4.
11. Verbeek-Oudijk D, Eggink E. De grens van extramuralisering is nog niet bereikt. *Tijdschrift voor gerontologie en geriatrie*. 2014;45(4):188-96.
12. Riemann BL, Lephart SM. The sensorimotor system, part II: the role of proprioception in motor control and functional joint stability. *Journal of athletic training*. 2002;37(1):80.
13. Nurse MA, Nigg BM. The effect of changes in foot sensation on plantar pressure and muscle activity. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*. 2001;16(9):719-27.
14. Miller WC, Speechley M, Deathe AB. Balance confidence among people with lower-limb amputations. *Physical therapy*. 2002;82(9):856-65.
15. Nolan L, Wit A, Dudzinski K, Lees A, Lake M, Wychowski M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait & posture*. 2003;17(2):142-51.
16. Miller WC, Speechley M, Deathe B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2001;82(8):1031-7.
17. Jefferis BJ, Iliffe S, Kendrick D, Kerse N, Trost S, Lennon LT, et al. How are falls and fear of falling associated with objectively measured physical activity in a cohort of community-dwelling older men? *BMC geriatrics*. 2014;14:114.
18. Evans D, Pester J, Vera L, Jeanmonod D, Jeanmonod R. Elderly fall patients triaged to the trauma bay: age, injury patterns, and mortality risk. *The American journal of emergency medicine*. 2015;33(11):1635-8.
19. Bennekom vCAM, Velzen vJM, Polomski W, Houdijk JHP, Slootman JR, Woude vdLHV. Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. *Clinical rehabilitation*. 2006;20(11):999-1016.
20. Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. *Journal of rehabilitation research and development*. 2008;45(1):15-29.

21. Turcot K, Sagawa Y, Jr., Lacraz A, Lenoir J, Assal M, Armand S. Comparison of the International Committee of the Red Cross foot with the solid ankle cushion heel foot during gait: a randomized double-blind study. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2013;94(8):1490-7.
22. Nagano H, Begg RK, Sparrow WA, Taylor S. A comparison of treadmill and overground walking effects on step cycle asymmetry in young and older individuals. *Journal of applied biomechanics*. 2013;29(2):188-93.
23. Ellis RG, Howard KC, Kram R. The metabolic and mechanical costs of step time asymmetry in walking. *Proceedings Biological sciences / The Royal Society*. 2013;280(1756):20122784.
24. Sansam K, Neumann V, O'Connor R, Bhakta B. Predicting walking ability following lower limb amputation: a systematic review of the literature. *Journal of rehabilitation medicine*. 2009;41(8):593-603.
25. Hoek JF, Ribbe MW, Hertogh CM, van der Vleuten CP. The role of the specialist physician in nursing homes: the Netherlands' experience. *International journal of geriatric psychiatry*. 2003;18(3):244-9.
26. Fortington LV, Rommers GM, Geertzen JH, Postema K, Dijkstra PU. Mobility in elderly people with a lower limb amputation: a systematic review. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2012;13(4):319-25.
27. Chamlian TR. Use of prostheses in lower limb amputee patients due to peripheral arterial disease. *Einstein (Sao Paulo, Brazil)*. 2014;12(4):440-6.
28. Dingwell JB, Davis BL, Frazier DM. Use of an instrumented treadmill for real-time gait symmetry evaluation and feedback in normal and trans-tibial amputee subjects. *Prosthetics and orthotics international*. 1996;20(2):101-10.
29. Druzicki M, Guzik A, Przysada G, Kwolek A, Brzozowska-Magon A. Efficacy of gait training using a treadmill with and without visual biofeedback in patients after stroke: A randomized study. *Journal of rehabilitation medicine*. 2015;47(5):419-25.
30. Tao W, Liu T, Zheng R, Feng H. Gait analysis using wearable sensors. *Sensors*. 2012;12(2):2255-83.
31. Houdijk H, Appelman FM, Van Velzen JM, Van der Woude LH, Van Bennekom CA. Validity of DynaPort GaitMonitor for assessment of spatiotemporal parameters in amputee gait. *Journal of rehabilitation research and development*. 2008;45(9):1335-42.
32. Bilney B, Morris M, Webster K. Concurrent related validity of the GAITRite® walkway system for quantification of the spatial and temporal parameters of gait. *Gait & posture*. 2003;17(1):68-74.
33. Morgenstein A, Davis R, Talwalkar V, Iwinski H, Jr., Walker J, Milbrandt TA. A randomized clinical trial comparing reported and measured wear rates in clubfoot bracing using a novel pressure sensor. *Journal of pediatric orthopedics*. 2015;35(2):185-91.
34. Neutelings I, Hengeveld B. A Training Tool For Lower Extremity Amputees. 2015.
35. Afzal MR, Oh MK, Lee CH, Park YS, Yoon J. A Portable Gait Asymmetry Rehabilitation System for Individuals with Stroke Using a Vibrotactile Feedback. *BioMed research international*. 2015;2015:375638.
36. Sagawa Y, Jr., Turcot K, Armand S, Thevenon A, Vuillerme N, Watelain E. Biomechanics and physiological parameters during gait in lower-limb amputees: a systematic review. *Gait & posture*. 2011;33(4):511-26.
37. Hof AL, van Bockel RM, Schoppen T, Postema K. Control of lateral balance in walking. Experimental findings in normal subjects and above-knee amputees. *Gait & posture*. 2007;25(2):250-8.
38. Mattes SJ, Martin PE, Royer TD. Walking symmetry and energy cost in persons with unilateral transtibial amputations: matching prosthetic and intact limb inertial properties. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2000;81(5):561.
39. Ferrari A, Cutti AG, Garofalo P, Raggi M, Heijboer M, Cappello A, et al. First in vivo assessment of "Outwalk": a novel protocol for clinical gait analysis based on inertial and magnetic sensors. *Medical & biological engineering & computing*. 2010;48(1):1-15.

