

Medizinische Fakultät der Universität Basel

MASTERARBEIT

Effekt einer Trainingsintervention nach Klein-Vogelbach auf Muskelkraft,
Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten 1-15 Jahre nach operativ
oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur
- Entwicklung eines Studiendesigns

Zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Advanced Studies in Functional Kinetic Science MFKSc

Vorgelegt von

Sylva Nähler

Betreut von

Professor Dr. med. Niklaus F. Friederich

03. MÄRZ 2022

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
1.1	Themenwahl.....	3
1.2	Ziel der Studie.....	5
1.3	Fragestellung.....	5
2	Grundlagen.....	8
2.1	Anatomische Grundlagen.....	8
2.2	Klinische Beobachtungen in der Literatur.....	13
3	Material und Methode.....	14
3.1	Studiendesign.....	14
3.2	Rahmenbedingungen und Vorbereitung der Studie.....	16
3.3	Probandenauswahl.....	16
3.3.1	Ein- und Ausschlusskriterien.....	16
3.4	Verwendete Technik.....	17
3.4.1	Messsysteme.....	17
3.4.1.1	Funktionelle Biomechanische Messungen.....	17
3.4.1.2	Patient reported outcome measures (PROMs).....	18
3.5	Versuchsanordnung.....	21
3.5.1	Biodex® System 4 Pro (Maximalkraft).....	21
3.5.2	Zebris® Ganganalyse.....	22
3.5.3	Biodex® Balance System.....	23
3.5.4	Einbeindistanz Sprung.....	24
3.6	Trainingsprogramm.....	24
3.6.1	Übungsauswahl und Beschreibung.....	25
3.7	Ablauf der Studie.....	33
3.7.1	Vereinbarungen mit den Probanden.....	33
3.7.2	Erster Untersuchungs-, Mess- und Instruktionstag.....	34
3.7.3	Trainingsphase.....	35
3.7.4	Letzter Untersuchungs- und Messtag.....	38
4	Analysemethode und Erfolgsmessungen.....	38
4.1	Auswertungsschritte.....	38
4.1.1	Statistische Auswertung der PROMs.....	38
4.1.1.1	Statistische Auswertung ATRS-D ²⁶	38

4.1.1.2	Statistische Auswertung FAAM-D ²⁷	39
4.1.2	Auswertung biomechanische Messungen in der Literatur.....	39
4.1.3	Auswertung der biomechanischen Messungen.....	44
4.1.3.1	Biodex® System 4 Pro	44
4.1.3.2	Zebris® Ganganalyse.....	45
4.1.3.3	Biodex® Balance System	46
4.1.3.4	Einbeindistanzsprung	47
5	Mögliche klinische Schlussfolgerungen	48
6	Literaturverzeichnis.....	50
7	Anhang A.....	54
7.1	Ethikantrag	56
7.1.1	Universitätsinterne Protokolle	58
7.1.1.1	Initiierung Klinische Studien	58
7.1.1.2	Initiierung Masterthesen	59
7.1.1.3	Anschreiben Patientenrekrutierung	60
7.1.2	Studienprotokoll	61
7.1.3	ICF	62
7.1.4	CRF	64
7.1.5	Qualifikation Prüfort und Coverletter	65
7.1.6	«swissethics»/BASEC.....	67
7.2	Schlussfolgerung und Diskussion.....	69
8	Anhang B.....	72
8.1	Original Dokument <i>ATRS - G</i>	72
8.2	Original Dokument <i>FAAM-G</i>	74
8.3	Original Dokument <i>Handout Übungsprogramm (Nummer 1-6)</i>	77
8.4	Original Dokument <i>Trainingstagebuch</i>	83
8.5	Original Dokument <i>Studienprotokoll Achille_Tendon Studprot_v1</i>	84
8.6	Original Dokument <i>CRF Achille_Tendon_v1</i>	103
8.7	Original Dokument <i>ICF Achille_tendon_v1</i>	110
8.8	Original Dokument <i>Achilles MAS Initiierung Masterthesen_SN1</i>	121
8.9	Original Dokument <i>Achilles MAS_projekt_initiation_SN1</i>	123
8.10	Original Dokument <i>Verfügung der Ethikkommission Nordwest und Zentralschweiz (EKNZ) Projekt ID: 2021-02052</i>	129
9	Abbildungsverzeichnis	135
10	Selbständigkeitserklärung.....	138
11	Danksagung.....	138

Abkürzungsverzeichnis

<i>ASR</i>	<i>Achillessehnen Ruptur</i>
<i>ATRS</i>	<i>Achille Tendon Total Rupture Score</i>
<i>BASEC</i>	<i>Business Administration System for Ethic Committees</i>
<i>COP</i>	<i>Center of Pressure</i>
<i>CRF</i>	<i>Case Report Form</i>
<i>EKNZ</i>	<i>Ethik Kommission Nordwest- und Zentralschweiz</i>
<i>FAAM-G</i>	<i>Foot and Ankle Ability Measure</i>
<i>FBL</i>	<i>Funktionelle Bewegungslehre Klein-Vogelbach</i>
<i>HFG</i>	<i>Humanforschungsgesetz</i>
<i>HFV</i>	<i>Humanforschungsverordnung</i>
<i>ICF</i>	<i>Informed Consent Form</i>
<i>PAS</i>	<i>Physical Activity Scale</i>
<i>PROMs</i>	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>

1 Einleitung

1.1 Themenwahl

Die Verwundbarkeit der Achillessehne ist seit der griechischen Mythologie fest in unserem Sprachgebrauch verankert. Durch die Intervention seiner Mutter, welche ihren Sohn Achilleus unverwundbar machen wollte und ihn zu diesem Zweck an der Ferse haltend, in den Unterweltsfluss Styx tauchte, ist eine «Schwachstelle» entstanden, welche Achilleus in einem Kampf das Leben kostete. So erhielt die «tendo calcanei» als Achillessehne bis heute ihren Namen.¹

So gravierend sind die Folgen einer Achillessehnen Verletzung heutzutage nicht mehr. Jedoch spielt sie eine sehr grosse Rolle bei Verletzungen im unteren Bewegungsapparat. Im Spitzen- wie auch im Hobbysport reisst die Achillessehne mit weitreichenden Folgen für den Betroffenen.^{2 3}

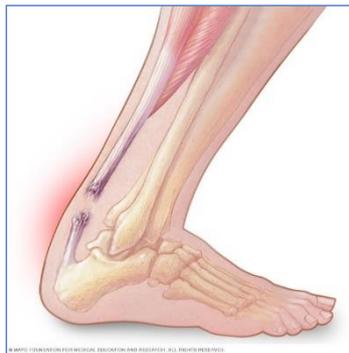


Abbildung 1 Achille Tendon Rupture www.mayoclinic.org/diseases-conditions/achilles-tendon-rupture/symptoms-causes/syc-20353234

Die Achillessehnenruptur ASR hat in den letzten Jahrzehnten zugenommen.^{2,4} Erklärt wird dies einerseits durch die höhere Lebenserwartung und damit folgender degenerativer Veränderungen der Achillessehnen, andererseits mit einer Zunahme der Hobbysportaktivitäten in allen Altersklassen.^{5,6} Die Nachbehandlung der akuten ASR wird seit geraumer Zeit in vielen medizinischen Foren kontrovers diskutiert.⁷⁻¹⁰

Die konservative Behandlung hat Vorteile, indem das Risiko von Wundheilungsstörungen und Verletzungen des N. suralis wegfällt. Der Nachteil wird häufig aber im prozentual höheren Verlust der Kraftübertragung und der höheren Rerupturrate gesehen.¹⁰

Dagegen ist die operativ versorgte ASR dem Risiko von Wundheilungsstörung und Infekt ausgesetzt, aber eine Elongation und Reruptur der operierten ASR wird deutlich geringer angegeben.^{11,12}

Eine wichtige Komponente bei beiden Vorgehensweisen ist die funktionelle Nachbehandlung der Sehne.

Wie Amlang et al.¹³ beschreiben, beginnt die frühfunktionelle Nachbehandlung der konservativ versorgten ASR mit anfänglicher Immobilisation im fersenerhöhtem

Stabilschuh (z.B. Vario Stabil®). Dabei ist im Stabilschuh eine sofortige Vollbelastung möglich. Die operativ versorgte ASR wird in den ersten 2 Wochen mit einer ventralen Gipsschiene versorgt. Dies dient zur Kontrolle der Wundheilung. Nach zwei Wochen wird ebenfalls ein fersenerhöhter Stabilschuh angepasst. Bis zu dieser Zeit werden bei der operativen Variante Gehstöcke zur Entlastung verordnet.

Danach gleichen sich die Nachbehandlung Schemen von konservativ und operativ versorgter ASR an. Die Heilung der Sehne nimmt ca. 6-8 Wochen in Anspruch. Nach dieser Zeit wird nach und nach der Fersenkeil abgebaut und es findet der Übergang zum normalen Schuh statt. Anfangs kann dort auch ein Fersenkeil benutzt werden, um einer Elongation der Achillessehne entgegenzuwirken.

Physiotherapeuten betreuen den Patienten mit frühfunktionellen Behandlungstechniken, um die Aktivität des M. gastrocnemius zu fördern. Dabei ist strikt darauf zu achten, dass es weder zu einer Sehnenelongation noch zu einer, durch Verkürzung der Muskelsehneneinheit, Einschränkung der Dorsalextension kommt. Die Compliance des Patienten und die gute Zusammenarbeit des Chirurgen mit dem behandelten Physiotherapeuten/in ist in der gesamten Rehabilitation sehr wichtig, damit ein gutes funktionelles Ergebnis des verletzten Beins entsteht.¹³

So ist die optimale Länge und eine gewisse «Steifigkeit» der Sehne sehr entscheidend für die volle Funktion des Fusses im Abstossverhalten. Die physiotherapeutische Rehabilitation der betroffenen Patienten schwankt zwischen 6-12 Monaten. Dabei spielt die Zielsetzung und das Alter der Patienten eine grosse Rolle.^{7,10,12}

Der funktionelle Outcome bei ASR spielt für den Verlauf der Rehabilitation und Genesung eine wichtige Rolle. Genau dort setzt das physiotherapeutische Gesamtkonzept der funktionellen Bewegungslehre Klein Vogelbach (FBL) an.

FBL vereint einerseits die Analyse der Statik und des Bewegungsverhaltens (hypothetische Norm)¹⁴, mit dem Ausarbeiten eines Übungs- und Trainingsprogramms. Dazu arbeiten FBL Physiotherapeuten nach der genauen funktionellen Problemanalyse, mit manuellen Behandlungstechniken wie hubfreie Mobilisation, widerlagernde und mobilisierende Massage.¹⁴

Bei einer ASR wären Übungen des FBL Konzeptes, welche die Muskel- und Gelenkskette des Fusses und der Wade optimal trainieren, ein Werkzeug, um das funktionelle Outcome zu verbessern.¹⁵

Weitere Informationen zum FBL Behandlungskonzept und der Analyse sowie der Übungsauswahl im Punkt 3.6 und 3.6.1.

Untersuchungen, welche operierte und konservativ behandelte ASR betreffend des funktionellen Outcomes vergleichen, gibt es z.Zt. wenige.^{6,7,10,12}

Aus diesem Grund wird hier die Entwicklung eines Studiendesigns vorgestellt, ob eine Trainingsintervention nach Klein-Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter ASR einen Effekt zeigt. Wie fällt das funktionelle Outcome nach einer ASR

bei operativ oder konservativ versorgten Probanden aus, wenn man beide Gruppen miteinander vergleicht?

1.2 Ziel der Studie

Ziel dieser Studie ist es, ein Studiendesign zu entwickeln, in dem untersucht wird, inwiefern operierte und nicht operierte ASR von einem Trainingsprogramm nach FBL profitieren können, welches speziell auf die sensomotorische Funktion des Wadenmuskels zugeschnitten ist. Welche Verbesserungen zeigen sich auch 1 bis 15 Jahre nach Abschluss der Rehabilitation (abgeschlossene Physiotherapie und Rückkehr zum Sport) bei beiden Gruppen in Bezug auf Gang; Kraft und Gleichgewichtsfunktion?

Hypothese 1

Können durch eine sechswöchiges Trainingsintervention nach FBL bei zwei Gruppen (eine Gruppe operierte ASR, eine Gruppe nicht operierte ASR), die Muskelkraft des M. triceps surae, das Gleichgewicht und die Gangfunktion, verbessert werden?

Hypothese 2

Verbessert sich die Gruppe der operierten ASR gegenüber der nicht operierten Gruppe statistisch signifikant?

1.3 Fragestellung

Gang-, Abroll- und Abstoß Verhalten des Fußes hängt u.a. von der Sehnenlänge der Achillessehne nach einer ASR ab.¹⁶

Gehen bedeutet Mobilität. Beim Gehen wechseln sich die Phasen des Standbeins mit dem des Spielbeins ab. Damit sich das Spielbein vom Boden lösen kann, kommt es zur Fersenablösung (heel off), die Zehen müssen sich ganz vom Boden lösen (terminal stance), um das Ende der Standbeinphase zu finalisieren.¹⁴

Der Mensch bewegt sich vorwärts. Der M. trizeps surae initiiert den Abstoß des Fußes vom Boden.

Die im Jahr 2011 publizierte Studie von Olsson et al.¹⁷ mit dem Thema „Major functional deficits persist 2 years after acute Achille tendon rupture“ hatte folgendes Ziel:

Zitat:

«Der Zweck dieser prospektiven randomisierten kontrollierten Studie war es, die Langzeitergebnisse nach einer akuten Achillessehnenruptur bei Patienten zu

bewerten, die chirurgisch oder nicht-operativ behandelt wurden. Der Fokus lag darauf, zu bewerten, ob zwischen der ein- und 2-jährigen Evaluierung Verbesserungen aufgetreten sind.» (Übersetzung Google Translator) ¹⁷

Dazu befragten sie die Probanden über PROMs (ATRS und PAS) jeweils 12 und 24 Monate nach dem Ereignis. Des Weiteren wurden funktionelle Tests mit 2 verschiedenen Sprungtests, zwei verschiedenen Krafttests und ein Ausdauerterst durchgeführt. Die Schlussfolgerung aus ihrer Studie zeigt, dass es eine Diskrepanz zwischen den von den Probanden angegebenen Antworten im ATRS (hohe Zufriedenheit, kaum Einschränkungen) und der funktionellen Testbatterie einschließlich PAS gibt. Dort zeigten sich statistisch relevante Unterschiede bei den Sprung- Kraft- und Ausdauertersts in Bezug auf das verletzte Bein. Keine Unterschiede wurden zwischen der operierten und nichtoperierten Gruppe gefunden. Ihre Schlussfolgerung:

Zitat:

«Signifikante Funktionsdefizite bestehen 2 Jahre nach der Verletzung unabhängig von einer chirurgischen oder nicht-chirurgischen Behandlung fort. Auch die körperliche Aktivität war im Vergleich zur Verletzung vor der Verletzung signifikant reduziert. Die Patienten scheinen sich jedoch an diese Veränderungen angepasst zu haben, da das vom Patienten berichtete Ergebnis (ATRS) in beiden Gruppen relativ hoch war. Ein frühzeitiges Bewegungstraining und Belasten kann von großer Bedeutung sein, da funktionelle Defizite zu einem späteren Zeitpunkt nicht leicht wiederhergestellt werden können. Wir kommen daher zu dem Schluss, dass eine frühzeitige Rehabilitation für das langfristige funktionelle Ergebnis wichtig ist.» (Übersetzung Google Translator)¹⁷

Diese Studie zeigt, dass mehr Forschung von Nöten ist, um Defizite in der Funktion des M. triceps surae frühzeitig aufzudecken und zu behandeln. In diese Studie wurde aber den Teilnehmern kein spezielles Übungsprogramm nach der abgeschlossenen Rehabilitation instruiert.

Eigene Beobachtungen in der Praxis zeigen Funktionsstörungen, die sich im Konzept der FBL als Beispiel folgendermaßen analysieren lassen:

Wenn sich zum Beispiel die Ferse zu spät vom Boden löst, wird das Becken zu einer „Ausweichbewegung“ nach hinten gezwungen.¹⁴

Damit können Probleme mit Knie und Hüftgelenken, Becken und untererem Rücken bei einer so entstehenden funktionellen Fehlbelastung in den Folgejahren entstehen.

Mit geschulter Beobachtung und gezielten Funktionsübungen bietet die FBL die Voraussetzung, um Fehlbelastungen nicht nur frühzeitig zu erkennen, sondern durch gezieltes Training die sensomotorische Koordination des Wadenmuskels langfristig adäquat zu verbessern. Ziel wäre es, Langzeitfolgen wie z.B. erneute Ruptur, Überlastungssymptome an Knien, Hüften und Rücken zu vermeiden.

Kann also auch 1-15 Jahre nach abgeschlossener Physiotherapie und Rehabilitation durch das FBL Trainingsprogramm messbar die Muskelkraft, das Gangverhalten und Gleichgewicht verbessert werden?

Wie verhält sich dabei eine operierte gegenüber einer nicht operierten, konservativ versorgten ASR?

2 Grundlagen

2.1 Anatomische Grundlagen

Der M. gastrocnemius (Zwillingswadenmuskel) ist ein grosser oberflächlicher Muskel am Unterschenkel. Er ist Formgeber der Wade, Beuger von Knie und oberem Sprunggelenk. Wegen des Synergismus der Funktion im oberen Sprunggelenk wird er mit dem M. soleus und M. triceps surae zusammengefasst.

Der Muskel besitzt zwei Köpfe (Caput laterale, Caput mediale), die jeweils an der lateralen und der medialen Kondyle des Femur entspringen. Unter den beiden Ursprungssehnen befinden sich Schleimbeutel (Bursae).

Entspringend an der Kniekehle laufen beide Köpfe zunächst einzeln. Erst auf Höhe der Mitte des Unterschenkels verschmelzen sie und verlaufen weiter als zusammenhängender Muskel.

Nach dieser Verschmelzung entsteht eine breite Endsehne, die mit der Sehne des M. soleus verschmilzt und die Achillessehne bildet. Der Muskel setzt somit über die Achillessehne am Tuber calcanei an.¹⁸⁻²⁰

M. triceps surae:

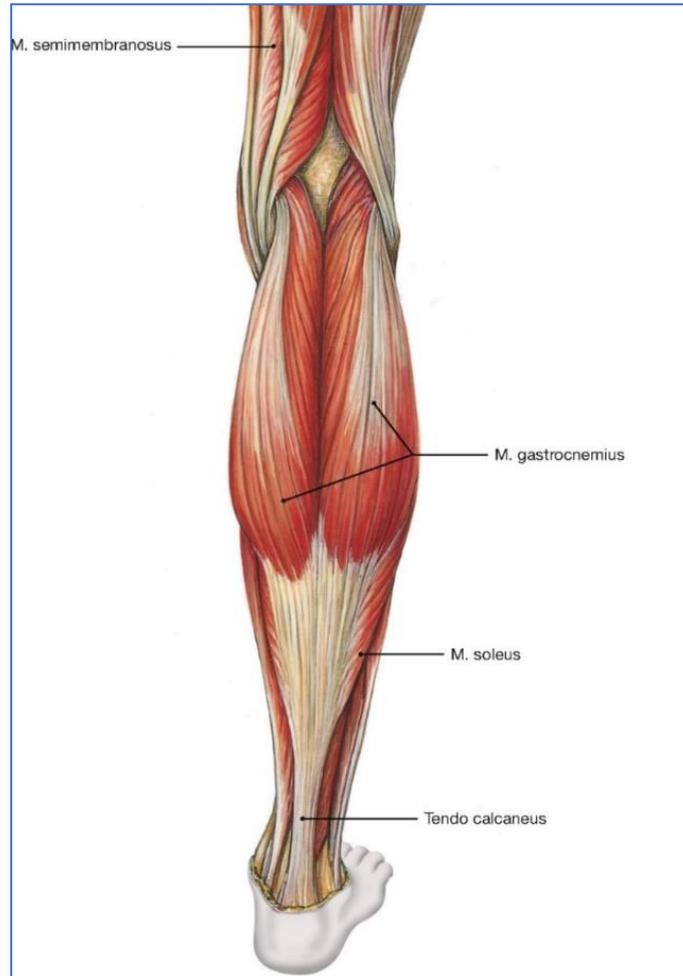


Abbildung 2 Aus: Paulsen, Friedrich, Sobotta, Atlas der Anatomie Band 1, 4, 291-434 Copyright © 2017 © Elsevier GmbH, Deutschland

M. gastrocnemius:

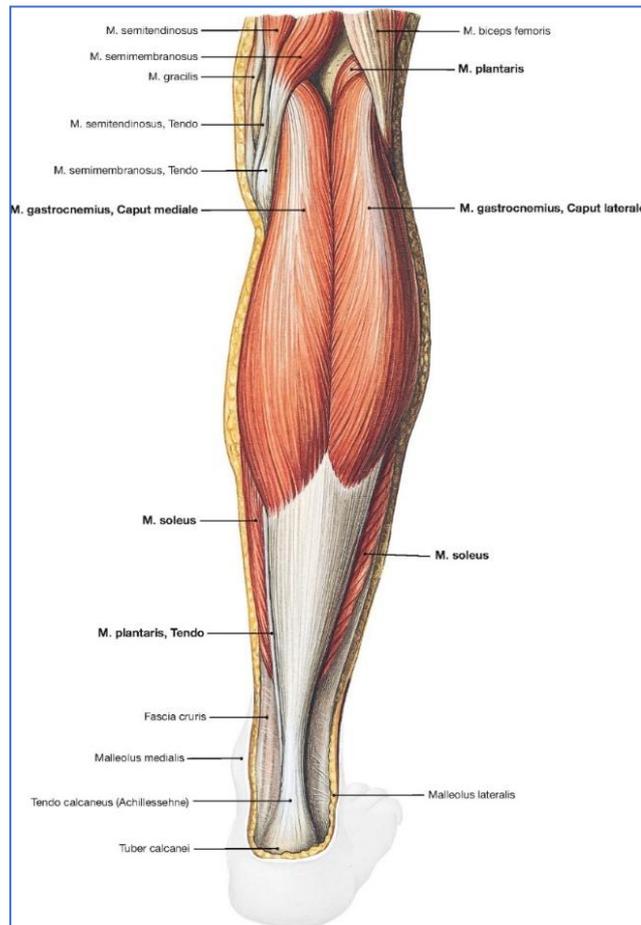


Abbildung 3 Aus: Paulsen, Friedrich, Sobotta, Atlas der Anatomie Band 1, 4, 291-434 Copyright © 2017 © Elsevier GmbH, Deutschland

Ursprung: Caput mediale: Epicondylus medialis femoris
Caput laterale: Epicondylus lateralis femoris

Ansatz: Über die Achillessehne am tuber calcanei

Innervation: N. tibialis

Funktion: Plantarflexion und Supination des Fusses, Flexion des Kniegelenks²⁰

M. soleus:

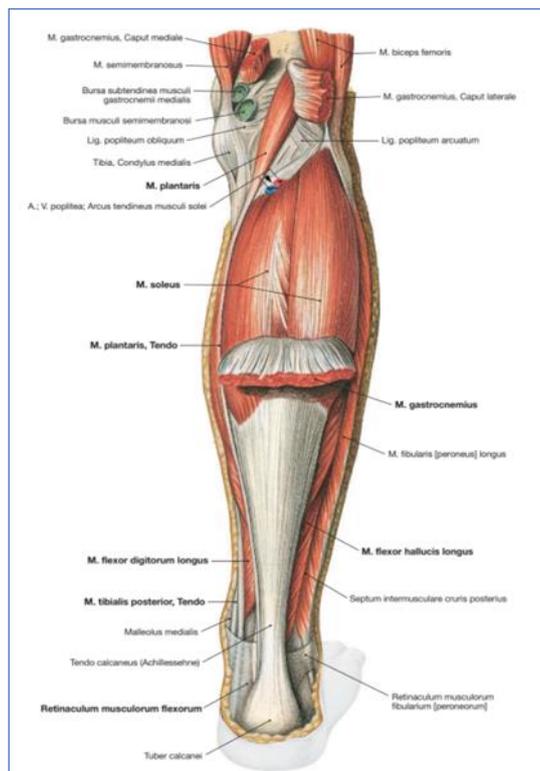


Abbildung 4 AUS: Paulsen, Friedrich, Sobotta, Atlas der Anatomie Band 1, 4, 291-434 Copyright © 2017 © Elsevier GmbH, Deutschland

- Ursprung:** Fazies posterior der Fibula, Linea m. solei der Fazies posterior der Tibia, arcus tendinei musculi solei
- Ansatz:** Gemeinsame Sehne/Achillessehne mit dem M. gastrocnemius am tuber calcanei
- Innervation:** N. tibialis
- Funktion:** Durch den gemeinsamen Ansatz des M. soleus mit dem Anteil des M. gastrocnemius über die Achillessehne am Tuber calcanei ist eine kraftvolle Plantarflexion des Fußes möglich. Dabei stellt er als doppelt gefiederter Muskel das größte Kraftelement dar und sorgt für eine besondere Stabilität des Standbeins beim Gehen, indem ein nach-vorn Kippen des Unterschenkels verhindert wird.
- Der M. soleus selbst wirkt darüber hinaus auf beide Sprunggelenke. Neben der Plantarflexion im oberen Sprunggelenk, ist er auch an der Supination im unteren Sprunggelenk beteiligt.

2.2 Klinische Beobachtungen in der Literatur

Die Frage der optimalen Nachbehandlung der ASR wird in der Traumatologie in den letzten Dekaden rege diskutiert. Es existieren diverse Meta-Analysen, welche die operativ und konservativ versorgte ASR untersuchen. Y. Reda et al. untersuchten in ihrem Systematic Review und Meta Analyse 2019 neun Studien mit über 800 Patienten¹⁰. Dabei wurde festgestellt, dass die nicht operierten ASR eher zu Re-Rupturen neigen, die operierten aber ein höheres Risiko der Wundheilungsstörungen nach sich ziehen. Kein Unterschied wurde im funktionellen Outcome und dem Range of Motion gefunden. Das follow up endete nach 12 Monaten.¹⁰

Möller et al. untersuchten in einer Meta Analyse 2001 die Unterschiede von operierten versus nicht operierte ASR mit dem Ergebnis einer Rerupturrate von 20.8% nach konservativer Behandlung und 1.7% Rerupturrate nach operativer Versorgung, follow up 12 Monate.¹¹

K. Willits et al. kamen in ihre Multicenter Randomized Level 1 Studie zu dem Ergebnis, dass sich die Funktionalität bei beiden Gruppen nicht statistisch relevant unterscheidet, die operierten Patienten aber eher von Weichteil und Heilungsstörungen betroffen waren.⁷

Wiederum untersuchten Möller et al. die muskuläre Funktion nach operativ und konservativ versorgter ASR in verschiedenen Abständen. Dabei wurden Resultate in Bezug auf die konzentrische- und exzentrische Muskelkraft und die Ausdauer mit einem heel rise Test in beiden Gruppen verglichen. Das follow up endete nach 24 Monaten und zeigte keine Differenz zwischen beiden Gruppen.¹²

Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen auch N. Olsson et al. 2013 in ihrer Randomized Controlled Level 1 Studie, dieses follow up endete bereits nach 12 Monaten.⁸

Eine interessante Studie veröffentlichten J.F. Maempel 2020 mit einer Randomized Controlled Studie über ein follow up von 13 Jahren mit PROMs die keine statistisch relevanten Unterschiede in Bezug vor allem auf Lebensqualität, Dysfunktion und Zufriedenheit der beiden Gruppen zeigten.⁹

Grundsätzlich wird in Europa und auch in der Schweiz eher die operative Versorgung der ASR priorisiert. Über die Gründe kann nur spekuliert werden. Allenfalls spielt die in Europa generell finanziell gut geregelte Entschädigung eine Rolle. Dabei ist, wie auch bei den konservativ versorgten ASR, das physiotherapeutische Rehabilitationsprotokoll von enormer Bedeutung.²⁵

Funktionelle und sensomotorische Untersuchungen enden häufig mit Abschluss der Rehabilitation, sprich nach 12 Monaten. Leider gibt es in diesem Bereich kaum Studien, welche funktionelle Kompetenzen über einen längeren Zeitraum untersuchen.²⁵

Es wäre sinnvoll auch nach einem Jahr oder länger das Augenmerk nach ASR bei operativen und konservativ behandelten Patienten auf die Funktion des M. gastrocnemius zu legen.

3 Material und Methode

3.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive nicht randomisierte Interventions Pilotstudie.

Untersucht werden zwei Gruppen:

Die erste Gruppe der Probanden hat sich eine ASR zugezogen und ist operiert worden.

Die andere Gruppe wurde nach der ASR mit konservativer Rehabilitation behandelt.

Das Ereignis (Operation / Verletzung) sollte mindestens 1 bis 15 Jahre zurückliegen und die Rehabilitation/Physiotherapie sollte abgeschlossen sein. Die Probanden sollten in ihren vor dem Ereignis normalen alltäglichen Abläufen, bis zu sportlichen Betätigungen, keine wesentlichen Einschränkungen betreffend der ASR mehr haben.

Nach der Rekrutierung werden von jeder Gruppe die gleichen klinischen, biomechanischen und funktionellen Daten erhoben.

Dies inkludiert isokinetische Muskelkraft, klinische Scores, Bodenreaktionskraft beim Gehen/Joggen, Einbeindistanzsprünge sowie Einbeinige Balance-Fähigkeit im betroffenen und kontralateralen Bein.

Beiden Gruppen wird dann das gleiche funktionelle Trainingsprogramm nach FBL Kriterien instruiert. Dies umfasst 6 Übungen und hat zum Ziel, die sensomotorische Leistung des M. trizeps surae zu verbessern. Dies basiert auf dem Konzept der funktionellen Bewegungslehre Klein.Vogelbach (FBL).¹⁵

Das simultane Trainingsprogramm wird ebenfalls von beiden Gruppen für 6 Wochen, 4x wöchentlich für 15-20 Minuten mit vordefinierten Parametern und Eigenkontrolle über ein Trainingstagebuch, durchgeführt.

Danach werden eine zweite Untersuchung und die o.g. Messungen nochmals durchgeführt. Die so gesammelten Daten und Parameter werden dokumentiert und zwischen beiden Gruppen verglichen mit dem Ziel allenfalls statistisch signifikante Unterschiede herauszufiltern, ob sich die Parameter durch das Training verbessern.

Ausgewertet wird über eine deskriptive Statistik.

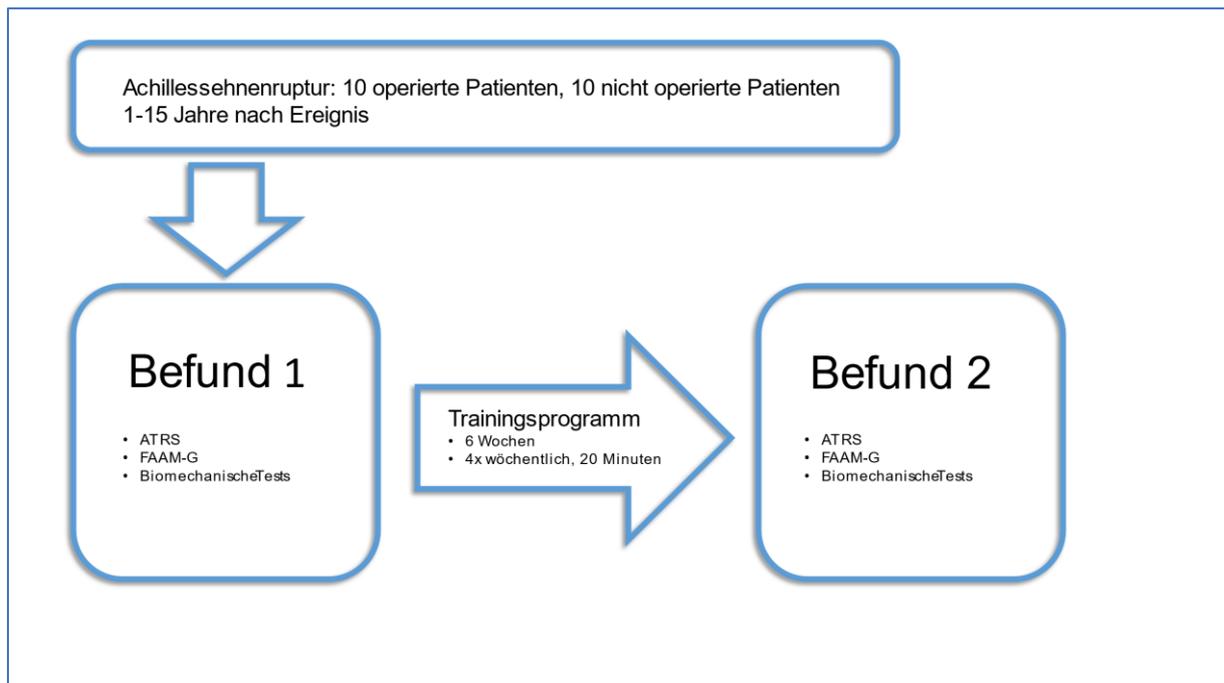


Abbildung 6 Diagramm Studienaufbau, S. Nähler Februar 2022

Die Zielparameter zum Auswerten der Studie sind wie folgt definiert:

Primär: ATRS (Achille Tendon Total Rupture Score)

Sekundär: Funktionelle und biomechanische Ergebnisse von operierten versus konservativ versorgter ASR:

- Isokinetische Kraft des M triceps surae
- Balance
- Bodenreaktionskraft auf Laufband (Gerade / Steigung)
- Einbeindistanzsprung

Klinisch: FAAM-G (Foot and Ankle Ability Measure)

3.2 Rahmenbedingungen und Vorbereitung der Studie

Diese Studie wird in einem Biomechanik- und Ganglabor durchgeführt. Das Vorhandensein eines Laufbandes mit integrierter Druckmessplatte, eines Maximalkraftmesssystems, eines Balance Testsystems und die Möglichkeit zum Ausführen eines einbeinigen Distanzsprunges, ist die Voraussetzung.

