

# **Abschlussbericht zum Projekt**

*eines Forschungsvorhabens  
unterstützt aus Mitteln des Forschungsfonds der Deutschen Gewerblichen Unfallversicherung  
(vormals: Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften e. V.)*

Ein Beitrag zur  
**Prävention von Verletzungen bei Stolper- Rutsch und Sturzunfällen**

***Evaluation und Validierung einer Prüfapparatur von  
Sicherheitsschuhen  
zur Verhütung von Fersenbeinfrakturen***

***Entwicklung einer Prüfapparatur und eines Prüfverfahrens***

Fördernummer: FP 282

Hauptantragsteller: Universität Potsdam vertreten durch  
Hochschulambulanz - Professur für Sportmedizin und Sportorthopädie  
Am Neuen Palais 10 – Haus 12  
14469 Potsdam

## **O Abstract**

Das vorliegende Forschungsvorhaben hat zum Ziel, ein Prüfverfahren zu entwickeln, das es erlaubt eine einfache und schnell auswertbare Prüfung mit dem Prototyp der Prüfapparatur zur Prüfung von Sicherheitsschuhen aus dem Projekt HVBG FF0221 durchführen zu können. Das Teilprojekt ist ein Aufstockungsprojekt im Rahmen des Folgeprojektes „Ein Beitrag zur Prävention von Verletzungen bei Stolper- Rutsch und Sturzunfällen (Folgeprojekt zu HVBG FF0221) mit dem Titel: „Evaluation und Validierung einer Prüfapparatur von Sicherheitsschuhen zur Verhütung von Fersenbeinfrakturen“.

Im ersten Teil des Projektes wurde zunächst aufgrund erster Evaluationsmessungen der universitären Arbeitsgruppe und des IFA der Prüfstand mechanisch modifiziert. Dabei konnte die äußere Last durch Änderung des Falladapters und Einbau einer Dämpfungsfeder an die in Personenexperimenten extrahierten Impactcharakteristiken der simulierten Unfallsituationen angeglichen werden. Gleichzeitig wurde das Einsatzpotential eines kostengünstigen Druckmesssystems (Medilogic®, Schönefeld) mit individuell konfigurierter Sensormatrix geprüft. Dieses System konnte dann im Rahmen des Projektes beschafft werden.

Die Prüfapparatur wurde in einer Serie von Studien bezüglich der Reliabilität der auslösenden Situation beurteilt. In Test-Re-Testmessungen konnte anhand der maximalen Bodenreaktionskraft unter dem Fußadapter bestätigt werden, dass die ausgelöste Fallsituation mit anschließendem Impact sehr zuverlässig wiederholbar auszulösen ist (ICC: 0,99; Test-Re-Test-Variabilität: 1,67%). Ebenso konnte die Validität mit maximalen Impacts von  $5245\text{N} \pm 195$  und einer Zeit vom ersten Bodenkontakt bis zum Auftritt des Kraftmaximums von  $24\text{ms} \pm 3$  die Kongruenz zur realen Situation und eindeutig frakturrelevante Impacthöhen bestätigt werden. Die Reliabilität der Druckverteilungsmessung wies aufgrund der eingesetzten Sensortechnik (resistive Sensoren) schlechtere Werte in der Reliabilitätsbeurteilung auf (ICC: 0,83; Test-Re-Test-Variabilität: 19,3%). Das Prüfverfahren zeigte dann, dass Unterschiede in der Konstruktion von Schuhen trennscharf messtechnisch abgebildet werden können.

Daten aus Messungen der Personenversuche des Vorgängerprojektes wurden neu analysiert, um einen begründeten Grenzwert, den Sicherheitsschuhe in der vorgestellten Prüfsituation bestehen müssen, definieren zu können. Dabei wurden Daten aus allen simulierten Unfallsituationen gepoolt, bei denen die gemessenen Arbeiter und Probanden unter voller Bewegungskontrolle und maximaler muskulärer Kompensationsmechanismen einer Unfallsituation zugeführt wurden. Dort betrug im Mittel die Spitzendruckbelastung im Rückfuß  $42\text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  (oberes 95% Konfidenzintervall:  $45\text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ , unteres 95% Konfidenzintervall:  $39\text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ ).

