

# Entwicklung eines eHealth-Konzeptes zur Akzeptanzverbesserung der Orthesenversorgung

Development of an eHealth concept to improve  
acceptance of the orthotic supply

Laura DORIA <sup>a</sup>, Susanne DANNEHL <sup>b</sup>, Marc KRAFT <sup>b</sup>  
<sup>a</sup> *Graduiertenkolleg Prometei, Technische Universität Berlin*  
<sup>b</sup> *Fachgebiet Medizintechnik, Technische Universität Berlin*

**Zusammenfassung.** Die Tragemuster und die Ursachen für eine geringe Akzeptanz der Orthesenversorgung sind noch nicht ausreichend erforscht. Dies ist unter anderem auf den Mangel an Untersuchungsmethoden im Bereich der prospektiv-nutzergerechten Gestaltung dieser Hilfsmittel zurückzuführen. Ziel des Dissertationsprojektes ist daher die Entwicklung eines Monitoring-Systems zur Erfassung des Trageverhaltens und eines Online-Portals zum Informations- und Datenaustausch zwischen den Beteiligten im Rehabilitationsprozess. Im Rahmen eines Laborexperimentes wurde das Messkonzept für die Erfassung der Tragezeiten überprüft. Nach weiterer Auswertung der Daten wird dessen Eignung für die Untersuchung von mikroklimatischen Eigenschaften der Orthesen und des Aktivitätsniveaus der Patienten untersucht. Eine Pilotstudie zur Evaluation der Maßnahmen ist geplant. Dieses eHealth-Konzept kann einen wesentlichen Beitrag als Instrument für die Versorgungsforschung im Bereich der Orthesenversorgung leisten.

**Abstract.** Wearing patterns and causes for a low acceptance of the orthotic supply are not sufficiently researched. This is partly due to the lack of research methods in the field of prospective user-oriented design of those medical aids. Aim of the PhD project is the development of a monitoring system for detecting the wearing time and an online portal for information and data exchange between all partners involved in the rehabilitation process. As part of a laboratory experiment, the measurement concept for detecting the wearing time was tested. A further analysis of the data will show its suitability for the investigation of micro-climatic characteristics of orthoses and activity level of patients. A pilot study to evaluate the planned procedures is proposed. This eHealth concept can significantly contribute to health services research in the field of orthotics.

**Keywords.** Orthoses, compliance, eHealth, patient monitoring, portal

## **Hintergrund**

Das Konzept von Compliance hat sich im Laufe der Jahrzehnte verändert. Während anfänglich die Patienten dem Arzt in einem direktiven (Therapiegehorsam) oder passiven Modell (Therapietreue) „gehorchten“ bzw. „glaubten“, haben sich heutzutage andere Arzt-Patient-Beziehungen gebildet. Der Patient wird in die Behandlung einbezogen und arbeitet aktiv mit (Therapiemitarbeit). In manchen Fällen kann man sogar von einem Austausch zwischen Arzt und Patient in einem interaktiven Modell (Therapiekoooperation) sprechen. [1]

Patienten werden im Rahmen rehabilitativer Maßnahmen nach Operationen der unteren Extremitäten oft mit Orthesen versorgt. Eine derartige Versorgung kann nur dann einen medizinischen Nutzen erbringen, wenn das Patientenverhalten im Alltag und das aus medizinischer Sicht erwünschte Verhalten einander entsprechen (Definition von Compliance nach Schäfer, [1]). Die objektive und quantitative Erfassung des Trageverhaltens erfolgte u. a. durch die Anwendung von Wärmesensoren [2; 3]. Rahman et al. [2] entwickelten ein Monitoring-System zur Messung der Tragezeiten von Skolioseorthesen. In anderen Indikationen wurden Sensor-Systeme aus Fremdbereichen verwendet, teilweise mit hohen Ausfallraten [3].