Vorbereitet sind die Dokumente zur klinischen Patientenbefragung, der Achille Tendon Total Rupture Score – G²⁶ und der Foot and Ankle Ability Measure – G.²⁷

Weiterhin wird das individuelle Trainingstagebuch der Probanden in Excel und Papierformat ausgewertet, sowie das FBL Trainingsprogramm in PDF und Papierformat, welches von einer FBL ausgebildeten Physiotherapeutin instruiert wird.

Das Beantragen eines Ethikantrags ist bei der zuständigen Kommission zwingend notwendig.

3.3 Probandenauswahl

Die Patientinnen und Patienten, deren Verletzung und abgeschlossene Rehabilitation mindestens 1-15 Jahre zurückliegen, werden von Chirurgen und Physiotherapeuten aus verschiedenen Sportkliniken und Spitälern kontaktiert. Kontaktinformationen interessierter Patienten werden an den Prüfarzt übermittelt, der dann die Patienten telefonisch kontaktiert, die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft und im Falle der Eignung detaillierte Studieninformationen weiterleitet. Das Einverständnis der Probanden für die Einsicht in Krankenakten, Rehabilitationsverläufe und allenfalls Operationsberichte wird eingeholt. Ein- und Ausschlusskriterien werden zum Zeitpunkt der Einwilligung und der Messung erneut überprüft.

3.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Patienten mit operativ oder konservativ versorgter ASR
- Alter \geq 18 Jahren zum Zeitpunkt der Verletzung
- Mindestens 1-15 Jahre nach abgeschlossener Rehabilitation (keine Physiotherapie mehr, Rückkehr zum Sport)

Ausschlusskriterien:

- Patienten mit BMI $>$ 35 kg/m²
- Noch nicht abgeschlossene Rehabilitation
- Keine Sportfähigkeit

- Schmerzen im Bewegungsapparat müssen auf der numerischen VAS Bewertungsskala bei 0-1 liegen
- Akute Erkrankungen/Operationen der unteren Extremitäten und der Lendengegend
- Neuromuskuläre Störungen, die die Bewegung der unteren Extremitäten beeinträchtigen
- Zusätzliche Pathologien, die die Beweglichkeit der unteren Extremität beeinflussen
- Unfähigkeit, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen
- Kognitive Defizite

3.4 Verwendete Technik

3.4.1 Messsysteme

Messsysteme, welche in Biomechanik Labors vorhanden sind, zum Messen der Kinetik, des Abstossverhaltens des Fusses mittels einer Druckmessplatte, und ein Messsystem zur Bestimmung des Gleichgewichts sowie ein am Boden fixiertes Massband zum Messen des Einbeindistanzsprungs mittels Kamera/Standbild.

3.4.1.1 Funktionelle Biomechanische Messungen

Maximalkraft:

Die Maximalkraft des M. gastrocnemius wird bilateral mit einem Dynamometer (zum Beispiel: Biodex® System 4 Pro: Biodex® Medical Systems, Shirley, NY, USA) gemessen.

Laufanalyse:

Es wird mit einem Laufband mit einer integrierten Druckmessplatte und Steigungsmöglichkeit (zum Beispiel: h/p/cosmos®, Zebris® FDM-T, Isny, Deutschland; 7168 Sensoren; Fläche, 1,5 * 0,5 m; Reichweite, 1–120 N/cm²; Präzision, 1-120 N/cm² ± 5%; Abtastrate, 120 Hz) gemessen.

Balancemessung:

Die Balancemessung wird im Einbeinstand barfuß mit verschränkten Armen als erstes direkt auf einer harten Messplatte gemessen. Danach wird die gleiche Messung mit einem aufgelegtem Softpad durchgeführt. (Zum Beispiel: Biodex® Balance System SD).

Einbeiniger Distanzsprung:

Beim Einbein Distanzsprung wird aus dem Stand die Sprungweite über ein am Boden angebrachtes Maßband mittels einer Videostandbildaufnahme in Zentimeter gemessen.

3.4.1.2 Patient reported outcome measures (PROMs)

PROMs sind Patientenbefragungen die hauptsächlich in Fragebogenform vorgenommen werden. In diesen Fragebögen werden vor allem subjektive Parameter abgefragt. Es können Fragen z.B. zur Funktionsfähigkeit und Symptomen des eigenen Körpers, wie auch Fragen zum psychischen Wohlbefinden, vorkommen. Durch die Fragebogenform werden diese Parameter messbar.

Die Originaldokumente der PROMs (ATRS und FAAM -G) sind im Anhang B hinterlegt.

Achille Tendon Total Rupture Score (ATRS) ²⁶

Dieser Fragebogen ist speziell auf die Problematik der ASR zugeschnitten. Er wurde 2007 von K. Nilsson-Helander an der Universität Göteborg entwickelt. Er beinhaltet 10 Fragen, welche der Patient z.B. in Bezug auf die Kraft, Müdigkeit, Schmerzen und Aktivitäten im alltäglichen Leben zu beantworten hat. Dabei wird eine Skala von Null (keine Einschränkungen / Beschwerden) bis 10 (grosse Einschränkung / Beschwerden) angewendet.²⁶

Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS)¹

(Von Sylva Nähler in die deutsche Sprache übersetzt)

Probanden ID: Datum:

Alle Fragen beziehen sich auf Ihre Einschränkungen/Schwierigkeiten, betreffend Ihrer verletzten Achillessehne

Markieren Sie mit x im Kästchen Ihr Limit, Null (0) bedeutet kein Limit, Zehn (10) extrem, großes Limit.

Sind Sie aufgrund der verminderten Kraft in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie aufgrund von Müdigkeit in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie durch Steifigkeit in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie aufgrund von Schmerzen in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie während Aktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie eingeschränkt, wenn Sie auf uneben Oberflächen gehen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie eingeschränkt, wenn Sie schnell die Treppe hinauf oder einen Hügel hinaufgehen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie während der Aktivitäten, die Rennen und Joggen betreffen, eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie bei Aktivitäten wie Springen und Hüpfen, eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie bei starker, körperlicher Arbeit eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Achille Tendon ATRS-G Vers.1 15.09.2021

Abbildung 7 ATRS-G (Übersetzung S. Nähler)

Foot and Ankle Ability Measure Score – G (FAAM-G) FOMT²⁷

Der original in englischer Sprache verfasste Fragebogen wurde 2005 von Martin et al. entwickelt und bezieht sich auf Patienten, welche unter funktionellen Einschränkungen der unteren Extremität (Fuss, Knie, Hüftgelenk) leiden. Dieser Fragenbogen ist der meistgenutzte Fragebogen für Beschwerden in diesem Bereich, ist aber nicht spezifisch auf Achillessehnen Problematiken ausgelegt.²⁷

Als Fragenbogen in deutscher Sprache wird hier der FAAM-G der FOMT (Fortbildung für orthopädische Medizin und Manuelle Therapie, validierte deutsche Version von Nauck et al. 2011) verwendet.²⁸

Dieser gliedert sich in zwei Bereiche, den des alltäglichen Lebens und des Sportteiles. Dabei werden von links nach rechts 4 bis 0 Punkte angegeben, je höher die Punktzahl am Ende, desto geringer sind die Einschränkungen und Beschwerden. In dem hier verwendeten Fragebogen ist leider ein Fehler in der Zuordnung des Gesamtscore vorhanden:

Vergleich Original Dokument und Auswertung²⁷ mit dem deutschen Dokument²⁸

- Zur Berechnung des Scores wird das ermittelte Ergebnis durch das maximal mögliche Ergebnis dividiert und dann mit 100 multipliziert.
- Je höher der Score, desto größer ist die Funktionseinschränkung.
- Für eine klinisch relevante Verbesserung (MCID) sollte sich der Score um 8-9 Punkte verbessern (sowohl ADL als Sport, Kivlian et al. 2011, Martin et al. 2005).

Richtige Wertung: Je **niedriger** der Score, desto grösser ist die Funktionseinschränkung



Foot and Ankle Ability Measure (FAAM-G)
(validierte deutsche Version (Nauck et al. 2011))

Sehr geehrter Patient, der folgende Fragebogen dient der Erfassung von Beschwerden und Problemen, die durch Ihr Sprunggelenk verursacht werden.

Die dadurch gewonnenen Informationen werden uns helfen einzuschätzen, wie es Ihnen mit Ihrem Sprunggelenk geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre alltäglichen oder sportlichen Aktivitäten zu verrichten.

Bitte beantworten Sie jede Frage mit einer Antwort, die Ihren Zustand während der vergangenen Woche am besten beschreibt. Wenn die angabene Aktivität durch etwas anderes als durch Ihr Sprunggelenk oder Fuß limitiert ist, kreuzen Sie „nicht zutreffend“ an.

A: Teilbereich Tätigkeiten des alltäglichen Lebens

Aktivität	Keine Schwierigkeit	Leichte Schwierigkeit	Mäßige Schwierigkeit	Extreme Schwierigkeit	Nicht ausführbar	Nicht zutreffend
Stehen						
Gehen auf ebenem Untergrund						
Gehen auf ebennem Untergrund ohne Schuhe						
Bergauf Gehen						
Bergab Gehen						
Treppe hinaufsteigen						
Treppe heruntersteigen						
Gehen auf unebenem Untergrund						
An der Bordsteinkante Auf- und absteigen						
In die Hocke gehen						
In den Zehenstand gehen						
Gehbeginn						
5 Min. oder weniger Gehen						
Ca. 10 Min. Gehen						
15 Min. oder länger Gehen						
Fähigkeit im Haushalt						
Alltagsaktivitäten						



Teilbereich Sport

Aktivität	Keine Schwierigkeit	Leichte Schwierigkeit	Mäßige Schwierigkeit	Extreme Schwierigkeit	Nicht ausführbar	Nicht zutreffend
Körperpflege						
Leichte bis mittelschwere Arbeit (Stehen und Gehen)						
Schwere Arbeit (schleppen, ziehen, aufräumen, tragen)						
Hausaktivitäten						
Wie würden Sie Ihren derzeitigen Funktionszustand während Ihrer alltäglichen Aktivitäten auf einer Skala von 0-100 einschätzen? 100 entspricht dabei dem Funktionszustand, bevor Sie Fuß- und Sprunggelenkprobleme hatten. 0 bedeutet die Unfähigkeit, irgendeine Ihrer alltäglichen Aktivitäten durchzuführen: _____ %						
B: Teilbereich Sport						
Rennen						
Abstieg						
Landung						
Schnelle Starts und Stopp						
Richtungsänderungen, Seitenfüßergeringen						
Aktivitäten mit niedriger Stoßbelastung						
Fähigen, Aktivitäten mit Ihrer normalen Technik durchzuführen						
Zusätz ungenügende Fähigkeit zu Teilnehmen in einer von Ihnen gewählten Sportart						
Wie würden Sie den derzeitigen Funktionszustand während Ihrer sportlichen Aktivitäten auf einer Skala von 0-100 einschätzen? 100 entspricht dabei dem Funktionszustand, bevor Sie Fuß- und Sprunggelenkprobleme hatten. 0 bedeutet die Unfähigkeit, irgendeine Ihrer sportlichen Aktivitäten durchzuführen: _____ %						
Wie würden Sie den derzeitigen Funktionszustand Ihres Fußes insgesamt beurteilen?						
Normal	Beinahe normal	Abnormal	Schwer abnormal			



Auswertung:

- Die Fragen werden von links nach rechts mit einem absteigenden Zahlenwert versehen: 4,3,2,1,0
- Die letzte Kategorie („nicht zutreffend“) wird nicht bewertet.
- Das Ergebnis jeder Frage wird aufsummiert. Dies ergibt einen maximalen (Teilbereich alltägliche Aktivitäten) und 32 (Teilbereich sportliche Aktivitäten) Punkte.
- Zur Berechnung des Scores wird das ermittelte Ergebnis durch das maximale Ergebnis dividiert und dann mit 100 multipliziert.
- Je höher der Score, desto größer ist die Funktionseinschränkung.
- Für eine klinisch relevante Verbesserung (MCID) sollte sich der Score um 8-9 Punkte verbessern (sowohl ADL als Sport, Kivlian et al. 2011, Martin et al. 2005).

Quellen:

Kivlian BR, Martin RL, Wukitch DK. Responsiveness of the foot and ankle ability measure (FAAM) in individuals with diabetes. *The Foot*. 2011; 21: 84-87.

Martin RL, Inyang J, Burdett R, et al. Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int*. 2005; 26: 968-983.

Nauck T, Lohrer H. Translation, cross-cultural adoption and validation of the german version of the foot and ankle ability measure for patients with chronic ankle instability. *British Journal of Sports Medicine*. 2011; 45: 785.

Abbildung 8 FAAM-G, Vorlage FOM

3.5 Versuchsanordnung

3.5.1 Biodex® System 4 Pro (Maximalkraft)

Die Maximalkraft des M. gastrocnemius wird bilateral mit einem Dynamometer (z.B. Biodex® System 4 Pro: Biodex® Medical Systems, Shirley, NY, USA) gemessen. Für das Sprunggelenk werden maximale isokinetische Plantarflexions- und Dorsalflexionsmomente zwischen voller Streckung und voller Beugung bei einer Bewegungsgeschwindigkeit von $30^\circ/s$ (5 Wiederholungen) gesammelt. Die Messung kann (wie im Beispiel) im Sitz mit 30° Kniebeugung durchgeführt werden. Maximale Gelenkmomente in jeder Bewegungsrichtung werden in jeder Position und Bewegungsgeschwindigkeit erfasst und auf das Körpergewicht berechnet.



Abbildung 9 Biodex® Maximalkraft System Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler

3.5.2 Zebris® Ganganalyse

Laufanalyse der Patienten mit eigenen Joggingschuhen auf einem Laufband (Zebris®) mit einer integrierten Plantardruckplatte. (h/p/cosmos®, Zebris® FDM-T, Isny, Deutschland; 7168 Sensoren; Fläche, 1,5 * 0,5 m; Reichweite, 1–120 N/cm²; Präzision, 1-120 N/cm² ± 5%; Abtastrate, 120 Hz). Nach dem Warm-up (zwei Minuten gehen auf dem Laufband mit ihrer bevorzugten Geschwindigkeit) gehen die Probanden zwei Minuten mit ihrer bevorzugten Gehgeschwindigkeit bei 0% Steigung und danach zwei Minuten bei 15% Steigung. Als nächstes joggen sie mit ihrer bevorzugten Geschwindigkeit zwei Minuten bei 0% Steigung und danach zwei Minuten mit ihrer bevorzugten Geschwindigkeit (10% Steigung). Für alle Bedingungen werden Druckdaten für 1 Minute aufgezeichnet.



Abbildung 10 Zebris® Ganganalyse mit integrierter Druckmessplatte, Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler

3.5.3 Biodex® Balance System

Die Probanden stehen barfuß einbeinig mit verschränkten Armen auf dem Balance System (Biodex® Balance System SD). Dabei wird mit dem Center of Pressure (COP) Index während drei 60-sekündigen unipedalen Standversuchen und nochmals drei 60-sekündigen unipedalen Standversuchen auf einem zusätzlichen Softpad über die Kraftplatte gemessen. Der beste Versuch wird gewertet.



Abbildung 11 Biodex® Balance System, Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler



Abbildung 12 Biodex® Balance System, Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler

3.5.4 Einbeindistanz Sprung

Die Teilnehmer werden gebeten, aus dem Stand zwei bis drei Distanz-Einzelbeinsprünge mit Joggingschuhen mit jedem Bein durchzuführen. Die Teilnehmer führen dann drei einbeinige Distanzsprünge pro Bein durch. Der Start ist mit dem Großzeh hinter einer am Boden angebrachten Markierung. Die Sprungweite wird über ein am Boden angebrachtes Maßband mittels einer Videostandbildaufnahme in Zentimeter gemessen. Der Proband muss mindestens 2 Sekunden auf dem Bein stehen. Gemessen wird am Grosszehende. Der weiteste Wert wird für die Auswertung verwendet.²⁹



Abbildung 13 möglicher Messaufbau für Einbeindistanzsprung, S.Nähler Januar 2022

3.6 Trainingsprogramm

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, inwiefern Patienten mit operierten und nicht operierten ASR durch eine Intervention mit einem Trainingsprogramm nach FBL profitieren können. Welche Verbesserungen zeigen sich auch 1 bis 15 Jahre nach Abschluss der Rehabilitation (abgeschlossene Physiotherapie und Rückkehr zum Sport) bei beiden Gruppen in Bezug auf Gang; Kraft und Gleichgewichtsfunktion.

Die durchgeführte Intervention basiert auf dem Konzept der Funktionellen Bewegungslehre Klein-Vogelbach FBL. In diesem Konzept geht es sowohl um die Beobachtung wie auch die Analyse und Therapie des menschlichen Bewegungsverhaltens. Komplettiert wird das Konzept, welches von Frau Dr. med. h.c. Susanne Klein-Vogelbach entwickelt wurde, durch das optimale Einsetzen von physiotherapeutischer Übungsbehandlung. Grundlegend werden die Beobachtungen, des gesunden, sich bewegenden Menschen, als hypothetische

Norm bezeichnet. Abweichungen von dieser Norm werden von Physiotherapeuten erkannt, ihre Aufgabe ist es dann, mit verschiedenen funktionellen therapeutischen Übungen, dem Patienten wieder zu einem harmonischen Bewegungsverhalten zu verhelfen.¹⁴

3.6.1 Übungsauswahl und Beschreibung

Die Übungsauswahl bei diesem Projekt soll die sensomotorische Funktion des M. triceps surae trainieren.

Die Sensomotorik setzt sich aus dem Begriff Sensorik und Motorik zusammen. Jedes Lebewesen besitzt die Fähigkeit Steuerung und Kontrolle von Bewegungen im Zusammenspiel mit Sinnesrückmeldungen vorzunehmen.^{30,31}

In der FBL ist dieser Zusammenhang von enormer Bedeutung, da sich laut Klein Vogelbach Haltung und Bewegungsverhalten ständig selbst ergebnisbezogen organisieren.¹⁴

Die sensomotorische Koordination wird von Bertram und Laube als Träger sämtlicher Bewegungsleistungen des Menschen gesehen. Dabei setzen sie als Basis der Bewegung die Koordination. Jede Bewegung hat primär eine Bewegungsqualität, in diesem Zusammenhang beeinflussen sowohl die Ausdauer, wie auch die Kraft und Beweglichkeit, das gesamte System.³¹

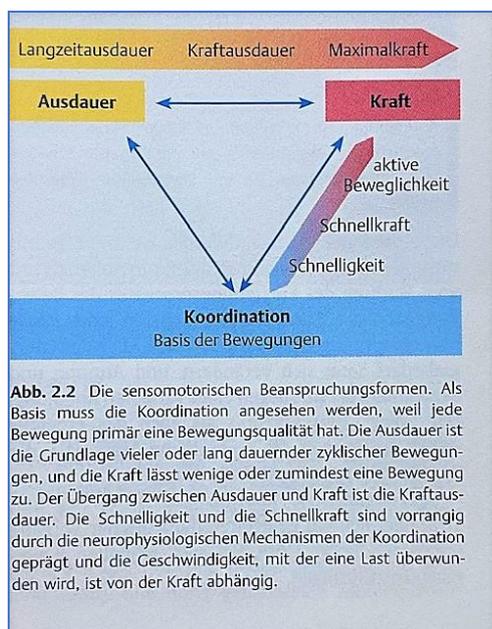


Abbildung 14 Aus: "Sensomotorische Koordination", Bertram/ Laube, © Georg Thieme Verlag 2008

Die Übungsauswahl konzentriert sich auf ein gut bewegliches, dynamisch stabilisiertes Fussgewölbe und Sprunggelenk. Dabei wird der Arbeit des M. triceps surae besondere Bedeutung zugeordnet. In diesem Projekt soll der M. triceps surae in seiner Abdruckphase in dynamisch konzentrisch / exzentrischen Arbeit trainiert werden, dies ist für den Gang von grosser Bedeutung.

Die gleichmässige individuelle Schrittlänge zeigt im Gang den grössten Weggewinn. Bestehen Unterschiede in der Schrittlänge zwischen dem rechten und dem linken Bein, wird dies durch einen Hinkmechanismus sichtbar.¹⁴

In der funktionellen Bewegungslehre Klein Vogelbach gibt es 8 Kriterien, welche den Gang charakterisieren:¹⁴

1. Vorwärtstransport des KA Brustkorb / Kopf
2. Erhaltung der virtuellen Körperlängsachse
3. Gangtempo
4. Schrittlänge
5. Spurbreite
6. Räumliche Einstellung der funktionellen Fusslängsachse und Ausrichten der patella des Standbeins in Fortbewegungsrichtung
7. Gehbewegung KA Beine / Becken
8. Gegenarmpendel als Reaktion auf die Gehbewegung vom KA Becken / Bein

Ausserdem wird die funktionelle Beinachse bei den ausgewählten Übungen stabilisiert.¹⁴

Die von Fr. Dr. h.c. Klein-Vogelbach ausgewählten Bezeichnungen der Übungen, sollen einen Bezug zu «vorstellbaren» Bewegungen herstellen, welche der Patient leichter mit bekannten Situationen assoziieren kann.¹⁵

Übungsauswahl:¹⁵

Bei allen folgenden Übungen werden die im Text angegebenen Ziele verfolgt. Die Ausführung wird auf den jeweiligen Handouts ersichtlich und beschrieben. Die Ausführung wird von einem/r in FBL geschultem/er Physiotherapeut / in dem Probanden instruiert.

Übungen 1,2 und sechs dienen dem warm up und cool down, den meisten Trainingseffekt können Übung 2,3 und 4 erzielen und können damit am aussagekräftigsten sein.

■ 1. «Der Gewölbebauer»

Übungsziel:

Bei dieser Übung lernt der Proband die Fusswölbung, welche durch eine Verschraubung des Vorfusses gegen den Rückfuss entsteht, mit seinen Händen herzustellen und diese Längswölbung auch gegen Widerstand zu erhalten. Damit entsteht die funktionelle Fusslängsasche, welche bei Klein Vogelbach in der hypothetischen Norm nach vorne zeigt.¹⁵

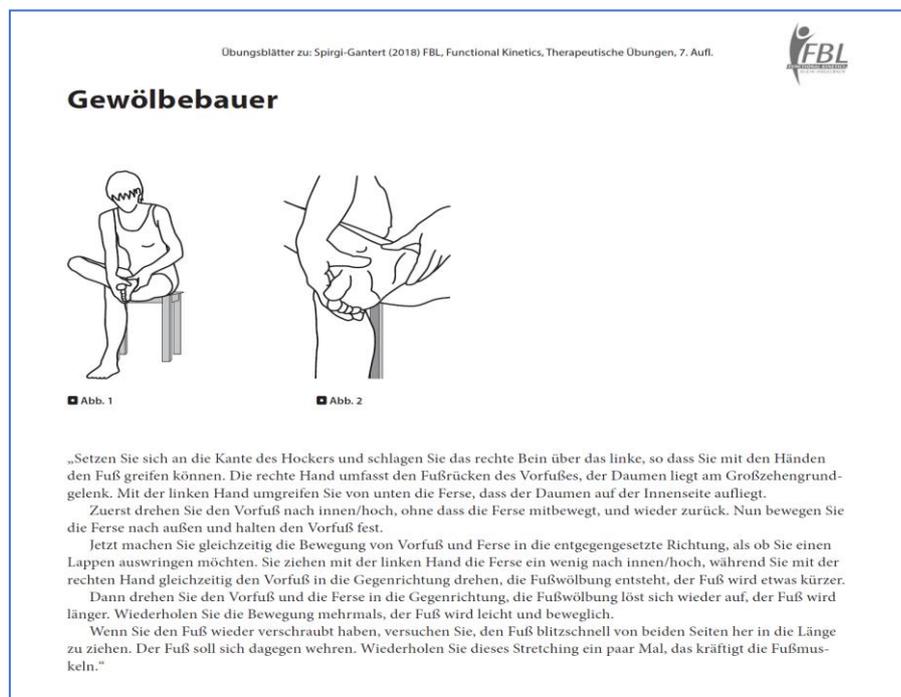


Abbildung 15 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag, 7. Auflage

■ 2. «Start»

Übungsziel:

Bei dieser Übung soll der Proband ein Gefühl für die sogenannte Schrittfrequenz (Hypothetische Norm definiert von Klein Vogelbach bei 108-120 Schritten/min) und die reaktive Schrittauslösung im Gang bekommen. Dabei soll er lernen, das gesamte Körpergewicht auf den Vorfüßen auszubalancieren, mit alternierendem Druck unter den Vorfüßen die Schrittfrequenz zu üben und durch möglichst wenig Vorlast einen reaktiven Schritt auszulösen.¹⁵

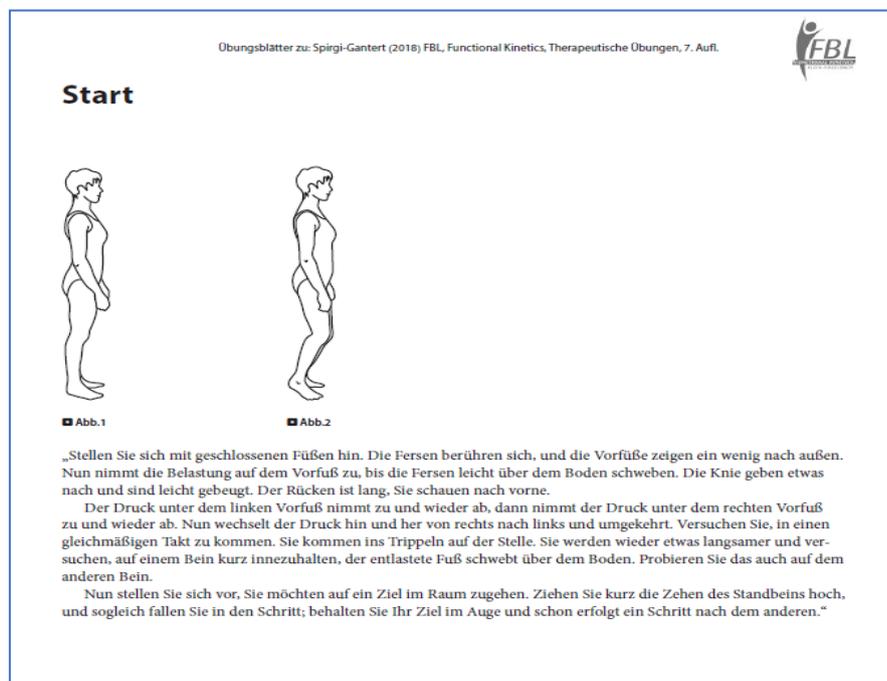


Abbildung 16 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage

▪ 3. «Pinguin»

Übungsziel:

Beim Pinguin muss der Proband auf dem Vorfuss balancieren. Dies erfordert eine gute Koordination der Bein- bis hin zur Rumpfmuskulatur. Ziel ist es hier unter Belastung die Verschraubung des Vor- gegen den Rückfuss zu halten und Knie- Hüftgelenk und die Körperlängsachse in einer labilisierten Ausgangsstellung dynamisch zu stabilisieren.¹⁵

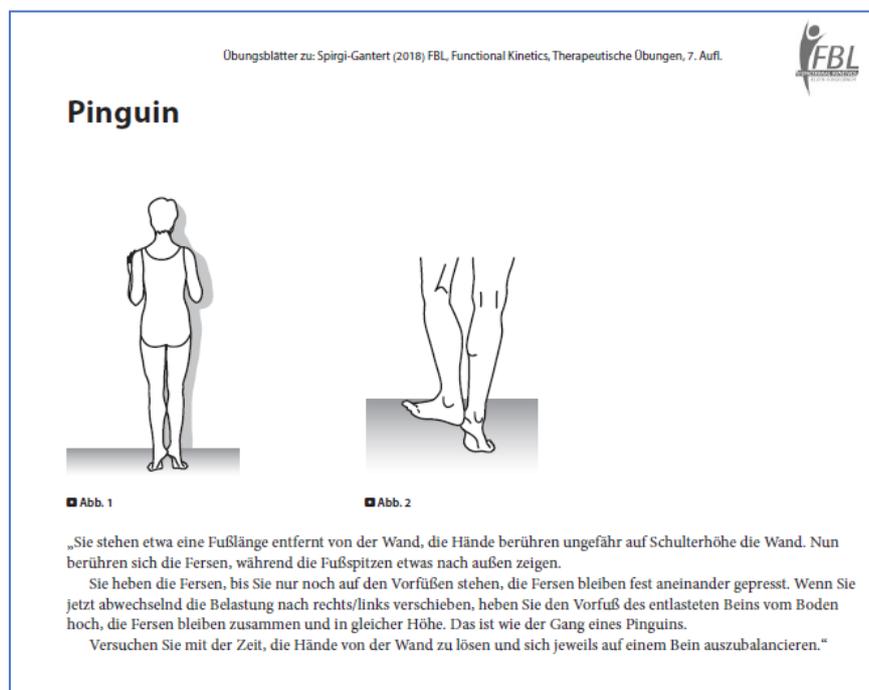


Abbildung 17 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage

■ 5. «Federball»

Übungsziel:

Beim Hüpfen und Springen muss der Körper in der Lage sein, während intensiver Aktivität das gesamte Körpergewicht aufzufangen. Je besser hier die Muskulatur der Wade, wie auch die Hüft- und Beinmuskulatur zusammenspielen, desto weicher wird der Aufprall abgefedert und die darüberliegenden Gelenke werden geschont. Somit ist das Ziel dieser Übung die Sprungkraft der Wadenmuskulatur durch dynamisch konzentrische und exzentrische Aktivität zu verbessern und damit die Beinachsen dynamisch zu stabilisieren.¹⁵

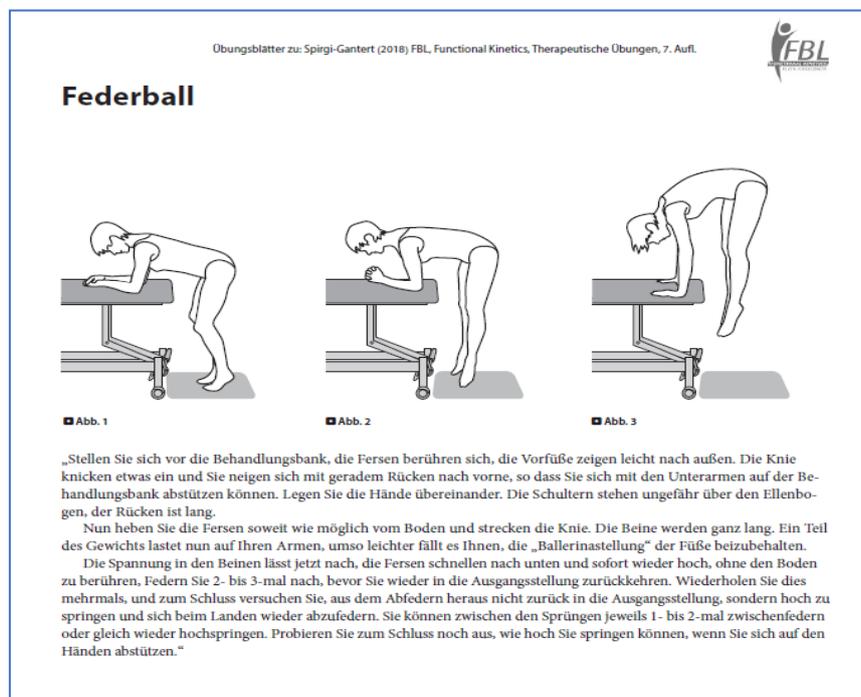


Abbildung 19 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage

▪ 6. «Twist»

Übungsziel:

Bei dieser Übung steht die Innenrotation im Becken des Standbeinhüftgelenk und die Rotation im thorakolumbalen Übergang als weiterlaufende Bewegung des nach vorne schwingendem Bein zu initiieren, im Vordergrund. Der Proband soll bei dieser Übung lernen, den Brustkorb dynamisch zu stabilisieren, das Becken selektiv im thorakolumbalen Übergang zu drehen, um die Innenrotation im Standbeinhüftgelenk zu verbessern.¹⁵

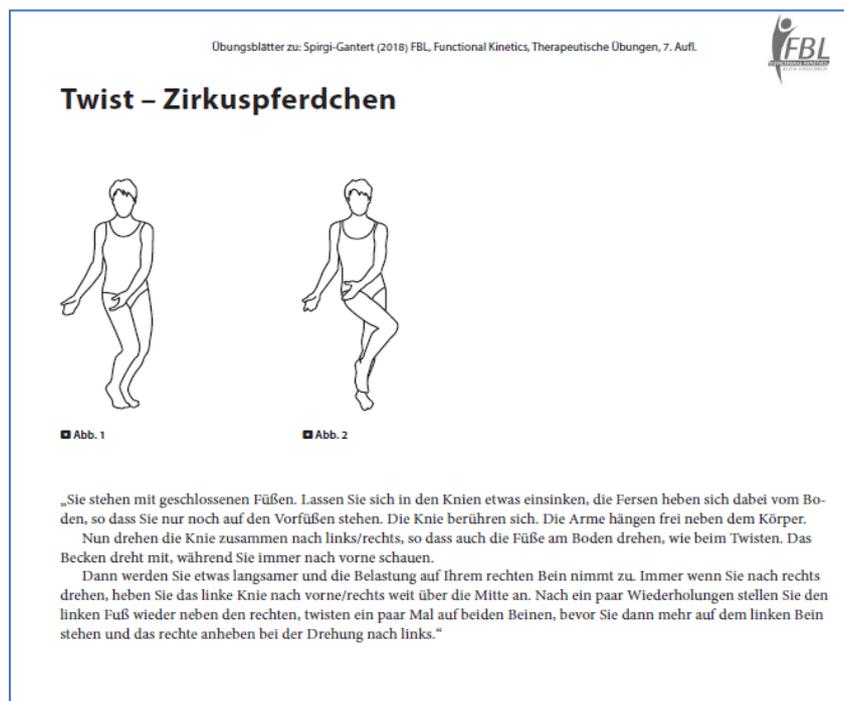


Abbildung 20 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage

3.7 Ablauf der Studie

Beim ersten Messtermin werden die oben genannten Messungen und Fragebögen mit klinischen Untersuchungen für alle Probanden durchgeführt. Ebenso wird für alle ein identisches Trainingsprogramm instruiert. Dazu wird ein Handout mit dazugehörigem Trainingstagebuch abgegeben. Dieses Programm wird von allen Teilnehmenden für 6 Wochen, 4x wöchentlich für 15-20 Minuten trainiert. Dabei sollen Angaben zum Verlauf des Trainings im Tagebuch dokumentiert werden. (Durchführungszeit des ersten Messtermins ca. 1.5 Stunden).