Aus den Messreihen mit der Prüfapparatur können folgende Konsequenzen für die Entwicklung eines Prüfprotokolls abgeleitet werden: Eine Prüfhöhe von 20cm erscheint ausreichend. 5 Versuche pro Einzelschuh sind ausreichend. Es besteht die Notwendigkeit der Prüfung mehrerer Einzelexemplare eines Schuhmodells (5 Exemplare). Die Testung der Schuhe erfolgt gegen

einen Grenzwert von  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  (bzw. gegen davon abgeleitete Alternativen). Jeder Schuh bzw. jedes Einzelexemplar darf den definierten Grenzwert nicht überschreiten.

Abschließend wurde ein Formulierungsvorschlag auf Grundlage der bestehenden Norm (EN ISO 20344 – EN ISO 20347) verfasst. Dieser Vorschlag soll als Grundlage für zukünftige Normänderungsvorschläge verstanden werden.

### **O Abstract English**

The project aims to develop a new test protocol for safety shoes that allows feasible evaluations with the prototype test apparatus for the evaluation of impact loads in the rear foot of the project HVBG FF0221 (Prevention of Calcaneal Fractures). The project is a subsequent project of the precursor "Contributing to the prevention of stumbling, slipping and fall accidents" named "evaluation and validation of a test apparatus for safety shoes to prevent calcaneal fractures".

First evaluations of the University work group and the IFA (Institut für Arbeitsschutz, institute for work safety) led to mechanical optimizations of the test apparatus. The implementation of a damping spring resulted in impact characteristics (peak impact, time-to-peak impact) closely matching the characteristics measured and extracted in former studies with real test subjects in simulated accidental situations. Further evaluations examined the potential of a pressure measurement system (Medilogic®, Schönefeld) with an individually accustomed sensor matrix. The system was then acquired in a next project step.

Several test series were executed to estimate the reliability and validity of the test situation. Test-re-test measurements of ground reaction forces (GRF) resulting from impacts of the artificial leg confirmed a highly reliable test situation (ICC: 0,99; Test-re-test-variability: 1,67 %). Maximum impacts of  $5245\text{N} \pm 195$  and a time-to-peak from initial ground contact to the time of maximum GRF values of  $24\text{ms} \pm 3$  confirmed fracture relevant impacts and showed the congruence to real-life measurements with work personnel. The evaluations of rear foot peak pressure measurements showed inferior values for reliability measures (ICC: 0,83; Test-re-test-variability: 19,3 %). This can be attributed to the difference in sensor technique (resistive sensors).

The test protocol allowed the differentiation of different shoe constructions with the main outcome measure rear foot peak pressure. Data from real-life measurements of simulated accidental situations with test subjects was re-evaluated to define a threshold value that shoes should not exceed in the presented test protocol. The rationale for this threshold value definition was to pool all data from simulated falls where subjects were fully aware of the falling and subsequent landing task assuming full active muscular protection. In these situations, the average rear foot peak pressure value was  $42 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  (upper 95% confidence interval:  $45 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ , lower 95% confidence interval:  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ ). In accidental situations which occur unexpected, these active compensation mechanisms may not protect the subject from injury and therefore passive measures like the shoe should step in to protect the person. Therefore shoes should not allow rear foot peak pressures in these situations above  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ .

From all test series, the following has to be concluded: One test height of 20cm seems to be sufficient. 5 trials per single shoe seem to be sufficient. It is reasonable to test 5 single shoes of one shoe model to evaluate a representative range of one shoe model. All shoes have to be tested for the main outcome criteria and they should not exceed peak rear foot pressures (out of a falling height of 20cm) of  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ . Every single shoe tested has to stay below this threshold value.

Finally a proposal for a change of the existing official test protocol EN ISO 20344 – EN ISO 20347 was developed. This proposal can be used to advance the existing protocol and can serve as a basis for the DGUV to submit a European wide change of the test protocol of rear foot loads in safety shoes.

## 1 Einleitung und berufsgenossenschaftliche Relevanz

Die bisherige europäische Norm EN ISO 20344 für Arbeitssicherheitsschuhwerk (EN ISO 20345: Sicherheitsschuhe, EN ISO 20346: Schutzschuhe, EN ISO 20347: Berufsschuhe) schreibt eine Prüfung des Energieaufnahmevermögens im Fersenbereich der Schuhe vor. Mit dieser Prüfung soll eine Gestaltung der Schuhe sichergestellt werden, die Verletzungen des Rückfußes in S-R-S-Unfallsituationen möglichst gering halten soll.

Das Prüfverfahren besteht aus einem Stempel der mit einer Geschwindigkeit von 10mm/min in den Fersenbereich fährt, bis eine maximale Kraft von 5000 N erreicht ist. Bei der Prüfung wird das Kraft-Längenänderungsdiagramm aufgezeichnet. Der Schuh muss gewährleisten, dass mindestens 20 J an Energie aufgenommen werden kann (ein Schuh mit Holzsohle liegt bei 4,4 J, ein handelsüblicher Sicherheitsschuh liegt bei rund 30-50 J).

Dieses „quasi-statische“ Verfahren entspricht nicht der realen Impactsituation eines Absturz- oder SRS-Unfalls, da die Krafteinwirkung schneller und mit einer wesentlich höheren Belastungsrate und einer teilweise höheren Belastungsspitze einhergeht.

Aus der Arbeit des Sachgebietes „Fußschutz“ im Fachausschuss „Persönliche Schutzausrüstungen“ und aus wissenschaftlichen Untersuchungen und epidemiologischen Daten ist eine unverändert hohe Zahl an Unfällen (jährlich 2200 Unfälle mit anschließender Berentung) bekannt, die immense Kosten (400 Mio. € jährlich) nach sich ziehen.

Das vom HVBG von 01-2004 bis 06-2007 geförderte Projekt „Prävention von Verletzungen bei Stolper- Rutsch und Sturzunfällen. Einflussfaktoren von Fersenbeinfrakturen, Entwicklung einer Prüfapparatur und Evaluation präventiver Maßnahmen zur Verhütung von Fersenbeinfrakturen, im Folgenden kurz „Prävention von Fersenbeinfrakturen“ genannt (HVBG FF0221), hat zur Entwicklung eines neuen Prüfverfahrens schon wichtige Vorarbeiten gemacht. Am Ende des Projektes, nach Extraktion unfallauslösender Bedingungen und Erforschung der Unfallsituationen, konnten wichtige Konstruktionsmerkmale des Schuhwerks definiert werden, die möglicherweise präventiv auf Fersenbeinverletzungen wirken. Zudem wurde ein Vorschlag gemacht, wie eine Prüfapparatur und ein Prüfverfahren in Zukunft aussehen können. Dieses Verfahren simuliert eine Absturzsituation mit einem Dummy-Unterschenkel. Dieser ist in freiem Fall aus verschiedenen Höhen (0-80cm) zum Absturz zu bringen. Wiederholte Messungen sind möglich, wenngleich es sich nicht um eine „repeat impact“-Maschine handelt, die Materialermüdungen repetitiv abprüft (Pollack 2001, Verdejo 2004). Dabei ist zu beachten, dass eine möglichst hohe Realitätsnähe geschaffen werden sollte. Dies öffnet möglicherweise die Freiheitsgrade so sehr, dass eine ausreichende Standardisierung nicht mehr gelingt (Goyal 2000).

