

Development of innovative training solutions in the field of functional evaluation aimed at updating of the curricula of health sciences schools



MODUL BIOMECHANIK GRUNDLAGEN

Didaktische Einheit F: ANFORDERUNGEN AN EIN BIOMECHANISCHES BEWERTUNGSSYSTEM. KONZEPTE DER VALIDITÄT, ZUVERLÄSSIGKEIT UND GENAUIGKEIT

F2. Was bedeuten Validität, Reliabilität und Genauigkeit und warum sind sie wichtig?.



## ZIELE

1. Die Konzepte der Validität, Reliabilität und Verwendbarkeit im Kontext der biomechanischen Auswertung besser verstehen.
2. Entwickeln Sie die kritische Fähigkeit, gültige, zuverlässige und brauchbare biomechanische Bewertungsmethoden auszuwählen.
3. Einführung in die europäische Verordnung über Medizinprodukte und ihre Bedeutung für die Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen an die biomechanische Bewertung bei der medizinischen Anwendung.

## EINLEITUNG

### *Dienen biomechanische Tests als ergänzende medizinische Untersuchung?*

*Brand, R. Kann die Biomechanik zu klinischen orthopädischen Beurteilungen beitragen? The Iowa Orthopaedic Journal; 1989: 9, 61-64*



Diagnose

Schweregrad bestimmen

Behandlung auswählen

Vorhersage

- ⊗ *Die technologische Raffinesse stellt nicht sicher, dass biomechanische Maßnahmen sinnvoll sind.*
- ⊗ *Einige erfordern die Interpretation durch sehr erfahrene Kliniker.*
- ⊗ *Einige sind sehr variabel.*
- ⊗ *Einige wurden nicht validiert.*

# ANFORDERUNGEN AN DIE BIOMECHANISCHE PRÜFUNG

Reproduzierbar

Verändert nicht die bewertete Funktion

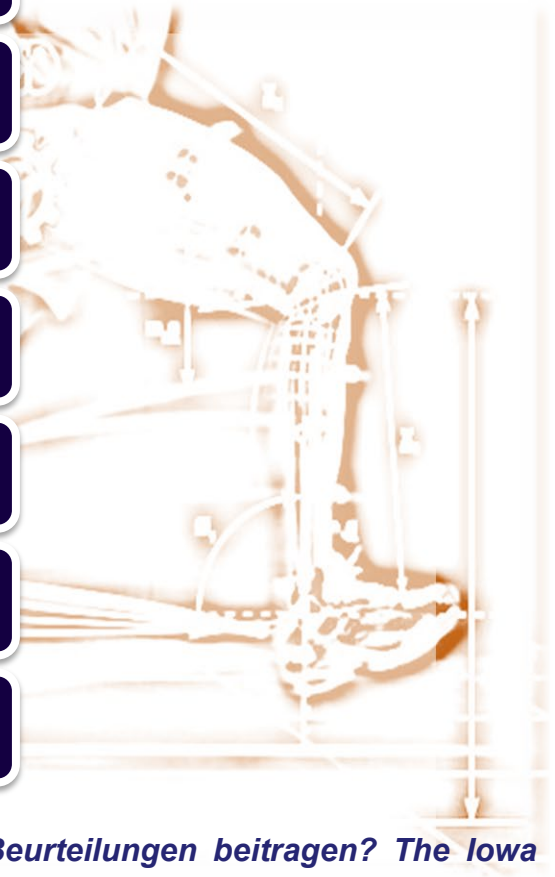
Unterscheiden Sie zwischen Normalität und Nicht-Normalität

Gültig

Bewertet Aspekte, die von einem erfahrenen Kliniker nicht erkannt werden

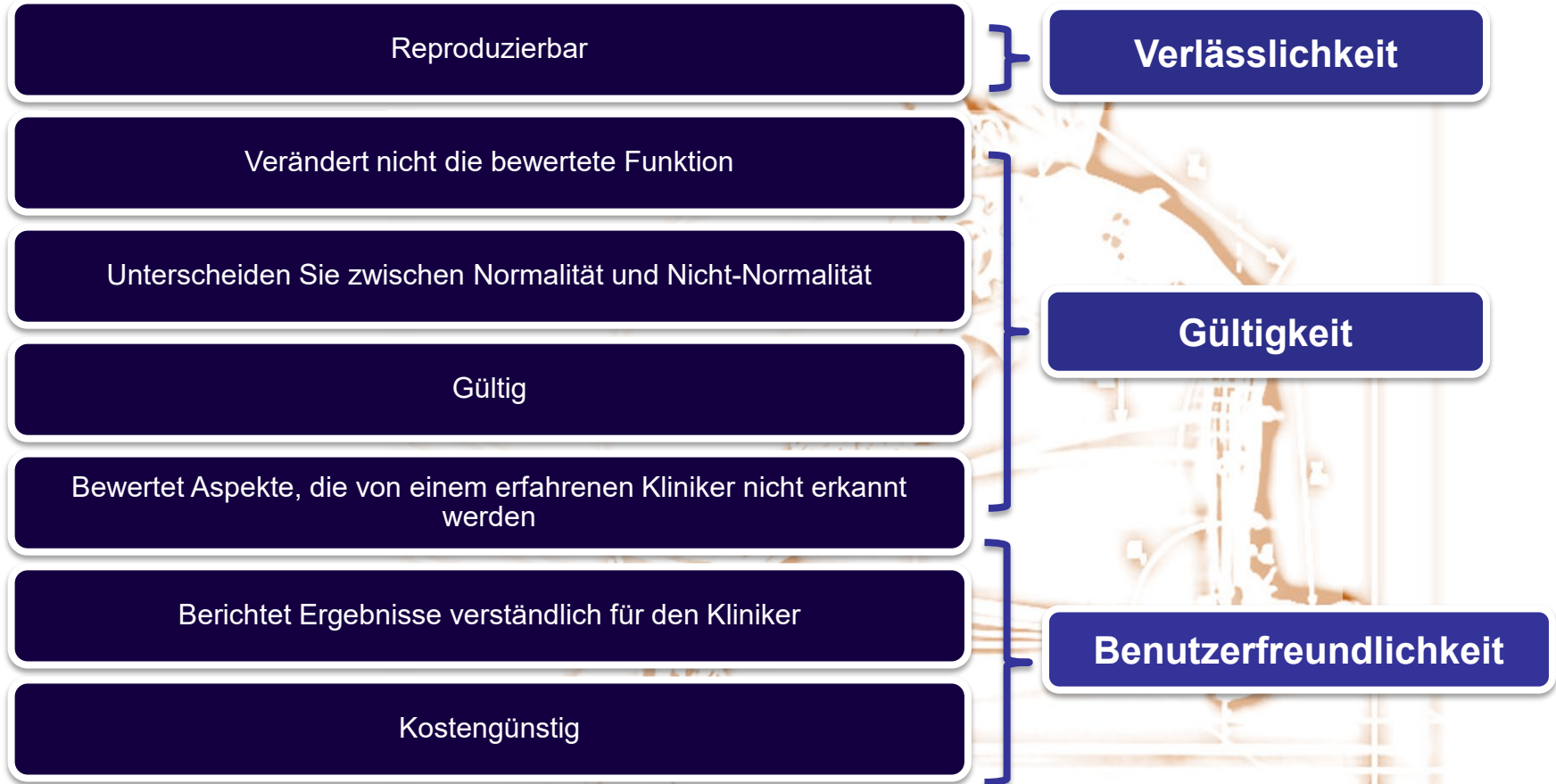
Berichtet Ergebnisse verständlich für den Kliniker

Kostengünstig



*Brand, R. Kann die Biomechanik zu klinischen orthopädischen Beurteilungen beitragen? The Iowa Orthopaedic Journal; 1989: 9, 61-64*

# ANFORDERUNGEN AN DIE BIOMECHANISCHE PRÜFUNG



*Brand, R. Kann die Biomechanik zu klinischen orthopädischen Beurteilungen beitragen? The Iowa Orthopaedic Journal; 1989: 9, 61-64*

## ZUVERLÄSSIGKEIT

**Verlässlichkeit:** Liefert ähnliche Aufzeichnungen unter ähnlichen Bedingungen.

**Genauigkeit:** Bezieht sich darauf, wie nahe der Messwert am tatsächlichen Wert liegt.



**Zuverlässig**



**Akurat**



**Zuverlässig und akurat**

# ZUVERLÄSSIGKEIT

## Grundelemente

## Mindestanforderungen

## Statistik



Instrumentaltechnik

Kalibrierung der Geräte innerhalb der maximal zulässigen Unsicherheit

ICC



Technische Wartung und Gerätekalibrierungen

Intraclass-Korrelationskoeffizient  
Ausgezeichnet > 0,9  
Gut 0,71-0,9  
Mittelmäßig 0,51-0,7



Standardisierte Protokolle und vordefinierte Algorithmen zur Berechnung der Ergebnisse

Intraobserver-Reproduzierbarkeit



SEM

Interbeobachtete Reproduzierbarkeit.

Standardfehler der Messung



Technische Schulung der Evaluatoren



Standardisierte Auslegungskriterien



# Spine

SPINE Volume 36, Number 16, p 1279-1288  
©2011, Lippincott Williams & Wilkins

para convertir documento PDF a Word o Excel.

## BIOMECHANICS

# Reliability and Validity of Low

Dani  
María



Gait & Posture 73 (2019) 545–546

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

## Gait & Posture

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/gaitpost](http://www.elsevier.com/locate/gaitpost)



## REHABILITACIÓN

[www.elsevier.es/rh](http://www.elsevier.es/rh)



### Study of reliability of a software associated to a digital dynamometer for the measurement of hand grip isometric strength

C. Herrera-Ligero, S. Pitarch-Corresa<sup>\*</sup>, H. De-Rosario, F. Peydro-DeMoya, J. Sellés-Vizcaya, M.J. Vivas-Broseta

*Instituto de Biomecánica de Valencia- Universitat Politècnica de València, Biomechanical Assessment, Valencia, Spain*

Short communi  
The reliabil  
on the repr

Juan López-Pascual<sup>a,\*</sup>, Magda Liliana Cáceres<sup>a</sup>, Helios De Rosario<sup>a,b</sup>, Álvaro Page<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Instituto de Biomecánica de Valencia, Universitat Politècnica de València, Valencia, Spain

<sup>b</sup> Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Valencia, Spain

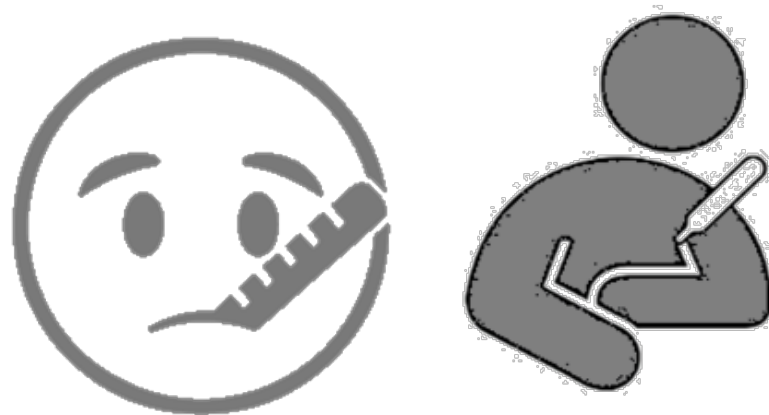




## GÜLTIGKEIT

**Validität:** Übereinstimmung zwischen dem, was durch die Tests gemessen wird, und den Merkmalen der Realität, die abgebildet werden soll.

**"Es ist gültig, wenn Sie das messen, was es zu messen vorgibt"**



# GÜLTIGKEIT

## Grundelemente



Solide theoretische Grundlagen.



Ansatz und Validierung von Hypothesen durch Forschungsstudien.

## Mindestanforderungen

Basierend auf vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Angemessene Forschungsmethodik:

- Richtig angegebene Ziele.
- Repräsentativität der Proben
- Adäquates Studiendesign.
- Steuerung von Störgrößen.
- Statistische Auswertung entsprechend der Zielsetzung.
- Etc.

## Studiendesigns und Statistiken

**Beziehung zwischen Goldstandard und biomechanischen Tests.**  
Korrelationskoeffizienten ...

**Studien zur Klassifizierung bei diagnostischen Tests**  
Regressionsstudien ...  
Sensitivität, Spezifität

**Vergleich der Proben.**  
T-Test, ANOVA ...



Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Biomechanics

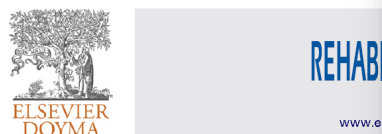
journal homepage: [www.elsevier.com/locate/gaitpost](http://www.elsevier.com/locate/gaitpost)

Rehabilitación (Madr). 2012;46(3):207-214

### Neck motion patterns spontaneity of movement

José M. Baydal-Bertomeu<sup>a, \*</sup>

<sup>a</sup> Instituto de Biomecánica de Valencia, Universidad de Valencia, Spain  
<sup>b</sup> Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Ingeniería Biomédica, Universidad Politécnica de Valencia, Camino de Vera s/n, 46100, Valencia, Spain  
<sup>c</sup> Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Ingeniería Biomédica, edificio 9C, Camino de Vera s/n, 46022, Valencia, Spain



ORIGINAL

### Relación entre la posturografía y el índice de discapacidad por enfermedad vestibular

R. Balaguer García<sup>a, \*</sup>, J.M. Baydal Bertomeu<sup>b</sup>, S. Pitarach Carreras<sup>b</sup>, M.F. Pevdro de Moya<sup>b</sup>, M.J. Vivas Broseta<sup>b</sup> y M.M. A...



Gait and Posture 11 (2000) 191-198



[www.elsevier.com/locate/gaitpost](http://www.elsevier.com/locate/gaitpost)

## Quantitative assessment of gait deviation: contribution to the objective measurement of disability

R. Lafuente<sup>\*</sup>, J.M. Belda, J. Sánchez-Lacuesta, C. Soler, R. Poveda, J. Prat

Department of Technical Aids, Institute of Biomechanics of Valencia (IBV), PO Box 199, 46980-Paterna, Valencia, Spain

Accepted 24 January 2000

## Spine BIOMECHANICS

## Reliability and Validity of a New Low Back Pain Functional Assessment

Daniel Sánchez-Zuriaga, MD, PhD,<sup>\*</sup> Juan López-Pascual, BSc,<sup>†</sup> David María Francisca Peydro de Moya, PhD, MD,<sup>†</sup> and Jaime Prat-Pastor,



Contents lists available at ScienceDirect

Musculoskeletal Science and Practice

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/mkskp](http://www.elsevier.com/locate/mkskp)

Original article

### Relationship between neck motion and self-reported pain in patients with whiplash associated disorders during the acute phase

Helios De Rosario<sup>a, b, \*</sup>, María José Vivas<sup>a</sup>, María Isabel Sinovas<sup>a</sup>, Álvaro Page<sup>a, b</sup>

<sup>a</sup> Instituto de Biomecánica de Valencia, Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, Spain  
<sup>b</sup> CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN), Spain

Instituto de Biomecánica de Valencia. Universidad Politécnica de Valencia. Valencia. España

# ÜBUNG 1 : Arbeiten Sie mit einem Beispiel, um dessen Eigenschaften zu identifizieren und kritisch zu analysieren. Funktion des unteren Rückens.



<p>Sánchez Zuriaga, D.; López Pascual, J; Garrido Jaén, D.; Peydro de Moya, M.F.; Prat Pastor, J.M. <i>Reliability and validity of a new objective tool for low back pain functional assessment</i>. Spine, 2011; 36(16): 1279 - 1288</p>		<p>Aspekte im Zusammenhang mit</p>	
		<p>Verlässlichkeit</p>	<p>Gültigkeit</p>
<p>Funktion</p>	<p>Sitz-Steh-Aufgabe und Heben von drei verschiedenen Gewichten aus dem Stand</p>	<p>Die Zuverlässigkeit der Parameter war gut (siehe Ergebnisse, insbesondere Tabellen 2 und 3).</p>	<p>Das ausgewählte Regressionsmodell klassifizierte 97,3 % der Patienten korrekt. Es wurden hohe Korrelationen zwischen den Ergebnissen dieser Regressionsgleichung und der Oswestry Disability Index Skala gefunden (siehe Ergebnisse)</p>
<p>Instrumentaltechnik</p>	<p>Kraftplattformen und Photogrammetrie</p>		
<p>Ergebnisse</p>	<p>Dynamische und kinematische Parameter</p>		

## ÜBUNG 2 : Arbeiten Sie mit einem Beispiel, um dessen Eigenschaften zu identifizieren und kritisch zu analysieren. Handgriffstärke.



		Aspekte im Zusammenhang mit	
		Verlässlichkeit	Gültigkeit
<p>Herrera Ligeró, C., Pitarch-Corresa, S., De-Rosario, H., Peydro-DeMoya, F., Sellés-Vizcaya, J., Vivas-Broseta, M.J. <i>Study of reliability of a software associated to a digital dynamometer for the measurement of hand grip isometric strength.</i> Gait and Posture, 2019; 73: 545 - 546</p>			
Funktion	Handgriff isometric Stärke	Die Verlässlichkeit der Parameter war ausgezeichnet (siehe Ergebnisse).	Wird im Artikel nicht gefunden.
Instrumentaltechnik	Handdynamometer		
Ergebnisse	Dynamische Parameter		

## ÜBUNG 3 : Arbeiten Sie mit einem Beispiel, um dessen Eigenschaften zu identifizieren und kritisch zu analysieren. Funktion der Halswirbelsäule.



<p>Baydal Bertomeu, J.M., Page, A.; Belda Lois, J.M., Garrido Jaén, D.J., Prat, J. <i>Neck motion patterns in wiplash-associated disorders: Quantifizierung der Variabilität und Spontaneität der Bewegung.</i> Clinical Biomechanics, 2011, Klinische Biomechanik 26: 29-34.</p>		<p>Aspekte im Zusammenhang mit</p>	
		<p>Verlässlichkeit</p>	<p>Gültigkeit</p>
<p>Funktion</p>	<p>Zervikalbewegung in drei Achsen.</p>	<p>Wird im Artikel nicht gefunden.</p>	<p>Das gewählte Regressionsmodell klassifizierte je nach Modell 70 oder 93 % der Patienten korrekt (siehe Tabelle 3).</p>
<p>Instrumentaltechnik</p>	<p>Photogrammetrie</p>		
<p>Ergebnisse</p>	<p>Kinematische Parameter</p>		

# USABILITÄT

**Satz von Eigenschaften, die sich auf die Effizienz für den Auswerter, für den Anforderer/Empfänger des Tests und die Sicherheit für den Ausgewerteten beziehen.**



# USABILITÄT

## Grundelemente



Simplicidad



Consumir el mínimo tiempo posible (coste/beneficio)



Robustez y nivel tecnológico adecuado.



Seguridad para el paciente.



Adaptadas al colectivo al que van dirigidos.

## Zu beachten...

**Klinische Anwendungsstudien**

**Erkennung von Benutzern und externen Einheiten**

**Dokumentierte Protokolle**

**Technische Schulung der Evaluatoren**

**Standardisiertes Berichtswesen**

**ISO 13485 Qualitätsmanagement-System-Zertifikat**





## REGULIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Was ist ein Medizinprodukt? Es ist jedes Instrument, Gerät, jede Einrichtung, jedes Computerprogramm, jedes Implantat ..., das vom Hersteller für die Anwendung bei Menschen mit einem der folgenden medizinischen Zwecke vorgesehen ist:

[...]

***Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Ausgleich einer Verletzung oder Behinderung.***

[...]

Jedes Produkt für den klinischen Einsatz, das unter die Definition eines Medizinprodukts fällt, muss den geltenden europäischen Vorschriften entsprechen.

***Computeranwendungen zur biomechanischen Beurteilung, die zur Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation einer Verletzung oder Behinderung eingesetzt werden, sind Medizinprodukte und müssen in Übereinstimmung mit den Vorschriften entwickelt und gewartet werden.***

## ISO 13485 Qualitätsmanagement-System-Zertifikat

Alle Phasen des Lebenszyklus des Medizinprodukts (MD) werden unter einem Qualitätsmanagementsystem gemäß der UNE-EN ISO 13485 "Medical Devices" entwickelt. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke".



MD 703955

Wenn Sie ein solches Siegel in einer Anwendung für die biomechanische Beurteilung sehen, müssen Sie verstehen, dass es auf der Grundlage dieser Norm entwickelt wurde und daher die **ZUVERLÄSSIGKEIT, GÜLTIGKEIT UND VERWENDBARKEIT** des biomechanischen Tests garantiert ist.

**Ein guter Kliniker...**

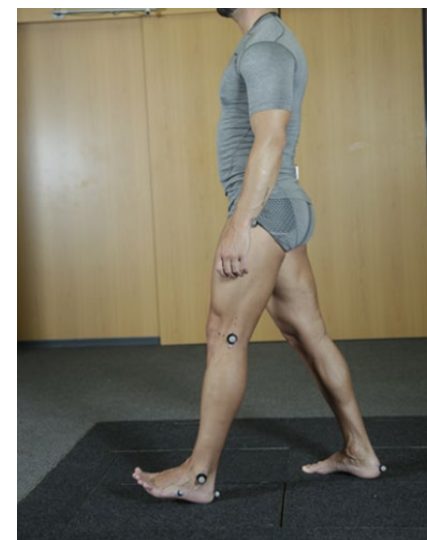
**...kennt diese Anforderungen und fordert sie von den eingesetzten Medizinprodukten.**





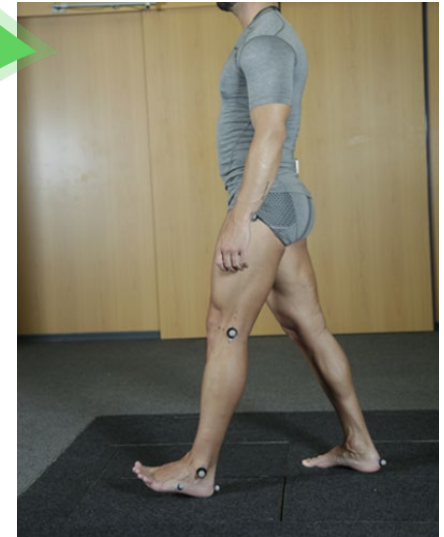
Funktionelle Beurteilung des Gleichgewichts durch Posturographie zur Kontrolle nach Vestibularisverletzung

**ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat ist erforderlich**



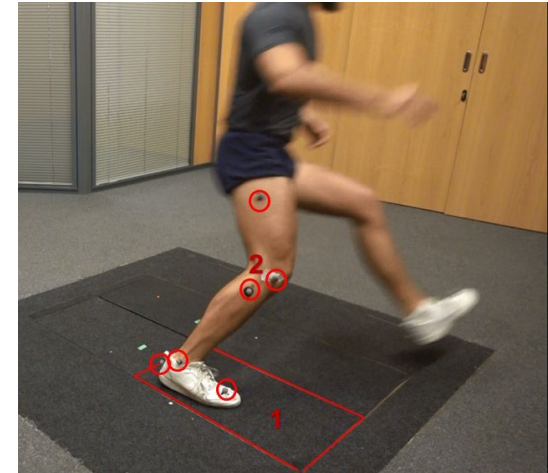
Funktionelle Bewertung des Gangs mit Kraftplattformen und Photogrammetrie zur Untersuchung

**ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat ist von Vorteil, aber NICHT erforderlich**



Funktionelle Beurteilung des Gangs mit Kraftplattformen und Photogrammetrie zur Kontrolle nach Schlaganfall

**ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat ist erforderlich**



Prüfung der seitlichen Schnittbewegung für die sportliche Leistung zu verbessern

**ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat ist NICHT erforderlich**



Griffkraftmessung mit einem Handdynamometer zur Ermittlung von Dauerschäden nach einem Verkehrsunfall

**ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat ist erforderlich**



## SCHLÜSSELIDEEN

- Biomechanische Tests, die als ergänzende medizinische Tests eingesetzt werden sollen, müssen Anforderungen in Bezug auf Zuverlässigkeit, Validität und Verwendbarkeit erfüllen.
- In Bezug auf die Reliabilität ist es wichtig, dass der Test äquivalente Ergebnisse liefert, wenn er unter den gleichen Bedingungen am gleichen Probanden und von verschiedenen Auswertern durchgeführt wird.
- In Bezug auf die Validität ist es wichtig, dass die Nachweise auf soliden wissenschaftlichen Grundlagen und methodisch korrekten Forschungsstudien beruhen.
- In Bezug auf die Anwendbarkeit ist es notwendig, dass der Test für den Patienten sicher, kostengünstig und an den Anwendungsbereich angepasst ist, an den er gerichtet ist.
- Medizinische Geräte, wie z. B. biomechanische Anwendungen zur Patientensteuerung, müssen diesbezüglich den europäischen Vorschriften entsprechen.

## REFERENZEN

- Baydal Bertomeu, J.M., Page, A.; Belda Lois, J.M., Garrido Jaén, D.J., Prat, J. Neck motion patterns in wiplash-associated disorders: Quantifying variability and spontaneity of movement. *Clinical Biomechanics*, 2011, *Clinical Biomechanics* 26: 29–34.
- Brand, R (1989). Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assesments? *The Iowa Orthopaedic Journal*, 9, 61-64.
- Herrera Ligeró, C., Pitarch-Corresa, S., De-Rosario, H., Peydro-DeMoya, F., Sellés-Vizcaya, J., Vivas-Broseta, M.J. Study of reliability of a software associated to a digital dynamometer for the measurement of hand grip isometric strength. *Gait and Posture*, 2019; 73: 545 – 546
- UNE-EN ISO 13485 “Medical Devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance. )
- Rothstein, J.M., et al (1991). Standards for Tests and Measurements in Physical Therapy Practice. *Physical Therapy*, 71(8)589-622.
- Sánchez Zuriaga, D.; López Pascual, J; Garrido Jaén, D.; Peydro de Moya,M.F.; Prat Pastor, J.M. Reliability and validity of a new objective tool for low back pain functional assessment. *Spine*, 2011; 36(16): 1279 – 1288



Die Unterstützung der Europäischen Kommission für die Erstellung dieser Veröffentlichung stellt keine Billigung des Inhalts dar, welcher nur die Ansichten der Verfasser wiedergibt, und die Kommission kann nicht für eine etwaige Verwendung der darin enthaltenen Informationen haftbar gemacht werden.