Dannehl erfasste im Rahmen von zwei Studien an 52 Patienten mit funktioneller Knieorthese und 53 Patienten mit Sprunggelenkorthese u. a. die Tragemuster bei diesen medizinischen Hilfsmitteln ebenfalls unter Nutzung von Wärmesensoren. Die erste Gruppe wies eine durchschnittliche Compliance von 30 %, die zweite von 50 % auf. Aus der statistischen Auswertung der Fragebögen und aus der Inhaltsanalyse der freien Kommentare der Patienten konnte festgestellt werden, dass die Hauptgründe für diese geringe Therapiemitarbeit in einer für die Patienten oft unzureichenden Beratung, unangenehmen Mikroklimaeigenschaften der Orthese und Mangel an Anpassungsmöglichkeiten lagen. [3]

Studien, die systematisch auch Eigenschaften der Hilfsmittel während der Verwendung qualitativ untersuchen, sind bisher nicht vorhanden.

## **Zielsetzung**

Ziel des Dissertationsprojektes ist die Entwicklung eines eHealth-Konzeptes zur Akzeptanzverbesserung der Orthesenversorgung.

Es kann in die folgenden Arbeitspakete gegliedert werden:

- Entwicklung eines Monitoring-Systems zur quantitativen und qualitativen Erfassung des Trageverhaltens;
- Entwicklung eines Online-Portals zum Informations- und Datenaustausch zwischen den Beteiligten im Rehabilitationsprozess;
- Untersuchung der Möglichkeiten von Rückmeldung an die Patienten.

## **Methodisches Vorgehen**

In dem hier vorgestellten Forschungsprojekt soll ein Multi-Sensor-Monitoring-System zur Erfassung des Trageverhaltens entwickelt und eingesetzt werden. Unter Anwendung einer systematischen Methodik ([4]; [5]) wird ein System zur Messung von Tragezeiten, mikroklimatischen Eigenschaften und Aktivitätsniveaus der Patienten im Umgang mit Orthesen entstehen.

Das Sensorikkonzept besteht aus zwei Feuchte- und Temperatursensoren an der Innen- und Außenseite der Orthese und einem dreiachsigen Beschleunigungssensor. Die Temperaturdifferenz zwischen Innen- und Außenseite wird zur Berechnung der Tragezeiten verwendet. Die Messwerte vom Feuchte- und Temperatursensor an der Schnittstelle zwischen Haut und Orthese dienen der Bewertung der Mikroklima. Die Daten aus dem Sensor an der Außenseite sollen Informationen zu Temperatur und Feuchte der Umgebung liefern. Das Aktivitätsniveau wird aus den vom Beschleunigungssensor erfassten Daten berechnet.

Durch ein Online-Portal sollen die Patienten in regelmäßigen Zeitabständen die vom Monitoring-System erfassten Messdaten hochladen. Diese werden automatisiert verarbeitet und in Form von Statistiken an die Patienten rückgemeldet. Diese erhalten dadurch Informationen zu den Tragezeiten und zum Aktivitätsniveau. Diese objektiven Rückmeldungen ermöglichen den Patienten, das Verhalten an die Therapieempfehlungen der Behandler anzupassen und motivieren zur Adhärenz.

Die betreuenden Ärzte können die Messdaten gleichzeitig verwenden, um den Patienten eine Beratung und Unterstützung anzubieten.

Die Orthesenhersteller profitieren hauptsächlich von der Erfassung der Mikroklimateigenschaften. Diese Messdaten können in die prospektiv-nutzergerechte Gestaltung mit einfließen und die Weiterentwicklung dieser Produkte unterstützen.

## **Ergebnisse**

### **1. Überprüfung des Messkonzeptes**

#### *1.1 Beschreibung des Laborexperimentes*

Ziel des Laborexperimentes war die Überprüfung des Messkonzeptes für das Monitoring-System.

Die Realisierung erfolgte anhand eines kommerziell verfügbaren Messsystems. Der Datenlogger MSR145 von der Firma MSR Electronics GmbH (siehe Abbildung 1) ist in der folgenden Konfiguration an die Knie- und Fußorthesen befestigt worden:

- Gehäuse mit Akku 260 mAh, 20x15x52 mm, ca. 16 g;
- Externer Temperatursensor, Messbereich -55...+125° C, Genauigkeit  $\pm 0,5^\circ$  C, Messfrequenz 1 Hz;

- Externer Sensor für relative Feuchte mit integrierter Temperatur, Messbereich 0...100 %, -20...+85° C, Messgenauigkeit  $\pm 2\%$  (10...85 %, 0...+40° C),  $\pm 4\%$  (85...95 %, 0...+40° C), Messfrequenz 1 Hz;
- Externer 3-Achsen-Beschleunigungssensor, Messbereich  $\pm 15\text{ g}$  (-20...+65° C) Messgenauigkeit  $\pm 0,15\text{ g}$  (+25° C), Messfrequenz 50 Hz.



**Abbildung 1.** Der Datenlogger MSR145 von der Firma MSR Electronics GmbH mit einer 50 Cent Münze. 1- Temperatursensor, 2- Feuchte- und Temperatursensor, 3- Beschleunigungssensor.

Die technische Implementierung von zwei Sensoren gleicher Art ins Messsystem war nicht möglich. Es wurde daher auf die Messung der Feuchte an der Außenseite der Orthese verzichtet und dort nur die Temperatur aufgenommen.

Es konnten 31 Probanden für das Experiment gewonnen werden (siehe Tabelle 1). Eine Gruppe trug eine Sprunggelenk-Fuß-Orthese (Fußorthese), die zweite Gruppe eine funktionelle Knieorthese (Knieorthese 1) und die letzte Gruppe eine funktionelle Knieorthese (Knieorthese 3) verschiedener Hersteller.

Gruppe	Probanden (N)	Geschlecht	Alter (SD)
Fußorthese	11	9 w, 2 m	28 (10)
Knieorthese 1	10	7 w, 3 m	31 (10)
Knieorthese 2	10	6 w, 4 m	31 (14)
Gesamt	31	22 w, 9 m	30 (11)

**Tabelle 1.** Demografische Daten der Probanden und Gruppenverteilung.

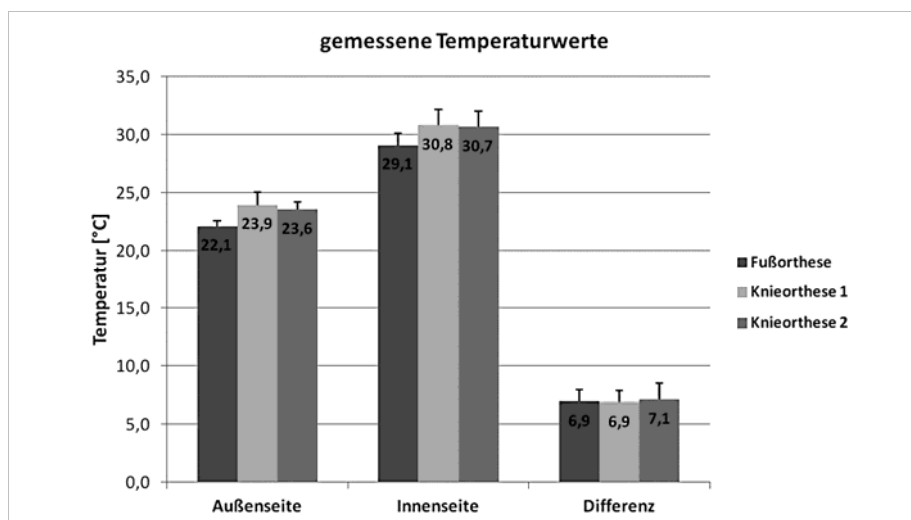
Nach dem Anziehen der Orthese wurden die Probanden gebeten folgenden Aktivitäten durchzuführen:

- Laufen,
- Treppen steigen,
- Treppen runter laufen,
- Sitzen.

Die Geschwindigkeit wurde nicht vorgegeben. Die Messungen dauerten durchschnittlich 30 Minuten.

### 1.2 Ergebnisse

In der Abbildung 2 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen der gemessenen Temperaturwerte dargestellt.



**Abbildung 2.** Mittelwerte und Standardabweichungen der gemessenen Temperaturwerte.

In IBM SPSS Statistics 21 wurden die Mittelwerte für die Temperatur an der Innen- und Außenseite der Orthese für die Gesamtstichprobe durch einen Student T-Test für verbundene Stichproben ausgewertet. Die Innentemperatur (Mittelwert = 30,1° C, SD = 1,5° C) war signifikant höher als die Außentemperatur (Mittelwert = 23,2° C, SD = 1,1° C,  $t(30) = 32,916$ ,  $p < 0,001$ ).

Die Berechnung einer einfaktoriellen ANOVA mit abhängigen Variablen „Innentemperatur“, „Außentemperatur“ und „Temperaturdifferenz“ und Faktor „Orthesentyp“ zeigte signifikante Unterschiede in den Variablen „Innentemperatur“ ( $F(2,28) = 5,662$ ,  $p = 0,009$ ,  $\eta_p^2 = 0,288$ ) und „Außentemperatur“ ( $F(2,28) = 14,332$ ,  $p < 0,001$ ,  $\eta_p^2 = 0,506$ ). Aus den Post-Hoc-Tests (Scheffé) wurde deutlich, dass die Fußorthese und die Knieorthese 1 sich in der „Innentemperatur“ ( $p = 0,020$ ) und „Außentemperatur“ ( $p < 0,001$ ) signifikant unterschieden und dass die Fußorthese und die Knieorthese 2 sich in der „Innentemperatur“ ( $p = 0,034$ ) und „Außentemperatur“ ( $p = 0,002$ ) signifikant unterschieden.

### *1.3 Diskussion*

Während Außen- und Innentemperatur vom Orthesentyp abhängen, ist der Temperaturunterschied stabil gegenüber diesen Variationen. Daher wird er zukünftig für die Berechnung der Tragezeiten von Orthesen verwendet.

In der weiteren Auswertung der Daten soll überprüft werden, ob die Feuchte- und Beschleunigungsmessung dazu beitragen können, als Prüfgrößen für die Tragezeiten zu dienen, um eventuelle Fehleinschätzungen zu minimieren (bspw. bei hohen Temperaturen oder direkter Sonnenstrahlung). Darüber hinaus sollen diese Größen auf ihre Eignung für die Bewertung von Mikroklima und Aktivitätsniveau überprüft werden.

Im weiteren Verlauf der Entwicklung des Monitoring-Systems wird der Fokus insbesondere auf die Reduzierung von Kosten in der Komponentenauswahl und auf die Einhaltung der Design-Anforderungen gesetzt.

## **2. Planung der Pilotstudie**

Nach Fertigstellung und Validierung des Monitoring-Systems und des Internetportals für die Kommunikation mit den Patienten ist eine Pilotstudie zur Evaluation der Maßnahmen geplant.

Es werden Patienten rekrutiert, die eine funktionelle Knieorthese oder eine Sprunggelenk-Fuß-Orthese nach ärztlicher Verordnung für mindestens 6 Wochen tragen sollen.

Nach der Einverständniserklärung werden die Patienten randomisiert in eine Kontrollgruppe (neutrale Rückmeldung) und 2 Interventionsgruppen (positive bzw. negative Rückmeldung) eingeteilt. Die Instruktionen, die Zugangsdaten zum Portal und das Monitoring-System werden zugesandt.

In wöchentlichen Abständen werden die Patienten aufgefordert, das Monitoring-System via USB an einem Rechner anzuschließen und sich im Portal einzuloggen.

Währenddessen wird der Akku des Monitoring-Systems aufgeladen sowie die Daten automatisch ausgelesen und in Form von Statistiken am Bildschirm angezeigt. Die Patienten erhalten die Möglichkeit, freie Kommentare und Anmerkungen zu positiven oder negativen Erfahrungen im Umgang mit der Orthesenversorgung anzugeben. Die Bearbeitung von standardisierten Fragebögen zur weiteren Datenerhebung ist ebenfalls geplant.