40. Mariani B, Hoskovec C, Rochat S, Büla C, Penders J, Aminian K. 3D gait assessment in young and elderly subjects using foot-worn inertial sensors. *Journal of biomechanics*. 2010;43(15):2999-3006.
41. Sinclair J, Hobbs SJ, Protheroe L, Edmundson CJ, Greenhalgh A. Determination of gait events using an externally mounted shank accelerometer. *Journal of applied biomechanics*. 2013;29(1):118-22.
42. Kadaba MP, Ramakrishnan HK, Wootten ME, Gaine J, Gorton G, Cochran GV. Repeatability of kinematic, kinetic, and electromyographic data in normal adult gait. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society*. 1989;7(6):849-60.
43. Perry J. *Gait Analysis: Normal and Pathological Function* Second Edition. 2 ed. Thorofare: Slack; 2010.
44. Perry J, Boyd LA, Rao SS, Mulroy SJ. Prosthetic weight acceptance mechanics in transtibial amputees wearing the Single Axis, Seattle Lite, and Flex Foot. *IEEE transactions on rehabilitation engineering : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*. 1997;5(4):283-9.
45. Tate JJ, Milner CE. Real-time kinematic, temporospatial, and kinetic biofeedback during gait retraining in patients: a systematic review. *Physical therapy*. 2010;90(8):1123-34.

Bijlage 1 Informatiebrief

Eindhoven, 9 maart 2016

Detectie van de standtijd middels een inertial sensor

Aanleiding

Met deze informatiebrief wil ik u uitnodigen om mee te doen aan een onderzoek, met de titel 'Standfase detectie middels een inertial sensor'. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven. In deze informatiebrief vindt u meer informatie over het onderzoek. Dat is belangrijk om te lezen zodat u kunt besluiten of u wel of niet wilt meedoen. U kunt met vragen altijd contact op nemen met de onderzoeker. De contactgegevens staan onder aan deze brief vermeld.

Onderzoeksdoel

Dit onderzoek wordt uitgevoerd met als hoger doel: het verbeteren van de loopvaardigheid bij oudere prothesegebruikers door gebruik te maken van sensortechnologie. Het is voor mensen met een beenprothese heel moeilijk om te leren lopen. Ze voelen de voet niet meer en dat maakt het besturen van de prothese heel moeilijk. Veel ouderen stoppen na revalidatie ook met het lopen, omdat ze bang zijn om te vallen bijvoorbeeld. Ook kunnen veel ouderen heel moeilijk thuis lopen met de prothese. Dit is een bedreiging voor de kwaliteit van hun leven en voor hun gezondheid. Met dit onderzoek willen we meer te weten komen over hoe goed een bepaalde sensor kan meten hoe lang de voet op de grond staat.

Procedure

Deelname aan dit onderzoek kan door middel van het heen en weer lopen in een loopanalyse laboratorium terwijl u met een sensor draadloos gekoppeld bent een computer. Deze meet waar de voeten zich in de ruimte bevinden. Tijdens de metingen loopt u steeds een korte afstand over een speciale plaat, waarbij de sensor steeds op een andere plaats zit. Terwijl u loopt wordt u met een stilstaande camera gefilmd. Dit is om de oorzaak van eventuele storingen te kunnen verklaren. Het gehele onderzoek zal ongeveer een half uur duren. U heeft zelf geen voordeel van deelnemer aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Meedoen

U beslist zelf of u wil meewerken aan het onderzoek en de deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Ook tijdens of voorafgaand aan het onderzoek kunt u ten alle tijden stoppen.

Privacy

Het onderzoek is volledig vertrouwelijk en de gegevens zullen anoniem verwerkt worden. Dat betekent dat de gegevens niet te herleiden zijn naar een individueel persoon. Voor de camerabeelden geldt dat ze alleen worden gebruikt om storingen te kunnen verklaren, ze worden niet gepubliceerd of op welke andere manier dan ook publiek gemaakt. De gegevens worden gedurende het onderzoek bewaard, maar na afloop vernietigd.

Vragen en bereikbaarheid

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door R.A (Rixt) de Vos, student Orthopedische Technologie aan de Fontys Paramedische Hogeschool. U kunt voor vragen bellen met het onderstaande telefoonnummer of mailen naar het onderstaande emailadres. Uw vraag wordt zo snel mogelijk beantwoord.

Onderzoeker

R.A (Rixt) de Vos, Student Orthopedische Technologie

Emailadres: r.devos@student.fontys.nl

Telefoon: 0614124879

Bijlage 2 Toestemmingsverklaring

Titel onderzoek:

Detectie van de standtijd middels een inertial sensor

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord en ik had genoeg tijd om een beslissing te maken.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan stoppen als ik dat wil.

Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat mijn gegevens volledig geanonimiseerd worden in de verwerking van de resultaten en dat daarmee de gegevens niet te herleiden zijn naar mij als persoon.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan en ik geef toestemming om deze gegevens te bewaren gedurende de looptijd van het onderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Datum: _____

Handtekening:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daar van tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker,

Datum: _____

Handtekening: