

Therapieassistenz bei neuromuskulären Erkrankungen: Ergebnisse des Projektes NASFIT

Therapy Assistance for Neuromuscular Disorders: Results of the NASFIT Project

A. Hein¹, F. Feldhege², A. Mau-Moeller², R. Bader², U.K. Zettl², und T. Kirste¹

¹ Universität Rostock, 18057 Rostock, {albert.hein, thomas.kirste}@uni-rostock.de

² Universitätsmedizin Rostock, 18057 Rostock, {frank.feldhege, anett.mau-moeller, rainer.bader, uwe.zettl}@med.uni-rostock.de

Kurzfassung

Das 2013 begonnene Verbundprojekt NASFIT zielt darauf ab, ein mobiles Assistenzsystem zur Therapieunterstützung für Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen wie Multipler Sklerose oder Schlaganfall zu entwickeln. Das System basiert auf einer sehr leichten zweiteiligen Orthese mit integrierter Bewegungssensorik, einem EMG-System zum Monitoring der Muskelaktivität sowie einer Elektrostimulation zur Detonisierung der betroffenen Muskulatur. Dies ermöglicht erstmals durch die Erfassung der physischen Aktivität, der Gelenkbeweglichkeit, als auch der Messung auftretender Spastiken den Therapieerfolg in der Häuslichkeit des Patienten objektiv über einen langen Zeitraum zu evaluieren und durch optionale therapeutische Intervention positiv zu beeinflussen.

Abstract

The 2013 initiated project NASFIT aims at developing a mobile assistant system for therapy support for patients with neuromuscular disorders like multiple sclerosis or apoplex. The system is based on a lightweight two-part orthosis with integrated motion sensors, an EMG system for monitoring muscle activity, and functional electrical stimulation for detoning the affected muscles. By measuring the physical activity, joint motion, as well as spasms occurring during the recording, it allows to objectively evaluate the therapeutic success in the patients home over a long period of time and additionally use optional therapeutic intervention for positive influence for the first time.

1 Einführung

Spastische Lähmungen (Paresen) treten häufig als Folge von Störungen des zentralen oder peripheren Nervensystems auf. Das Verhärten bzw. Verharren betroffener Muskeln in verkürzter Stellung führen zu dauerhaften Veränderungen an der Muskulatur, die deren Funktion und Koordination einschränken, und somit zu starken Beeinträchtigungen im täglichen Leben der betroffenen Patienten führen. Ein auftreten der Spastik im Bein etwa kann durch die dauerhafte Störung des Muskeltonus die Mobilität des Menschen drastisch reduzieren und die Lebensqualität verringern [1,2]. Die Spastik kann darüber hinaus auch schwerwiegende Komplikationen wie zum Beispiel arthrotische Veränderungen großer Gelenke, Kontrakturen und Fehlstellungen von Gliedmaßen und Dekubitalgeschwüre bei hochgradiger Immobilität verursachen. Die häufigsten Auslöser spastischer Paresen sind neurologische Erkrankungen wie Multiple Sklerose (MS), Schlaganfall, frühkindliche Hirnschädigungen oder auch Schädel-Hirn-Traumata. Aufgrund dieser vielfältigen Ursachen ist bis heute eine kausale Therapie nicht möglich, sondern die Behandlung muss sich auf die Linderung der Symptome im einzelnen beschränken. Neben Physiotherapie kommen im fortschreitenden Krankheitsverlauf

auch medikamentös, orthopädietechnische und als letztes Mittel operative Maßnahmen in Betracht. Welche Art von Therapie zum Einsatz kommt, basiert auf der individuellen Einschätzung des behandelnden Arztes. Diese findet in der Regel ambulant bzw. stationär statt und basiert auf händisch erfassten subjektiven Einschätzungen wie der Ashworth- oder Numeric Rating Scale. Die korrekte Beurteilung der Erkrankung ist wegen der vielfältigen Ausprägungen selbst für erfahrene Mediziner eine Herausforderung, die zusätzlich durch das für die Patienten ungewohnte Umfeld, die tageszeitliche Fluktuationen der Symptomatik und die zur Verfügung stehende Zeit erschwert wird. Eine objektive Erfassung der Beeinträchtigung des Patienten über einen längeren Zeitraum im häuslichen Umfeld, z.B. durch Messung der Mobilität (Bewegungsaktivität) und auftretender Spastik, könnte eine genauere Planung der therapeutischen Maßnahmen, insbesondere auch der medikamentösen Therapie erfolgen [3].

Das Verbundprojektes NASFIT (Intelligente Assistenzsysteme zur Funktionsunterstützung und Therapieüberwachung bei neuromuskulären Störungen) [4,5] hat sich zum Ziel gesetzt ein Assistenzsystems zum Monitoring und zur Verbesserung der Therapie bei Patienten mit spastischen Paresen der unteren Extremität in Folge von neurologischen Erkrankungen wie Schlaganfall (Apoplex),

Multipler Sklerose (MS), Infantiler Cerebralparese (ICP) oder Schädel-Hirn-Trauma (SHT) zu entwickeln. Dazu werden Bewegungssensorik zur Erfassung der körperlichen Aktivität und Gelenkbeweglichkeit, ein EMG-System zum Monitoring der Muskelaktivität, eine Elektrostimulationskomponente zur Detonisierung der betroffenen Muskulatur sowie eine neuartigen Softorthese als Trägersystem zu einem Assistenzsystem für das häusliche Umfeld des Patienten zusammengeführt.

Folgende Arbeitsziele ergeben sich daraus:

- Erfassung des Mobilitätsgrades bei medikamentöser, orthopädietechnischer und physiotherapeutischer Versorgung an Patienten mit neuromuskulärem Handicap der unteren Extremität
- Entwicklung und Implementierung einer intelligenten Sensorik zur Erfassung der Alltagsaktivität und Gelenkbeweglichkeit
- Entwicklung eines Softorthesen-Systems zur Integration der Sensorik-, der Elektrostimulations- und EMG-Einheit
- Aufbau eines modularen Assistenzsystems durch Integration der oben genannten Funktionseinheiten und Entwicklung einer Algorithmik zur Auswertung der Sensor- und EMG-Daten
- Entwicklung einer Elektrostimulations- und EMG-Einheit zur Detonisierung bzw. Erfassung des Muskeltonus
- Objektive Bewertung des therapeutischen Fortschritts spastischer Patienten mittels Assistenzsystems und anhand definierter Qualitätsindikatoren

Durch die vielfältigen technischen, medizinischen und therapeutischen Anforderungen ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit notwendig. Neben den entwickelnden Ingenieuren und Informatikern sind im Projektkonsortium daher ebenfalls Mediziner der Fachrichtungen Orthopädie und Neurologie als auch industrielle Kooperationspartner aus den Bereichen der Orthetik und Orthopädietechnischen Versorgung sowie Elektronik vertreten.

2 Stand der Technik

Das Projekt NASFIT lässt sich inhaltlich dem Forschungsfeld *Ambient Diagnostics* [6] zuordnen. Ziel ist es, mit Hilfe einer erschwinglichen, nicht-invasiven, anwenderfreundlichen Technik Systeme zu entwickeln, mit deren Hilfe diagnostische Fragestellungen durch die Erhebung objektiver Daten beantwortet werden können. Zur Entwicklung eines Assistenzsystem unter Nutzung einer solchen Technologie, welches basierend auf sensorgestützter Bewegungsanalyse die Diagnose unterstützt, werden zwei Komponenten benötigt:

1. eine geeignete Sensorinfrastruktur
2. ein Datenanalysesystem, das mit Hilfe von Algorithmen der statistischen Signalverarbeitung aus den erfassten Sensordaten diagnostische Kennwerte ableiten kann

Sowohl im Bereich Sensorik als auch Analyse finden sich in der Literatur Ansätze.

Fitnesstracker

Im Bereich der tragbaren (wearable) Sensorik gibt es inzwischen eine Vielzahl von Systemen. Das Spektrum reicht dabei von einfachen Sensorbracelets (sogenannten Fitness- oder Aktivitäts-Trackern), welche mithilfe von Beschleunigungssensoren ein Aktivitätslevel bestimmen (Fitbit [7], Nike Fuel [8]) bis hin zu Geräten, welche mit erweiterter Sensorik, wie Herzfrequenz und elektrodermaler Aktivität versuchen, einen Indikator für den Gesundheitszustand bereitzustellen (Jawbone [9], Angelsensor [10]). Diese Systeme sind jedoch für Endverbraucher entworfen und gestatten daher weder direkten Zugriff auf die Sensordaten, echtzeitnahe und sensornahe Verarbeitung, die Synchronisation mehrerer Sensorsysteme noch die Implementation eigener Algorithmen auf dem Gerät.

Actigraphie

Die Aktigraphie dient dazu mit Hilfe nicht invasiver Sensorik menschliche Aktivitäts- und Ruhezyklen zu untersuchen. Einen umfangreichen Überblick zur medizinischen Aktigraphie findet sich in [11]. Ein Aktigraph ist ein Gerät, welches genutzt werden kann um die körperliche Aktivität eines Menschen über einige Tage bis hin zu Monaten zu erfassen, abhängig von Speicher und Energieverbrauch. Um Informationen über die Aktivität zu messen, enthalten die Geräte in der Regel einen Beschleunigungssensor mit 1 bis 3 Achsen, implementiert als mikroelektromechanisches System (MEMS). In der Regel ähneln Aktigraphen einer Armbanduhr und werden ebenso meist am Arm getragen (z.B. Actiwatch [12] oder MicroMini- Motionlogger [13])

Durch die Möglichkeit physische Bewegung über einen langen Zeitraum aufzuzeichnen, ohne Aktivitäten des täglichen Lebens wesentlich zu beeinträchtigen, werden diese Systeme hauptsächlich in drei medizinischen Anwendungsbereichen eingesetzt:

1. Evaluierung von Schlafstörungen
2. Erforschung von Störungen des Circadianen Rhythmus
3. Einschätzung des Gesamtenergieverbrauchs

Innerhalb dieser Themen lässt sich die Literatur einer der folgenden Kategorien zuordnen, wobei D im Wesentlichen der Fragestellung von NASFIT entspricht:

- A Prüfung der Validität von Aktigraphie gegenüber klassischen Methoden
- B Unterscheidung demographischer oder klinischer Untergruppen durch aktigraphische Merkmale
- C Erstellung prädiktiver Modelle für Variablen von Interesse
- D Monitoring von Behandlungseffekten

Beispiele für typische Anwendungen finden sich z.B. in [14] (Circadianer Rhythmus), [15] (Alzheimerkrankheit) oder [16] (Ermüdung bei HIV/AIDS).

Spastikmessung

Ansätze im engeren Sinne die Ausprägung der Spastik selbst sensorisch messbar zu machen gibt es erst seit wenigen Jahren, entweder durch direkte Messung der Muskelaktivierung mittels Elektromyographie (EMG) [3,17,18] oder indirekt der Auswirkung auf die Bewegung mittels Inertialsensorik [19]. Inzwischen gibt es auch erste Versuche, solche Messungen für die Therapiekontrolle einzusetzen [20], teilweise unter Hinzuziehung von Ganganalysen [21, 22]. Allerdings behandeln alle Studien Kurzzeitmessungen im klinischen Umfeld.

Auch erste Ansätze zur Integration eines mobilen EMG in eine Sensorplattform gibt es [23, 24].

Die Zusammenführung all dieser Ansätze als auch die Langzeiterfassung sowohl von Bewegung als auch EMG in der Häuslichkeit findet sich unseres Wissens nach bisher nicht der in Literatur.

3 Anforderungen

Durch den anwendungsnahen Charakter und die interdisziplinäre Ausrichtung bildet die Festlegung der Systemanforderungen einen wichtigen Schwerpunkt innerhalb des Projektes. Die behandelnden Mediziner müssen zusammen mit den weiteren Projektbeteiligten zunächst Messgrößen und Zielparameter identifizieren, welche jedoch technisch umsetzbar sein müssen. Daraus können dann Anforderungen an Algorithmik, Hardware und Orthese abgeleitet werden. Um bereits früh im Entwicklungsprozess sicherzustellen, dass das System auch Bedürfnisse und Werte der Patienten widerspiegelt, werden diese mittels Value Sensitive Design [25, 26], etwa durch Interviews, Fragebögen oder Tragetests in den Designprozess miteinbezogen.

Algorithmik

Zur Quantifizierung der Mobilität der Patienten, soll der Umfang der körperlichen Aktivität im Alltag bestimmt werden. Dazu wird eine Low-Level-Aktivitätserkennung durchgeführt, welche die Tätigkeiten *liegen*, *sitzen*, *stehen* und *gehen* sowie die Übergänge zwischen diesen identifiziert. Als weitere wichtige Kenngröße wurde der Bewegungsumfang des betroffenen Knies in Form des relativen Gelenkwinkels und dessen Änderungsrate festgelegt. Einschließende Spasmen im Tagesverlauf sollen erkannt und der Zeitpunkt des Auftretens, die Dauer und – falls möglich – deren Intensität gemessen werden. Um für den behandelnden Arzt die Auswertung und Interpretation der Daten zu erleichtern, sollten neben der graphischen Visualisierung kumulative Werte wie tägliche Aktivitäts-/Inaktivitätsverteilung, Mittelwerte, Varianzen, Extrema und Ereignishäufigkeiten errechnet werden.

Die folgenden Zielparameter wurden festgelegt:

- Tägliche Aktivitätsverteilung $\pm 10\%$
- Relativer Gelenkwinkel in Ruhe $\pm 5^\circ$
- Anzahl der Spasmen pro Tag $\pm 10\%$
- Zeitliches Vorkommen der Spasmen $\pm 1\text{min}$

Hardware / Orthese

Da die Aufzeichnung der Sensordaten im Haus des Patienten stattfinden muss, werden besondere Anforderungen an Messhardware und Trägerorthese gestellt. Das Messgerät darf vom Benutzer keine bzw. nur minimale Interaktion erfordern und muss robust gegen mechanische Belastung sein. Sowohl die Speicherkapazität als auch die Batterielaufzeit müssen eine zuverlässige Aufzeichnung über 24 Stunden / 7 Tage ermöglichen. Trotzdem sollte das Gerät so klein und leicht wie möglich gestaltet sein um den Träger nicht zusätzlich zu belasten. Sensoren und Orthese müssen gegen Verrutschen und Verdrehen geschützt sein, dürfen jedoch auf keinen Fall die Bewegung des Patienten beeinträchtigen bzw. die Spastik etwa durch Druck, Hautirritation oder Wärmestau negativ beeinflussen. Zusätzlich soll es möglich sein, das Funktionsmodul zur Muskeldetonisierung durch Elektrostimulation in das Gewebe zu integrieren.

4 Assistenzsystem

Das im Projekt NASFIT entwickelte System besteht im wesentlichen aus drei Komponenten: Der Orthese als Trägersystem mit therapeutischer Komponente in Form von Elektrostimulation, der Messhardware bestehend aus Aufzeichnungsgerät und Inertial- als auch EMG-Sensorik und den Algorithmen zur Bewegungs-, Winkel- und Spastikerkennung, zusammen mit der Auswertesoftware zur Visualisierung der Ergebnisse für den behandelnden Arzt. Eine schematische Übersicht findet sich in Abb. 1.

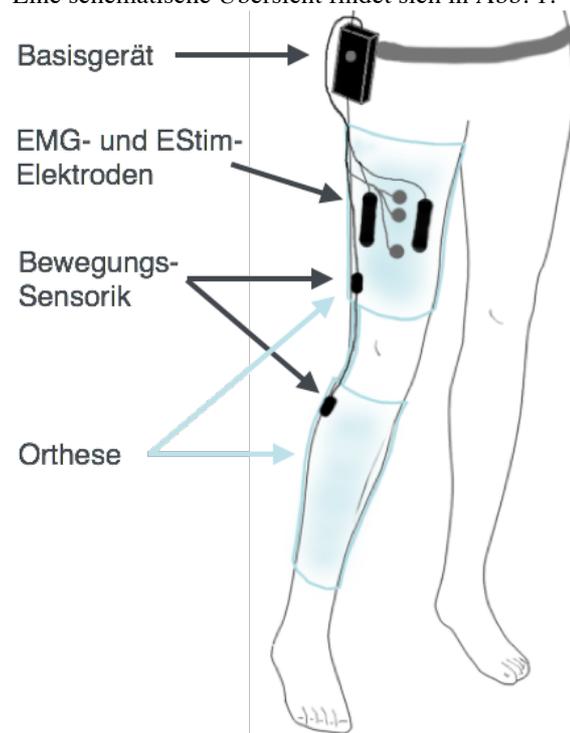


Bild 1 Schematische Übersicht des NASFIT-Systems, bestehend aus Trägerorthese (hellblau hinterlegt), Basisgerät, Sensorknoten und Elektroden für EMG und Elektrostimulation

4.1 Orthese

Als Trägersystem und zum Schutz für die Messhardware wurde eine neuartige Softorthese entwickelt. Einerseits hat sie die Aufgabe die Messtechnik stabil an einer definierten Stelle zu positionieren, darf dabei den Träger jedoch nicht durch Druck durch einzelne Komponenten oder eine zu hohe Kompression insgesamt beeinträchtigen, Spasmen auslösen oder die Entstehung von Thrombosen begünstigen. Die optimale Form der Orthese wurde zusammen mit mehreren Probanden und Patienten in mehr-tägigen Trageversuchen unter Einbeziehung verschiedener Entwürfe hinsichtlich der Positionsstabilität und des Tragekomforts ermittelt. Als Resultat der Designoptimierungen ist eine zweiteilige Softorthese aus sehr dünnem und atmungsaktiven Material mit offenem Kniebereich und geringer Kompression ($< CCL 1$) entstanden. Da wie zuvor beschrieben keine allgemein anwendbare Therapiemöglichkeit für die vielseitigen Ausprägungen spastischer Syndrome existiert, müssen durch die Orthese individuelle Therapieansätze ermöglicht werden. Dazu wurden im Projekt Verfahren für die propriozeptive Behandlung durch unterschiedliche Druck- und Zugbereiche, Kälte-, Wärme-, und Elektrostimulationstherapie evaluiert. Ob und wie die unterschiedlichen Ansätze bei einem bestimmten Patienten wirksam sind, muss vor der Fertigung einer individuellen Orthese durch den behandelnden Arzt erprobt und beurteilt werden. Im Rahmen des Forschungsprojektes NASFIT wird exemplarisch nur die Elektrostimulationstherapie vertiefend untersucht. Um eine Detonisierung der spastischen Muskulatur zu ermöglichen, werden separate großflächige Elektrostimulationselektroden direkt in die Softorthese integriert. Auf der Innenseite der Softorthese werden separate, großflächige Stimulationselektroden in Form elektrisch leitfähiger Textilien in das Material eingewoben. Die Elektrostimulation ist zunächst in Form eines separaten Elektrostimulationsgerätes umgesetzt, kann jedoch in Zukunft in das Basisgerät integriert werden.

Durch Anwendung niederfrequenter Elektrostimulation berichten mehrere Studien von einer messbaren detonisierenden Wirkung auf die spastische Muskulatur [27, 28]. In einer abschließenden Studie soll diese Therapieform im Rahmen des Projektes klinisch erprobt werden.

4.2 Hardware

Die Messtechnik des Assistenzsystems besteht aus einer Basiseinheit zur Verarbeitung und Speicherung der Daten sowie der Spannungsversorgung, je einem Inertialsensorboard für die Lagebestimmung und Bewegungsmessung von Unter- und Oberschenkel des von der Spastik beeinträchtigten Beines sowie eines integrierten EMG-Moduls für die Erfassung der Muskelaktivierung (Abb. 2).

Die Bewegungssensoren werden lateral etwa 5 cm über beziehungsweise unten dem Kniegelenksspalt positioniert. Beide Sensoreinheiten enthalten triaxiale, digitale Beschleunigungs-, Gyroskop- und Magnetfeldsensoren, welche mit einer Abtastrate von 80 Hz bis 100 Hz und 16 Bit Auflösung abgetastet werden. Die Muskelaktivität des M. rectus femoris als Teil der Kniestreckermuskulatur

und die Aktivität des M. biceps femoris als Teil der Kniebeugermuskulatur wird mithilfe der zweikanaligen EMG-Sensorik mit einer Abtastrate von 500 Hz bis 1500 Hz und einer Auflösung von 10 Bit aufgezeichnet. Die Stromversorgung der Sensoren und die Speicherung der Sensordaten erfolgt durch ein am Gürtel tragbares Basisgerät. Ein Mikroprozessor verwaltet die Sensoren und sichert die Rohdaten von Bewegungssensorik und EMG kontinuierlich auf einer microSD Karte. Die Auswertung der Daten erfolgt erst im Anschluss des Messzeitraums durch eine externe Software am PC. Da eine stabile Funkübertragung im störungsbehafteten häuslichen Umfeld des Trägers nicht energieeffizient gewährleistet werden kann, sind die Sensoren und EMG Elektroden über flexible geschirmte Kabel mit dem Basisgerät verbunden. Die für eine Funkübertragung benötigten separaten Spannungsversorgungen für alle Einzelkomponenten würden die Bauformen dieser Module deutlich vergrößern und den Tragekomfort des Systems negativ beeinflussen. Gleichzeitig würde sich der Aufwand zum Aufladen bzw. Wechseln der Batterien durch den Anwender deutlich erhöhen. Die Batterielaufzeit der kabelgebundenen Messhardware beträgt derzeit durch die permanente Messung der Gyroskope etwa drei bis vier Tage. Der Patient muss den Lithium-Polymer-Akku daher mindestens einmal in einem siebentägigen Messzeitraum selbstständig austauschen. Durch die Option, einzelne Sensoren während der Laufzeit dynamisch zu- und abzuschalten, ließe sich die Messdauer für Folgeanwendungen zusätzlich signifikant verlängern. Das Aufladen des Akkus erfolgt aus Sicherheitsgründen in einer externen Ladestation. Der Lade- und Betriebszustand der Messhardware wird über mehrere Status-LEDs am Basisgerät angezeigt. Das Gehäuse besitzt neben dem An- und Ausschalter nur eine einzelne Bedientaste, welche es dem Träger erlaubt wichtige Zeitpunkte z. B. das Auftreten einer Spastik in den Rohdaten zu markieren.



Bild 2 Messhardware bestehend aus Basisgerät, zwei in Silikon eingegossene Inertialsensorboards (rosa) und EMG-Elektroden

4.3 Algorithmen/Software

Die im Projekt entwickelten Verfahren zur Berechnung klinisch relevanter Kenngrößen lassen sich in drei Teilbereiche aufgliedern.

4.3.1 Bewegungserkennung

Zur Erkennung der Bewegungsprofile im Alltag wurde eine auf Frequenzanalyse und statistischer Merkmalsextraktion basierende Vorverarbeitung implementiert, deren Ausgabedaten anschließend mittels einer (auf Basis von Beispieldaten vortrainierten) Support-Vector-Machine den vier Klassen *gehen*, *stehen*, *sitzen* und *liegen* zugeordnet werden. Diese wiederum werden in einem nachgeschalteten Hidden-Markov-Model (HMM) zeitlich geglättet und Bewegungsübergänge zwischen den Klassen identifiziert.

4.3.2 Winkelmessung

Zur Winkelbestimmung wurde im Projekt ein vollständiges kinematisches Systemmodell des Knies unter Einbeziehung variabler Patientenmaße und Sensorpositionierung implementiert. Dieses Modell ermöglicht die Simulation von Sensordaten aus vorgegeben Bewegungen, die Berechnung von Bewegungen aus Sensordaten als auch die theoretische Betrachtung inhärenter und sensorbedingter Fehlerquellen.

Zur eigentlichen Berechnung des Kniewinkels kommt ein echtzeitfähiges Kalmanfilter zum Einsatz, welches die relative Ausrichtung der Sensoren zueinander in der Rotations Ebene des Knies auf Basis der Winkelgeschwindigkeiten und korrigiert um Referenzmessungen der Erdbeschleunigung und des umgebenden Magnetfelds bestimmt. Die Sensormessungen werden dafür auf die Ebene orthogonal zur Rotationsachse projiziert, was auf die Orientierung bezogen eine freie Positionierung der Sensoren am Bein ermöglicht. Weiterhin wurden Ansätze untersucht, um die Rotationsachse automatisch zu bestimmen. Durch die Filterung ist es möglich auch während alltäglicher Bewegung (und somit prinzipbedingt gestörter Messungen) den Kniewinkel herzuleiten, was deutlich über die in Abschnitt 3 definierten Anforderungen hinausgeht.

4.3.3 Spastikdetektion

Um im Tagesverlauf neben der manuellen Markierung mittels Trigger autonom einschließende Spasmen zu detektieren, wurde ein auf den elektromyographischen Messungen aufbauendes Floating-Average Verfahren umgesetzt, welches mittels relativem Schwellwert die Ereignisse identifiziert. Dieses basiert auf der Annahme, dass bei einem Spastikereignis sowohl Beuger als auch Strecker aktiviert werden, und das in weit höherem Maß als bei normaler willkürlicher Bewegung. Da zur Evaluation bisher nur drei Ereignisse von nur einem Patienten zur Verfügung stehen, welche wenig Rückschlüsse über die Robustheit des Verfahrens gestatten, muss eine abschließende Evaluation bzw. ggf. Optimierung nach der Durchführung der klinischen Studie erfolgen.

4.3.4 Anwendungssoftware

Zur Vereinfachung der Handhabung und weitgehenden Automatisierung der Kennwertberechnung wurde eine prototypische Anwendungssoftware implementiert. Dazu wurden die entwickelten Algorithmen auf die Zielplattform portiert und eine graphische Benutzeroberfläche zum Download der Rohdaten von der Speicherkarte bis zur Visualisierung der Daten realisiert. Neben der übersichtlichen Darstellung wichtiger Kenngrößen und akkumulierter Werte wie der täglichen Aktivitätsverteilung, Histogrammen über Kniewinkel oder Spastikereignissen werden auch Vergleiche zwischen verschiedenen Zeiträumen und Patienten ermöglicht (Abb. 3). Die Software ist als offene Anwendungsplattform konzipiert und kann durch zusätzliche Algorithmen und Visualisierungsmethoden erweitert werden.

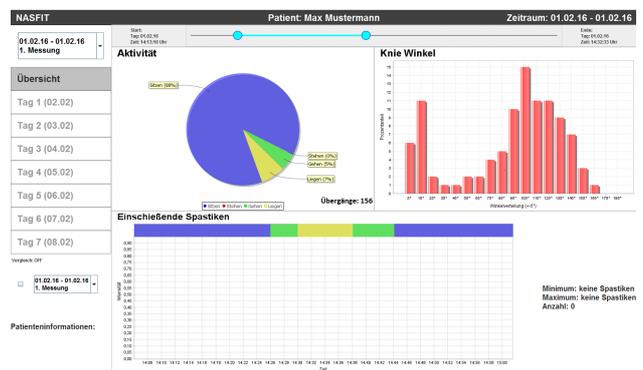


Bild 3 Prototypische Implementation der graphischen Benutzeroberfläche mit Auswahl des Beobachtungszeitraums und Darstellung der Aktivitätsverteilung, Kniewinkel und potentiell auftretenden Spastikereignissen

5 Evaluation

Zur Gewinnung von Sensordaten für die Entwicklung und das Training der Algorithmen als auch zur Evaluation der entwickelten Methoden bzw. der Systemplattform im ganzen wurden im Projektverlauf mehrere Versuche sowohl mit Probanden als auch Patienten durchgeführt.

5.1 Initialdatenerfassung

Kernziel der Initialdatenerfassung ist die Gewinnung hochqualitativer Daten aus den Bewegungs- und EMG-Sensoren für typisches Bewegungsverhalten, sowohl von Patienten als auch einer gesunden Kontrollgruppe.

Die Aufzeichnung initialer Experimentaldaten wurde mittels erprobter, kommerzieller Messtechnik durchgeführt. Die Bewegungsdaten wurde dabei mit einem Motion Capturing Anzug aufgezeichnet (XSens MVN Biomch). Die Messung des Kniegelenkwinkels und der Muskelaktivität des M. rectus femoris und M. biceps femoris erfolgte mit einem kabellosen EMG mit zusätzlichem mechanischen Goniometer (Noraxon). Gleichzeitig wurden Aktivitäten mit Hilfe eines activPAL-Aktivitätsmonitors und einer Videokamera als Referenz aufgezeichnet.

Mit diesen Referenzmesssystemen wurden Bewegungsdaten von 10 gesunden Probanden im Labor (9 männlich, 1

weiblich; Alter $30,4 \pm 7,7$ Jahre; Gewicht $74,2 \pm 13,8$ kg; Körpergröße $1,79 \pm 0,09$ m) und 2 MS Patienten (2 männlich; Alter: $45,5 \pm 5,0$ Jahre; Gewicht $76,0 \pm 8,5$ kg; Körpergröße $1,78 \pm 0,09$ m; Expanded Disability Status Scale (EDSS) $3,5 \pm 0$), sowie 9 weiteren MS Patienten an der Universitätsmedizin Rostock (5 männlich, 4 weiblich; Alter: $50,3 \pm 7,8$ Jahre; Gewicht $77,6 \pm 20,6$ kg; Körpergröße $1,72 \pm 0,11$ m; EDSS $4,9 \pm 1,0$) aufgezeichnet.

Die Versuchsteilnehmer folgten dabei einem für die Untersuchung entwickelten Bewegungsparcours, bestehend aus kognitiven und motorischen Aufgaben, zu durchlaufen. Der Bewegungsparcours diente der Simulation verschiedener Alltagssituationen, z.B. Hinlegen, Aufstehen oder dem Verzehr einer kleinen Mahlzeit, Zusätzlich wurden die Teilnehmer mit kleinen Aufgabenstellungen abgelenkt, um möglichst unbewusste und somit natürlichere Bewegungen zu simulieren. Die dabei erfassten Daten dienen der Validierung des Sensorsetups und dem initialen Training sowie der Evaluation der Mustererkennungsalgorithmen.

5.2 Spastikmessung

Während der Initialdatenerfassung ist bei keinem der 11 Patienten eine einschließende Spastik aufgetreten. Für die Entwicklung eines Erkennungsverfahrens ist es jedoch notwendig, EMG-Aufzeichnungen solcher Ereignisse in natürlichen Situationen, also nicht von außen induziert zu analysieren. Zu dem Zweck wurde im Labor eine weitere Aufzeichnung mit einem freiwilligen Patienten durchgeführt. Unter artifiziellen spastikbegünstigenden Bedingungen (Dunkelheit, Kälte, langes Sitzen) sind insgesamt drei leichte Spastikereignisse aufgetreten und konnten gemessen werden. Die Aufzeichnung wurde erneut mit Referenzsensorhardware (XSens MVN Biomch + XSens Motion Grid, Noraxon EMG + Goniometer) und zusätzlich mit einem eigenen NASFIT EMG-Prototyp mit 1000Hz samplerate durchgeführt (Abb. 4).



Bild 4 Sensorausstattung der Spastikmessung im Labor. XSens MVN Biomch Motion Capturing Anzug, Noraxon Labor-EMG, NASFIT EMG-Prototyp

5.3 Tragetests

Zur Optimierung der Einzelkomponenten des Therapiesystems hinsichtlich der Akzeptanz der Anwender wurden projektbegleitend Tragetests durch Probanden und ausgewählte Patienten durchgeführt. Dabei wurden verschiedene Designvarianten der Softorthese getestet, wobei Material, Form, Versteifungs- und Fixierungselemente an speziell auf Maß angefertigten Orthesen variiert wurden. Mithilfe von anschließenden Fragebögen wurden diejenigen ausgewählt, welche eine stabile Positionierung der Messtechnik bei größtmöglichem Tragekomfort ermöglichen. Um potentielle Probleme in der Anwendung der Messtechnik zu identifizieren wurden die so optimierten Softorthesen mit Mustern der Messtechnik ausgestattet und an einer weiteren Probandengruppe über eine Tragezeit von einer Woche erprobt.

5.4 Prä-Studie

Zur Erprobung der finalen Messhardware und Verifizierung der Algorithmen vor der abschließenden Langzeit-Patientenstudie wurde im Sportmedizinischen Labor eine Prä-Studie durchgeführt. Instrumentiert wurden 20 Probanden (9 männlich, 11 weiblich; Alter $27,4 \pm 6,4$ Jahre; Gewicht $71,2 \pm 13,7$ kg; Körpergröße $1,76 \pm 0,11$ m) mit dem NASFIT System und Stellenweise einem optischen Vicon Motion-Capturingsystem zur Ganganalyse (Abb. 5). Es wurden insgesamt 1.8 GB Sensorrohdaten aufgezeichnet, sämtliche Durchläufe wurden mit Video zur vollständigen Annotation aufgezeichnet. Die Probanden wurden von den Versuchsleitern angeleitet zunächst Bewegungen zur Achskalibrierung durchzuführen, gefolgt von 10-maligem Abschreiten der Ganganalysestrecke mit Kraftmessplatten, einem vereinfachten Bewegungsparcours und EMG-Messungen am Isokineten.

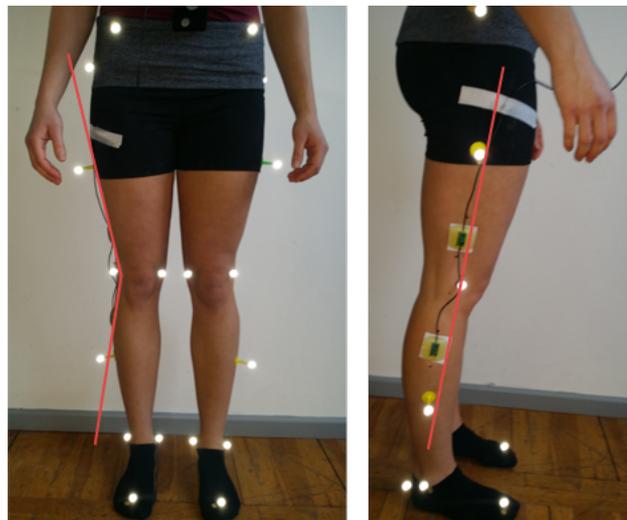


Bild 5 Instrumentierung einer Probandin im Prä-Test mit aufgeklebten NASFIT-Inertialsensoren und Vicon Motion-Capturingsystem (leuchtende Punkte). Die roten Linien zeigen die relative Ausrichtung der Sensoren zueinander.

5.5 Patientenstudie

Für die abschließende Evaluierung der Messtechnik und Algorithmik sowie Anwendungsbeobachtung des Gesamtsystems und Erprobung therapeutischer Effekte einer kurzzeitigen Elektrostimulationsintervention wird derzeit eine separate Studie mit MS Patienten durchgeführt. Diese besteht aus zwei Messzeiträumen von jeweils sieben Tagen, an denen die Messtechnik dauerhaft getragen wird. Die Messperioden beginnen mit der Durchführung eines Messparcours (analog zu 5.4) und einer kurzzeitigen Elektrostimulationsanwendung. Kurzzeiteffekte dieser Intervention sollen direkt im Anschluss dynamometrisch sowie durch klinische Methoden (z. B. Ashworth Scale) erfasst werden. Während der darauf folgenden Langzeitmessung des Assistenzsystems füllen die Patienten täglich einen kurzen Fragebogen zum Tragekomfort aus und bewerten ihr aktuelles Befinden mithilfe Visueller Analog Skalen für Schmerz, Spastik und Mobilität. Auftretende Spasmen sollen manuell mit der Benutzertaste markiert werden. Da Videoannotation im häuslichen Umfeld nicht möglich ist, erfolgt die Evaluierung der körperlichen Aktivitäten mit Hilfe kommerzieller activPAL Sensoren. Die Messzeiträume, welche durch die Benutzertaste am Basisgerät markiert wurden, werden manuell analysiert und sollen Trainingsdaten für die automatische Spastikdetektion liefern.

6 Ergebnisse

Die auf Basis der in der Initialdatenerfassung (Abschnitt 5.1) gewonnenen Trainingsdaten entwickelten Algorithmen erreichen für die Bewegungserkennung bei der Verteilung der Aktivitäten eine Genauigkeit von 98,1%, die Erkennung auf Sekundenbasis eine Accuracy von 94,6% für die Support Vector Machine mit HMM in der Leave-One-Out-Validation. Die kalmanfilterbasierte Winkelerkennung erzeugt auf den Referenzdaten einen mittleren quadratischen Fehler (RMSE) von $1,06^\circ$ in Bewegung (Abb. 6). Aufgrund der bisher unzureichenden Datenbasis in Bezug auf die aufgezeichneten Spasmen kann für die Spastikerkennung bisher vor Auswertung der Patientenstudie keine abschließende Aussage getroffen werden. In Anbetracht der in Abschnitt 3 definierten Zielparameter liegen alle Fehler deutlich unter dem als tolerierbar definierten Maß.

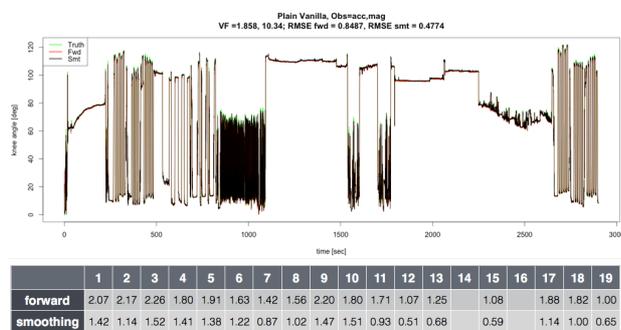


Bild 5 Oben: Plot der Winkelerkennung für einen Probanden (grün: gemessener Referenzwinkel, rot und schwarz: die berechneten Winkel vorwärtsgefiltert + ge-

glättet). Unten: RMSE für sämtliche Probanden (vorwärtsgefiltert + geglättet)

7 Ausblick

Das im Projekt NASFIT entwickelte System ermöglicht erstmals durch die Erfassung der physischen Aktivität, der Gelenkbeweglichkeit, als auch der Messung auftretender Spastiken den Therapieerfolg in der Häuslichkeit des Patienten objektiv zu evaluieren und durch optionale therapeutische Intervention positiv zu beeinflussen. In der derzeit mit dem System durchgeführten Pilotstudie wird die Wirksamkeit einer transkutanen elektrischen Muskelstimulation zur Reduktion einer Spastik der unteren Extremitäten untersucht. Neben der Zielgrößen-Erfassung mittels standardisierter Labormesstechnik und klinischer Scores wird die Intervention mit dem neuen NASFIT Assistenzsystem überwacht. Auch wenn das System in der konkreten Umsetzung auf Messung von Patienten mit Spastik ausgelegt ist, ist ein Einsatz des Systems grundsätzlich auch für andere Erkrankungen denkbar in denen die objektive Langzeiterfassung von Bewegungen in der Häuslichkeit des Patienten, etwa im Bereich der Rehabilitation denkbar.

8 Danksagung

Das Verbundprojekt NASFIT wird gefördert durch das BMBF über den Projektträger VDI/VDE/IT VKZ V4UKF026 im Rahmen des im Förderprogramms IKT 2020 (VKZ V4UKF026).

9 Literatur

- [1] Flachenecker, P., Henze, T., Zettl, U.K.: Spasticity in patients with multiple sclerosis - clinical characteristics, treatment and quality of life. Acta Neurol Scand. 2013.
- [2] Zettl U.K., Henze T., Essner U., Flachenecker P.; Burden of disease in multiple sclerosis patients with spasticity in Germany: mobility improvement study (Move I); in The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care. Epub 2013 Dec 1.
- [3] Fleuren, J.F.M.: Assessment of spasticity: from EMG to patients' perception; Doctoral Thesis, University of Twente, Twente, 2009.
- [4] Hein A., Feldhege F., Mau-Möller A., Bader R., Zettl U., Burmeister O., Kirste T., NASFIT – Intelligente Assistenzsysteme zur Funktionsunterstützung und Therapieüberwachung bei neuromuskulären Störungen, in Ambient Assisted Living 7. AAL-Kongress 2014 Berlin, Germany, January 21-22., 2014, Berlin, Germany, 2014.
- [5] Feldhege F., Mau-Möller A., Lindner T., Hein A., Marksches A., Zettl U.K., Bader R., Accuracy of a novel physical activity and knee angle measurement sensor system for patients with neuromuscular disorders and gait abnormalities, in Sensors, 2015.

- [6] Yang Cai. *Ambient Diagnostics*. CRC Press, 2015.
- [7] Offizielle fitbit-website mit Aktivitäts-trackern und mehr. <http://www.fitbit.com/de>.
- [8] Nike + fuelband se. http://www.nike.com/de/de_de/c/nikeplus-fuelband.
- [9] Jawbone. <https://jawbone.com/>.
- [10] Angel open sensor wristband. <http://www.angelsensor.com>.
- [11] Ancoli-Israel, S., Cole, R., Alessi, C., Chambers, M., Moorcroft, W., and Pollak, C. P. (2003). The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *American academy of sleep medicine review paper. Sleep*, 26(3):342–392.
- [12] Respiroics Inc. (2009). Actiwatch technical brochure.
- [13] Ambulatory Monitoring, Inc. (2009). Product catalog.
- [14] David, R., Mulin, E., Friedman, L., Duff, F. L., Cygankiewicz, E., Deschaux, O., Garcia, R., Yesavage, J. A., Robert, P. H., and Zeitzer, J. M. (2011). Decreased daytime motor activity associated with apathy in alzheimer disease: An actigraphic study. *The American journal of geriatric psychiatry : official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry*.
- [15] Hoekert, M., der Lek, R. F. R.-v., Swaab, D. F., Kaufer, D., and van Someren, E. J. W. (2006). Comparison between informant-observed and actigraphic assessments of sleep-wake rhythm disturbances in demented residents of homes for the elderly. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, 14(2):104–111.
- [16] Boero, J., Duntley, S., Clifford, D., Ding, J., and Shannon, W. D. (2009). Actigraphy and functional data analysis for objective measurement of fatigue: A case study in hiv/aids. *Section on Nonparametric Statistics - JSM 2009*, pages 4891–4904.
- [17] Van den Noort, J.C., Scholtes, V.A., Harlaar, J.: Evaluation of clinical spasticity assessment in cerebral palsy using inertial sensors; in *Gait & Posture*, Vol. 30, No. 2.; pp. 138-143, 2009.
- [18] Van den Noort, J.C., Scholtes, V.A., Becher, J.G., Harlaar, J.: Evaluation of the catch in spasticity assessment in children with cerebral palsy; in *Archives of physical medicine and rehabilitation*, Vol. 91, No. 4.; pp. 615-623, 2010.
- [19] Sterpi I, Caroli A, Meazza E, Maggioni G, Pistarini C, Colombo R. Lower limb spasticity assessment using an inertial sensor: a reliability study. *Physiol Meas*. 2013 Nov;34(11):1423-34.
- [20] Bar-On L, Van Campenhout A, Desloovere K, et al. Is an instrumented spasticity assessment an improvement over clinical spasticity scales in assessing and predicting the response to integrated Botulinum Toxin-A treatment in children with Cerebral Palsy? *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95: 515–23.
- [21] Bregou Bourgeois A., Mariani B., Aminian K, P.Y. Zambelli P.Y., C.J. Newman C.J. Spatio-temporal gait analysis in children with cerebral palsy using foot-worn inertial sensors; in *Gait and Posture*, 39 (1) (2014), pp. 436–442
- [22] Bar-On L., Molenaers G., Aertbeliën E., Monari D., Feys H., and Desloovere K. The relation between spasticity and muscle behavior during the swing phase of gait in children with cerebral palsy; in *Research in Developmental Disabilities*, vol. 35, no. 12, pp. 3354–3364, 2014.
- [23] Misgeld B.J.E., Lueken M., Kim S., Leonhardt S. Body sensor network-based spasticity detection; in *2014 EAI 4th International Conference on Wireless Mobile Communication and Healthcare (Mobihealth)*, pp. 291–295
- [24] Lueken M., Misgeld B.J.E., Leonhardt S. Classification of spasticity affected EMG-signals; in *2015 IEEE 12th International Conference on Wearable and Implantable Body Sensor Networks (BSN)*, pp. 1–6.
- [25] Burmeister, O. K., Weckert, J., Williamson, K.: Seniors extend understanding of what constitutes universal values. *Journal of Information, Communication & Ethics in Society*, 9(4), 238-252, 2011.
- [26] Flanagan, M., Howe, D., Nissenbaum, H.: Values in design: Theory and practice. In J. Van Den Hoven & J. Weckert (Eds.), *Information technology and moral philosophy* (pp. 322-353). Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
- [27] Robinson, Charles J., Nancy A. Kett, Jeffrey M. Bolam. Spasticity in spinal cord injured patients: 2. Initial measures and long-term effects of surface electrical stimulation. *Arch Phys Med Rehabil* 69.10, 1988, 862-8.
- [28] Potisk, K. P., M. Gregoric, Lojze Vodovnik. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on spasticity in patients with hemiplegia. *Scandinavian journal of rehabilitation medicine* 27.3, 1995, 169-174.