Die Statistiken der Interventionsgruppen und der Kontrollgruppe werden Angaben zu den Tragezeiten in der vergangenen Woche beinhalten. Die Gruppen unterscheiden sich in der Darstellung der Rückmeldung. Die Kontrollgruppe erhält eine neutrale Rückmeldung (bspw. „In der letzten Woche haben Sie die Orthese XX Stunden getragen). Eine Interventionsgruppe erhält sie in positiver Form (bspw. „In der letzten Woche haben Sie die Orthese XX % der empfohlenen Zeit getragen. Dadurch waren Sie besser als 70 % der anderen Studienteilnehmer!), die andere Interventionsgruppe in negativer Form (bspw. „In der letzten Woche haben Sie die Orthese XX % der empfohlenen Zeit getragen. Leider waren sie dadurch schlechter als 30 % der anderen Studienteilnehmer!). Dies soll ermöglichen festzustellen, welche Art der Rückmeldung die Motivation der Patienten in Form von einer höheren Compliance am besten fördern kann.

Da die Datenbank am Anfang der Pilotstudie keine Messdaten zum Vergleich enthält, werden für die Bildung der Rückmeldung für die Tragezeiten die Daten aus den Studien im Vorgänger Dissertationsprojekt „Prospektiv-nutzergerechte Gestaltung von Medizinprodukten: Methoden zur Verbesserung der Therapiemitarbeit bei medizinischen Hilfsmitteln“ [6] verwendet.

## **Diskussion**

Dieses eHealth-Konzept bildet die Grundlage für die erstmalige Vernetzung zwischen Herstellern, Patienten und Ärzten, da der Informationsfluss prinzipiell in alle Richtungen möglich ist.

Diese Infrastruktur kann einen wesentlichen Beitrag als Instrument für die Versorgungsforschung im Hilfsmittelbereich leisten. Das Patienten-Monitoring kann bspw. mit Fragebögen zur Datenerhebung, Schulungen oder Foren ergänzt werden, um unterschiedliche individualisierte Ansätze zur Akzeptanzverbesserung zu untersuchen. Diese sollen dann später als Werkzeuge zur Verbesserung des Selbstmanagements der Patienten in die Regelversorgung einfließen.

Der Aufbau einer Datenbank für die erfassten Messdaten kann darüber hinaus dazu beitragen, Prädiktoren für die Non-Compliance zu isolieren und die Prävention zu ermöglichen.

## **Referenzen**

- [1] C. Schäfer, Patientencompliance - Messung, Typologie, Erfolgsfaktoren. Durch verbesserte Therapietreue Effizienzreserven ausschöpfen (1. Aufl.), Gabler, Wiesbaden, 2011.
- [2] T. Rahman, B. Borkhuu, A. G. Littleton, W. Sample, E. Moran, S. Campbell et al., Electronic monitoring of scoliosis brace wear compliance, *J Child Orthop* 4 (2010), 343–347.
- [3] S. D. Dannehl, (Un-)geliebte Orthesen. Untersuchungen des Therapieverhaltens bei Knie- und Sprunggelenkorthesen, *MTD (Medizin-Technischer Dialog)*, 5 (2012), 56–58.
- [4] G. Pahl, W. Beitz, J. Feldhusen, K.-H. Grote, *Konstruktionslehre. Grundlagen erfolgreicher Produktentwicklung Methoden und Anwendung* (7. Aufl.), Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2007.
- [5] VDI-Fachbereich Produktentwicklung und Mechatronik, VDI 2221, *Methodik zum Entwickeln und Konstruieren technischer Systeme und Produkte*, Beuth Verlag, Berlin, 1993.
- [6] S. D. Dannehl, *Prospektiv-nutzergerechte Gestaltung von Medizinprodukten: Methoden zur Verbesserung der Therapiemitarbeit bei medizinischen Hilfsmitteln (Forschung für die Rehabilitationstechnik)*, De Gruyter Verlag, Berlin, Erscheinungstermin 15. Juni 2013.