Am zweiten Messtermin werden die biomechanischen Messungen im gleichen Ablauf wie beim ersten Messtermin wiederholt. Dann werden von den Probanden nochmals die PROMs ausgefüllt. (Durchführungszeit des zweiten Messtermins ca. 1 Stunde).

3.7.1 Vereinbarungen mit den Probanden

Die Patientinnen und Patienten werden von Chirurgen und Physiotherapeuten aus verschiedenen Sportkliniken und Spitälern kontaktiert. Alle Patienten haben schriftliches ihr Einverständnis erklärt, an dieser Studie teilzunehmen.

Vorgängig wird ihnen ein Informationsblatt (ICF, Informed Consent Form/Einverständniserklärung) zugesandt (genaue Informationen zum ICF unter 6.2.3). Dieses hier benutzte Dokument wird am Universitätsspital Basel im Institut für funktionelle Biomechanik verwendet.

Diese Formulare sind nach den Internationalen Richtlinien der WHO (2001) erstellt.³²

Im ICF wird der Patient genau und in verständlicher Sprache über das Ziel, den Ablauf und den Nutzen des Projekts informiert. Weiterhin werden ihm auch mögliche Risiken sowie auch die Rechte und Pflichten bei der Teilnahme an der Studie klargemacht.

Nachdem der Proband vorgängig das Formular ausgefüllt hat, besteht beim ersten Messtermin Zeit, um allfällige Fragen durch den Prüfungsarzt direkt zu beantworten.

3.7.2 Erster Untersuchungs-, Mess- und Instruktionstag

Am ersten Messtermin wird eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt, danach füllen die Teilnehmer Gesundheitsfragebögen (PROMs, siehe Abbildung Nr. 5 und Abbildung Nr. 6) aus, um die Ergebnisse in Bezug auf Schmerzen und Funktion des behandelten Beines und die allgemeine Gesundheit zu bewerten. Eine klinische Untersuchung wird von einem/er Physiotherapeut/in durchgeführt. (Befundung der unteren Extremitäten nach FBL)¹⁴, dazu wird das Blatt „Klinische Messungen“ (siehe Anhang B) verwendet.

Dann beginnen die biomechanischen Messungen.

Nach dem Testen wird den Probanden das Übungs- / Heimprogramm von einem/er Physiotherapeuten/in instruiert, welcher/e die gesamte Untersuchung durchgeführt hat. Allen Probanden wird ein Übungs-Handout (siehe 3.7.2) mit dazugehörigem Trainingstagebuch (siehe 3.7.3) abgegeben.

3.7.3 Trainingsphase

Das Trainingsprogramm wird von allen Teilnehmenden für 6 Wochen, 4x wöchentlich für 15-20 Minuten ausgeführt. Dabei sollen Angaben zum Verlauf des Trainings im Tagebuch dokumentiert werden.

Alle Handouts sind im Anhang B im Original hinterlegt.

- Handouts¹⁵
Die Handouts sind für jeden Teilnehmer gleich, es können aber individuelle Informationen zur Ausführung der einzelnen Übungen eingetragen werden.
Übung 1-6:

Übungsblätter zu Sprig-Gratert (2018) FBI, Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl. 

Gewölbbauer



■ Abb. 1 ■ Abb. 2

Bewegungsablauf
Sitz: der rechte Unterschenkel liegt über dem linken Knie.
1. Die linke Hand umgreift die Ferse, die rechte Hand den Vorfuß. Zuerst wird der Vorfuß nach oben/unten gedreht, dann die Ferse.
2. Die linke Hand fixiert die Ferse, während die rechte Hand den Vorfuß gegen die Ferse dreht.

Wichtig
- Während Ferse und Vorfuß bewegt werden, bleibt der Unterschenkel liegen.
- Die Ferse bleibt stehen, während der Vorfuß gedreht wird.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Übungsblätter zu Sprig-Gratert (2018) FBI, Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl. 

Start



■ Abb. 1 ■ Abb. 2

Bewegungsablauf
1. Stand, die Belastung auf beiden Vorfüßen stimmt zu, die Fersen lösen sich vom Boden.
2. Rascher Belastungswechsel von einem Fuß auf den anderen (120/min). Langsamer werden bis zum Stopp. Die Belastung auf einem Fuß stimmt zu. Die Zehen lösen sich vom Boden, das entlastete Bein macht einen Schritt nach vorne.

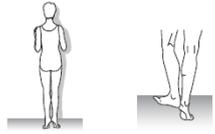
Wichtig
- Die Füße stehen nahe nebeneinander, das Türmchen wird „en bloc“ nach vorne verschoben.
- Die Zehen heben sich erst, wenn das Gewicht ganz auf das Bein verlagert ist.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Übungsblätter zu Spirgi-Gandert (2018) FBL Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl. 

Pinguin



■ Abb. 1 ■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Steht auf den Vorfüßen, die Ferse sind in der Luft und berühren sich. Die Hände stützen sich in Höhe der Schultern an der Wand ab.
2. Absterkend den rechten/linken Vorfuß hochziehen.

Wichtig

- Das Türmchen nicht vertikal, die Hände haben Kontakt zur Wand, um das Gleichgewicht zu halten.
- Das Türmchen verschiebt sich beim Belastungswechsel, um hier/ nach rechts/links, der Druck unter dem Händen bleibt annähernd gleich. Eine Vorneigung des Türmchens sollte vermieden werden.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Übungsblätter zu Spirgi-Gandert (2018) FBL Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl. 

Federball



■ Abb. 1 ■ Abb. 2 ■ Abb. 3

Bewegungsablauf

1. Steht auf dem rechten/linken Vorfuß, die Ferse berühren sich, die Ellenbogen sind auf einem Tisch abgestützt.
2. Die Ferse maximal anheben, die Knie strecken. Die Ferse schaffeln nach unten und sofort wieder nach oben, 2. bis 3 mal nachhaken.
3. Aus dem Federn hochspringen, nach dem Landen wieder 2. bis 3 mal nachfedern.

Wichtig

- Die Ellenbogen stehen wenig vor den Schultern.
- Wenn die Ferse nach unten schaffeln, dürfen sie den Boden nicht berühren.
- Die Ferse dürfen nicht nach hinten ausschlagen, bei Bruchfall auf dem Händen statt auf den Ellenbogen abstützen.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Übungsblätter zu Spirgi-Gandert (2018) FBL Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl. 

Sprungfeder



■ Abb. 1 ■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Steht, der rechte Vorfuß steht auf einem niedrigen Hocker. Das Türmchen ist nach vorne geneigt, die Hände sind auf dem rechten Knie abgestützt. Die Ferse so weit wie möglich nach oben heben.
2. Die Ferse schnell nach unten und sofort wieder nach oben.

Wichtig

- Das Knie steht über dem Fuß und zeigt nach vorne.
- Die Hände stützen sich immer auf dem Knie ab und geben Widerstand gegen die Bewegung der Ferse nach oben.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Übungsblätter zu Spirgi-Gandert (2018) FBL Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl. 

Twist – Zirkuspferdchen



■ Abb. 1 ■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Steht auf den Vorfüßen, die Beine sind eng zusammen, die Knie leicht gebeugt. Die Knie drehen gemeinsam nach links oder rechts, das Becken dreht mit, die Vorfüße drehen gegen den Boden.
2. Einbeinstand links; das rechte Knie bewegt sich nach links/oben, das Becken dreht mit nach links.

Wichtig

- Die Knie bleiben geschlossen.
- Die Arme pendeln in die Gegenrichtung.
- Der linke Fuß bleibt stehen, das linke Knie zeigt nach vorne, der rechte Arm pendelt nach hinten, der linke nach vorn.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Abbildung 21 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage

■ **Trainingstagebuch**

Das Trainingstagebuch soll dem Probanden helfen, ein nachvollziehbares Training durchzuführen. Neben Datum, Uhrzeit und Trainingsdauer, kann der Proband noch Anmerkungen zu seinem Befinden und Problematiken z.B. Übungs-Ausführung machen. Das Trainingstagebuch steht dem Probanden wahlweise als Excel Tabelle oder in Papierform zur Verfügung. Das Trainingstagebuch ist im Original im Anhang B hinterlegt.



Universitätsspital
Basel

Trainingstagebuch Achillessehnen Studie

Übungsprogramm/Sportart _____

Probanden Nr.: _____

Alter: _____

Grösse _____

Gewicht _____

Datum	Trainingsbeginn (Uhrzeit)	Trainingsende (Uhrzeit)	Trainingsdauer (Std:Min)	Anmerkung
01.10.2021	10:10	10:30	00:20	
02.10.2021	08:00	08:30	00:30	z. B. Erkältung
03.10.2021	08:10	08:25	00:15	
04.10.2021	09:10	09:30	00:20	
05.10.2021	09:45	10:10	00:25	
06.10.2021	09:30	10:00	00:30	
07.10.2021			00:00	
08.10.2021			00:00	
09.10.2021			00:00	
10.10.2021			00:00	
11.10.2021			00:00	
12.10.2021			00:00	
13.10.2021			00:00	
14.10.2021			00:00	
15.10.2021			00:00	
16.10.2021			00:00	
17.10.2021			00:00	
18.10.2021			00:00	
19.10.2021			00:00	
20.10.2021			00:00	

Achille Tendon TD v1 15.08.2021

Abbildung 22 Trainingstagebuch ausgefülltes Beispiel, S. Nähler 2021

3.7.4 Letzter Untersuchungs- und Messtag

Am letzten Messtag, nach 6 Wochen, werden alle Probanden nochmals die biomechanischen Messungen durchlaufen. Ebenso werden sie die PROMs ausfüllen.

Der Ablauf ist, bis auf die Untersuchung und Instruktion, identisch zum ersten Messtag.

4 Analysemethode und Erfolgsmessungen

4.1 Auswertungsschritte

Die Testbatterie beinhaltet einerseits verifizierbare Biomechanische Messungen, wie auch PROMs, damit können Daten zu statistischen Zwecken ausgewertet werden.

4.1.1 Statistische Auswertung der PROMs

Beide Fragebögen werden mittels deskriptiver Statistik ausgewertet. Dabei wird der Mittelwert, die Streuung und die Standardabweichung zu möglichen Unterschieden der einzelnen Parameter, vor dem Trainingsprogramm / nach dem Trainingsprogramm, sowie ein Vergleich beider Gruppen, berechnet.

4.1.1.1 Statistische Auswertung ATRS-D²⁶

Aus resultierenden Zahlen wird das statistische Mittel berechnet, sowohl für den gesamten Score wie auch für einzelne Werte. Das lässt einen exakten Vergleich, vor dem Trainingsprogramm / nach dem Trainingsprogramm, zu. Wiederum können hier auch beide Gruppen miteinander verglichen werden.

4.1.1.2 Statistische Auswertung FAAM-D²⁷

Aus resultierenden Zahlen wird das statistische Mittel berechnet, sowohl für den gesamten Score wie auch für einzelne Werte. Das lässt einen exakten Vergleich, vor dem Trainingsprogramm / nach dem Trainingsprogramm, zu. Wiederum können hier auch beide Gruppen miteinander verglichen werden.

4.1.2 Auswertung biomechanische Messungen in der Literatur

Einige der gängigen biomechanischen Analysemethoden werden im folgenden Abschnitt vorgestellt.

Die Achillessehnenelastizität und die Steifigkeit sind häufige Untersuchungsparameter.^{16,33} Leider gibt es bis heute nur wenige biomechanische Analysen, betreffend funktionellem Zusammenhang der Achillessehne und dem M. gastrocnemius.

A.N. Agres et al. führten im Jahr 2015 eine Studie über «Increased unilateral tendon stiffness and its effect on gait 2-6 years after Achille Tendon Rupture» durch. Dabei benutzten sie ein Biodex® Dynamometer, welches sie mit einem EMG und einem Kamerasystem kombinierten¹⁶. Damit konnten sie durch die errechneten Daten Aufschluss über die Steifigkeit der Sehne erhalten. Des Weiteren benutzen sie für die Ganganalyse zwei Druckmessplatten, welche sie am Boden installierten. Ausserdem wurde zur Analyse ein Kamerasystem hinzugezogen.

Interessanter ist eine Arbeit, ebenfalls von A.N Agres et al. aus dem Jahr 2018.³³ Mit dem Titel «Short-term functional assesment of gait, plantarflexor strength, and tendon properties after Achilles tendon rupture» wurde von seiner Gruppe der Gang, die Kraft der Plantarflexion und die Sehnen Eigenschaften untersucht. Für die Bestimmung der plantarflektorischen Kraft benutzen sie das Biodex® Dynamometer mit Kamerasystem. Dabei wurde hauptsächlich Wert auf das Verhalten der Sehne und nicht auf die funktionelle Kraft des M. triceps surae gelegt. Im Gang wurden Druckmessplatten und ein Kamerasystem verwendet. Dabei wurden nun die Gangzyklen verglichen und Angaben u.a. über das Plantarflexionsmoment während des Gangs gemacht:

A.N. Agres et al. Gait & Posture 62 (2018) 179–185

Table 3
Maximal ankle moments in the sagittal (plantarflexion and dorsiflexion) and frontal (inversion and eversion) planes for all patients. Significant differences are shaded and indicated with *, with $p < 0.05$.

TABLE 3 Ankle Moments during Gait Analysis										
	8 Week Evaluation									
	Early Functional Rehabilitation (EFR) n=6				Conventional Rehabilitation (CR) n=8				INJ comparison	
	INJ	CON	p	d	INJ	CON	p	d	p	d
Plantarflexion moment (BW·m)	0.897 ± 0.194	1.309 ± 0.234	0.055	-1.92	0.817 ± 0.151	1.172 ± 0.177	0.002*	-2.15	0.524	0.46
Dorsiflexion moment (BW·m)	0.051 ± 0.03	0.040 ± 0.07	0.708	0.204	0.055 ± 0.05	0.036 ± 0.037	0.019*	0.04	0.943	-0.1
Inversion moment (BW·m)	0.161 ± 0.085	0.203 ± 0.074	0.686	-0.53	0.184 ± 0.054	0.250 ± 0.103	0.018*	-0.80	0.943	-0.32
Eversion moment (BW·m)	0.066 ± 0.072	0.082 ± 0.046	0.416	-0.27	0.033 ± 0.044	0.066 ± 0.030	0.209	-0.88	0.622	0.55
12 Week Evaluation										
	12 Week Evaluation									
	Early Functional Rehabilitation (EFR) n=5				Conventional Rehabilitation (CR) n=8				INJ comparison	
	INJ	CON	p	d	INJ	CON	p	d	p	d
Plantarflexion moment (BW·m)	1.046 ± 0.104	1.109 ± 0.219	0.477	-0.37	1.034 ± 0.156	1.091 ± 0.170	0.674	-0.34	1.0	0.09
Dorsiflexion moment (BW·m)	0.056 ± 0.01	0.127 ± 0.119	0.686	-0.84	0.065 ± 0.05	0.094 ± 0.116	0.398	-0.33	0.833	-0.25
Inversion moment (BW·m)	0.22 ± 0.05	0.198 ± 0.038	0.344	0.5	0.20 ± 0.03	0.224 ± 0.060	0.204	-0.51	0.622	0.49
Eversion moment (BW·m)	0.082 ± 0.03	0.045 ± 0.03	0.043*	1.23	0.10 ± 0.05	0.060 ± 0.029	0.098	0.98	0.724	-0.44

Abbildung 23 Aus: A.N.Agres et al "Short-term functional assesment of gait, platarflexor strength, and tendon properties after Achilles tendon rupture" (ELSEVIER 2018)

Eine der wenigen biomechanischen Analysen findet sich im Artikel von M. Mauch et al. aus dem Jahr 2017: »Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativ versorgter Achillessehnenruptur«. ²⁵

In dieser retrospektiven Studie wurden Patienten mit ASR 18 und 26 Wochen nach einem operativen Eingriff einer biomechanischen Untersuchung unterzogen:

Auf einem Laufband wurde die Bodenreaktionskraft und auf einem Dynamometer die isokinetische Maximalkraft für die Plantarflexoren und Dorsalextensoren erfasst.

Für die Messungen auf dem Laufband (in der hier beschriebenen Arbeit wurde das Zebris® FDM-T mit integrierter Druckmessplatte verwendet), mussten die Probanden mit einer vorgegebenen Geschwindigkeit barfuss auf dem Laufband gehen. Gemessen wurde die vom Vorfuss geleistete Abstosskraft (N) welche zum Körpergewicht(N/[kg*9.81]) nominiert wurde. Ausserdem wurde die Fersenkontaktzeit (%) während der gesamten Abrollbewegung betrachtet. Mit 100% wurde der gesamte Abrollvorgang angegeben und der Fuss wurde in drei Zonen unterteilt (Ferse, Mittelfuss, Vorfuss) für welche die vertikale Kraft der drei Zonen wie auch für den gesamten Fuss berechnet wurde. Mit diesen Messungen können Hinweise über die Qualität des Abrollvorgangs und der Sehnenqualität erhoben werden.

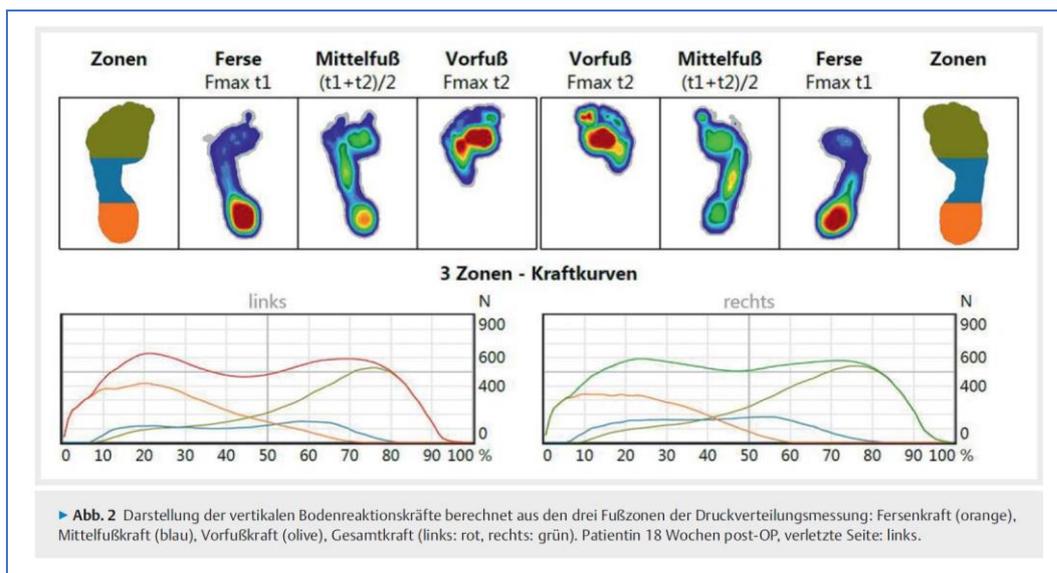


Abbildung 24 Aus: M. Mauch et al., «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart

Die Kraftübertragung des M. trizeps surae auf den Calcaneus wurde mit zwei verschiedenen Systemen gemessen. Die ergab sich aus der Retrospektivität der Studie. Verwendet wurde das System Cybex®, später wurde mit dem Nachfolgemodell Humac® gemessen. Die Testgeschwindigkeit lag bei beiden Geräten bei 30°/s, die Probanden befanden sich in Bauchlage mit extendiertem Knie. Zur Auswertung wurde das maximale Drehmoment der Plantarflexion wie auch der Dorsalextension (Nm) verwendet, ausserdem wurde für beide Variablen das Defizit zur nicht betroffenen Seite berechnet (%).

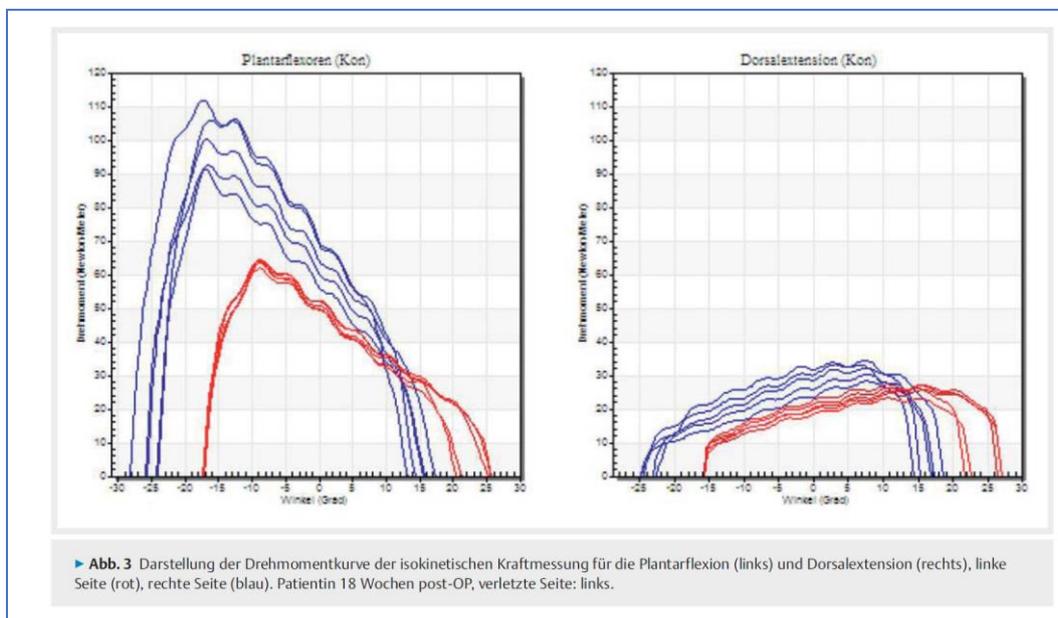


Abbildung 25 Aus: M. Mauch et al., «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart

Die Auswertung erfolgte mit einer deskriptiven Statistik. Es wurden die Mittelwerte mit dazugehörigen Standardabweichungen, die Perzentile, die Absoluten (Δ) mit den

Konfidenzintervallen zwischen dem betroffenen und nicht betroffenen Bein zu den jeweiligen Messzeitpunkten als auch zwischen den beiden Messzeitpunkten für die jeweils betroffene Seite analysiert.

► **Tab. 1** Auflistung der Mittelwerte der auf das Körpergewicht normierten Abstoßkräfte (N/[kg*9.81]) sowie der Mittelwerte der prozentualen Fersenkontaktzeit (% Standphase) während der gesamten Abrollbewegung an den beiden Messzeitpunkten aller Patienten, die das Kriterium einer Geschwindigkeit von 3,5–4,0 km/h erfüllten.

	Werte der auf das Körpergewicht normierten Abstoßkraft (Vorfußkraft) (N/[kg*9.81])						
	18 W post			26 W post			Differenz MZ1 zu MZ2
	nicht betroffene Seite (NB)	betroffene Seite (B)	Unterschied NB-B (absolute Δ [90%CI], SMD)	nicht betroffene Seite (NB)	betroffene Seite (B)	Unterschied NB-B (absolute Δ [90%CI], SMD)	Vergleich betroffene Seite MZ1 und betroffene Seite MZ2 (absolute Δ [90%CI], SMD)
gesamt (MW±SD)	0,95 ± 0,07	0,88 ± 0,12	0,07 [0,03, 0,10], -0,58	0,96 ± 0,10	0,95 ± 0,09	0,01 [0,0, 0,03], -0,11	-0,07 [-0,11, -0,03], 0,66
P 10/25	0,86/0,90	0,67/0,84		0,84/0,88	0,80/0,92		
P 75/90	1,01/1,08	0,96/1,02		1,04/1,12	1,02/1,08		
	Werte der prozentualen Fersenkontaktzeit (% Standphase)						
	18 W post			26 W post			Differenz MZ1 zu MZ2
	nicht betroffene Seite (NB) (%)	betroffene Seite (B) (%)	Unterschied NB-B (abs Δ [90%CI], SMD)	nicht betroffene Seite (NB) (%)	betroffene Seite (B) (%)	Unterschied NB-B (abs Δ [90%CI], SMD)	Vergleich betroffene Seite MZ1 und betroffene Seite MZ2 (absolute Δ [90%CI], SMD)
gesamt (MW±SD)	52,5 ± 7,9	59,4 ± 10,5	-6,88 [-9,58, -4,19], 0,74	52,3 ± 9,7	54,9 ± 9,1	-2,56 [-4,61, -0,51], 0,28	4,56 [1,82,7,30], -0,46
P 10/25	41,1/46,8	44,3/50,7		38,7/44,0	42,1/46,4		
P 75/90	57,1/62,0,4	66,9/74,7		59,2/65,5	62,0/67,4		

Δ = absolute Differenz, 90%CI = 90% Konfidenzintervall, SMD = standardisierte mittlere Differenz (Cohen's d).

Abbildung 26 Aus: M. Mauch et al, «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart

► **Tab. 2** Auflistung der Mittelwerte der isokinetischen Kraftmessung für die Plantarflexion (PF) sowie die Dorsalextension (DE) an den beiden Messzeitpunkten.

	Werte der isokinetischen Kraftmessung für die Plantarflexion (PF)								
	18 W post				26 W post				Differenz MZ1 (B) zu MZ2 (B)
	nicht betroffene Seite (Nm)	betroffene Seite (Nm)	Defizit PF (%)	Unterschied NB-B (abs Δ [90%CI], SMD)	nicht betroffene Seite (Nm)	betroffene Seite (Nm)	Defizit PF (%)	Unterschied NB-B (abs Δ [90%CI], SMD)	PF (Δ, [90%CI], SMD/Defizit PF (Δ, [90%CI], SMD)
gesamt (MW±SD)	105,8 ± 24,5	70,1 ± 23,0	34,0 ± 16,3	35,66, [30,9,40,4], 1,50	114,9 ± 29,3	89,7 ± 23,1	20,6 ± 10,9	25,1, [20,6,29,7], 0,95	19,6, [-26,0, 15,3], 0,90
P 10/25	74,8/84,8	37,2/53,0	57,7/44,0		75,1/100	58,0/77,0	38,9/28,4		13,4, [-17,2, -9,6], 0,97
P 75/90	119,8/137,1	87,3/100,2	20,4/13,9		128,3/151,9	106,8/114,9	15,3/6,3		
	Werte der isokinetischen Kraftmessung für die Dorsalextension (DE)								
	18 W post				26 W post				Differenz MZ1 (B) zu MZ2 (B)
	nicht betroffene Seite (Nm)	betroffene Seite (Nm)	Defizit DE (%)	Unterschied NB-B (abs Δ [90%CI], SMD)	nicht betroffene Seite (Nm)	betroffene Seite (Nm)	Defizit DE (%)	Unterschied NB-B (abs Δ [90%CI], SMD)	DE (Δ, [90%CI], SMD/Defizit DE (Δ, [90%CI], SMD)
gesamt (MW±SD)	37,1 ± 8,1	34,5 ± 7,9	6,0 ± 15,3	2,6, [1,2, 4,0], 0,33	38,5 ± 8,5	37,5 ± 8,5	1,2 ± 11,9	1,0, [-0,2, 2,2], 0,12	3,0, [4,3,1,8], 0,37
P 10/25	26,0/31,0	23,9/30,3	23,3/16,3		27,1/33,0	27,0/30,0	18,6/11,6		4,8, [8,1,1,5], 0,35
P 75/90	41,0/47,7	38,3/46,1	-3,2/-12,3		44,3/49,0	43,0/49,7	7,7/11,1		

Δ = absolute Differenz, 90%CI = 90% Konfidenzintervall, SMD = standardisierte mittlere Differenz (Cohen's d).

Abbildung 27 Aus: M. Mauch et al, «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart

Als nächsten Punkt finden sich in der Literatur für die Auswertung der Balance Daten einige Beispiele betreffend Erfassen des COP Indexes. Bei vielen Arbeiten geht es um das Erfassen der posturalen Stabilität. Dabei wurden verschiedenen Sportarten, neurologische Erkrankungen oder auch das Gleichgewicht bei älteren Personen untersucht.³⁴⁻³⁷

Einige Studien wurden bei instabilen Sprunggelenken durchgeführt.³⁸⁻⁴⁰

Als Beispiel führten Mettler et al im Jahr 2015 eine Studie durch: «Balance Training and COP Location in Participants with chronic Ankle Instability».³⁸

Für jede Person wurde die Plantarfläche des Fußes als Rechteck modelliert, diese wurde in 4 gleiche Spalten und 4 gleiche Reihen unterteilt. Dadurch entstanden 16 Abschnitte mit gleichem Anteil. Die räumliche Position jedes COP-Datenpunkts wurde relativ zu einem der 16 Abschnitte aufgezeichnet. Die Häufigkeit der COP-Datenpunkte in jedem Abschnitt wurde gezählt und für die Analyse verwendet.

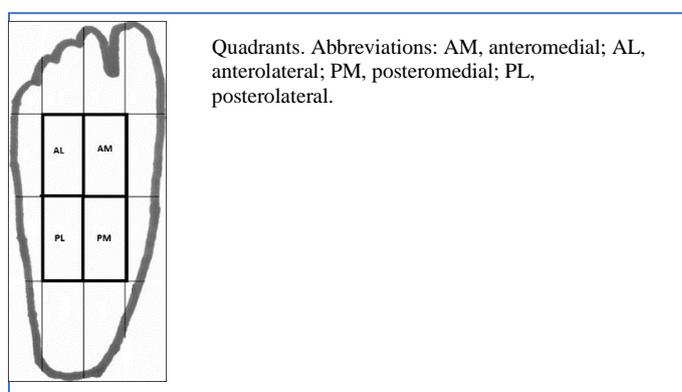


Abbildung 28 Aus: Mettler et al «Balance Training and COP Location in Participants with chronic Ankle Instability», JAT Journal of Athletic Training, J Athl Train. 2015;50(4):343-349.

Variable	Group, No. of Center-of-Pressure Data Points, Mean ± SD (% of Total ^a)				P Values		
	Balance Training (n = 16)		No Balance Training (n = 15)		Interaction	Group Main Effect	Time Main Effect
	Pretraining	Posttraining	Pretraining	Posttraining			
Section							
Anteromedial	88.1 ± 79.2 (18)	42.2 ± 45.0 (8)	64.2 ± 54.9 (13)	71.2 ± 98.0 (14)	.08	.91	.19
Anterolateral	231.0 ± 149.6 (46)	118.3 ± 134.4 (24)	150.0 ± 161.4 (30)	158.8 ± 155.1 (32)	.05 ^{b,c}	.66	.09
Posteromedial	51.8 ± 62.0 (10)	104.0 ± 96.0 (21)	115.9 ± 97.2 (34)	109.7 ± 106.7 (22)	.08	.23	.17
Posterolateral	130.4 ± 146.8 (26)	236.8 ± 130.9 (47)	171.0 ± 120.0 (34)	161.4 ± 120.2 (32)	.02 ^{b,d}	.67	.05
Vertical columns							
Medial	139.9 ± 106.3 (28)	146.2 ± 108.8 (29)	180.1 ± 85.9 (36)	180.9 ± 135.7 (36)	.91	.25	.88
Lateral	361.4 ± 105.7 (72)	355.0 ± 108.6 (71)	321.0 ± 85.6 (64)	320.3 ± 135.5 (64)	.91	.25	.88
Horizontal rows							
Anterior	319.1 ± 165.4 (64)	160.5 ± 149.5 (32)	214.1 ± 193.3 (43)	230.0 ± 176.3 (46)	.004 ^{b,c}	.75	.02
Posterior	182.1 ± 165.4 (36)	340.8 ± 149.6 (68)	287.0 ± 193.6 (57)	271.1 ± 176.1 (54)	.004 ^{b,d}	.75	.02

^a Percentage of center-of-pressure data points that fell in each section across the 10-second trial (500 total data points per trial).
^b Significant at $P \leq .05$.
^c Greater frequency for pretraining versus posttraining in the balance-training group.
^d Lower frequency for pretraining versus posttraining in the balance-training group.

Abbildung 29 Aus: Mettler et al «Balance Training and COP Location in Participants with chronic Ankle Instability», JAT Journal of Athletic Training, J Athl Train. 2015;50(4):343-349

4.1.3 Auswertung der biomechanischen Messungen

4.1.3.1 Biodex® System 4 Pro

Das Messen mit dem Biodex® System lässt bei erwarteter Probandenzahl von mehr als 20(>N) Personen eine statistische Auswertung zu. Die in den Messungen gewonnenen Daten können wie in der Arbeit Mauch et al aufgearbeitet und ausgewertet werden.

Zur Auswertung wird das maximale Drehmoment der Plantarflexion wie auch der Dorsalextension (Nm) verwendet. Des Weiteren werden für beide Variablen das Defizit zur nicht betroffenen Seite berechnet (%).

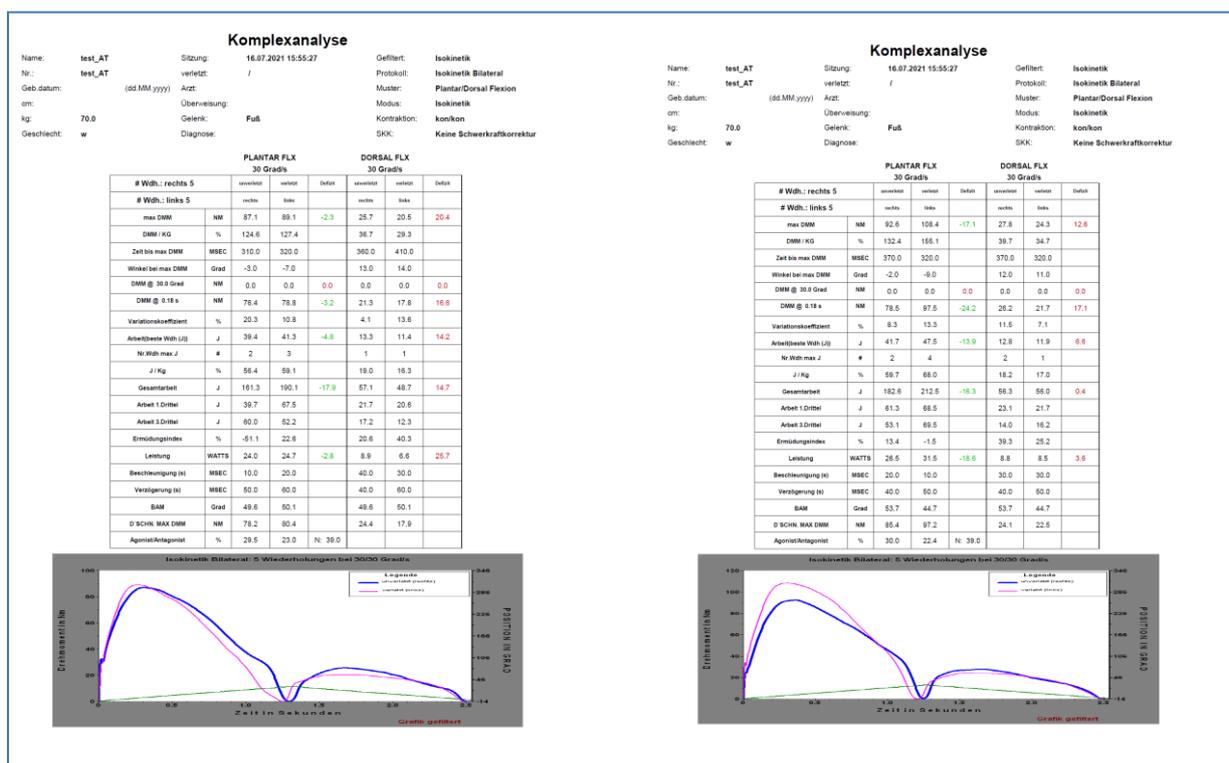


Abbildung 30 Testmessung Biodex® Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Messung durchgeführt von Fr. Dr. C. Nüesch, 16.Juli 2021

4.1.3.2 Zebris® Ganganalyse

Für das Verhalten der Abstosskraft wird die Drei Zonen Druckmessung in die Auswertung miteinbezogen.

Die vom Vorfuß geleistete Abstosskraft (N) welche zum Körpergewicht($N/[kg \cdot 9.81]$) nominiert wird, wird gemessen. Ebenso wird die Fersenkontaktzeit (%) während der gesamten Abrollbewegung betrachtet. Mit 100% wird der gesamte Abrollvorgang angegeben und der Fuss wird in drei Zonen unterteilt (Ferse, Mittelfuss, Vorfuß) für welche die vertikale Kraft der drei Zonen, wie auch für den gesamten Fuss berechnet wird. Mit diesen Messungen werden Hinweise über die Qualität des Abrollvorgangs und der Sehnenqualität erhoben.

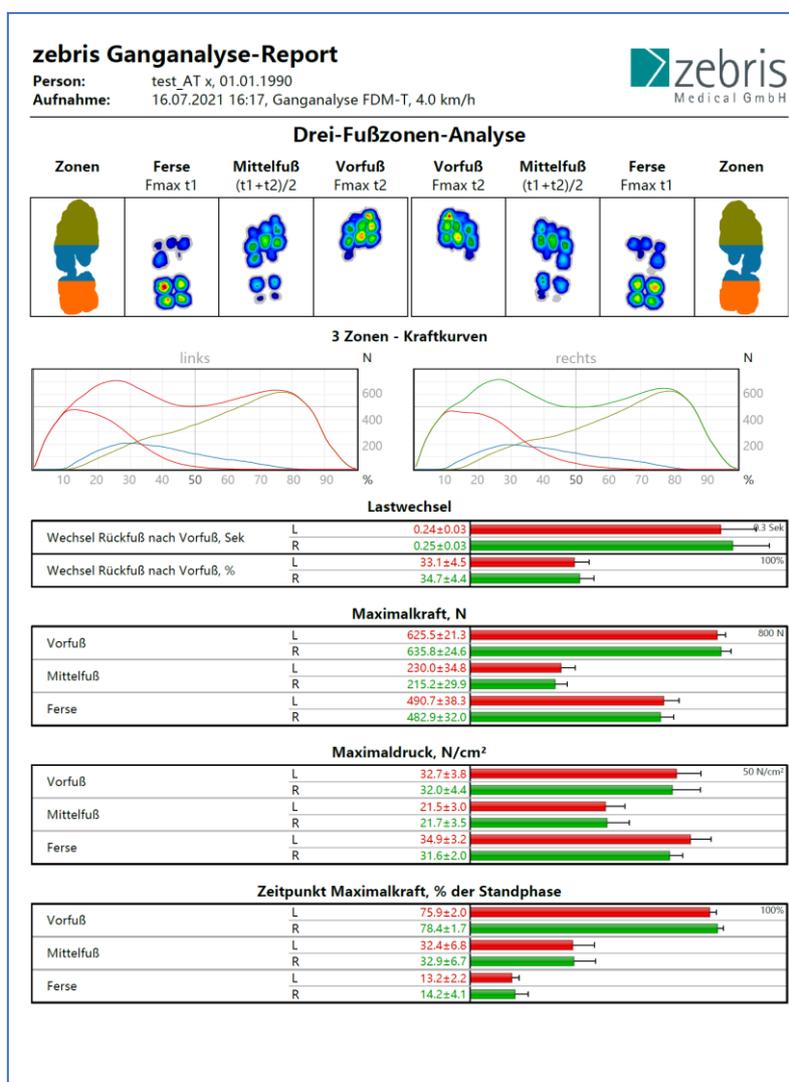


Abbildung 31 Testmessung Zebris ©Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Messung durchgeführt von Fr. Dr. C. Nüesch, 16.Juli 2021

4.1.3.3 Biodex® Balance System

Für die Auswertung der einbeinigen Balance Daten wird der Center of Pressure (COP)³⁴ Index gemessen. Dieser Wert wird bei Untersuchungen erfasst, um Aussagen über die Stabilität des Fusses zu bekommen. Je grösser die Abweichung von Druckschwerpunkt, desto grösser stellt sich das Ungleichgewicht des Fusses dar. Um die erfassten Daten auszuwerten, wird, wie in der Studie von Mettler et al aus dem Jahr 2015 «Balance training and COP location in participants with chronic ankle instability»,³⁸ für jede Person die Plantarfläche des Fußes als Rechteck modelliert, diese wird in 4 gleiche Spalten und 4 gleiche Reihen unterteilt. Dadurch entstehen 16 Abschnitte mit gleichem Anteil. Die räumliche Position jedes COP-Datenpunkts wird relativ zu einem der 16 Abschnitte aufgezeichnet. Die Häufigkeit der COP-Datenpunkte in jedem Abschnitt wird gezählt und für die Analyse verwendet.



Abbildung 32 Testmessung Institut für funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Messung durchgeführt von Fr. Dr. Corina Nüesch, 16.Juli 2021

4.1.3.4 Einbeindistanzsprung

Beim Einbeindistanzsprung wird die beste erzielte Weite von drei Sprüngen in Zentimetern gemessen. Die Weite der ersten Messung (vor Beginn des Trainings) wird mit der Weite der zweiten Messung (Nach Abschluss des Trainings) verglichen. Der Unterschied gibt einen einfachen Wert (verbessert/verschlechtert) an.

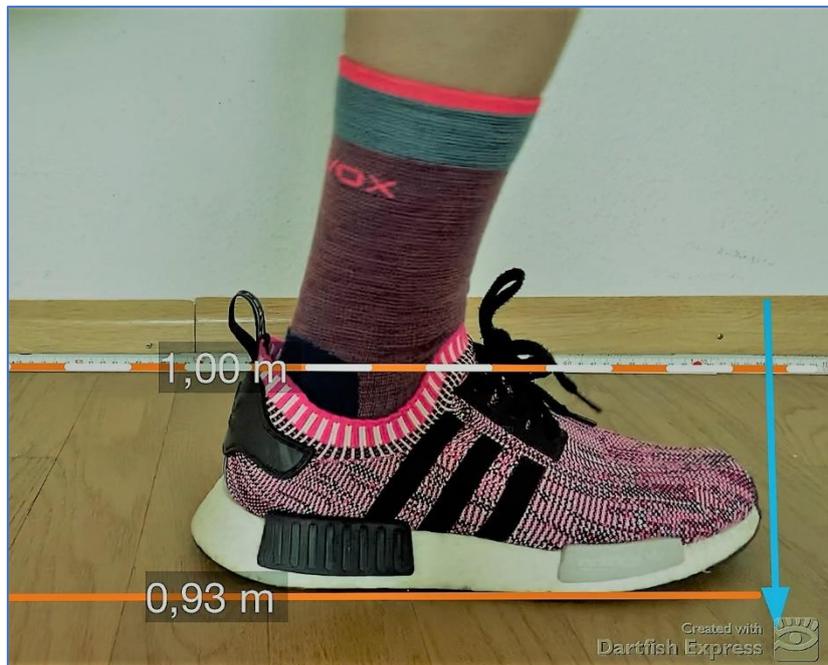


Abbildung 33 mögliche Messung Einbeindistanzsprung, Januar 2022 S. Nähler

5 Mögliche klinische Schlussfolgerungen

Ziel dieser Studie ist es bei Patienten mit operierter- und nicht operierter ASR festzustellen, inwiefern sich auch 1-15 Jahre nach abgeschlossener Rehabilitation

- A) der Gang, die Kraft und das Gleichgewichtsverhalten des M. triceps surae mit einem gezielten Trainingsprogramm verändert und ob
- B) sich diese Ergebnisse zwischen der operierten und der konservativ behandelten Gruppe signifikant unterscheiden.

Vermutung:

Bei der Erstuntersuchung und Messung sind Unterschiede sowohl bei den PROMs und auch den Biomechanischen Messungen im Vergleich betroffenen- nichtbetroffenen Seite sichtbar.

Durch das sechswöchige Trainingsprogramm sollte sich der Seitenunterschied sowohl objektivierbar durch die PROMs wie auch bei den biomechanischen Messungen verringern.

Aufgrund der vorgeschlagenen Messungen und der daraus gewonnen Parameter sind folgende Rückschlüsse möglich:

- PROMs
Die subjektive Beurteilung in Bezug auf die abgefragten Aktivitäten im Alltag und Sport sollten sich verbessern
- Maximalkraft
Eine Verbesserung der Maximalkraft auf der betroffenen Seite, das Defizit sollte weniger als 10% betragen
- Ganganalyse
Die Abstosskraft und die Fersenkontaktzeit sollten möglichst wenig statistische Differenzen zur nicht betroffenen Seite aufzeigen
- Balance
Der COP sollte sich auf der betroffenen Seite minimieren
- Einbeindistanzsprung
Eine Verbesserung der Distanz beim betroffenen Bein

Mögliche Vergleiche:

Inwieweit hat die operierte Probandengruppe

- 1) vorgängig Unterschiede zum betroffenen und nichtbetroffenen Bein gehabt
- 2) gegenüber der konservativ behandelten ASR Gruppe eine Verbesserung erreicht?

Diese Behauptung steht auch umgekehrt im Raum.

Aus der Literatur geht hervor, dass vor allem nicht-operierte ASR eher zu Elongation der Sehnen neigen.⁴¹ Hat nun das hier durchgeführte funktionelle Trainingsprogramm trotzdem einen positiven Effekt auf die Kraft, den Gang und das Gleichgewicht? Wie beurteilt der Proband seinen Zustand Vorher / Nachher?

Da es in diesem Projekt darum geht, den Gang, die Kraft und das Gleichgewichtsverhalten des M. triceps surae in beiden Gruppen darzustellen und zu vergleichen, kann die Vermutung aufgestellt werden, dass im Primary Endpoint (PROMs, ATRS) der Vergleich beider Gruppen eher zu Gunsten der operierten Gruppe ausfallen kann. Sie haben bessere Voraussetzungen, da ihre Sehne mehr Steifigkeit und damit grundsätzlich eine bessere Kraftübertragung vorweist. Diese Gruppe kann somit im Alltag und Sport (ATRS/FAAM-G) eine bessere Bewertung nach der Trainingsintervention angeben. Das zusammengestellte funktionelle Übungsprogramm setzt eine optimale Kraftübertragung der Achillessehne voraus. Erst dann können Muskeln die optimale Kraft entfalten. Dies gilt sowohl für dem M. triceps surae wie auch für die Muskel und Gelenkskette der unteren Extremität.

Falls beide Gruppen Verbesserungen aufweisen, zeigen sich vielleicht statistisch relevante Unterschiede, ob eine Gruppe sich deutlicher verbessert als die andere.

Um eventuell noch präzisere Daten für die Aktivität der Muskulatur und das Verhalten der darüberliegenden Gelenke zu bekommen, besteht auch die Möglichkeit mit Hilfe einer Wavelet Analyse und einer Analyse über 3 D Marker mit Highspeed Kameras anzuwenden. Des Weiteren könnte im funktionellen Satus, d.h. bei der Befundaufnahme noch näher auf klinische Problematiken der unteren Extremität und des unteren Rückens eingegangen werden.

Möglich Bias stellen sich im gesamten Projekt zu diversen Punkten:

- Bei operierten ASR: Die verschiedenen Operationstechniken
- Unterschiedliche Zeitspannen seit Rehabilitationsabschluss
- Frei gewählte Ganggeschwindigkeiten bei der Ganganalyse lassen sich schwer vergleichen
- Einmalige Instruktion des Trainingsprogramms ohne nochmalige physiotherapeutische Kontrolle
- Alter

6 Literaturverzeichnis

1. Zwipp H. Die Bedeutung des Fußes in der Sprache, in Symbolen und Mythen. *Z Für Orthop Unfallchirurgie*. 2019;157(01):59-74. doi:10.1055/a-0661-6250
2. Tarantino D, Palermi S, Sirico F, Corrado B. Achilles Tendon Rupture: Mechanisms of Injury, Principles of Rehabilitation and Return to Play. *J Funct Morphol Kinesiol*. 2020;5(4):E95. doi:10.3390/jfmk5040095
3. Behrens G, Mauch M, Ritzmann R, Paul J. Achillessehnenläsionen im Sport. *Sports Orthop Traumatol*. 2019;35(3):272-279. doi:10.1016/j.orthtr.2019.07.009
4. Wertz J, Galli M, Borchers JR. Achilles tendon rupture: risk assessment for aerial and ground athletes. *Sports Health*. 2013;5(5):407-409. doi:10.1177/1941738112472165
5. Houshian: The epidemiology of Achilles tendon rupture... - Google Scholar. Accessed December 30, 2021. https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=The%20epidemiology%20of%20achilles%20tendon%20rupture%20in%20a%20Danish%20county&publication_year=1998&author=S.%20Houshian&author=T.%20Tscherning&author=P.%20Riegels-Nielsen
6. Ochen: Operative treatment versus nonoperative treatment... - Google Scholar. Accessed December 30, 2021. https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Operative%20treatment%20versus%20nonoperative%20treatment%20of%20Achilles%20tendon%20ruptures%3A%20Systematic%20review%20and%20meta-analysis&publication_year=2019&author=Y.%20Ochen&author=R.B.%20Beks&author=M.%20Van%20Heijl&author=F.%20Hietbrink&author=L.P.H.%20Leenen&author=D.%20Van%20Der%20Velde&author=M.%20Heng&author=O.%20Van%20Der%20Meijden&author=R.H.H.%20Groenwold&author=R.M.%20Houwert
7. Keating JF, Will EM. Operative versus non-operative treatment of acute rupture of tendo Achillis. *J Bone Joint Surg Br*. 2011;93-B(8):1071-1078. doi:10.1302/0301-620X.93B8.25998
8. Olsson N, Silbernagel KG, Eriksson BI, et al. Stable Surgical Repair With Accelerated Rehabilitation Versus Nonsurgical Treatment for Acute Achilles Tendon Ruptures: A Randomized Controlled Study. *Am J Sports Med*. 2013;41(12):2867-2876. doi:10.1177/0363546513503282
9. Maempel JF, Clement ND, Wickramasinghe NR, Duckworth AD, Keating JF. Operative repair of acute Achilles tendon rupture does not give superior patient-reported outcomes to nonoperative management. *Bone Jt J*. 2020;102-B(7):933-940. doi:10.1302/0301-620X.102B7.BJJ-2019-0783.R3
10. Reda Y, Farouk A, Abdelmonem I, El Shazly OA. Surgical versus non-surgical treatment for acute Achilles' tendon rupture. A systematic review of literature and meta-analysis. *Foot Ankle Surg*. 2020;26(3):280-288. doi:10.1016/j.fas.2019.03.010

11. Möller M, Movin T, Granhed H, Lind K, Faxén E, Karlsson J. Acute rupture of tendo Achillis. *J BONE Jt Surg.* 2001;83(6):6.
12. Möller M, Lind K, Movin T, Karlsson J. Calf muscle function after Achilles tendon rupture.: A prospective, randomised study comparing surgical and non-surgical treatment. *Scand J Med Sci Sports.* 2002;12(1):9-16. doi:10.1034/j.1600-0838.2002.120103.x
13. Amlang MH. Achillessehnenruptur – Aktuelles Therapiekonzept. *Fuß Sprunggelenk.* 2019;17(4):192-203. doi:10.1016/j.fuspru.2019.10.006
14. Suppé B, Klein-Vogelbach S. *FBL Klein-Vogelbach functional kinetics: die Grundlagen: Bewegungsanalyse, Untersuchung, Behandlung.* 6. Aufl., korr. Nachdr. (Spirgi-Gantert I, ed.). Springer; 2010.
15. Spirgi Gantert, Oehl. *FBL Klein Vogelbach Therapeutische Übungen.* 7. Auflage. Springer Verlag
16. Agres AN, Duda GN, Gehlen TJ, Arampatzis A, Taylor WR, Manegold S. Increased unilateral tendon stiffness and its effect on gait 2–6 years after Achilles tendon rupture. *Scand J Med Sci Sports.* 2015;25(6):860-867. doi:10.1111/sms.12456
17. Olsson N, Nilsson-Helander K, Karlsson J, et al. Major functional deficits persist 2 years after acute Achilles tendon rupture. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011;19(8):1385-1393. doi:10.1007/s00167-011-1511-3
18. Achillessehne. Kenhub. Accessed December 30, 2021. <https://www.kenhub.com/de/library/anatomie/achillessehne>
19. Gastrocnemius muscle. Kenhub. Accessed February 19, 2022. <https://www.kenhub.com/en/library/anatomy/gastrocnemius-muscle>
20. Musculus gastrocnemius. Kenhub. Accessed February 19, 2022. <https://www.kenhub.com/de/library/anatomie/musculus-gastrocnemius>
21. Musculus soleus. Kenhub. Accessed February 19, 2022. <https://www.kenhub.com/de/library/anatomie/musculus-soleus>
22. Arndt A, Brüggemann GP, Koebke J, Segesser B. Asymmetrical loading of the human triceps surae: II. Differences in calcaneal moments. *Foot Ankle Int.* 1999;20(7):450-455. doi:10.1177/107110079902000710
23. Szaro P, Witkowski G, Smigielski R, Krajewski P, Cizek B. Fascicles of the adult human Achilles tendon - an anatomical study. *Ann Anat Anat Anz Off Organ Anat Ges.* 2009;191(6):586-593. doi:10.1016/j.aanat.2009.07.006
24. Arndt A, Brüggemann GP, Koebke J, Segesser B. Asymmetrical Loading of the Human Triceps Surae: I. Mediolateral Force Differences in the Achilles Tendon. *Foot Ankle Int.* 1999;20(7):444-449. doi:10.1177/107110079902000709

25. Mauch M, Ulrich M, Kaelin X, Segesser B, Paul J. Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur. *Sportverletz · Sportschaden*. 2017;31(04):222-230. doi:10.1055/s-0043-120849
26. Nilsson-Helander K, Thomeé R, Grävare-Silbernagel K, et al. The Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS): Development and Validation. *Am J Sports Med*. 2007;35(3):421-426. doi:10.1177/0363546506294856
27. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, Swearingen JMV. Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int*. 2005;26(11):968-983. doi:10.1177/107110070502601113
28. Nauck T, Lohrer H. Translation, cross-cultural adaption and validation of the German version of the Foot and Ankle Ability Measure for patients with chronic ankle instability. *Br J Sports Med*. 2011;45(10):785-790. doi:10.1136/bjsm.2009.067637
29. Reid A, Birmingham TB, Stratford PW, Alcock GK, Giffin JR. Hop Testing Provides a Reliable and Valid Outcome Measure During Rehabilitation After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Phys Ther*. 2007;87(3):337-349. doi:10.2522/ptj.20060143
30. Sensomotorik. In: *Wikipedia*. ; 2020. Accessed May 6, 2021. <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Sensomotorik&oldid=201024023>
31. Bertram AM, Laube W. *Sensomotorische Koordination: Gleichgewichtstraining mit dem Kreisel*. Thieme; 2008.
32. Informed Consent Form - ICF - CRO Dr. Tanja Kottmann. Accessed January 18, 2022. <https://www.cro-kottmann.de/de/informed-consent-form.html>
33. Agres AN, Gehlen TJ, Arampatzis A, Taylor WR, Duda GN, Manegold S. Short-term functional assessment of gait, plantarflexor strength, and tendon properties after Achilles tendon rupture. *Gait Posture*. 2018;62:179-185. doi:10.1016/j.gaitpost.2018.03.007
34. Winter DA, Prince F, Patla A. Interpretation of COM and COP Balance Control During Quiet Standing. *Gait Posture*. 1996;2(4):174-175. Accessed January 16, 2022. <https://www.infona.pl//resource/bwmeta1.element.elsevier-4e942446-fbdf-394b-aa46-8314c2fb7834>
35. Yoo S, Park SK, Yoon S, Lim HS, Ryu J. Comparison of Proprioceptive Training and Muscular Strength Training to Improve Balance Ability of Taekwondo Poomsae Athletes: A Randomized Controlled Trials. *J Sports Sci Med*. 2018;17(3):445-454.
36. Cheng CH, Lai DM, Lau PY, et al. Upright Balance Control in Individuals with Cervical Myelopathy Following Cervical Decompression Surgery: A Prospective Cohort Study. *Sci Rep*. 2020;10(1):10357. doi:10.1038/s41598-020-66057-y

37. Pizzigalli L, Micheletti Cremasco M, Mulasso A, Rainoldi A. The contribution of postural balance analysis in older adult fallers: A narrative review. *J Bodyw Mov Ther.* 2016;20(2):409-417. doi:10.1016/j.jbmt.2015.12.008
38. Mettler A, Chinn L, Saliba SA, McKeon PO, Hertel J. Balance Training and Center-of-Pressure Location in Participants With Chronic Ankle Instability. *J Athl Train.* 2015;50(4):343-349. doi:10.4085/1062-6050-49.3.94
39. Brown CN, Mynark R. Balance Deficits in Recreational Athletes With Chronic Ankle Instability. *J Athl Train.* 2007;42(3):367-373. Accessed January 16, 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1978474/>
40. Ross SE, Guskiewicz KM, Gross MT, Yu B. Balance measures for discriminating between functionally unstable and stable ankles. *Med Sci Sports Exerc.* 2009;41(2):399-407. doi:10.1249/mss.0b013e3181872d89
41. Spennacchio P, Vascellari, Cucchi D, Canata GL, Randellil P. Outcome evaluation after Achilles tendon ruptures. A review of the literature. *Joints.* 2016;4. doi:10.11138/jts/2016.4.1.052
42. Bellary S, Krishnankutty B, Latha MS. Basics of case report form designing in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2014;5(4):159-166. doi:10.4103/2229-3485.140555
43. Webseite der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen. swissethics. Accessed January 23, 2022. <https://swissethics.ch/>

7 Anhang A

Im Anhang A wird die Entwicklung und Verlauf der Masterthese dargestellt. Hier wird auf das Anpassen des Projekts an die Einschränkungen, welche durch die weltweite COVID Situation für diese Projekt erforderlich wurden, eingegangen.

Ausserdem wird die Entwicklung des Ethikantrags beschrieben. Die Bedingungen für Messungen mit Probanden in der Funktionellen Biomechanik am Universitätsspital Basel machten das Erstellen eines grossen Ethikantrags zu Beginn des Projektes zwingend notwendig.

Die Ausarbeitung der Masterthese begann im MAS Studium FKSc bereits im zweiten Semester (August 2019). Im April 2020 wurden die möglichen Hypothesen im Zusammenhang mit einer Studie, die den Vergleich von operierten und nicht operierten ASR nach Intervention durch ein funktionelles Trainingsprogramm zeigen, aufgestellt.

1. Thema der Arbeit

Beeinflussung von operierten versus nichtoperierte Achillessehnen durch funktionelle Übungen Klein Vogelbach

2. Titel und Beschreibung (Stichworte)

2.1 Darstellen der Unterschiede zwischen operierten und nicht operierten Achillessehnen und der dazugehörigen Muskulatur, in Bezug auf die Propriozeptivität, Gang – und Abrollverhalten.
Instruktion eines Übungsprogramms mit identischen Übungen für beide Gruppen. Danach eine Vergleichsmessung mit denselben Parametern.

2.2 Erfassen der zwei Gruppen mittels:

- Foot and Ankle Ability Measure (FAAM-G)
- (AOFAS Score)
- Biomechanische Maximalkraft Tests (Cybex o. äh.)
- Heel Rise Test
- Gang und Abrollanalyse mit integriertem EMG (Zebriis o.äh)
- One leg Jump

Abbildung 34 Vorstellung Masterthese FKSc April 2020, PPP S. Nähler

8. Randbedingungen

Testprogramm für eine Fallserienstudie mit jeweils fünf operierten und fünf nichtoperierten Probanden.

Diese Tests werden von mir in einem Biomechanik Labor durchgeführt. Jeweils zu Beginn und nach 6 Wochen.

Nach dem ersten Test bekommen alle Probanden ein identisches Trainingsprogramm, welches jedem Probanden eins zu eins von mir instruiert wird.

Dieses enthält (verm.) folgende Übungen aus der funktionellen Bewegungslehre Klein Vogelbach:

- Schrittfrequenz (Vorfusstrippeln)
- Gewölbebauer
- Pinguin
- Sprungfeder
- Federball
- Twist

Abbildung 35 Vorstellung Masterthese FKSc April 2020, PPP S. Nähler

Für den berufsbegleitenden MAS Studiengang wurden jeweils 5 Probanden jeder Gruppe, als genügend angesehen, um in der Masterarbeit die Fähigkeit zum wissenschaftlichen Arbeiten aufzuzeigen.

Zum Rekrutieren von Probanden, konnte im Lauf des Jahres 2020 mit dem vorhandenen persönlichen Netzwerk aus Physiotherapeuten und Sportärzten, welche sich in diesem Gebiet spezialisiert hatten, Kontakt aufgenommen werden. Das Sichten und Erhalten von Patientendaten stellte sich schon zu dieser Zeit als sehr problematisch dar:

In der Schweiz wird ein sehr grosser Prozentsatz der ASR operiert. Somit fehlen zum einen Daten zu nichtoperierten ASR, zum anderen ist der Zugang zu Daten an verschiedenen Kliniken als aussenstehende/r Student/in nicht möglich. Leider muss hier nun erwähnt werden, dass aufgrund der sich sehr verschärfenden COVID 19 Situation, die Vorbereitungen und Abklärungen mit dazugehörigen physischen Treffen zum Erliegen gekommen sind.

Trotzdem konnten in den Studien - Modulen auch online die Arbeiten an der Masterarbeit zum Formulieren der Hypothese weiter vorgebracht werden.

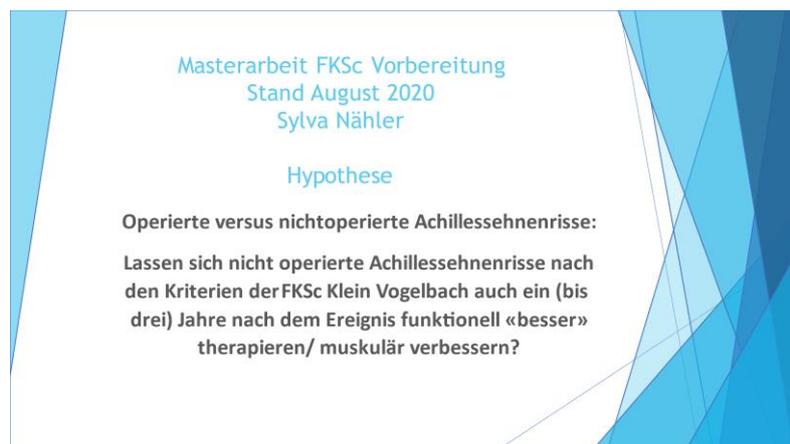


Abbildung 36 Vorstellung Masterthese FKSc August 2020, PPP S. Nähler

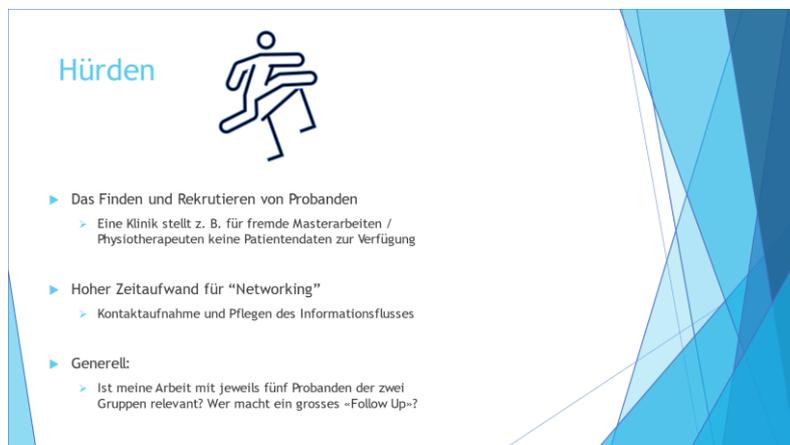


Abbildung 37 Vorstellung Masterthese FKSc August 2020, PPP S. Nähler

Nach Rücksprache mit dem Studiengangsleiter und dem betreuenden Professor, Herr Prof. Dr. Niklaus F. Friederich, wurde im Oktober 2020 gemeinsam entschieden, eine Studie mit nur zwei Probanden als Fallstudie (Feasibility study) durchzuführen. Durch das Netzwerk von Herr Prof. Dr. Niklaus F. Friederich wurden Kontakte zu verschiedenen Biomechaniklabors in der Region Basel möglich.

Die Hypothese wurde im Januar 2021 erstmals über Zoom der Leiterin der funktionellen Biomechanik am Universitätsspital Basel, Frau Prof. Dr. Annegret Mündermann, vorgestellt. Die Studie wurde als Fallstudie mit zwei Probanden vorgestellt.

Um diese Messungen im Universitätsspital Basel durchzuführen, waren folgende Voraussetzungen wichtig und klar formuliert:

Zwingend musste ein Ethik Antrag, welcher Studienprotokoll, ICF, CRF; Qualifikation Prüfort und Coverletter umfasst, erstellt werden. Dieser Antrag musste dann im BASEC Portal der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ aufgeschaltet und bewilligt werden. Dies als Voraussetzung, auch versicherungstechnisch begründet, dass im Biomechanik-Labor des Universitätsspital Basel Messungen mit Probanden durchgeführt werden durften.

Des Weiteren waren verschiedene Universitätsspital Basel interne Formulare auszufüllen. Diese Unterlagen aus bestehenden Forschungsprojekten wurden vollumfänglich von Frau Prof. Dr. A. Mündermann und Frau Dr. Corina Nüesch per Mail zur Verfügung gestellt.

7.1 Ethikantrag

Das Ausarbeiten und Einreichen des Ethikantrags für die EKNZ musste vom Studenten/in veranlasst werden. Dazu musste der Antrag auf das online Portal BASEC gestellt werden. Es handelt sich dabei um einen Antrag für ein Forschungsprojekt mit Einbezug von Personen HGF/HVF Kapitel 2, Risikogruppe A.

Beschreibung der Abläufe

Begonnen wurde mit dem Ausfüllen der universitätsinternen Formulare. Parallel dazu wurde das Rekrutierungsschreiben für Probanden angepasst und an das vorhandene studentische Netzwerk versendet. Das Studienprotokoll musste auf Englisch verfasst werden. Das Studienprotokoll wurde von Frau Dr. Corina Nüesch und Frau Prof. Dr. Annegret Mündermann mehrmals gegengelesen und bilateral dementsprechend angepasst. Des Weiteren wurden die Vorlagen des ICF und der CRF für dieses Projekt ausgearbeitet und angepasst. Die grosse berufliche Erfahrung von Frau Dr.

C. Nüesch und Frau Prof. Dr. A. Mündermann waren in diesen Schritten sehr hilfreich. Der Studientitel wurde angepasst, die Hypothesen und die primary und secondary endpoints überarbeitet.

Der Zeitraum der Verletzung der Probanden wurde von 1-3 Jahre, auf 1-15 Jahre angepasst.

Zum Schluss musste noch die Qualifikation des Prüfortes und der Coverletter geschrieben werden. Zu dem auf BASEC eingereichten Formularen gehörten auch sämtliche Unterlagen, wie z.B. das Übungsprogramm/Handouts, das Trainingstagebuch und die PROMs.

Erst nachdem alle Formulare bereitgestellt und so formuliert waren, dass diese von der Ethikkommission beurteilt werden konnten, wurden diese im Oktober 2021 auf BASEC eingereicht.

7.1.1 Universitätsinterne Protokolle

Bei diesen Formularen handelt es sich um am Universitätsspital Basel interne Anmeldung von Forschungsprojekten. Für diese gibt es ein Initiierungsformular für die Studie (MAS Projekt Initiation) und ein Initiierungsformular für die Masterarbeit (Initiierung Masterthesen). In beiden Formularen werden der Titel, Ziel und Umfang der Arbeit dargestellt. Des Weiteren werden auch Angaben zu betreuenden Personen und etwaigen Kosten gemacht. Ausserdem wird ein offizielles Anschreiben zum Rekrutieren der Probanden angefertigt (Anschreiben Patientenrekrutierung).

7.1.1.1 Initiierung Klinische Studien

Die gesamten Unterlagen sind in Originalgrösse im Anhang B beigefügt.

		Gültig ab:	11.08.2020
		Version:	5
Orthopädie und Traumatologie		Dokumententen-Nr.:	FOR-OT-02.1-1
		Projekt-Initiierung	Formular
Initiierung Klinische Studie bzw. Forschungsprojekt Bitte das Formular ausfüllen und weiterleiten an: KliFo OT, kliFo@usb.ch			
Titel, Studiendesign	Untersuchung von Unterschieden zwischen operierten und nicht-operierten Achillessehnenrupturen, in Bezug auf die Sensomotorik des Musculus Triceps Surae, Gang – und Abstoss-/Abrollverhalten (bitte ankreuzen) <input type="checkbox"/> retrospektiv <input checked="" type="checkbox"/> prospektiv <input type="checkbox"/> retro- und prospectiv		
Studienkürzel (bitte eine Abkürzung definieren, nicht länger als 10 Buchstaben)	FKSc AS		
Hintergrund, Forschungsstand und Begründung	Zurzeit gibt es recht viele Studien die Ergebnisse nach operierten und nicht operierten Achillessehnenrissen vergleichen. Die in der Literatur gefundenen Vergleichsparameter sind Unterschiede in Bezug auf Sehnenlänge, allgemeine Kraft des Wadenmuskels, Sensibilitätsstörungen und postoperative Wundheilungsstörungen. Wenig Wert wurde auf funktionelle Unterschiede gelegt. Diese Arbeit soll dazu beitragen, in einer Fallstudie, die Unterschiede von beiden Probanden zu evaluieren und die Beeinflussbarkeit durch funktionelles Training nach Klein Vogelbach darzustellen. Dies dient der Optimierung der funktionellen Belastbarkeit der Achillessehne mit der dazugehörigen Muskulatur und sollte als Prophylaxe zur Vermeidung von Folgeschäden angewendet werden können.		
Ist das Projekt zur Erreichung eines Abschlusses vorgesehen? (bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> ja – wenn ja, bitte unten ankreuzen und Namen des/der Kandidaten/in angeben <input type="checkbox"/> Doktor <input checked="" type="checkbox"/> Master <input type="checkbox"/> Sonstige: bitte angeben: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Name des Kandidaten angeben: Sylva Nähler		
Ziel der Studie (zu beantwortende Frage oder Hypothese)	Ziel der Studie ist es, eine Bestandaufnahme des m. gastrocnemius der betroffenen Seite in Bezug auf Sensomotorik, Gang und Abstoss-/Abrollverhalten zu		
Vertraulich – nur für den internen Gebrauch am USB FOR-OT-01.3, v1 Seite 1 von 5			

		Gültig ab:	11.08.2020
		Version:	5
Orthopädie und Traumatologie		Dokumententen-Nr.:	FOR-OT-02.1-1
		Projekt-Initiierung	Formular
Zielgrößen Primary Endpoint: Verbesserte Sensomotorik im betroffenen Bein			
Weiter wichtige Variablen Secondary Endpoints: Funktionelle und Biomechanische Ergebnisse: - Biomechanischer Maximalkrafttest Wade - Gleichgewichtstest - Gang und Abrollanalyse mit integrierter Druckmessplatte im Gang -one leg jump Klinische Ergebnisse: Foot and Ankle Ability Measure (FAAM-G) Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS-G)			
Population: • Ein- und Ausschlusskriterien • Anzahl Patienten, ca. Einschlusskriterien: Alter: zwischen 20 und 50 Jahren, 1-3 Jahre nach Ereignis Ausschlusskriterien: Noch nicht abgeschlossene Rehabilitation, Numerische Rating Skala Schmerz muss bei 0-liegen, akute Pathologien/Operationen der unteren Extremität und der Lumbalregion Anzahl Patienten: Fallstudie, 2 Probanden			
Dauer klin. Studie bzw. Forschungsprojekt (Jahre) 2 Monate			
Voraussichtlicher Start (Monat/Jahr) Juli 2021			
Voraussichtliches Ende (Monat/Jahr) September 2021			
Vertraulich – nur für den internen Gebrauch am USB FOR-OT-01.3, v1 Seite 2 von 5			

Abbildung 38 Seite 1+2 Achilles MAS Projekt Initiation, Universitätsspital Basel, Dok.Nr. FRO-OR -02.1.1, Projekt ASR S. Nähler Juni 2021

7.1.1.2 Initiierung Masterthesen

Die gesamten Unterlagen sind in Originalgrösse im Anhang B beigefügt.

 Universitätsspital Basel	Gültig ab:	01.01.2021
	Studiengang:	Masterstudiengang Funktional Kinetic Science
Orthopädie Traumatologie	Masterthesen- Initiierung	Formular

Initiierung Masterthesen

Bitte das Formular ausfüllen und weiterleiten an: artemis.ioannaki@usb.ch

Aktuelles Datum	27.06.2021
Titel, Studiendesign	Untersuchung von Unterschieden zwischen operierten und nicht operierten Achillessehnenrupturen, in Bezug auf die Sensomotorik des Musculus Triceps Surae, Gang – und Abstoss-/Abrollverhalten (bitte ankreuzen) <input type="checkbox"/> retrospektiv <input checked="" type="checkbox"/> prospektiv <input type="checkbox"/> retro- und prospektiv
Ethikvotum vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Hintergrund, Forschungsstand und Begründung	Zurzeit gibt es recht viele Studien die Ergebnisse nach operierten und nicht operierten Achillessehnenrissen vergleichen. Die in der Literatur gefundenen Vergleichsparameter sind Unterschiede in Bezug auf Sehnenlänge, allgemeine Kraft des Wadenmuskels, Sensibilitätsstörungen und postoperative Wundheilungsstörungen. Wenig Wert wurde auf funktionelle Unterschiede gelegt. Diese Arbeit soll in einer Fallstudie dazu beitragen die Unterschiede von beiden Probanden zu evaluieren und die Beeinflussbarkeit durch funktionelles Training nach Klein-Vogelbach darzustellen. Dies dient der Optimierung der funktionellen Belastbarkeit der Achillessehne mit der dazugehörigen Muskulatur und sollte als Prophylaxe zur Vermeidung von Folgeschäden angewendet werden können.
Ziel der Masterthese	Ziel der Studie ist es, eine Bestandaufnahme des M. triceps surae der betroffenen Seite in Bezug auf Sensomotorik, Gang und Abstossverhalten zu machen. Das Ereignis sollte 1-3 Jahre zurückliegen. Nach der Instruktion eines funktionellen Trainingsprogramms Klein-Vogelbach, sollen beide Probanden das Programm über 6 Wochen mit Trainingssequenzen von 15 Minuten, vier Mal wöchentlich durchführen. Danach wird eine Vergleichsmessung durchgeführt.

Orthopädie/Traumatologie Masterthesen Humanmedizin 16.03.2021

 Universitätsspital Basel	Gültig ab:	01.01.2021
	Studiengang:	Masterstudiengang Funktional Kinetic Science
Orthopädie Traumatologie	Masterthesen- Initiierung	Formular

	Hypothese 1: Operierte versus nicht-operierte Achillessehnenrisse: Nicht-operierte Achillessehnenrisse lassen sich nach den Kriterien der FKSc Klein-Vogelbach auch ein bis drei Jahre nach dem Ereignis funktionell "besser" therapieren. Hypothese 2: Bei nicht-operierten Achillessehnenrissen verbessert sich nach dem 6-wöchigem Training die Maximalkraft des M. Triceps Surae, das Gleichgewichtsverhalten und die Gang- und Abstoss-/Abrollphase?
Voraussichtlicher Start	01.07.2021
Voraussichtliches Ende	31.09.2021
Weitere Informationen:	
Einsatzort	Universitätsspital Basel, Department of Orthopaedics and Traumatology, Functional Biomechanics Laboratory
Patientenkontakt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Stunden pro Woche /Monat	2 Stunden/ Woche, 8 Stunden/ Monat
Gewünschte Kompetenzen/ Aufgaben/Erwartungen	Unterstützung durch das Team Universitätsspital Basel, Department of Orthopaedics and Traumatology, Functional Biomechanics Laboratory bei den Messungen und Auswertungen, Hilfe beim Rekrutieren von Probanden durch das USB
Name der Verantwortlichen:	Prof. Dr. Annetreg Mündermann Dr. Corina Nuesch Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich
Student/in bereits bekannt?	<input type="checkbox"/> Nein, Ausschreibung auf OLAT <input checked="" type="checkbox"/> Ja Name: Sylva Nähler
Leiter/in:	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Prof. Dr. Annetreg Mündermann Dr. Corina Nuesch
Betreuer/in:	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Prof. Dr. Annetreg Mündermann Dr. Corina Nuesch Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich

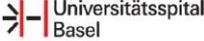
Orthopädie/Traumatologie Masterthesen Humanmedizin 16.03.2021

Abbildung 39 Seite 1-2 Initiierung Masterthesen Humanmedizin, Orthopädie/ Traumatologie, Universitätsspital Basel, Projekt ASR S. Nähler, März 2021

Die Initiierungsformulare wurden nicht benötigt, da es sich bei diesem Projekt um eine Fallstudie handelt, welche nicht als Universitäres Forschungsprojekt eingestuft wurde.

7.1.1.3 Anschreiben Patientenrekrutierung

Universitär & Persönlich
Orthopädie Klinik
am Bethesda Spital



Universitätsspital
Basel



bethesda
SPITAL

**Funktionelle Biomechanik
Orthopädie und Traumatologie**
Spitalstr. 21
CH-4031 Basel
Telefon +41 61 265 94 44
Telefax +41 61 265 78 29

**Frau Sylva Nähler, medizinische Fakultät,
MAS Candidate FKSc**
E-Mail: sy.naehler@stud.unibas.ch
Telefon.: +41 61 7115848

Basel, Mai 2021

Wissenschaftliche Studie Bereich MAS Functional Kinetik Science
**Untersuchung von Unterschieden zwischen operierten und nicht-operierten
Achillessehnenrupturen, in Bezug auf die Sensomotorik des Musculus Triceps
Surae, Gang, Abroll- und Abstossverhalten**
am Universitätsspital Basel

Sehr geehrte(r) Patient(in)

Sie hatten vor einem bis drei Jahren einen Riss der Achillessehne. Im Rahmen einer Masterarbeit möchten wir eine Studie durchführen, welche die Wirkung eines funktionellen Trainingsprogramms auf die Muskelaktivität der Wadenmuskulatur nach Achillessehnenrupturen bei operierten und nicht-operierten Patienten vergleicht.

Dazu werden Messungen (wie z.B. Gang, Muskelkraft, Gleichgewicht) durchgeführt und ein Übungsprogramm für 4x wöchentliches ca. 15-minütiges Training instruiert (Gesamt-Dauer der ersten Messungen: ca. 2,5 Stunden).

Nach 6 Wochen werden Sie für eine erneute Messung aufgeboten (Dauer ca. 1,5 Stunden). Die Messungen finden in Zusammenarbeit mit dem Team von Prof. Dr. Annegret Mündermann, Leiterin Labor für funktionelle Biomechanik des Universitätsspitals Basel, statt.

Aufgrund Ihrer Behandlung am Universitätsspital Basel möchten wir Sie über diese Studie informieren und Ihr Interesse an einer Teilnahme erfragen. Ausführliche Informationen zur Untersuchung finden Sie im beiliegenden Dokument (Studieninformation).

Die Aufwands- bzw. Reisekostenentschädigung beträgt 100 CHF.

Gerne dürfen Sie mich für allfällige Fragen telefonisch (+41 61 711 58 48 Mo bis Fr: 08.00 bis 16.30 Uhr) oder per E-Mail (sy.naehler@stud.unibas.ch) kontaktieren.

Freundliche Grüsse,

Sylva Nähler, Physiotherapeutin, MAS Candidate Functional Kinetik Science

AchillesMAS Anschreiben Version2 16.03.2021

Abbildung 40 Anschreiben Patientenrekrutierung, Vorlage Universitätsspital Basel, Achillessehnen Studie S. Nähler, Mai 2021

Die Formulierung des Studientitels wurde mehrmals angepasst und entspricht in den Formularen dem aktuellen Stand.

7.1.2 Studienprotokoll

In dem zu jeder klinischen Forschung angeforderten Studienprotokoll, wird in einem standardisierten Dokument das Studienprojekt beschrieben. Da gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen für solche Projekte bestehen, werden die Angaben im Studienprotokoll von der Ethikkommission und gegebenenfalls auch von «swissethik» geprüft und dann erst zugelassen. Vorab muss die zutreffende Studienbezeichnung ausgewählt und das entsprechende Dokument ausgefüllt werden. Der ganze Prozessablauf geht über das Erstellen des Studienprotokolls, wobei die Fragestellung der Hypothese bis hin zu den Endpunkten übernommen werden sollte, bis zur Bestimmung der Haupt- und Co Autoren, Festlegen der Risikokategorie, Festlegen und Durchführen von Reviewings über einen Reviewer und endet mit dem Unterschreiben des finalen Protokolls von allen beteiligten Personen.

Die geplante Studie wurde als «other clinical trials» mit der Riskokategorie A klassifiziert.

Die vorgegebenen Templates mussten für das Protokoll in Englisch ausgefüllt werden.

Das komplette Studienprotokoll umfasst 16 Seiten und ist in Originalgrösse im Anhang B beigefügt.

			
Project Title			
Effect of a training intervention according to Klein-Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients at least 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – A case comparison			
<hr/>			
Research legislation:	Ordinance on human research with the exception of clinical trials (HRO) ¹	Study Team:	
Type of Research Project:	Research project involving human subjects	Project applicant:	Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D Research Director Functional Biomechanics Research Group Department of Orthopaedics and Traumatology, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel Email: annegret.muendermann@unibas.ch Tel.: 061 328 5445
Risk Categorisation:	Category A	Student:	Sylva Nähler, MAS Candidate (for the proposed project) Department of Orthopaedics and Traumatology, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel Email: sy.naehler@stud.unibas.ch
Project Leader:	Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D Research Director Functional Biomechanics Research Group Department of Orthopaedics and Traumatology, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel	Contributing clinicians:	Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich Department Biomedical Engineering Gewerbstrasse 14, 4123 Allschwil Email: niklaus-f.friederich@unibas.ch Tel.: 061 207 54 22
Participating Institutions:	Functional Biomechanics Laboratory Department of Orthopaedics and Traumatology Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21, 4031 Basel	Functional Biomechanics Laboratory:	Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D Research Director Functional Biomechanics Research Group Department of Orthopaedics and Traumatology, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel Email: annegret.muendermann@unibas.ch Tel.: 061 328 5445 Dr. phil. Corina Nüesch Deputy Head, Functional Biomechanics Laboratory, Department of Orthopaedics and Traumatology, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel Email: corina.nuesch@usb.ch Tel.: 061 265 94 44
Project Duration:	12 months		
AchilleTendon_StudProt v1 29.09.2021 1/15		AchilleTendon StudProt v1 29.09.2021 2/15	

Abbildung 41 Seite 1-2, Studienprotokoll Achille Tendon v1, Vorlage Universitätsspital Basel, S. Nähler September 2021

7.1.3 ICF

Beim ICF handelt es sich um eine Einwilligung- und / oder Einverständniserklärung. Bestimmungen für das ICF finden sich im Humanforschungsgesetz HFG 810.30 (Bundesgesetz über die Forschung am Menschen) Das Formular wird für freiwillig Teilnehmende an einer Studie vorbereitet und beinhaltet Angaben über das Ziel, den Ablauf, die möglichen Risiken, Vorteile und Rechte und Pflichten des Teilnehmers. Dies soll in einfacher Sprache alle relevanten Aspekte des Projekts für den Patienten darstellen.

Das ICF muss vom Teilnehmer unterschrieben werden, der Prüfarzt bespricht vor Beginn der Studie mit dem Probanden persönlich das Formular und beantwortet Fragen.³²

Die gesamten Unterlagen sind in Originalgrösse im Anhang B beigefügt

 Universitätsspital
Basel

Information für die Studienteilnehmer/innen

Titel der Studie: Effekt einer Trainingsintervention nach Klein-Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur – ein Vergleich von 2 Fällen

Dieses Projekt ist organisiert und wird gesponsert durch:
Klinik für Orthopädie/Traumatologie, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, CH-4031 Basel

Studienleiter: Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D
Head Functional Biomechanics Research Group,
Methodologist
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,
4031 Basel
Email: annegret.muendermann@unibas.ch
Tel.: 061 328 5445

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie haben sich vor 1-15 Jahren einen Riss der Achillessehne zugezogen und wurden entweder mit einem operativen Eingriff oder konservativ behandelt. Zur Auswertung des Kraft- und koordinativen Zustands Ihrer Wadenmuskulatur führen wir derzeit im Rahmen einer Masterarbeit eine biomechanische Nachuntersuchung durch. Weiterhin werden wir Ihnen ein Trainingsprogramm mit funktionellen Übungen für die Waden-, Beinmuskulatur instruieren, mit dem Ziel auch nach abgeschlossener Rehabilitation eine Verbesserung der Kraft und Koordination der Wadenmuskeln zu erreichen. In der folgenden Studieninformation wird Ihnen zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, das Studienvorhaben dargestellt, sowie anschließend in detaillierter Ausführung erklärt.

Die Studie wird durch Frau Sylva Nähler im Labor für funktionelle Biomechanik am Universitätsspitals Basel organisiert und durchgeführt.

Zusammenfassung

1	Ziel des Projekts Das Ziel der Studie ist es, durch ein 6-wöchiges Koordinations- und Krafttraining eine Verbesserung des Funktionszustands Ihrer Wadenmuskulatur auch 1-15 Jahre nach dem Vorfall zu erreichen. Der Effekt von diesem Training wird mithilfe von biomechanischen Messungen der Kraft, Balance und des Gangs geprüft. Ihre Teilnahme ermöglicht es somit wichtige Erkenntnisse für die Optimierung der gezielten Nachbehandlung, insbesondere künftiger Patienten, zu gewinnen, aber auch zum Erkennen und Verbessern der möglichen muskulären Schwäche Ihrer betroffenen Wadenmuskulatur.
2	Auswahl Sie haben sich vor 1-15 Jahren einen Riss der Achillessehne zugezogen und wurden

AchilleTendon_ICF v1.29.09.2021 Seite 1/11

Effekt einer Trainingsintervention nach Klein-Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur
- Entwicklung eines Studiendesigns

 Universitätsspital
Basel

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt
Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):
Effekt einer Trainingsintervention nach Klein Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten mindestens 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur – ein Vergleich von 2 Fällen
Effekt einer Trainingsintervention nach Klein Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten mindestens 1-15 Jahre nach operativ oder nicht operativ versorgtem Achillessehnenriss – ein Vergleich von 2 Fällen

verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel

Ort der Durchführung:
Labor für Funktionelle Biomechanik, 1.UG Bettenhaus 3, Schanzenstrasse 55, 4031 Basel

Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann
Spitalstrasse 21 4031 Basel
Tel. 061 328 54 45
E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch

Teilnehmerin/Teilnehmer:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

 weiblich männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüferin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert, sowie über die Einsicht und Verwendung von Daten aus der Krankenakte, die sich auf die Behandlung der Verletzung der hinteren Oberschenkelmuskulatur beziehen.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und

AchilleTendon_ICF v1.29.09.2021 Seite 8/11

 Universitätsspital
Basel

Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Projekt weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum Name und Vorname der informierenden Prüferin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüferin/des Prüfarztes/der Prüfperson

Abbildung 42 ICF Achille Tendon Vorlage Universitätsspital Basel, Seite 1, 8+9, S. Nähler, September 2021

7.1.4 CRF

Im CRF werden anonymisiert Patientendaten erhoben und dokumentiert. Dieser Bogen umfasst unter anderem Angaben über Anamnese, klinische Daten, Befunderhebung, Medikamente und Labordaten. Die Projektleitung der klinischen Studie entwickelt das CRF zum Sammeln von spezifischen Daten, welche er benötigt, um seine Hypothesen zu testen oder seine Forschungsfragen zu beantworten. Die Daten müssen vollständig, gut lesbar und mit Datum versehen werden.⁴²

Die gesamten Unterlagen sind in Originalgrösse im Anhang B beigefügt

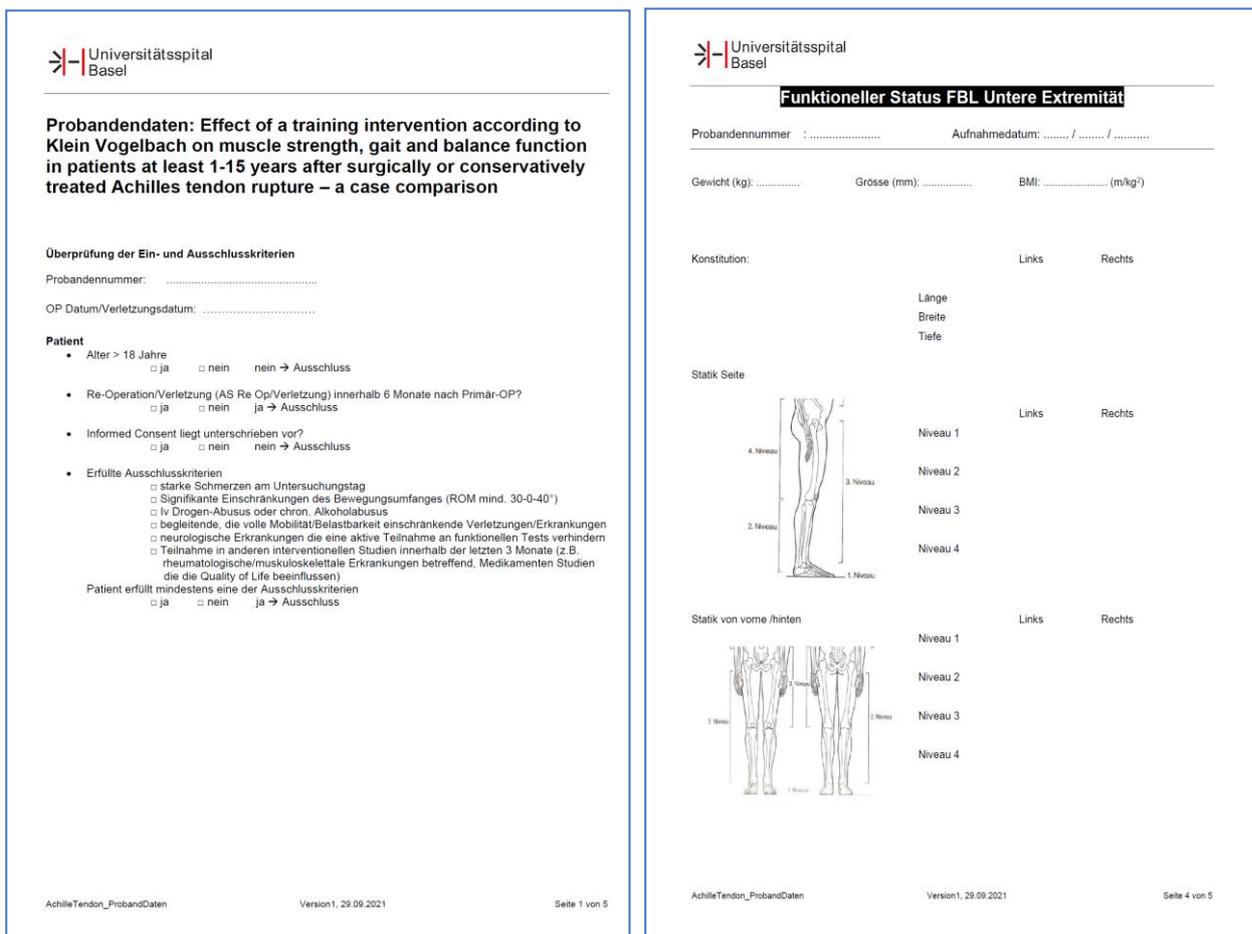


Abbildung 43 CRF Achille Tendon modifiziert, Vorlage Universitätsspital Basel, Seiten 1+4, S. Nähler, September 2021

7.1.5 Qualifikation Prüfort und Coverletter

Mit den beiden Dokumenten «Qualifikation Prüfort» und «Coverletter» sind für dieses Projekt nun die beiden letzten Formulare beigefügt.

Das erste Dokument beschreibt den Prüfort mit Infrastruktur, dem Team, welches dort arbeitet und welcher Organisation dieses angeschlossen ist. Ebenso auch die Anzahl der Probanden und aktuelle Forschungsaktivitäten.

 Universitätsspital
Basel

Information on the suitability of the research site

Study team / Organisation

- The head of the Functional Biomechanics Laboratory has more than 20 years of experience in conducting biomechanical studies in humans.
- The leader of the study has more than 35 years of experience in working with patients with several orthopaedic and traumatological injuries.

Infrastructure

- The Functional Biomechanics Laboratory is a research laboratory headed by Prof. Annegret Mündermann
- All necessary equipment is available at the laboratory.
- The laboratory is located in immediate proximity of the physiotherapy clinic at the University Hospital Basel.
- Emergency care is available in the building.

Patient numbers

- For this case comparison study two patients with Achille Tendon Rupture between one to fifteen years after surgery/injury, one operated, one non-operated, will be contacted by surgeons and physiotherapists from different sports clinics and hospitals in Basel area and asked to participate in our study.

Research activity

- We have several ongoing projects on functional biomechanics in orthopaedic cohorts. There is currently no other ongoing study on Achilles tendon rupture and physiotherapeutic training programs at our institution.

Achille Tendon Quali_Pruefort Version 1.29.09.2021 page 1/1

Abbildung 44 Achille Tendon Qualification Prüfort, Vorlage Universitätsspital Basel, S. Nähler, September 2021

Der Coverletter ist zum Schluss das offizielle Anschreiben an die Ethikkommission, dieses Projekt zu prüfen.

	 Universitätsspital Basel Orthopädie und Traumatologie	
An die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) Hebelstrasse 53 4056 Basel	Chefarzt a.i. Orthopädie und Traumatologie Prof. Dr. med. Daniel Rikli Universitätsspital Basel Spitalstr. 21 CH-4031 Basel Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann, Ph.D. Research Director Functional Biomechanics Tel. +41 61 328 5445 E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch	
	29.09.2021	
Ethikantrag: Effect of a training intervention according to Klein Vogelbach on gait and balance function in patients at least 1 to 15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – a case comparison		
Sehr geehrte Damen und Herren der Ethikkommission,		
Diesen Antrag stellen wir an Sie, um eine Genehmigung für das Forschungsprojekt «Effect of a training intervention according to Klein Vogelbach on gait and balance function in patients at least 1 to 15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – a case comparison» von Ihnen zu erhalten. Das Projekt wird an der Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Universitätsspitals Basel durchgeführt werden. Es handelt sich dabei um eine Masterarbeit im Rahmen des am Advanced Studies belegten MAS Functional Kinetic Science von Frau Sylva Nähler, weshalb wir das AGMA Kurzverfahren beantragen. Diese Fallstudie beinhaltet eine etablierte physiotherapeutische Behandlung. Aufgrund der angestrebten Probandenzahl (N=2) sehen wir von der Erstellung eines Monitoringplans ab.		
Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.		
Mit freundlichen Grüßen,		
 Prof. Dr. Annegret Mündermann	Sylva Nähler, Absolventin MAS	
Achilles_Cover Letter	v1 29.09.2021	Seite 1 von 1

Abbildung 45 Achilles Cover Letter, S. Nähler, September 2021

7.1.6 «swissethics»/BASEC

«swissethics» überwacht und kontrolliert schweizweit Projekte aus allen Bereichen der klinischen und pharmazeutischen Forschung.

Anbei das Leitbild von «swissethics» (Zitiert von Website, <https://swissethics.ch/>):

«swissethics» ist die Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen und setzt sich für die schweizweite Harmonisierung und Koordination sowie für die Einhaltung der ethischen Standards in der Forschung ein.

«swissethics» möchte Forschung mit und an Menschen ermöglichen und dabei die Würde des Einzelnen wahren. Dazu müssen die wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen an Forschungsgesuche erfüllt sein. Ethisch gerechtfertigt werden kann Forschung mit Menschen dann, wenn die wissenschaftliche Qualität und Integrität gegeben ist, die rechtlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Forschungsgesuchs für das Individuum akzeptabel ist. Der Schutz des Individuums steht dabei an oberster Stelle und hat Vorrang vor den wissenschaftlichen Interessen der Gesellschaft (vgl. HFG Art. 1).»

43

Für eine klinische Versuchsreihe muss nach den Richtlinien von «swissethics» das komplette Projekt auf dem Online Portal BASEC (Business Administration System for Ethic Committees) eingereicht werden.

Abbildung 46 Screenshot BASEC, Project Achille Tendon S. Nähler, Januar 2022

Für diesen Vorgang gibt es genaue Abläufe und Formulare, welche auf BASEC hinterlegt sind. Mit Hilfe dieses Leitfadens müssen vorher alle Dokumente nach vorgegebenen Templates vorbereitet, direkt auf dem Portal eingegeben und hinterlegt werden. Die Projekteingabe und das Studienprotokoll werden auf Englisch verfasst und eingegeben.

swissethics Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen
Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche
Associazione svizzera delle Commissioni etiche della ricerca
Swiss Association of Research Ethics Committees

Required documents/information for research projects with the exception of clinical trials, according to the Human Research Ordinance, HRO

Remarks:

The document list on the upload screen/s in BASEC will be generated automatically depending on your entries on screens 1-3.

In BASEC you will find links to templates and further information under each document category on the upload-screens. (All templates are also available on www.swissethics.ch/en/templates)

Some information necessary for **further use studies** is already asked in the application form.

Contracts with sponsors or grand providers for **further use studies** are required if existing although the item was forgotten in the appendix of the ordinance.

Documents that have to be signed are the following: protocol (item 4), contract(s)/letter of delegation (item 9, 38), insurance (item 10), and staff list (item 13).

Combined trials with medicinal products and medical devices need all the required documents from both types.

Other important documents not falling within these categories can be uploaded in the miscellaneous category "Varia".

If you have questions that are not answered in the document or in the FAQ section in BASEC, please contact the competent ethics committee or swissethics.

R = This document/information is required. In BASEC this is labelled with an asterisk < * >

A = Mandatory if applicable (for example a contract between an investigational site and the sponsor is mandatory while the document is not requested in an investigator-initiated trial with no external sponsor or any other external collaborator). In BASEC this is labelled with an asterisk in parentheses < (*) >.

Document matrixversion 14.04.2020page 1/6

Abbildung 47 «swissethics» Vorlage: Benötigte Dokumente zum Einreichen eine Ethikantrags, Dokument Matrix, Version 14.04.2020, Seite 1

7.2 Schlussfolgerung und Diskussion

Ziel dieses berufsbegleitenden Masterstudiengangs an der medizinischen Fakultät Basel, Master of Advanced Studies (MAS) in Functional Kinetic Science, 90 ETCS – Kreditpunkte, war nach 6 Semestern eine Masterarbeit über ein studiengangbezogenes Thema auszuarbeiten und abzugeben. Dies als Beleg dafür, im Masterkurs die Befähigung zur Durchführung einer wissenschaftlichen Arbeit erlangt zu haben.

Durch unsere Dozenten wurden wir in diversen Modulen auf diese Arbeit vorbereitet.

Heute ist in der Physiotherapie exaktes wissenschaftliches Arbeiten wichtig. So war mein Ziel für die Masterarbeit, klinische Erfahrungen über biomechanische Messungen an meiner täglichen Arbeit am Patienten verifizierbar zu machen. Der grösste Teil der physiotherapeutischen Arbeit besteht im genauen Beobachten, Analysieren und Behandeln des medizinischen Problems. Vielmals greife ich auf den Erfahrungsschatz zurück, welchen ich mir in 30 Jahren Berufserfahrung aneignen konnte. So war ich zu Beginn der Evaluation meiner Masterthese sehr motiviert mit Hilfe von meinen Dozenten, Zugang zum wissenschaftlichen Arbeiten an diversen Institutionen zu haben.

Leider wurde ich durch die Verschärfung der COVID Situation im Winter 2020/21 in den Vorbereitungen für die Arbeit sehr eingeschränkt. Physische Treffen in wissenschaftlichen Institutionen waren nicht möglich.

Einige Institutionen haben zudem Weisungen, welche externen Studenten den Zugriff auf Daten verunmöglichen.

Im Januar 2021 konnte ich durch die Unterstützung meines Dozenten Herr Prof. Dr. Niklaus F. Friederich einen ersten Kontakt mit dem Labor für funktionelle Biomechanik am Universitätsspital Basel aufnehmen.

Zu diesem Zeitpunkt war das Ziel meiner Arbeit, in einer Fallstudie mit Messungen an zwei Probanden Unterschiede von operierten ASR gegenüber nichtoperierten ASR, nach einem 6-wöchigen Trainingsprogramm nach FBL, verifizierbar zu machen.

Universitäre Forschungsinstitutionen haben genaue Vorgaben, sowohl intern wie auch gesetzlich vorgeschriebene, welche Schritte wann auszuführen sind.

Dazu zählt in der klinischen Forschung, dass zwingend ein Ethikantrag gestellt werden muss. Die Ausarbeitung des grossen Ethikantrags war nur mit Hilfe meiner betreuenden Dozenten möglich und beschäftigte mich den gesamten Frühling, Sommer und Herbst 2021. Im Laufe dieser Ausarbeitung stellte sich mir mehrmals die Frage: welche Hürden kommen noch auf mich zu? Das Projekt mit zwei Probanden wurde zu einer administrativen Mammutaufgabe.

Schliesslich konnte ich am 11.10.2021 mein Projekt auf dem Portal der EKNZ einreichen.

Am 22.10.2021 wurde mir die Entscheidung der EKNZ zugestellt:

Das Schreiben kurz zusammengefasst:

Das Projekt wurde an Bedingungen geknüpft. Erst wenn diese erfüllt sind, wird das Projekt nach nochmaligem Einreichen, allerdings nur eventuell, genehmigt. Es wurden von der EKNZ grosse Bedenken angebracht.

EKNZ
Ethikkommission
Nordwest- und
Zentralschweiz

Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Dr. Angelika Pfäfer
Dr. Marco Schärer

Professor Dr.
Annegret Mündermann
Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 21
4031 Basel

Basel, 22.10.2021/KK

Verfügung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Project-ID	2021-02052
Projekttitle	Effect of a training intervention according to Klein-Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients at least 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture - A case comparison
Master-/Doktorarbeit von	Nähler, Sylva
Haupt-Prüfer	Professor Dr. Annegret Mündermann
Sponsor	Professor Dr. Annegret Mündermann
Zentren	• Professor Dr. Annegret Mündermann, Universitätsspital Basel, Basel

Entscheid

Die Bewilligung wird erteilt
 Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt
 Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden
 Die Bewilligung wird nicht erteilt
 Auf das Gesuch wird nicht eingetreten

Anmerkungen / Auflagen / Bedingungen / Begründung

a) Das Problem bei diesem Projekt ist die Stichprobenanzahl. Mit N=2 Patienten macht diese Studie keinen Sinn, ist absurd und weckt bei der Studentin die falsche Vorstellung, sie könne mit ihrer Untersuchung zum Erkenntnisgewinn beitragen. Die beiden Studienteilnehmer werden unnötigerweise diesem Projekt ausgesetzt.

b) Vom Umfang der Masterarbeit wäre es durchaus möglich, eine Gruppe von 10-20 Patienten zu untersuchen. Auch mit dieser Anzahl dürfte es sich um eine Studie mit Bias handeln, aber die Studie wäre dann immerhin vergleichbar mit anderen Masterprojekten. Eine Kontrollgruppe mit einigen Probanden ohne Achillessehnenruptur und demselben Physioprogramm wäre gewiss aufschlussreich.

c) Die Fragestellung der Studie ist ungenau (primary and secondary objectives) und sollte besser formuliert werden.

d) Die Testmethoden und Fragebögen erheben Probleme mit dem Gleichgewichtsorgan, was in einem Satz erwähnt wird. Jedoch wird eine Störung nicht als Ausschlusskriterium aufgeführt und auch den Probanden nicht erklärt, dass jenseits der Funktion der Wadenmuskulatur auch andere Krankheitsbilder oder Fehlfunktionen erkannt und dann behandelt werden könnten (z.B. Vestibularis- oder Kleinhirnprobleme).

BITTE BEACHTEN SIE:
Bitte gehen Sie im Coverletter mit Punkt-zu-Punkt Antworten auf die Fragen ein.
Bitte bearbeiten Sie die entsprechenden Dokumente mit Track Changes.

Klassifizierung

<input checked="" type="checkbox"/> klinischer Versuch gemäss KInV	Kategorie: A
<input type="checkbox"/> mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/> mit Medizinprodukten
<input type="checkbox"/> mit Transplantatprodukten	<input type="checkbox"/> der Gentherapie
<input type="checkbox"/> mit genetisch veränderten oder pathogenen Organismen	<input type="checkbox"/> der Transplantation
<input checked="" type="checkbox"/> anderer klinischer Versuch gemäss Kapitel 4 KInV	<input type="checkbox"/> mit ionisierender Strahlung

Entscheidverfahren

ordentliches Verfahren vereinfachtes Verfahren (AGMA) Präsidialverfahren

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder siehe Anhang.
Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Gebühren
Die Gebühren werden aufgrund einer Masterthese von der Medizinischen Fakultät übernommen.

Rechtsmittelbelehrung
Gegen diesen Entscheid kann an den Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt (Rathaus, Marktplatz 9, 4051 Basel) rekuriert werden. Der Rekurs ist innert 10 Tagen seit Eröffnung des Entscheides bei der Rekursinstanz anzumelden; innert 30 Tagen, vom gleichen Zeitpunkt an gerechnet, ist die Rekursbegründung einzureichen, welche die Anträge und deren Begründung mit Angabe der Beweismittel zu enthalten hat. Bei völliger oder teilweiser Abweisung des Rekurses können die Kosten der Rekursantin respektive dem Rekurrenten ganz oder teilweise auferlegt werden.

Kopie an

BAG
 Andere
Corina Nüesch, corina.nuesch@usb.ch

A. V. K. Stampfli
Prof. Dr. med. Thomas Kuffme
Präsident AGMA

Geschäftsverein Irene Oeserli | Hebelstrasse 53 | 4056 Birsli | Tel 061 268 13 50 | Fax 061 268 13 51 | eknz@bs.ch | www.eknz.ch

Abbildung 48 Verfügung der Ethikkommission EKNZ, Oktober 2021

Das Schreiben der EKNZ ist in Originalgrösse im Anhang B hinterlegt.

In Absprache mit meinen betreuenden Studiengangsleitern Herr Prof. Dr. Niklaus F. Friederich und Herr Andreas M. Bertram, haben wir dann gemeinsam entschieden:

Die Ausarbeitung eines Studiendesigns inklusive Beschreibung der Entstehung des Ethikantrages zum alleinigen Gegenstand meiner Masterarbeit zu machen und auf die Messungen im Biomechanik Labor zu verzichten.

Der Aufwand für den berufsbegleitenden Masterstudiengang MAS FKSc steht nicht mehr im Verhältnis zum Nutzen.

Grundsätzlich stellt sich mir die Frage: wieviel wissenschaftliche Forschung ist mit solchen Voraussetzungen für Physiotherapeuten in einem Masterstudiengang sinnvoll? Ein Forschungsprojekt, mit den Hürden eines grossen Ethikantrags berufsbegleitend durchzuführen, scheint fast unmöglich geworden zu sein.

In den Universitätsmodulen haben wir uns intensiv mit wissenschaftlichem Arbeiten auseinandergesetzt. Das Durchführen einer Fallstudie ist bekanntlich wissenschaftlich im unteren Level wissenschaftlicher Evidenz angesiedelt.

Doch inwieweit bestehen Möglichkeiten für uns Physiotherapeuten, in diesem Gebiet Fuss zu fassen? Fallstudien können einen Einblick in unsere tägliche physiotherapeutische Arbeit geben. Bedarf es dazu eines grossen Ethikantrags? Müssen wir Messungen durchführen? Haben PROMs evtl. genügend Aussagekraft, um Verbesserungen des Beschwerdebildes unserer Patienten zu erfassen? Wieviel Wissenschaft verträgt die Physiotherapie? Für mich bleiben Fragen offen.

Es ist heute sehr wichtig auf Evidenz basierte Therapien zurückgreifen zu können. Im Vordergrund steht in der Praxis, wie auch in der Forschung, die Genesung und vollständige Rehabilitation der uns anvertrauten Patienten und Menschen. Beides im gesunden Mass zu vereinbaren, das wäre für mich der Auftrag an die Physiotherapie.

Mit der Ausarbeitung dieses Projekts habe ich eventuell die Vorbereitung geschaffen, dass eine Pilotstudie in einem grösseren Rahmen, zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt wird.

Mein Fazit zur Masterarbeit lässt sich positiv darstellen: Ich habe Einblick in wissenschaftliches Arbeiten an Forschungsinstitutionen bekommen, wovon ich profitieren konnte.

Schliessen möchte ich mit einem Zitat von Fr. Dr. h.c. Susanne Klein – Vogelbach, Vorwort erste Auflage ihres Buches «Funktionelle Bewegungslehre»:

«Dabei sollte man nie vergessen, dass der menschliche Verstand nicht ausreicht, die Phänomene der Bewegung zu verstehen. Aber betrachten können wir sie und Merkmale des Erscheinungsbildes erfassen»

Ob uns Maschinen und Statistiken dabei helfen?

8 Anhang B

8.1 Original Dokument *ATRS - G*

Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS)¹

(Von Sylva Nähler in die deutsche Sprache übersetzt)

Probanden ID: Datum:

Alle Fragen beziehen sich auf Ihre Einschränkungen/Schwierigkeiten, betreffend Ihrer verletzten Achillessehne

Markieren Sie mit x im Kästchen Ihr Limit, Null (0) bedeutet kein Limit, Zehn (10) extrem, großes Limit.

Sind Sie aufgrund der verminderten Kraft in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie aufgrund von Müdigkeit in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie durch Steifigkeit in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie aufgrund von Schmerzen in der Wadenmuskulatur/Achillessehne eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie während Aktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie eingeschränkt, wenn Sie auf uneben Oberflächen gehen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie eingeschränkt, wenn Sie schnell die Treppe hinauf oder einen Hügel hinaufgehen?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie während der Aktivitäten, die Rennen und Joggen betreffen, eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie bei Aktivitäten wie Springen und hüpfen, eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Sind Sie bei starker, körperlicher Arbeit eingeschränkt?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

References:

1. Nilsson-Helander K, Thomeé R, Grävare-Silbernagel K, et al. The Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS): Development and Validation. *Am J Sports Med.* 2007;35(3):421-426. doi:10.1177/0363546506294856

Achille Tendon ATRS-G Vers.1 15.09.2021

8.2 Original Dokument FAAM-G



Foot and Ankle Ability Measure (FAAM-G) (validierte deutsche Version (Nauck et al. 2011))

Sehr geehrter Patient, der folgende Fragebogen dient der Erfassung von Beschwerden und Problemen, die durch Ihr Sprunggelenk verursacht werden.

Die dadurch gewonnenen Informationen werden uns helfen einzuschätzen, wie es Ihnen mit Ihrem Sprunggelenk geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre alltäglichen oder sportlichen Aktivitäten zu verrichten.

Bitte beantworten Sie jede Frage mit einer Antwort, die Ihren Zustand während der vergangenen Woche am besten beschreibt. Wenn die angegebene Aktivität durch etwas anderes als durch ihr Sprunggelenk oder Fuß limitiert ist, kreuzen Sie „nicht zutreffend“ an.

A: Teilbereich Tätigkeiten des alltäglichen Lebens

Aktivität	Keine Schwierigkeit	Leichte Schwierigkeit	Mäßige Schwierigkeit	Extreme Schwierigkeit	Nicht ausführbar	Nicht zutreffend
Stehen						
Gehen auf ebenem Untergrund						
Gehen auf ebenem Untergrund ohne Schuhe						
Bergauf Gehen						
Bergab Gehen						
Treppe hinaufsteigen						
Treppe hinuntersteigen						
Gehen auf unebenem Untergrund						
An der Bordsteinkante Auf- und absteigen						
In die Hocke gehen						
In den Zehenstand gehen						
Gehbeginn						
5 Min. oder weniger Gehen						
Ca. 10 Min. Gehen						
15 Min. oder länger Gehen						
Tätigkeiten im Haushalt						
Alltagsaktivitäten						

Körperpflege						
Leichte bis mittelschwere Arbeit (Stehen und Gehen)						
Schere Arbeit (schieben, ziehen, aufsteigen tragen)						
Freizeitaktivitäten						

Wie würden Sie Ihren derzeitigen Funktionszustand während Ihrer alltäglichen Aktivitäten auf einer Skala von 0-100 einschätzen? 100 entspricht dabei dem Funktionszustand, bevor Sie Fuß- und Sprunggelenkprobleme hatten. 0 bedeutet die Unfähigkeit, irgendwelche Ihrer alltäglichen Aktivitäten durchzuführen: _____%

B: Teilbereich Sport

Aktivität	Keine Schwierigkeit	Leichte Schwierigkeit	Mäßige Schwierigkeit	Extreme Schwierigkeit	Nicht ausführbar	Nicht zutreffend
Rennen						
Absprung						
Landung						
Schnelle Starts und Stopps						
Richtungsänderungen, Seitwärtsbewegungen						
Aktivitäten mit niedriger Stoßbelastung						
Fähigkeit, Aktivitäten mit Ihrer normalen Technik durchzuführen						
Zeitlich unbegrenzte Fähigkeit zur Teilnahme in einer von Ihnen gewählten Sportart						

Wie würden Sie Ihren derzeitigen Funktionszustand während Ihrer sportlichen Aktivitäten auf einer Skala von 0-100 einschätzen? 100 entspricht dabei dem Funktionszustand, bevor Sie Fuß- und Sprunggelenkprobleme hatten. 0 bedeutet die Unfähigkeit, irgendwelche Ihrer sportlichen Aktivitäten durchzuführen: _____%

Wie würden Sie den derzeitigen Funktionszustand Ihres Fußes insgesamt beurteilen?

Normal	Beinahe normal	Abnormal	Schwer abnormal

Auswertung:

- Die Fragen werden von links nach rechts mit einem absteigenden Zahlenwert versehen:
 - 4,3,2,1,0
- Die letzte Kategorie („nicht zutreffend“) wird nicht bewertet.
- Das Ergebnis jeder Frage wird aufsummiert. Dies ergibt einen maximalen Punktwert von 84 (Teilbereich alltägliche Aktivitäten) und 32 (Teilbereich sportliche Aktivitäten).
- Zur Berechnung des Scores wird das ermittelte Ergebnis durch das maximal mögliche Ergebnis dividiert und dann mit 100 multipliziert.
- Je höher der Score, desto größer ist die Funktionseinschränkung.
- Für eine klinisch relevante Verbesserung (MCID) sollte sich der Score um 8-9 Punkte verbessern (sowohl ADL als Sport, Kivlian et al. 2011, Martin et al. 2005).

Richtige Wertung: Je **niedriger** der Score, desto grösser ist die

Quellen:

Kivlian BR, Martin, RL, Wukich DK. Responsiveness of the foot and ankle ability measure (FAAM) in individuals with diabetes. *The Foot*. 2011; 21: 84-87.

Martin R, Irrgang J, Burdett R, et al. Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int*. 2005; 26: 968-983.

Nauck T, Lohrer H. Translation, cross-cultural adaption and validation of the german version of the foot and ankle ability measure for patients with chronic ankle instability. *British Journal of Sports Medicine*. 2011; 45: 785.

8.3 Original Dokument *Handout Übungsprogramm (Nummer 1-6)*

Übungsblätter zu: Spirgi-Gantert (2018) FBL, Functional Kinetics, Therapeutische Übungen, 7. Aufl.



Gewölbebauer



■ Abb. 1



■ Abb. 2

Bewegungsablauf

Sitz; der rechte Unterschenkel liegt über dem linken Knie.

1. Die linke Hand umgreift die Ferse, die rechte Hand den Vorfuß. Zuerst wird der Vorfuß nach oben/unten gedreht, dann die Ferse.
2. Die linke Hand fixiert die Ferse, während die rechte Hand den Vorfuß gegen die Ferse dreht.

Wichtig

- Während Ferse und Vorfuß bewegt werden, bleibt der Unterschenkel liegen.
- Die Ferse bleibt stehen, während der Vorfuß gedreht wird.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Start



■ Abb. 1



■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Stand; die Belastung auf beiden Vorfüßen nimmt zu, die Fersen lösen sich vom Boden.
2. Rascher Belastungswechsel von einem Fuß auf den anderen (120/min). Langsamer werden bis zum Stopp. Die Belastung auf einem Fuß nimmt zu. Die Zehen lösen sich vom Boden, das entlastete Bein macht einen Schritt nach vorne.

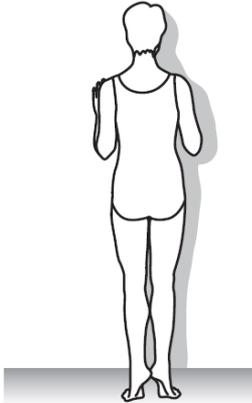
Wichtig

- Die Füße stehen nahe nebeneinander, das Türmchen wird „en bloc“ nach vorne verschoben.
- Die Zehen heben sich erst, wenn das Gewicht ganz auf das Bein verlagert ist.

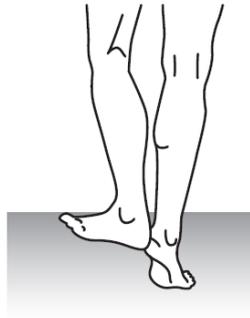
Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Pinguin



■ Abb. 1



■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Stand auf den Vorfüßen; die Fersen sind in der Luft und berühren sich. Die Hände stützen sich in Höhe der Schultern an der Wand ab.
2. Alternierend den rechten/linken Vorfuß hochziehen.

Wichtig

- Das Türmchen steht vertikal, die Hände haben Kontakt zur Wand, um das Gleichgewicht zu halten.
- Das Türmchen verschiebt sich beim Belastungswechsel „en bloc“ nach rechts/links, der Druck unter den Händen bleibt annähernd gleich. Eine Vorneigung des Türmchens sollte vermieden werden.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Sprungfeder



■ Abb. 1



■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Stand; der rechte Vorfuß steht auf einem niederen Hocker. Das Türmchen ist nach vorne geneigt, die Hände sind auf dem rechten Knie abgestützt. Die Ferse so weit wie möglich nach oben heben.
2. Die Ferse schnellt nach unten und sofort wieder nach oben.

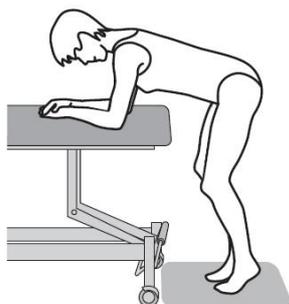
Wichtig

- Das Knie steht über dem Fuß und zeigt nach vorne.
- Die Hände stützen sich immer auf dem Knie ab und geben Widerstand gegen die Bewegung der Ferse nach oben.

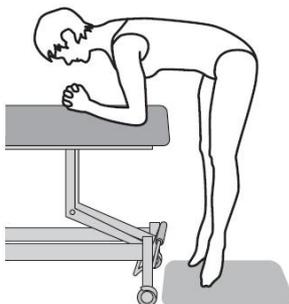
Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

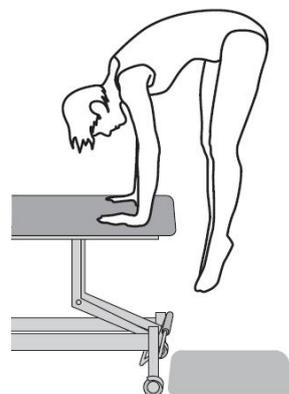
Federball



■ Abb. 1



■ Abb. 2



■ Abb. 3

Bewegungsablauf

1. Stand auf dem rechten/linken Vorfuß; die Fersen berühren sich, die Ellenbogen sind auf einem Tisch abgestützt.
2. Die Fersen maximal anheben, die Knie strecken. Die Fersen schnellen nach unten und sofort wieder nach oben, 2- bis 3-mal nachfedern.
3. Aus dem Federn hochspringen, nach dem Landen wieder 2- bis 3-mal nachfedern.

Wichtig

- Die Ellenbogen stehen wenig vor den Schultern.
- Wenn die Fersen nach unten schnellen, dürfen sie den Boden nicht berühren.
- Die Beine dürfen nicht nach hinten ausschlagen, bei Bedarf auf den Händen statt auf den Ellenbogen abstützen.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

Twist – Zirkuspferdchen



■ Abb. 1



■ Abb. 2

Bewegungsablauf

1. Stand auf den Vorfüßen; die Beine sind eng zusammen, die Knie leicht gebeugt. Die Knie drehen gemeinsam nach links oder rechts, das Becken dreht mit, die Vorfüße drehen gegen den Boden.
2. Einbeinstand links; das rechte Knie bewegt sich nach links/oben, das Becken dreht mit nach links.

Wichtig

- Die Knie bleiben geschlossen.
- Die Arme pendeln in die Gegenrichtung.
- Der linke Fuß bleibt stehen, das linke Knie zeigt nach vorne, der rechte Arm pendelt nach hinten, der linke nach vorn.

Anzahl Wiederholungen/Tempo:

Speziell für Sie:

8.4 Original Dokument *Trainingstagebuch*



Trainingstagebuch Achillessehnen Studie

Übungsprogramm/Sportart

Probanden Nr.: _____
 Alter: _____
 Grösse _____
 Gewicht _____

Datum	Trainingsbeginn (Uhrzeit)	Trainingsende (Uhrzeit)	Trainingsdauer (Std:Min)	Anmerkung
01.10.2021	10:10	10:30	00:20	
02.10.2021	08:00	08:30	00:30	z. B. Erkältung
03.10.2021	08:10	08:25	00:15	
04.10.2021	09:10	09:30	00:20	
05.10.2021	09:45	10:10	00:25	
06.10.2021	09:30	10:00	00:30	
07.10.2021			00:00	
08.10.2021			00:00	
09.10.2021			00:00	
10.10.2021			00:00	
11.10.2021			00:00	
12.10.2021			00:00	
13.10.2021			00:00	
14.10.2021			00:00	
15.10.2021			00:00	
16.10.2021			00:00	
17.10.2021			00:00	
18.10.2021			00:00	
19.10.2021			00:00	
20.10.2021			00:00	

Achille Tendon TD v1 29.09.2021

8.5 Original Dokument *Studienprotokoll Achille_Tendon Studprot_v1*

Project Title

Effect of a training intervention according to Klein-Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients at least 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – A case comparison

Research legislation: Ordinance on human research with the exception of clinical trials (HRO).¹

Type of Research Project: Research project involving human subjects

Risk Categorisation: Category A

Project Leader: Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D
Research Director Functional Biomechanics
Research Group
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,
4031 Basel:

Participating Institutions: Functional Biomechanics Laboratory
Department of Orthopaedics and Traumatology
Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 21, 4031 Basel

Project Duration: 12 months

Study Team:

Project applicant: Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D
Research Director Functional Biomechanics Research
Group
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,
4031 Basel
Email: annegret.muendermann@unibas.ch
Tel: 061 328 5445

Student: Sylva Nähler, MAS Candidate (for the proposed project)
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,
4031 Basel
Email: sy.naehler@stud.unibas.ch

Contributing clinicians: Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich
Department Biomedical Engineering
Gewerbestrasse 14,
4123 Allschwil
Email: niklaus-f.friederich@unibas.ch
Tel: 061 207 54 22

Functional Biomechanics Laboratory:

Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D
Research Director Functional Biomechanics Research
Group
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,
4031 Basel
Email: annegret.muendermann@unibas.ch
Tel: 061 328 5445

Dr. phil. Corina Nüesch

Deputy Head, Functional Biomechanics Laboratory,
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,

4031 Basel

Email: corina.nueesch@usb.ch

Tel: 061 265 94 44

PROTOCOL SIGNATURE FORM

Study Title

Effect of a training intervention according to Klein-Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – a case comparison

The project leader has approved the protocol version 01, 29.09.2021 and confirms hereby to conduct the project according to the protocol, the Swiss legal requirements^{1 2}, current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki³ and the principles of Good Clinical Practice.

Sponsor:

Name: Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, CH-4031 Basel

Date:

Signature:

Prof. Daniel Rikli

Project Investigator:

Name: Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann

Date:

Signature:

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	4
GLOSSARY OF ABBREVIATIONS	5
1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE	6
2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN	6
2.1 Hypothesis and primary objective	6
2.1.1 Relevance	6
2.2 Primary and secondary endpoints	7
2.3 Project design	7
3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES	7
3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria	7
3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure	8
3.3 Study procedures	8
3.4 Withdrawal and discontinuation	10
4 STATISTICS AND METHODOLOGY	10
4.1. Statistical analysis plan	10
4.2. Handling of missing data	11
5 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY	11
5.1 Local regulations / Declaration of Helsinki	11
5.2 Notification of safety and protective measures (HRO Art. 20)	11
5.3 Serious events (HRO Art. 21)	11
5.4 Amendments	11
5.5 End of project	11
5.6 Insurance	12
6 FURTHER ASPECTS	12
6.1 Overall ethical considerations	12
6.2 Risk-Benefit Assessment	12
7 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION	12
7.1 Quality measures	12
7.2 Data recording and source data	12
7.3 Confidentiality and coding	13

7.4 Retention and destruction of study data	13
8 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST	13
9 REFERENCES	14

GLOSSARY OF ABBREVIATIONS

ATR	Achilles Tendon Rupture
BASEC	Business Administration System for Ethical Committees
CRF	Case report form
FKSc	Functional Kinetic Science Klein-Vogelbach
FOPH	Federal Office of Public Health
HRA	Human Research Act
HRO	Ordinance on Human
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
ROM	Range of Motion

1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE

2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN

Some studies with a follow-up of at least 10 years have compared the outcome of operated versus non-operated Achilles tendon ruptures (ATR).^{4 5} Most studies focused on the benefit of the operation, differences in wound healing, tendon length, and occurrence of reruptures. Furthermore, pain and limitations in sports and daily life were compared.⁶ Several studies investigated early and late functional follow-up treatment, but mostly only comparing operated ATR. However, follow-ups usually ended after the completed rehabilitation, i.e., after 12 to 18 months.^{7 8 9}

Many patients still have deficits in the sensorimotor function of the triceps surae muscle after the completed rehabilitation, usually after 8-12 months.⁹ Some patients still experience pain. The Functional Kinetic Science Klein-Vogelbach (FKSc) has been developed by Dr. med. h.c. Susanne Klein Vogelbach and focuses on the functional relationships of human movement. Observing, analysing, and developing functional training has been a basic subject in the study of physiotherapy for years.¹⁰ The FKSc comprises functional trainings, which particularly appeal to the sensorimotor skills of the muscles.¹¹

Gait, roll-off and propulsion behaviour of the foot depends on the tendon length after an ATR, but the function of the triceps surae muscle has a decisive influence on the continuing functional chain. This means that knees and hip joints, pelvis and lower back can be affected in subsequent years in the event of a functional incorrect load. With trained observation and targeted functional exercises, the FKSc provides the prerequisite not only to detect incorrect load at an early stage, but also to adequately improve the sensorimotor coordination of the calf muscle in the long term through targeted training. Thus, long-term consequences such as e.g., a rerupture, overload symptoms on the knees, hips and back may be avoided.

The current project is concerned with demonstrating in a case study to what extent operated and non-operated ATR may benefit from a training program that is specially tailored to the sensorimotor function of the calf muscle 1 to 15 years after completion of rehabilitation (no longer requiring physiotherapy and return to sports).

2.1 Hypothesis and primary objective

The aim of this study is to determine in two cases (one operated ATR, one non-operated ATR) if a 6-week FKSc improves clinical scores, triceps surae muscle strength, postural balance and gait function.

2.1.1 Relevance

To date, most studies on functional outcome after ATR have focused on muscle strength and length of the Achilles tendon.^{12 13} However, because not only length of the Achilles tendon is relevant, but also the interplay between muscles during daily and physical activity tasks are important. There is a need for more detailed functional analyses.

The results of the proposed case study will provide additional insight into the sensorimotor skills and gait function after ATR (surgical/non-surgical). This knowledge is important for designing optimal treatment of a late rehabilitation and physiotherapy regimen after ATR. Ultimately, the findings of this study may contribute to improved outcomes in future patients undergoing both procedures.

2.2 Primary and secondary endpoints

Primary Endpoints:

- Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS)¹⁴

Secondary Endpoints:

- Functional and biomechanical outcomes between surgery ATR/non-Surgery ATR
 - Isokinetic triceps surae muscle strength
 - Balance
 - Ground reaction force during level and inclined walking
 - Single leg hop distance
- Clinical Outcomes:
 - Foot and Ankle Ability Measure (FAAM-G)¹⁵

2.3 Project design

The design is a case comparison involving one patient previously treated with ATR surgery and one patient treated with conservative rehabilitation after ATR. These patients will be asked to participate in clinical and detailed functional analysis at least 1 to 15 years after surgery/injury and finished rehabilitation. Specifically, we will collect clinical, biomechanical, and functional data including isokinetic muscle strength, clinical scores, ground reaction force during walking and single leg hop distance and single leg balance ability in the affected and contralateral leg. These parameters will be compared between legs.

3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES

3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria

Participants

Patients will be contacted by surgeons and physiotherapists from different sports clinics and hospitals in the Basel area treating ATR. Contact information of interested patients will be communicated to the investigator, who will then check inclusion and exclusion criteria and in case of eligibility schedule study visits.

Inclusion criteria

- Age \geq 18 years at the time of injury
- At least 1-15years since completed rehabilitation(no physio, return to sports)
- Patients treated for ATR (one patient with surgical treatment, one patient with conservative treatment) between 2005 and 2020

Exclusion criteria patients

- BMI > 35 kg/m²
- Not yet completed rehabilitation.
- Numerical rating scale pain must be at 0-1
- Acute pathologies/operations of the lower limb and lumbar region
- Neuromuscular disorders affecting lower limb movement
- Additional pathologies that influence the mobility of the lower extremity
- Inability to provide informed consent

The reason for exclusion will be documented.

3.2 Recruitment, screening, and informed consent procedure

The patients treated between 2005 and 2020 with ATR will be contacted at least 1-15 years after surgery/injury by surgeons and physiotherapists from different sports clinics and hospitals in the Basel area treating ATR. Contact information of interested patients will be communicated to the investigator, who will then contact patients by phone, check inclusion and exclusion criteria and in case of eligibility schedule study visits and inclusion and exclusion criteria will be checked. Inclusion and exclusion criteria will again be checked at the time of consent and the measurement. It is expected that 2 patients will be willing to participate in the case study.

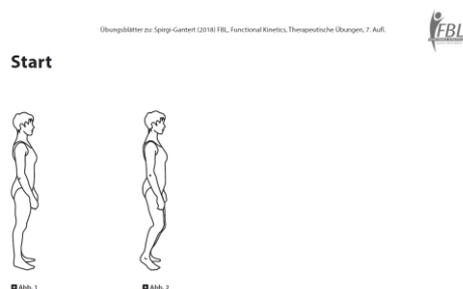
3.3 Study procedures

At the assessment written informed consent will be obtained before participants will complete health questionnaires to assess scores concerning pain and function of the treated leg and overall health (approximate duration: 15 minutes). A clinical exam will be performed including assessments of limb alignment and passive range of motion of the lower extremities (approximate duration: 15 minutes).

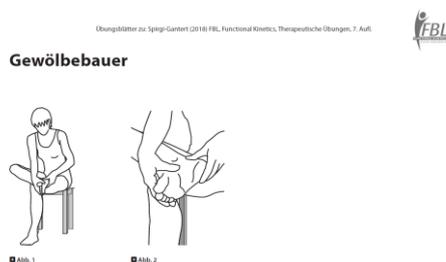
Isokinetic muscle strength of the triceps surae will be measured using the Biodex dynamometer with sitting position, 30°Kneeflexion and 30°/sec. with 5 repetitions, after a 5-minute warm up on the treadmill. Postural stability will be assessed during single leg stance barefoot on a stable force plate Biodex Balance System for 60sec., arms crossed. Measurement is the Center of pressure (COP)¹⁶. There will be 3 attempts, the best will be evaluated. The same Measurement with a soft pad. Participants will then walk with jogging shoes on the treadmill for 2 minutes at their preferred walking speed at 0% slope, 2 minutes with their preferred walking speed at 15% slope, 2 minutes jogging at self-selected speed and 2 minutes self-selected speed with 10% slope. and pressure data will be recorded for 1 minute per condition. Participants will then perform three single leg distance hops with jogging shoes for distance on each side. Running and jumping tasks will only be carried out in participants who have returned to running and jumping at least three months before the testing. (Approximate duration: 60 minutes). After testing the participants will get introduced to a specific exercise/home program. (Approximate duration: 30 minutes).

This includes 6 exercises¹⁷ from the FKSc Klein Vogelbach, namely:

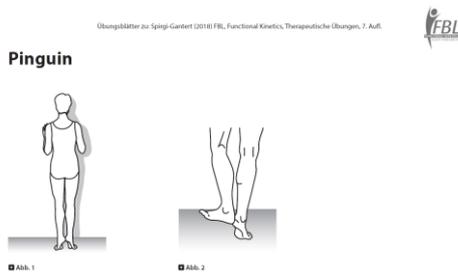
- o Step frequency (forefoot trimming)



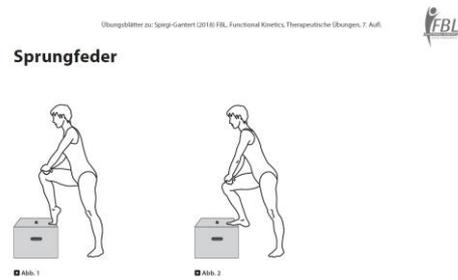
- o Vault Builder



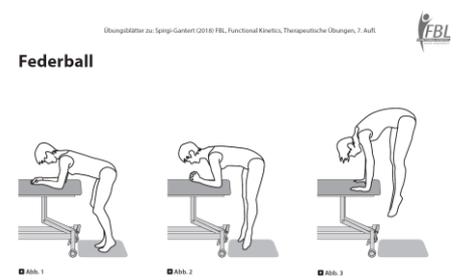
o "Penguin"



o "Spring feather"



o "Shuttlecock/badminton"



o "Twist"



The total timeframe for each participant at the visit is 90 minutes.

After 6 weeks of training (home program handout, 4xweekly about 15 minutes, documented by a trainings diary), a second measurement date with the same examinations and measurements as above is scheduled, timeframe 60 minutes.

Assessment of study parameters:

a) Muscle strength

Muscle strength will be measured bilaterally using a dynamometer (Biodex System 4 Pro: Biodex Medical Systems, Shirley, NY, USA). For the ankle joint, maximum isokinetic plantarflexion and dorsiflexion torques will be collected between full extension and full flexion at a movement speed of 30°/s (5 repetitions) The patient sits with 30° knee flexion. Maximum joint torques in each movement direction will be recorded in each position and movement speed and normalized to body weight.

b) Gait

The subjects will perform gait analysis with jogging shoes on a treadmill with an embedded plantar pressure plate (h/p/cosmos, Zebris FDM-T, Isny, Germany; 7168 sensors; area, 1.5 * 0.5 m; range, 1–120 N/cm²; precision, 1-120 N/cm² ± 5%; sampling rate, 120 Hz. Participants will then walk for 2 minutes at their preferred walking speed (0% slope) and 2 minutes (15% slope) and jogging with their preferred speed (0% slope) and 2 minutes with their preferred speed (10% slope). For all conditions pressure data will be recorded for 1 minute.

c) Single leg hops

Participants will be asked to perform two to three practice single leg hops with jogging shoes for distance with each leg. Participants will then perform three one-legged distance jumps with each leg. The distance will be measured, the best value will be used for analysis.

d) Postural stability

The one leg Stand barefoot will be measured with the center of pressure (COP)16 index during three 60-second unipedal stand trials, and three unipedal stand 60 sec. on an additional soft pad using a force plate (Biodex Balance System SD). The best will be evaluated.

e) Clinical Scores

Clinical scores revealing patient's pain, range of motion, overall health and ability to perform daily living activities will be assessed using the ATRS¹⁴ and FAAM-G¹⁵

3.4 Withdrawal and discontinuation

Patients have the right to withdraw from the study at any time for any reason and without indicating a reason. The collected data and samples before the withdrawal will still be used for evaluation of the project.

The project leader also has the right to withdraw patients from the study in the event of severe intercurrent illness/trauma, significant adverse events, and relevant protocol deviations, administrative or other reasons. It is understood by all concerned that an excessive rate of withdrawals can render the study non-interpretable; therefore, unnecessary withdrawal of patients has to be avoided. In case of withdrawal, a final assessment of the information available at withdrawal will be made with an explanation of why the patient is withdrawing or withdrawn from the study.

4 STATISTICS AND METHODOLOGY

4.1. Statistical analysis plan

Determination of sample size

This is a case comparison with two patients, one ATR treated with surgery, one with conservative treatment. The findings of this case study may contribute to improved outcomes in future patients undergoing both procedures and it will lead to a follow up study with a proper sample size calculation.

Planned analysis

Results in outcome measures will be described as changes in outcome measures and visually presented as line graphs. Because this is a case comparison with two patients, no formal statistical analyses will be conducted.

Methods of minimizing bias

To reduce the potential of selection bias, all patients who will fit with the inclusion and exclusion criteria and were treated with ATR will be contacted independent of the functional state (pain, range of motion).

4.2. Handling of missing data

Analysis will be performed using all available data. In cases, when patients decide to not participate in the study, we will ask the patients for reasons. If the patients wish is, to not to tell a reason, this decision will be respected and accordingly noted. If a patient, willing to participate, has missed accidentally the testing visit, patients will receive a new appointment as soon as possible. In order to keep drop-out rates as low as possible, under special circumstances (e.g., patients not able to come to the outpatient clinic) Scores and questionnaires will be sent by mail or e-mail to assess clinical data.

5 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY

5.1 Local regulations / Declaration of Helsinki

This research project will be conducted in accordance with the protocol, the Declaration of Helsinki³, the principles of Good Clinical Practice, the Human Research Act (HRA)² and the Human Research Ordinance (HRO)¹ as well as other locally relevant regulations. The Project Leader acknowledges his responsibilities as both the Project Leader and the Sponsor.

5.2 Notification of safety and protective measures (HRO Art. 20)

The project leader is promptly notified (within 24 hours) if immediate safety and protective measures must be taken during the conduct of the research project. The Ethics Committee will be notified via BASEC of these measures and of the circumstances necessitating them within 7 days.

5.3 Serious events (HRO Art. 21)

If a serious event occurs, the research project will be interrupted, and the Ethics Committee notified on the circumstances via BASEC within 7 days according to HRO Art. 21.¹

A serious event is defined as any adverse event where it cannot be excluded that the event is attributable to the sampling of biological material or the collection of health-related personal data, and which:

- a. requires inpatient treatment not envisaged in the protocol or extends a current hospital stay;
- b. results in permanent or significant incapacity or disability; or
- c. is life-threatening or results in death.

5.4 Amendments

Substantial changes to the project set-up, the protocol and relevant project documents will be submitted to the Ethics Committee for approval according to HRO Art. 18 before implementation. Exceptions are measures that must be taken immediately in order to protect the participants.

5.5 (Premature) End of project

Upon project termination or premature termination, the Ethics Committee is notified within 90 days. After end of the project, the data will be analysed and stored according to applicable law.

5.6 Insurance

Every patient is insured in accordance with the applicable local legislation against damage to

health which might occur during the conduct of the study and the material damage which occur in connection thereto.

6 FURTHER ASPECTS

6.1 Overall ethical considerations

The total time participants invest in this study beyond standard clinical care is approximately 9 hours over a period of 6 weeks. We will schedule all assessments in a single session before and after the training period. By participating in this study, participants will receive feedback on their muscle, balance and gait function that may be useful for their individual rehabilitation. There are practically no risk factors in this study (see 6.2).

6.2 Risk-Benefit Assessment

This study may provide direct benefit to the patient. The FKSc program could be used for getting better in daily and sports activities even, when continued, providing the patient from further overload of calf, knee and hip pain

Each Patient will receive a personal Analysis of both Calf Muscles, including muscle strength, gait and balancing. Difference will be visualised in e detailed biomechanical Handout. The specific FKSc program will train the muscle in sensomotor skills, that the injured leg may get with its strength and coordination close to the non-injured leg.

Lower extremity movement analysis in this project carries minimal risks for the patient. Leg movements tested are typical daily and physical activity tasks. Because we will carry out running and jumping tasks only in participants who have returned to sports/preinjury activity level at least 3 months before the testing, the risk of injury in these tests is equivalent or smaller than the risk of injury during their routine athletic activities.

7 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION

7.1 Quality measures

For quality assurance the Ethics Committee may visit the research site. Direct access to the source data and all project related files and documents must be granted on such occasions.

Quality assurance will be implemented in form of standard operating procedures and work instructions with consequent training of team members, quality control will be implemented by internal monitoring according to a separate monitoring plan.

7.2 Data recording and source data

Informed consents of patients are filed in patient specific folders labelled with the patient specific trial reference number only. The coding list (referring patient details to the trial reference number) is stored separately from all other data and frequently updated by the study team members. Data are collected on case report forms (paper or tablet) serving as source documents. Within a week of acquisition data are transferred into electronic records (Excel and a copy saved in pdf format) and the data forms filed with the trial specific patient folder that also contains potential documentation of adverse events etc. During the study and data analysis all files are stored with the study team for immediate access if necessary.

7.3 Confidentiality and coding

Data generation, transmission, storage and analysis of health-related personal data within this project will strictly follow the current Swiss legal requirements for data protection and will be performed according to the Human Research Ordinance HRO Art. 51. Health-related personal data captured during this project from participants will not be disclosed to third parties and we will code the data to safeguard participants' confidentiality.

Data coding

Health-related personal data will be coded using a consecutive ID allocation containing letters and numbers. The code will only be broken if it is necessary to avert an immediate risk to the health of the person concerned or to guarantee the rights of the person. Participants will be asked if they are willing to be contacted in the future for subsequent follow-ups not currently planned in this study.

Data protection

The key to the code and participants' contact information will be kept in a locked cabinet and only be accessible by the project leader and designated team members.

Direct access to source documents will be permitted for purposes of monitoring, audits, or inspections. Project data will only be accessible to the project leader and designated team members (see delegation log). Any publications resulting from this project will only contain coded data and establishing a direct link between health-related data and the participants will be precluded.

7.4 Retention and destruction of study data

The data obtained in this study will be entered into an existing database on biomechanical data. The data will be stored indefinitely electronically on a password-

protected hard drive. As specified above, the data will be coded and the identification key will be locked and only accessible to the project leader and designated team members. Data of participants who used their right to withdraw their consent for future data use will be destroyed after 10 years.

8 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST

Funding is provided by departmental means of the Department of Orthopaedics and Traumatology of the University Hospital Basel and through the Zaeslin Teaching Grant (ZTG) of the University of Basel

The results will be also communicated within the Department of Orthopaedics and Traumatology and to other health care professionals at national meetings. A written compilation may be published in a national peer reviewed journal. Responsibility for these activities ultimately lies with the project leader.

The signing parties declare that there is no conflict of interest in connection with the proposed study.

9 REFERENCES

1. SR 810.301 - Ordinance of 20 September 2013 on Human Research with the Exception of Clinical Trials (Human Research Ordinance, HRO). Accessed July 4, 2021. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/642/en>
2. SR 810.305 - Ordinance of 20 September 2013 on Clinical Trials in Human Research (Clinical Trials Ordinance; ClinO). Accessed July 4, 2021. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/en>
3. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association. Accessed July 4, 2021. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
4. Möller M, Movin T, Granhed H, Lind K, Faxén E, Karlsson J. Acute rupture of tendo Achillis. *J BONE Jt Surg.* 2001;83(6):6.
5. Keating JF, Will EM. Operative versus non-operative treatment of acute rupture of tendo Achillis. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B(8):1071-1078. doi:10.1302/0301-620X.93B8.25998
6. Willits K, Amendola A, Bryant D, et al. Operative versus Nonoperative Treatment of Acute Achilles Tendon Ruptures: A Multicenter Randomized Trial Using Accelerated Functional Rehabilitation. *J Bone Jt Surg.* 2010;92(17):2767-2775. doi:10.2106/JBJS.I.01401

7. Holm C, Kjaer M, Eliasson P. Achilles tendon rupture – treatment and complications: A systematic review. *Scand J Med Sci Sports*. 2015;25(1):e1-e10. doi:10.1111/sms.12209
 8. Lohrer H. Results of Reinsertion of the Distal Achilles Tendon. *Z Für Orthop Unfallchirurgie*. 2019;157(03):246-253. doi:10.1055/a-0783-2869
 9. Mauch M, Ulrich M, Kaelin X, Segesser B, Paul J. Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur. *Sportverletz · Sportschaden*. 2017;31(04):222-230. doi:10.1055/s-0043-120849
 10. Suppé B, Klein-Vogelbach S. FBL Klein-Vogelbach functional kinetics: die Grundlagen: Bewegungsanalyse, Untersuchung, Behandlung. 6. Aufl., korr. Nachdr. (Spirgi-Gantert I, ed.). Springer; 2010.
 11. Bertram, Laube. *Sensomotorische Koordination*. Thieme
 12. Zhou K, Song L, Zhang P, Wang C, Wang W. Surgical Versus Non-Surgical Methods for Acute Achilles Tendon Rupture: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Foot Ankle Surg*. 2018;57(6):1191-1199. doi:10.1053/j.jfas.2018.05.007
 13. Reda Y, Farouk A, Abdelmonem I, El Shazly OA. Surgical versus non-surgical treatment for acute Achilles' tendon rupture. A systematic review of literature and meta-analysis. *Foot Ankle Surg*. 2020;26(3):280-288. doi:10.1016/j.fas.2019.03.010
 14. Nilsson-Helander K, Thomeé R, Grävare-Silbernagel K, et al. The Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS): Development and Validation. *Am J Sports Med*. 2007;35(3):421-426. doi:10.1177/0363546506294856
 15. FAAM.pdf. Accessed June 27, 2021. <https://www.digotor.info/Downloads/Scores/FAAM.pdf?m=1574062810&>
 16. Onambele GL, Narici MV, Maganaris CN. Calf muscle-tendon properties and postural balance in old age. *J Appl Physiol*. 2006;100(6):2048-2056. doi:10.1152/jappphysiol.01442.2005
 17. Spirgi-Gantert I, Oehl M. *Therapeutische Übungen*. 7., vollständig überarbeitete Auflage. Springer; 2018. doi:10.1007/978-3-662-54102-9
-

8.6 Original Dokument *CRF Achille_Tendon_v1*

Probandendaten: Effect of a training intervention according to Klein Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients at least 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – a case comparison

Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien

Probandennummer:

OP Datum/Verletzungsdatum:

Patient

- Alter > 18 Jahre
 ja nein nein → Ausschluss

- Re-Operation/Verletzung (AS Re Op/Verletzung) innerhalb 6 Monate nach Primär-OP?
 ja nein ja → Ausschluss

- Informed Consent liegt unterschrieben vor?
 ja nein nein → Ausschluss

- Erfüllte Ausschlusskriterien
 - starke Schmerzen am Untersuchungstag
 - Signifikante Einschränkungen des Bewegungsumfanges (ROM mind. 30-0-40°)
 - Iv Drogen-Abusus oder chron. Alkoholabusus
 - begleitende, die volle Mobilität/Belastbarkeit einschränkende Verletzungen/Erkrankungen
 - neurologische Erkrankungen die eine aktive Teilnahme an funktionellen Tests verhindern
 - Teilnahme in anderen interventionellen Studien innerhalb der letzten 3 Monate (z.B. rheumatologische/muskuloskelettale Erkrankungen betreffend, Medikamenten Studien die die Quality of Life beeinflussen)

Patient erfüllt mindestens eine der Ausschlusskriterien

ja nein ja → Ausschluss

Probandendaten: Effect of a training intervention according to Klein Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients at least 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture – a case comparison

Probandennummer:

Jahrgang: Aufnahme datum:

Achillessehne OP: Achillessehne Konservativ:.....

Dominante Seite: rechts links Betroffene Seite: rechts links

Geschlecht: männlich weiblich

Körpermasse

Gewicht (kg): Grösse (mm): BMI (kg/m²):

Datenerhebung:

- ATRS (Achilles Tendon Total Rupture Score)
- FAAM - G (Foot and Ankle Ability Measure -G)
- Klinische Untersuchung inkl. Erhebung ROM und funktioneller Staus FBL Untere Extremität
- Kraftmessung Isokinetik
- Laufband
 - Gehen Joggingschuh
 - Gehen Joggingschuh 15% Steigung
 - Rennen Joggingschuh
 - Rennen Joggingschuh 10% Steigung
- Balance
 - Biodex links / rechts
 - Biodex Pad links / rechts
- Einbeiniger Distanzsprung
 - links / rechts

Oberschenkelumfang (10cm oberhalb Patella)
..... cm

Weitere Parameter

Zehenstand Links? (+ = Möglich, - = nicht möglich)

Zehenstand Rechts? (+ = Möglich, - = nicht möglich)

Alignment Calcaneus Links (+ = Eversion, - = Inversion)

Alignment Calcaneus Rechts (+ = Eversion, - = Inversion)

Schmerzen (NRS)	in Ruhe	bei Belastung
-----------------	---------	---------------

Aktuell eingenommene Medikamente:

Spezielles:

Funktioneller Status FBL Untere Extremität

Probandennummer :

Aufnahmedatum: / /

Gewicht (kg):

Grösse (mm):

BMI: (m/kg²)

Konstitution:

Links

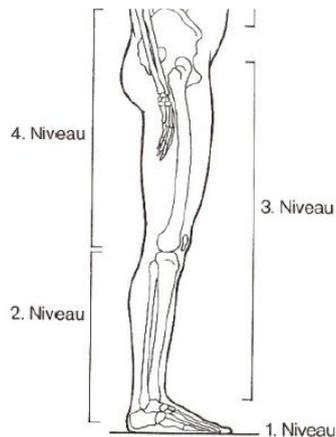
Rechts

Länge

Breite

Tiefe

Statik Seite



Links

Rechts

Niveau 1

Niveau 2

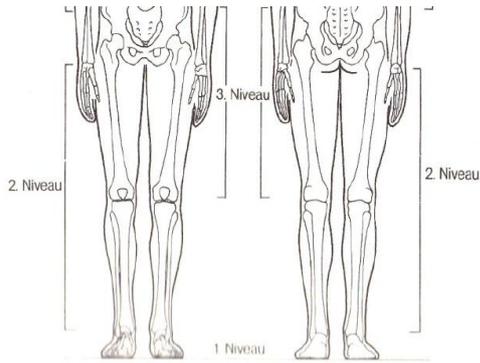
Niveau 3

Niveau 4

Statik von vorne /hinten

Links

Rechts



Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

Niveau 4

Ganganalyse/Einbeiniger Distanzsprung

Probandennummer:

Aufnahmedatum: / /

.....

Laufband (Trial – Nr):

Laufbänderfahrung: ja nein

Selbstgewählte Geschwindigkeit Gehen: m/s * 3.6 = km/h

Selbstgewählte Geschwindigkeit Rennen: m/s * 3.6 =
km/h

- Gehen Joggingschuh normale Geschwindigkeit

- Gehen Joggingschuh normale Geschwindigkeit 15% Steigung

- Rennen Joggingschuh normale Geschwindigkeit

- Rennen Joggingschuh normale Geschwindigkeit 10% Steigung

Einbeiniger Distanzsprung (Trial – Nr):

- Links

- Rechts

-

Bemerkungen:

.....

8.7 Original Dokument *ICF Achille_tendon_v1*

Information für die Studienteilnehmer/innen

Titel der Studie: Effekt einer Trainingsintervention nach Klein-Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur – ein Vergleich von 2 Fällen

Dieses Projekt ist organisiert und wird gesponsert durch:

Klinik für Orthopädie/Traumalogie, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, CH-4031 Basel

Studienleiter: Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Ph.D
Head Functional Biomechanics Research Group,
Methodologist
Department of Orthopaedics and Traumatology,
Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21,
4031 Basel
Email: annegret.muendermann@unibas.ch
Tel.: 061 328 5445

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie haben sich vor 1-15 Jahren einen Riss der Achillessehne zugezogen und wurden entweder mit einem operativen Eingriff oder konservativ behandelt. Zur Auswertung des Kraft- und koordinativen Zustands ihrer Wadenmuskulatur führen wir derzeit im Rahmen einer Masterarbeit eine biomechanische Nachuntersuchung durch. Weiterhin werden wir Ihnen ein Trainingsprogramm mit funktionellen Übungen für die Waden-, Beinmuskulatur instruieren, mit dem Ziel auch nach abgeschlossener Rehabilitation eine Verbesserung der Kraft und Koordination der Wadenmuskeln zu erreichen. In der folgenden Studieninformation wird Ihnen zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, das Studienvorhaben dargestellt, sowie anschließend in detaillierter Ausführung erklärt.

Die Studie wird durch Frau Sylva Nähler im Labor für funktionelle Biomechanik am Universitätsspitals Basel organisiert und durchgeführt.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel des Projekts</p> <p>Das Ziel der Studie ist es, durch ein 6-wöchiges Koordinations- und Krafttraining eine Verbesserung des Funktionszustands Ihrer Wadenmuskulatur auch 1-15 Jahre nach dem Vorfall zu erreichen. Der Effekt von diesem Training wird mithilfe von biomechanischen Messungen der Kraft, Balance und des Gangs geprüft. Ihre Teilnahme ermöglicht es somit wichtige Erkenntnisse für die Optimierung der gezielten Nachbehandlung, insbesondere künftiger Patienten, zu gewinnen, aber auch zum Erkennen und Verbessern der möglichen muskulären Schwäche Ihrer betroffenen Wadenmuskulatur.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie haben sich vor 1-15 Jahren einen Riss der Achillessehne zugezogen und wurden entweder mit einem operativen Eingriff oder konservativ behandelt. Aus diesem Grunde lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen und bitten Sie um Ihre Teilnahme.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt</p> <p>Mit diesem Projekt führen wir eine umfassende, detaillierte Untersuchung nach einem Achillessehnenriss durch. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird helfen, um die bestmögliche Behandlungsstrategie künftiger Patienten mit Ihrer Verletzung zu finden. Sie wird wichtige Erkenntnisse liefern, um die postoperative Nachbehandlung zu verbessern.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Die Studie umfasst zwei Messtermine und ein 6-wöchiges Trainingsprogramm für zuhause. Der erste Messtermin dauert ca. 1.5 Stunden mit Instruktion des spezifischen Übungs-/Heimprogramms. Nach 6 Wochen Training (Heimprogramm 4xwöchentlich ca. 15 Minuten) wird ein zweiter Messtermin angesetzt, ca. 1 Stunde. Ihnen werden Trainings/Übungsunterlagen und ein Trainingstagebuch abgegeben.</p> <p>Zunächst werden wir Sie bitten, Fragebögen zu Ihrer Gesundheit, zu Schmerzen und Symptomen in ihrem Bein in Ruhe und unter Belastung auszufüllen. Ausserdem werden ihre Beine von einer Physiotherapeutin untersucht. Sie werden zudem Funktions- und Krafttests machen und Gangaufgaben auf dem Laufband im Ganglabor absolvieren. Darüber hinaus wird Ihre Gleichgewichtsfähigkeit auf einer Gleichgewichtsplatte gemessen.</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Durch die Messungen können wir eventuelle muskuläre Schwächen oder Gleichgewichtseinschränkungen erkennen und ein umfassendes Bild des Zustandes Ihrer Wadenmuskulatur nach dem Vorfall gewinnen. Sie erhalten am Ende der Untersuchung Informationen über den Funktionszustand Ihrer Wadenmuskulatur (operiert und gesund), damit sie ggf. mit Ihrer Physiotherapie gezielte Verbesserungen anstreben können.</p>
6	<p>Rechte</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.</p>

7	<p>Pflichten</p> <p>Als Studienteilnehmer/in sind Sie verpflichtet, sich an die Vorgaben des Studienprotokolls zu halten. Bei Krankheiten, Beschwerden oder anderen Unannehmlichkeiten bitte wir Sie, diese umgehend dem Studienleiter zu melden.</p>		
8	<p>Risiken</p> <p>Wir werden Sie bitten, Alltags- und Sportaktivitäten auszuüben. Das Risiko dieser Aktivitäten entspricht dem Risiko, wenn Sie diese Aktivitäten zu Hause, im Alltag oder im Sport ausüben.</p>		
9	<p>Ergebnisse</p> <p>Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert. Im Übrigen erhalten Sie wie unter Punkt 5 erwähnt eine Zusammenfassung über den Funktionszustand (in Kraft, Distanz Einbeinsprüngen und Gleichgewichtsfähigkeit) Ihrer Beine.</p>		
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben</p> <p>Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Wenn Sie Ihr separates Einverständnis durch eine zweite Unterschrift geben, können die Daten für andere Projekte weiterverwendet werden. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>		
11	<p>Rücktritt</p> <p>Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen.</p> <p>In diesem Fall werden Ihre bisher erhobenen Daten jedoch weiterverwendet und nicht vernichtet.</p>		
12	<p>Entschädigung</p> <p>Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, so ist dies für Sie kostenlos. Sie erhalten eine einmalige Entschädigung von 100 CHF.</p>		
13	<p>Haftung</p> <p>Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>		
14	<p>Finanzierung</p> <p>Sponsor dieses Projektes ist die Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Universitätsspitals Basel.</p>		
15	<p>Kontaktperson:</p> <p>Bei Fragen oder Unsicherheiten, die während der Studie auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Studienleiter Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Spitalstrasse 21 4031 Basel Tel. 061 328 54 45 E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Mitarbeiter Sylva Nähler, MAS Kandidatin, Tel. 061 711 58 48 E-Mail: sy.naehler@stud.unibas.ch</p> </td> </tr> </table>	<p>Studienleiter Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Spitalstrasse 21 4031 Basel Tel. 061 328 54 45 E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch</p>	<p>Mitarbeiter Sylva Nähler, MAS Kandidatin, Tel. 061 711 58 48 E-Mail: sy.naehler@stud.unibas.ch</p>
<p>Studienleiter Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Spitalstrasse 21 4031 Basel Tel. 061 328 54 45 E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch</p>	<p>Mitarbeiter Sylva Nähler, MAS Kandidatin, Tel. 061 711 58 48 E-Mail: sy.naehler@stud.unibas.ch</p>		

Detailliertere Information

Ziel des Projekts

Das Ziel der Studie ist es, durch ein 6-wöchiges Koordinations- und Krafttraining eine Verbesserung des Funktionszustands Ihrer Wadenmuskulatur auch 1-15 Jahre nach dem Vorfall zu erreichen. Dies wird einerseits durch Ausfüllen der Fragebögen vor und nach dem Trainingsprogramm, andererseits mithilfe der Messungen vor und nach dem Trainingsprogramm evaluiert.

Wir wollen mit dieser Masterarbeit mit detaillierten biomechanischen und klinischen Untersuchungen herausfinden, wie der Funktionszustand Ihrer behandelten Wadenmuskulatur mindestens 1-15 Jahre nach dem Vorfall ist.

Dabei wird das betroffene Bein mit der gesunden (=nicht betroffenen) Beinseite verglichen. Durch Messungen wie Ihre Beinmuskeln funktionieren, können wir eventuelle muskuläre Einschränkungen und deren Auswirkungen auf die Stabilität und Funktionalität der Beinseite in Alltag und Bewegung beurteilen. Ferner dienen Ganganalysen und Gleichgewichtsmessungen dazu, ein umfassendes Bild der betroffenen Beinseite zu gewinnen. Ihre Teilnahme ermöglicht es somit, wichtige Erkenntnisse für die Verbesserung der gezielten Nachbehandlung künftiger Patienten zu gewinnen, aber auch zum Erkennen und Verbessern der möglichen Einschränkungen Ihrer operierten/ betroffenen Beinseite.

Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die sich vor mindestens 1-15 Jahren einen Riss der Achillessehne zugezogen haben. Sie müssen zum Zeitpunkt der Verletzung mindestens 18 Jahre alt sein und wurden seit dem Vorfall innerhalb der letzten 6 Monate nicht an selber Beinseite operiert. Ausserdem haben Sie keine erneute Verletzung innerhalb der letzten 6 Monate auf dieser Beinseite erlitten und auch die andere (gesunde) Seite wurde nicht binnen des vergangenen Jahres operiert oder weist zum Untersuchungszeitpunkt gravierende Funktionseinschränkungen auf.

Sie können an dieser Studie leider nicht teilnehmen, wenn Sie zum Untersuchungszeitpunkt starke, die Beweglichkeit oder Kraft einschränkende Schmerzen; andere Beschwerden/Einschränkungen, welche die Beweglichkeit ihrer unteren Extremitäten einschränken.

Nicht teilnehmen können ferner Personen, die einen Body Mass Index $> 35 \text{ kg/m}^2$ haben, auf Gehhilfen angewiesen sind oder aufgrund einer psychologischen Erkrankung oder Demenz Anweisungen nicht folgen können.

Allgemeine Informationen zur Masterarbeit

Die Erstuntersuchung für diese Masterarbeit findet an einem Tag statt und dauert ca. 1.5 Stunden. Bei der Erstuntersuchung wird Ihnen ein spezifisches Trainingsprogramm für die Waden und Beinmuskulatur von einer Physiotherapeutin instruiert und es werden Ihnen

Trainings/Übungsunterlagen und ein Trainingstagebuch abgegeben. Dieses Programm sollen Sie 4x wöchentlich für ca. 15 Minuten über 6 Wochen durchführen. Danach wird ein zweiter Messtag angesetzt, Dauer ca. 1 Stunde. Am ersten Tag, sowie nach dem 6-wöchigen Trainingsprogramm werden umfassende biomechanische Tests beider Beine gemacht. Diese Masterarbeit wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

Ablauf

Die Studie umfasst einen ersten Messtermin und die Instruktion eines spezifischen Übungsprogrammes, welches Sie 6 Wochen, 4-mal wöchentlich durchführen sollen, die Zeit beträgt ca. 1.5 Stunden. Am zweiten Messtermin, nach 6 Wochen, werden nochmals biomechanische Untersuchungen und eine Befragung zur Überprüfung des Trainingseffekts, durchgeführt, ca. 1 Stunde.

Beim ersten Messtermin wird das betroffene Bein von einer Physiotherapeutin untersucht. Weiter werden wir Sie bitten, Fragebögen zu Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand sowie bezüglich möglicher Schmerzen und Einschränkungen im betroffenen Bein zu beantworten.

Wir werden eine Analyse Ihrer Gangfähigkeit durchführen sowie den Bewegungsumfang, das Gleichgewicht, den Funktionszustand (einbeinige Distanz- Sprungtests) von Ihren Beinen und Ihre Muskelkraft messen. Sie werden auf einem Muskelkraftmessgerät sitzen und das obere Sprunggelenk, den Fuss mit maximaler Anstrengung beugen bzw. strecken.

Wir werden Sie bitten, jeweils dreimal für 60 Sekunden auf einer ebenen Unterlage (einmal mit festem Untergrund, einmal mit weichem Untergrund) ruhig zu stehen. Danach werden wir Sie bitten, bei Ihrer bevorzugten Geschwindigkeit hin und herzugehen und bei Ihrer bevorzugten Geschwindigkeit auf einem Laufband zu gehen und zu rennen. Danach werden wir mit dem Laufband eine Steigung simulieren, wobei Sie nochmals gehen und rennen müssen. Abschliessend werden wir Sie bitten, drei einbeinige Distanz Sprünge durchzuführen.

Danach wird Ihnen das Übungsprogramm instruiert.

Ferner werden wir bestehende Daten aus Ihrer Krankenakte einsehen, die sich auf die Behandlung der Verletzung der Achillessehne beziehen (z.B. Daten zur Operation), und diese für unsere Analysen nutzen. Dazu wird vorgängig, mit Ihrem Einverständnis, Kontakt mit dem zuständigen Arzt/Operateur aufgenommen und um Einsicht in den Operationsbericht und Nachbehandlungsschema/Krankenakte zu bekommen.

Wenn Sie die Teilnahme an einer oder mehrerer der o.g. Untersuchungen nicht wünschen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt bzw. der Person, die die Untersuchungen durchführt.

Nutzen

Durch die Kraft- und Funktionsmessungen können wir beispielsweise eventuelle muskuläre Einschränkungen in Stabilität und Funktionalität Ihrer betroffenen Beinseite inklusive ihrer Gelenke beurteilen. Ferner dienen Ganganalysen und Gleichgewichtsmessungen dazu, ein umfassendes Bild etwaiger Einschränkungen nach dem Ereignis zu gewinnen. Sie erhalten am Ende der Untersuchung Informationen über den Funktionszustand Ihrer Beinseiten (betroffen und gesund), wodurch Sie allfällige Einschränkungen erkennen und ggf. mit der Physiotherapie und dem instruierten Übungsprogramm gezielt adressieren können. Durch das Training können Sie persönlich Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Mit den Ergebnissen aus der Studie können ausserdem wichtige Erkenntnisse gewonnen werden, mit welchen die Behandlung und Nachbehandlung künftiger Patienten gezielter und optimiert gestaltet werden kann, um Folgeschäden zu verhindern.

Rechte und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Wenn Sie später aussteigen, werden Ihre schon erhobenen Daten vollständig anonymisiert (s. Punkt 10) und in dieser Form für die Studie weiterverwendet.

Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten.
- zu dem Termin Ihre Sport-Schuhe mitbringen (keine hohen Absätze).
- am Studientag vor Ihrem Besuch keinen Alkohol trinken.
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Nennen Sie bitte alle Medikamente, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, für die Sie kein Rezept brauchen, oder auch Kräutertees, pflanzliche Arzneien etc. Sie müssen uns auch Medikamente der Alternativmedizin nennen: Homöopathie, Spagyrik, etc.

Risiken

Wir werden Sie bitten, Alltags- und Sportaktivitäten auszuüben. Das Risiko dieser Aktivitäten entspricht dem Risiko, wenn Sie diese Aktivitäten zu Hause, im Alltag oder im Sport ausüben.

Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden durch Muskelfunktionstests und Ganganalyse, die

bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartenden Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit der Projektleitung.

Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur das Projektteam werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, mit denen Sie identifiziert werden (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel in Form einer Kontrollnummer ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Wenn Daten vor Ort gelagert werden handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke. Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, Ihre Einwilligungserklärung auf der Unterschriftenseite des Einverständnisbogens am Ende dieser Studieninformation entsprechend anzugeben.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenes Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. In diesem Fall werden nach der Auswertung Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

Entschädigung

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, so ist dies für Sie kostenlos.

Haftung

Die Voraussetzungen und das Vorgehen betreffend Haftung und Sicherstellung bei Schäden sind gesetzlich geregelt. Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie. Für den Schaden haftet die Institution, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist, falls Sie nachweisen können, dass der Schaden auf die Untersuchungen zurückzuführen ist.

Finanzierung

Das Projekt wird von der Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Universitätsspitals Basel finanziert.

Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Sylva Nähler, Physiotherapeutin, MAS Kandidatin

Tel. 061 711 58 48

E-Mail: sy.naehler@stud.unibas.ch

Leiter des Projektes:

Prof. Dr. habil.

Annegret Mündermann

Spitalstrasse 21 4031 Basel

Tel. 061 328 54 45

E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	<p>Effekt einer Trainingsintervention nach Klein Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten mindestens 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur – ein Vergleich von 2 Fällen</p> <p>Effekt einer Trainingsintervention nach Klein Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten mindestens 1-15 Jahre nach operativ oder nicht operativ versorgtem Achillessehnenrisses – ein Vergleich von 2 Fällen</p>
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel
Ort der Durchführung:	Labor für Funktionelle Biomechanik, 1.UG Bettenhaus 3, Schanzenstrasse 55, 4031 Basel
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	<p>Prof. Dr. habil. Annegret Mündermann Spitalstrasse 21 4031 Basel Tel. 061 328 54 45 E-Mail: annegret.muendermann@unibas.ch</p>
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<p><input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich</p>

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüferin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über

eventuelle Risiken informiert, sowie über die Einsicht und Verwendung von Daten aus der Krankenakte, die sich auf die Behandlung der Verletzung der hinteren Oberschenkelmuskulatur beziehen.

- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfärztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	<p>Effekt einer Trainingsintervention nach Klein Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten mindestens 1-15 Jahre nach operativ oder konservativ versorgter Achillessehnenruptur – ein Vergleich von 2 Fällen</p> <p>Effekt einer Trainingsintervention nach Klein Vogelbach auf Muskelkraft, Gang und Gleichgewichtsfunktion bei Patienten mindestens 1-15 Jahre nach operativ oder nicht operativ versorgtem Achillessehnenrisses – ein Vergleich von 2 Fällen</p>
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Daten in der Datenbank gespeichert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüferin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfarztes/ der Prüfperson

8.8 Original Dokument *Achilles MAS Initiierung Masterthesen_SN1*

Initiierung Masterthesen

Bitte das Formular ausfüllen und weiterleiten an: artemis.ioannaki@usb.ch

Aktuelles Datum	27.06.2021
Titel, Studiendesign	Untersuchung von Unterschieden zwischen operierten und nicht operierten Achillessehnenrupturen, in Bezug auf die Sensomotorik des Musculus Triceps Surae, Gang – und Abstoss-/Abrollverhalten
	(bitte ankreuzen) <input type="checkbox"/> retrospektiv <input checked="" type="checkbox"/> prospektiv <input type="checkbox"/> retro- und prospektiv
Ethikvotum vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Hintergrund, Forschungsstand und Begründung	Zurzeit gibt es recht viele Studien die Ergebnisse nach operierten und nicht operierten Achillessehnenrissen vergleichen. Die in der Literatur gefundenen Vergleichsparameter sind Unterschiede in Bezug auf Sehnenlänge, allgemeine Kraft des Wadenmuskels, Sensibilitätsstörungen und postoperative Wundheilungsstörungen. Wenig Wert wurde auf funktionelle Unterschiede gelegt. Diese Arbeit soll in einer Fallstudie dazu

	<p>beitragen die Unterschiede von beiden Probanden zu evaluieren und die Beeinflussbarkeit durch funktionelles Training nach Klein-Vogelbach darzustellen.</p> <p>Dies dient der Optimierung der funktionellen Belastbarkeit der Achillessehne mit der dazugehörigen Muskulatur und sollte als Prophylaxe zur Vermeidung von Folgeschäden angewendet werden können.</p>
Ziel der Masterthese	<p>Ziel der Studie ist es, eine Bestandesaufnahme des M. trizeps surae der betroffenen Seite in Bezug auf Sensomotorik, Gang und Abstossverhalten zu machen. Das Ereignis sollte 1-3 Jahre zurückliegen. Nach der Instruktion eines funktionellen Trainingsprogramms Klein-Vogelbach, sollen beide Probanden das Programm über 6 Wochen mit Trainingssequenzen von 15 Minuten, vier Mal wöchentlich durchführen. Danach wird eine Vergleichsmessung durchgeführt.</p> <p>Hypothese 1: Operierte versus nicht-operierte Achillessehnenrisse: Nicht-operierte Achillessehnenrisse lassen sich nach den Kriterien der FKSc Klein-Vogelbach auch ein bis drei Jahre nach dem Ereignis funktionell "besser" therapieren.</p> <p>Hypothese 2: Bei nicht-operierten Achillesehnenrisse verbessert sich nach dem 6-wöchigem Training die Maximalkraft des M. Trizeps Surae, das Gleichgewichtsverhalten und die Gang- und Abstoss-/Abrollphase?</p>
Voraussichtlicher Start	01.07.2021
Voraussichtliches Ende	31.09.2021
Weitere Informationen:	
Einsatzort	Universitätsspital Basel, Department of Orthopaedics and Traumatology, Functional Biomechanics Laboratory
Patientenkontakt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Stunden pro Woche /Monat	2 Stunden/ Woche, 8 Stunden/ Monat
Gewünschte Kompetenzen/ Aufgaben/Erwartungen	Unterstützung durch das Team Universitätsspital Basel, Department of Orthopaedics and Traumatology, Functional Biomechanics Laboratory bei den Messungen und Auswertungen, Hilfe beim Rekrutieren von Probanden durch das USB
Name der Verantwortlichen:	Prof. Dr. Annetret Mündermann Dr. Corina Nüesch Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich

Student/in bereits bekannt?	<input type="checkbox"/> Nein, Ausschreibung auf OLAT <input checked="" type="checkbox"/> Ja, Name: Sylva Nähler
Leiter/in:	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Prof. Dr. Annegret Mündermann Dr. Corina Nüesch
Betreuer/in:	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Prof. Dr. Annegret Mündermann Dr. Corina Nüesch Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich

8.9 Original Dokument *Achilles MAS_projekt_initiation_SN1*

Initiierung Klinische Studie bzw. Forschungsprojekt

Bitte das Formular ausfüllen und weiterleiten an: KliFo OT, klifo@usb.ch

Titel, Studiendesign	Untersuchung von Unterschieden zwischen operierten und nicht-operierten Achillessehnenrupturen, in Bezug auf die Sensomotorik des Musculus Triceps Surae, Gang – und Abstoss-/Abrollverhalten
	(bitte ankreuzen) <input type="checkbox"/> retrospektiv <input checked="" type="checkbox"/> prospektiv <input type="checkbox"/> retro- und prospectiv
Studienkürzel <i>(bitte eine Abkürzung definieren, nicht länger als 10 Buchstaben)</i>	FKSc AS
Hintergrund, Forschungsstand und Begründung	Zurzeit gibt es recht viele Studien die Ergebnisse nach operierten und nicht operierten Achillessehnenrissen vergleichen. Die in der Literatur gefundenen Vergleichsparameter sind Unterschiede in Bezug auf Sehnenlänge, allgemeine Kraft des Wadenmuskels, Sensibilitätsstörungen und postoperative Wundheilungsstörungen.

	<p>Wenig Wert wurde auf funktionelle Unterschiede gelegt. Diese Arbeit soll dazu beitragen, in einer Fallstudie, die Unterschiede von beiden Probanden zu evaluieren und die Beeinflussbarkeit durch funktionelles Training nach Klein Vogelbach darzustellen.</p> <p>Dies dient der Optimierung der funktionellen Belastbarkeit der Achillessehne mit der dazugehörigen Muskulatur und sollte als Prophylaxe zur Vermeidung von Folgeschäden angewendet werden können.</p>
<p>Ist das Projekt zur Erreichung eines Abschlusses vorgesehen? (bitte ankreuzen)</p>	<p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja – wenn ja, bitte unten ankreuzen und Namen des/der Kandidaten/in angeben</p> <p><input type="checkbox"/> Doktor</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Master</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige: bitte angeben: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Name des Kandidaten angeben: Sylva Nähler</p>
<p>Ziel der Studie (zu beantwortende Frage oder Hypothese)</p>	<p>Ziel der Studie ist es, eine Bestandesaufnahme des m. gastrocnemius der betroffenen Seite in Bezug auf Sensomotorik, Gang und Abstoss-/Abrollverhalten zu machen. Das Ereignis sollte 1-3 Jahre zurückliegen. Nach der Instruktion eines funktionellen Trainingsprogramms Klein Vogelbach, sollen beide Probanden das Programm über 6 Wochen mit Trainingssequenzen von 15 Minuten, vier mal wöchentlich durchfühern. Danach wird eine Vergleichsmessung durchgeführt.</p> <p>Hypothese 1: Operierte versus nicht-operierte Achillessehnenrisse: Nicht-operierte Achillessehnenrisse lassen sich nach den Kriterien der FKSc Klein-Vogelbach auch ein bis drei Jahre nach dem Ereignis funktionell "besser" therapieren.</p> <p>Hypothese 2: Bei nicht-operierten Achillesehnenrissen verbessert sich nach dem 6-wöchigem Training die Maximalkraft des M.</p>

	gastrocnemius, Gleichgewicht und die Gang- und Abrollphase?
Zielgrößen	Primary Endpoint: Verbesserte Sensomotorik im betroffenen Bein
Weiter wichtige Variablen	<p>Secondary Endpoints:</p> <p>Funktionelle und Biomechanische Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biomechanischer Maximalkrafttest Wade - Gleichgewichtstest - Gang und Abrollanalyse mit integrierter Druckmessplatte im Gang -one leg jump <p>Klinische Ergebnisse:</p> <p>Foot and Ankle Ability Measure (FAAM-G)</p> <p>Achilles Tendon Total Rupture Score (ATRS-G)</p>
<p>Population:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein- und Ausschlusskriterien • Anzahl Patienten, ca. 	<p>Einschlusskriterien:</p> <p>Alter: zwischen 20 und 50 Jahren, 1-3 Jahre nach Ereignis</p> <p>Ausschlusskriterien:</p> <p>Noch nicht abgeschlossenen Rehabilitation, Numerische Rating Skala Schmerz muss bei 0-1 liegen, akute Pathologien/Operationen der unteren Extremität und der Lumbalregion</p>
	Anzahl Patienten: Fallstudie , 2 Probanden
Dauer klin. Studie bzw. Forschungsprojekt (Jahre)	2 Monate
Voraussichtlicher Start (Monat/Jahr)	Juli2021
Voraussichtliches Ende (Monat/Jahr)	September 2021
<p>Anzahl Prüfzentren</p> <p>(bitte ankreuzen)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ein Prüfzentrum</p> <p><input type="checkbox"/> mehrere Prüfzentren</p> <p>(falls mehr als ein Prüfzentrum, PI und Bezeichnung des Prüfzentrums angeben, sowie Name des Sponsors)</p>

	ein Prüfzentrum: Universitätsspital Basel, Department of Orthopaedics and Traumatology, Functional Biomechanics Laboratory
Prüfarzt bzw. -ärzte USB-OT	Prof. Dr. Annegret Mündermann Dr. Corina Nüesch Prof. Dr. med. Niklaus F. Friederich
Studiendokumentation <i>(nach ICH-GCP muss die Studiendokumentation in einem Papier Ordner geführt werden, da es am USB kein validiertes elektronisches Dokumentenmanagementsystem gibt)</i>	<i>Die/der unterzeichnende Projektverantwortliche/r bestätigt mit der Unterschrift dafür zu sorgen, dass ein Studien-bzw. Projektordner angelegt und für die Zeit der Projektdauer mit den GCP relevanten Dokumenten bestückt wird. Nach Abschluss des Projektes wird dieser dem Team KliFo übergeben so dass die Archivierung des Ordners organisiert werden kann. Der/die Projektverantwortliche/r kann diese Aufgabe an eine Person im Studienteam delegieren.</i> Bitte den Namen der Person angeben, die für den Studienordner verantwortlich ist: Evtl. Fr. Prof. Dr. Annegret Mündermann oder Fr. Dr. Corina Nüesch?
Kostenfreie Unterstützung: Unterstützung Team KliFo <i>(bitte die gewünschte Unterstützung ankreuzen)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Statistische und methodologische Beratung <input checked="" type="checkbox"/> Unterstützung bei der Studienplanung sowie Prüfung auf GCP Compliance <input checked="" type="checkbox"/> Unterstützung bei dem Design der Datenbank für die Datenerfassung <input checked="" type="checkbox"/> Hilfe bei Dokumentation (<i>SharePoint Community</i>) und Archivierung <input checked="" type="checkbox"/> Unterstützung bei Einreichung und Kommunikation mit der EKNZ Kosten der Ethikkommission werden von der Klinik Ortho/Trauma übernommen.
Kostenpflichtige Unterstützung	<i>Klifo OT Unterstützung, die über den Rahmen «kostenfreie Unterstützung» hinausgeht, muss separat angegeben werden (siehe Tabelle auf der letzten Seite des Formulars)</i>

Name und Unterschrift des/der Projektverantwortlichen:

(bitte beachten, Anwärter/innen auf einen Abschluss sind an dieser Stelle nicht zeichnungsberechtigt)

Datum der Unterschrift

Zusage Unterstützung durch Team Klinische Forschung

Unterstützung ja / nein

Umfang der Zusage:

–

Name PD Dr Mario Morgenstern (Leitung Klinische Forschung)

Datum

Unterschrift

Angaben zu «kostenpflichtige Unterstützung»

Kostenpunkt	Detail	Kosten CHF	Geldquelle
Personal (Klifo oder sonstiges)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Patientenrekrutierung und Follow up	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Dienstleistungen bsp. Monitoring	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Infrastruktur und Logistik (IT, Probenversand)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Reisekosten bei Multicentre Studien	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Publikationskosten	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8.10 Original Dokument Verfügung der Ethikkommission Nordwest und Zentralschweiz (EKNZ) Projekt ID: 2021-02052

EKNZ

Ethikkommission
Nordwest- und
Zentralschweiz

Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Dr. Angela Frolzler
Dr. Marco Schärer

Professor Dr.
Annegret Mündermann
Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 21
4031 Basel



Basel, 22.10.2021/KK

Verfügung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Project-ID	2021-02052
Projekttitel	Effect of a training intervention according to Klein-Vogelbach on muscle strength, gait and balance function in patients at least 1-15 years after surgically or conservatively treated Achilles tendon rupture - A case comparison
Master-/Doktorarbeit von	Nähler, Sylva
Haupt-Prüfer	Professor Dr. Annegret Mündermann
Sponsor	Professor Dr. Annegret Mündermann
Zentren	<ul style="list-style-type: none">• Professor Dr. Annegret Mündermann, Universitätsspital Basel, Basel

Entscheid

- Die Bewilligung wird erteilt
- Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt
- Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden
- Die Bewilligung wird nicht erteilt
- Auf das Gesuch wird nicht eingetreten

Anmerkungen / Auflagen / Bedingungen / Begründung

- a) Das Problem bei diesem Projekt ist die Stichprobenanzahl. Mit N=2 Patienten macht diese Studie keinen Sinn, ist absurd und weckt bei der Studentin die falsche Vorstellung, sie könne mit Ihrer Untersuchung zum Erkenntnisgewinn beitragen. Die beiden Studienteilnehmer werden unnötigerweise diesem Projekt ausgesetzt.
- b) Vom Umfang der Masterarbeit wäre es durchaus möglich, eine Gruppe von 10-20 Patienten zu untersuchen. Auch mit dieser Anzahl dürfte es sich um eine Studie mit Bias handeln, aber die Studie wäre dann immerhin vergleichbar mit anderen Masterprojekten. Eine Kontrollgruppe mit einigen Probanden ohne Achillessehnenruptur und demselben Physioprogramm wäre gewiss aufschlussreich.
- c) Die Fragestellung der Studie ist ungenau (primary and secondary objectives) und sollte besser formuliert werden.

- d) Die Testmethoden und Fragebögen erheben Probleme mit dem Gleichgewichtsorgan, was in einem Satz erwähnt wird. Jedoch wird eine Störung nicht als Ausschlusskriterium aufgeführt und auch den Probanden nicht erklärt, dass jenseits der Funktion der Wadenmuskulatur auch andere Krankheitsbilder oder Fehlfunktionen erkannt und dann behandelt werden könnten (z.B. Vestibularis- oder Kleinhirnprobleme).

BITTE BEACHTEN SIE:

Bitte gehen Sie im Coverletter mit Punkt-zu-Punkt Antworten auf die Fragen ein.
Bitte bearbeiten Sie die entsprechenden Dokumente mit Track Changes.

Klassifizierung

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> klinischer Versuch gemäss KlinV | Kategorie: A |
| <input type="checkbox"/> mit Arzneimitteln | <input type="checkbox"/> mit Medizinprodukten |
| <input type="checkbox"/> mit Transplantatprodukten | <input type="checkbox"/> der Gentherapie |
| <input type="checkbox"/> mit genetisch veränderten oder pathogenen Organismen | <input type="checkbox"/> der Transplantation |
| <input checked="" type="checkbox"/> anderer klinischer Versuch gemäss Kapitel 4 KlinV | <input type="checkbox"/> mit ionisierender Strahlung |

Entscheidungsverfahren

- ordentliches Verfahren vereinfachtes Verfahren (AGMA) Präsidialverfahren

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder siehe Anhang.

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Gebühren

Die Gebühren werden aufgrund einer Masterthese von der Medizinischen Fakultät übernommen.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Entscheid kann an den Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt (Rathaus, Marktplatz 9, 4051 Basel) rekuriert werden. Der Rekurs ist innert 10 Tagen seit Eröffnung des Entscheides bei der Rekursinstanz anzumelden; innert 30 Tagen, vom gleichen Zeitpunkt angerechnet, ist die Rekursbegründung einzureichen, welche die Anträge und deren Begründung mit Angabe der Beweismittel zu enthalten hat. Bei völliger oder teilweiser Abweisung des Rekurses können die Kosten der Rekurrentin respektive dem Rekurrenten ganz oder teilweise auferlegt werden.

Kopie an

- BAG
 Andere Corina Nüesch, corina.nueesch@usb.ch


Prof. Dr. med. Thomas Kühne
Präsident AGMA

- Anhang:**
- Pflichten des Sponsors/der Prüfperson oder der Projektleitung
 - Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung
 - Eingereichte Dokumente
 - Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder

Anhang

Pflichten des Sponsors/des Haupt-Prüfers

Einreichung Dokumente: revidierte Dokumente und neue Dokumente zur Studie/zum Projekt sollen ausschliesslich über das Web-Portal [BASEC](#) eingereicht werden, auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches. Obsolete Dokumente sind dabei zu entfernen und Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst werden und zusätzlich als ‚clean‘-Version eingereicht werden. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Amendments müssen in durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten. Revidierte Dokumente sind auch den weiteren Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern diese involviert sind.

Anmerkung: Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer der Amtssprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch. Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

Meldepflichten: Die rechtlich bindenden Melde- resp. Bewilligungspflichten an die Ethikkommission für wesentliche Änderungen, einen vorzeitigen Studienabbruch, unerwünschte Ereignisse u.a. sind einzuhalten ([Verordnungen des Bundes](#)). Der Abschlussbericht ist spätestens ein Jahr nach Studienende der Ethikkommission einzureichen.

Registrierungspflicht: Der Sponsor muss – falls es sich um einen klinischen Versuch handelt – diesen in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) erfassen und anschliessend diese Nummer im BASEC-Portal eingeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) kann nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch erfolgen. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Zusätzlich veröffentlicht swissethics wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission aller durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser Phase-I-Studien).

Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung

Die Bewilligung wird erteilt: Das Vorhaben kann gemäss bewilligtem Forschungsplan und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Weitere Bewilligungspflichten (Swissmedic/BAG) sind zu beachten

Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt: Das Vorhaben kann gemäss bewilligtem Forschungsplan gestartet werden und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Die Auflagen sind zu erfüllen und die Gesuchsunterlagen innert 30 Tagen entsprechend anzupassen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im Präsidialverfahren geprüft. Weitere Bewilligungspflichten (Swissmedic/BAG) sind zu beachten

Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden: Das Vorhaben kann noch nicht gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen bzw. die Fragen zu beantworten und die revidierten Dokumente erneut bei der Ethikkommission einzureichen. Die Ethikkommission überprüft die revidierten Dokumente und erteilt die Bewilligung, wenn die Bedingungen erfüllt bzw. die Fragen zufriedenstellend beantwortet sind.

Die Bewilligung wird nicht erteilt: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

Auf das Gesuch wird nicht eingetreten: Begründung siehe vorne, z.B. nicht zuständig oder nicht bewilligungspflichtig.

Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

Professor Dr. Annegret Mündermann, Universitätsspital Basel, Basel

Dokument	Dok.Datum	Version
1. Cover Letter		
cover-letter-swiss-ethics-achille-tendon-v1-signed.pdf	29/09/2021	
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
achille-tendon-icf-v1.pdf	29/09/2021	v1
4. Study plan (protocol), signed and dated		
achille-tendon-studprot-v1-signed.pdf	29/09/2021	v1
4a. Monitoring plan		
see doc/cat: 4, page/ref: Page 8 / Study Procedures		
5. CRF (Case Report Form)		
achille-tendon-crf-v1.docx	29/09/2021	v1
6. Investigator's CV, dated		
mundermann.pdf	04/10/2021	
7. Investigator's proof of GCP training		
mundermann-2013-gcp-small.pdf	03/09/2021	
2021-09-gcp-aufbaukurs-muendermann.pdf	14/09/2021	
8. Details on infrastructure suitability and availability at the location where the trial is executed		
achille-tendon-qualifikationpruefort-v1.pdf	29/09/2021	
10. Insurance		
see doc/cat: 4, page/ref: 12		
11. Other documents handed over to study participants		
trainingstagebuch-excel-as-v1.pdf	29/09/2021	v1
86880175-sprungfeder-handout-fin.pdf	29/09/2021	v1
12. Details on nature and scope/value of compensation for participants		
The Patient Information Form (Document no. 3) contains details on compensation		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: 12		
39. Miscellaneous / Varia		
faam-g-v1.pdf	29/09/2021	v1
achilles-tendon-total-rupture-score-german-v1.pdf	29/09/2021	v1

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder

						Am Beschluss beteiligt	
	Name, Vorname	Berufliche Stellung / Titel	m	f	ja	nein	
Vorsitz	Prof. T. Kühne	Leitender Arzt, UKBB	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	
	Dr. F. Marlius	Ehem. Leitender Arzt, Bruderholzspital	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	
	Dr. J. Müller	Jurist, USB	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	
Gast	Prof. F. Zimmermann	Chefarzt Radio-Onkologie, USB Studiendekan Med. Fakultät Basel	X	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Achille Tendon Rupture www.mayoclinic.org/diseases-conditions/achilles-tendon-rupture/symptoms-causes/syc-20353234	3
Abbildung 2 Aus: Paulsen, Friedrich, Sobotta, Atlas der Anatomie Band 1, 4, 291-434 Copyright © 2017 © Elsevier GmbH, Deutschland	9
Abbildung 3 Aus: Paulsen, Friedrich, Sobotta, Atlas der Anatomie Band 1, 4, 291-434 Copyright © 2017 © Elsevier GmbH, Deutschland	10
Abbildung 4 AUS: Paulsen, Friedrich, Sobotta, Atlas der Anatomie Band 1, 4, 291-434 Copyright © 2017 © Elsevier GmbH, Deutschland	11
Abbildung 5 Aus: Arndt et al (1997), Szaro et al (2009)	12
Abbildung 6 Diagramm Studienaufbau, S. Nähler Februar 2022	15
Abbildung 7 ATRS-G (Übersetzung S. Nähler).....	19
Abbildung 8 FAAM-G, Vorlage FOM	20
Abbildung 9 Biodex® Maximalkraft System Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler	21
Abbildung 10 Zebris® Ganganalyse mit integrierter Druckmessplatte, Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler	22
Abbildung 11 Biodex® Balance System, Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler	23
Abbildung 12 Biodex® Balance System, Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Foto S. Nähler	23
Abbildung 13 möglicher Messaufbau für Einbeindistanzsprung, S.Nähler Januar 2022	24
Abbildung 14 Aus: "Somotorische Koordination", Bertram/ Laube, © Georg Thieme Verlag 2008	25
Abbildung 15 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag, 7. Auflage	27
Abbildung 16 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage	28
Abbildung 17 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage	29

Abbildung 18 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage	30
Abbildung 19 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage	31
Abbildung 20 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage	32
Abbildung 21 Aus: Spirgi - Gandert (2018) FBL Functional Kinetics Therapeutische Übungen, © Georg Thieme Verlag 7. Auflage	36
Abbildung 22 Trainingstagebuch ausgefülltes Beispiel, S. Nähler 2021	37
Abbildung 23 Aus: A.N.Agres et al "Short-term functional assesment of gait, plantarflexor strength, and tendon properties after Achilles tendon rupture" (ELSEVIER 2018)	40
Abbildung 24 Aus: M. Mauch et al., «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart. 41	
Abbildung 25 Aus: M. Mauch et al, «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart. 41	
Abbildung 26 Aus: M. Mauch et al, «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart. 42	
Abbildung 27 Aus: M. Mauch et al, «Biomechanische Evaluation des Rehabilitationsverlaufs nach operativer Versorgung der Achillessehnenruptur», Sportverletzung Sportschäden, 2017,31:222-230, G. Thieme Verlag KG; Stuttgart. 42	
Abbildung 28 Aus: Mettler et al «Balance Training and COP Location in Participants with chronical Ankle Instability»,JAT Journal of Athletic Training, J Athl Train. 2015;50(4):343-349.	43
Abbildung 29 Aus: Mettler et al «Balance Training and COP Location in Participants with chronical Ankle Instability»,JAT Journal of Athletic Training, J Athl Train. 2015;50(4):343-349	43
Abbildung 30 Testmessung Biodex® Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Messung durchgeführt von Fr. Dr. C. Nuesch, 16.Juli 2021	44
Abbildung 31 Testmessung Zebris ®Funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Messung durchgeführt von Fr. Dr. C. Nuesch, 16.Juli 2021	45

Abbildung 32 Testmessung Institut für funktionelle Biomechanik Universitätsspital Basel, Messung durchgeführt von Fr. Dr. Corina Nüesch, 16.Juli 2021	46
Abbildung 33 mögliche Messung Einbeindistanzsprung, Januar 2022 S. Nähler eventuell hier noch einige Skizzen, Linien oder so hineinzeichnen, so dass der Leser versteht um was es geht. Der Zentimeter hinten ist sehr, sehr klein	47
Abbildung 35 Vorstellung Masterthese FKSc April 2020, PPP S. Nähler	54
Abbildung 36 Vorstellung Masterthese FKSc April 2020, PPP S. Nähler	55
Abbildung 37 Vorstellung Masterthese FKSc August 2020, PPP S. Nähler	55
Abbildung 38 Vorstellung Masterthese FKSc August 2020, PPP S. Nähler	55
Abbildung 39 Seite 1+2 Achilles MAS Projekt Initiation, Universitätsspital Basel, Dok.Nr. FRO-OR -02.1.1, Projekt ASR S. Nähler Juni 2021	58
Abbildung 40 Seite 1-2 Initiierung Masterthesen Humanmedizin, Orthopädie/ Traumatologie, Universitätsspital Basel, Projekt ASR S. Nähler, März 2021	59
Abbildung 41 Anschreiben Patientenrekrutierung, Vorlage Universitätsspital Basel, Achillessehnen Studie S. Nähler, Mai 2021	60
Abbildung 42 Seite 1-2, Studienprotokoll Achille Tendon v1, Vorlage Universitätsspital Basel, S. Nähler September 2021	61
Abbildung 43 ICF Achille Tendon Vorlage Universitätsspital Basel, Seite 1, 8+9, S. Nähler, September 2021	63
Abbildung 44 CRF Achille Tendon modifiziert, Vorlage Universitätsspital Basel, Seiten 1+4, S. Nähler, September 2021	64
Abbildung 45 Achille Tendon Qualification Prüfort, Vorlage Universitätsspital Basel, S. Nähler, September 2021	65
Abbildung 46 Achilles Cover Letter, S. Nähler, September 2021	66
Abbildung 47 Screenshot BASEC, Project Achille Tendon S. Nähler, Januar 2022 .	67
Abbildung 48 «swissethics» Vorlage: Benötigte Dokumente zum Einreichen eine Ethikantrags, Dokument Matrix, Version 14.04.2020, Seite 1	68
Abbildung 49 Verfügung der Ethikkommission EKNZ, Oktober 2021	70

10 Selbständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

Alle sinngemäss und wörtlich übernommenen Textstellen aus fremden Quellen wurden kenntlich gemacht.

Oberwil, 03.03.2022

Sylva Nähler

11 Danksagung

Bedanken möchte ich mich für die Unterstützung bei:

Herr Prof. Dr. Niklaus F. Friederich

Frau Prof. Dr. Annegret Mündermann

Frau Dr. Corina Nüesch