Im ersten Teil des Projektes wurde die Prüfapparatur zunächst mit konventionellen biomechanischen Messmethoden ausgestattet und evaluiert (siehe „HVBG Zwischenbericht 2008-2009“ vom 25.02.09). Aufgrund der Ergebnisse erfolgte eine mechanische Optimierung des Prototyps der Prüfapparatur (veränderter Impactschlitten, Einbau einer Dämpfungsfeder) um den Impact an die real simulierte Unfallsituation aus dem Vorgängerprojekt anzugleichen bzw. so

genau wie möglich abzubilden.

Dies konnte beim Impact mit einem herkömmlichen Sicherheitsschuh erreicht werden. Offen blieb die Frage, welche Messtechnik letztlich geeignet erscheint, um die relevanten Prüfgrößen (Druckbelastung zwischen Fuß(-adapter) reliabel und valide messen zu können.

In Diskussion zwischen der universitären Arbeitsgruppe, dem BGIA und des projektbegleitenden Beirates wurde beschlossen, ein kostengünstiges System von Medilogic® (T & T Medilogic Medizintechnik GmbH, Schönfeld) auf Eignung zu prüfen. Nach Absprache mit dem Hersteller konnte das System leihweise für erste Evaluationen ausgeliehen werden. Zusätzlich konnte eine speziell für die Prüfapparatur notwendige Sensormatrix gebaut werden und mit in die Evaluation einfließen. Nach dieser erfolgreich verlaufenen Prüfung wurde im Rahmen des nachfolgend beschriebenen Projektabschnitts das System seitens der universitären Arbeitsgruppe beantragt und beschafft. Der weitere Projektverlauf sah dann vor, das Projekt entsprechend dem ursprünglichen Standard Operating Protocol (SOP) („Evaluation und Validierung einer Prüfapparatur von Sicherheitsschuhen zur Verhütung von Fersenbeinfrakturen - Entwicklung einer Prüfapparatur und eines Prüfverfahrens) weiter zu führen. Da nach der Entscheidung für das Medilogic®-System für den weiteren Projektfortgang keine ursprünglich geplante Software-Entwicklung notwendig wurde, erfolgten Validierungs- und Reliabilitätsuntersuchungen verschiedener Prüfprotokolle, sowie die Erfassung der Trennschärfe des Messsystems bei der Prüfung unterschiedlicher Sicherheitsschuhe. Beides mündete anschließend in der Formulierung eines geeigneten Prüfprotokolls:

## **2 Zielsetzungen, Hypothesen- und Fragestellungen**

Ziel des Projektes war, den bestehenden und in Vorgängerprojekten schon mechanisch optimierten Prototypen einer Prüfapparatur weiter zu verbessern und zu validieren. Die technisch-mechanische Optimierung betraf Weiterentwicklungen durch das IFA (vormals BGIA), für die Vorgaben aus den experimentellen Daten des Vorgängerprojektes maßgeblich waren. Mit Einzelmessungen fanden daraufhin Überprüfungs-messungen statt, um die Validität der Unfallsituation gewährleisten zu können. So wurde beispielsweise aufgrund eines ursprünglich sehr starren Unterschenkelmodells und daraus resultierendem sehr schnell stattfindendem Impactmaximum (3 ms nach Erstkontakt) eine Dämpfungsfeder eingebaut, die die Zeit bis zum maximalen Impact verlängern soll und das Ausmaß des Impacts reduziert. Beides zielte darauf ab, die Impactcharakteristik wie in den simulierten Unfallsituationen des Vorgängerprojektes in der Apparatur realitätsnah abzubilden. Im Rahmen dieser Überprüfungen wurde auch das Druckmesssystem Medilogic®, das leihweise vom Hersteller zur Verfügung gestellt wurde, evaluiert und vom projektbegleitenden Beirat für adäquat befunden. In der Bewilligung des vorliegenden Projektes war dann die Beschaffung des Druckmesssystems durch die universitäre Arbeitsgruppe in Potsdam verbunden.

Nach Beschaffung des Systems wurden dann in der 2. Jahreshälfte 2009 (bis März 2010)

Validierungsmessungen mit Sicherheitsschuhen durchgeführt. Dabei wurden herkömmliche und auf dem Markt erhältliche Sicherheitsschuhe verwendet. Zur Festlegung von zu erreichenden Messwerten und einzuhaltendem Messbereich, kamen dann zusätzlich Schuhe, welche im Vorgängerprojekt „Prävention von Fersenbeinfrakturen“ im Projektteil VEF (Validierung von Einflussgrößen des Fußschutzes) gemessen wurden, erneut zum Einsatz. Diese wiesen deutliche Veränderungen einzelner Konstruktionsmerkmale auf (isolierte Vor-oder Rückfußdämpfung, Flexibilität, etc.). Die Schuhe konnten im realen Experiment am Menschen diskriminierend auf einzelne Messgrößen wie beispielsweise den Spitzendruck im Rückfuß wirken. Ziel des Projektes war deshalb zu untersuchen, ob diese Unterschiede in der Messung mit der Prüfapparatur ebenso nachweisbar sind. Gleichzeitig sind einige wenige sinnvolle Messgrößen zu extrahieren, die in der späteren Prüfung als relevante Prüfgrößen zur Anwendung kommen sollen.

Das Gesamtprojekt wurde insgesamt in 2 Phasen unterteilt, wobei Phase 1 (Optimierung der Prüfapparatur in Konstruktion und Messtechnik) nach Erfüllung des Meilensteins (02/09) bereits abgeschlossen war und im Projektantrag für die vorliegende 2. Phase beschrieben ist. Der nun abschließende Projektabschnitt beinhaltet mit folgenden Fragestellungen die Validierung der Prüfapparatur (FP2<sub>1-2</sub>) und Generierung von Prüfprotokollen (FP2<sub>3-4</sub>):

### **Validierung der Prüfapparatur und Generierung von Prüfprotokollen**

FP2 <sub>1</sub>	Lassen sich mit der optimierten Prüfapparatur objektive und reliable Messwerte unabhängig von Testort, und Testanwender erheben (Reliabilitätsprüfung)?
FP2 <sub>2</sub>	Können durch die Prüfapparatur Unterschiede zwischen verschiedenen Sicherheitsschuhkonstruktionen erfasst werden?
FP2 <sub>3</sub>	Welche Testprotokolle (mit den Normativen: Impacthöhe, Fußausgangsposition, Wiederholungszahl) sind für eine Prüfung und die Generierung eines Normungsvorschlages als sinnvoll zu erachten (Aussagekraft, Praktikabilität, Ökonomie)?
FP2 <sub>4</sub>	Welche Messgrößen innerhalb der unter FP2 <sub>3</sub> entwickelten Protokolle können als für die Prüfung relevant angesehen werden?

Für die geplante wissenschaftliche Untersuchung können demnach, abgeleitet aus den Fragestellungen, folgende projektübergreifende, zu überprüfende Hypothesen formuliert werden:

H<sub>1</sub>: Der aus dem Vorgängerprojekt erhaltene Prototyp einer Prüfapparatur kann als Basis für eine realitätsnähere dynamische, mechanische Prüfsituation angesehen werden.

H<sub>2</sub>: Die neu generierte Prüfsituation liefert Ergebnisse, die reliabel und objektiv sind.

H<sub>3</sub>: Durch die Untersuchungen in Projektphase 2 lassen sich sowohl normrelevante Messgrößen als auch geeignete Prüfprotokolle extrahieren.

## **3 Untersuchungsgut und Methoden**

### **3.1 Validierung der Prüfapparatur und Generierung von Prüfprotokollen**

Nach Fertigstellung der finalen Apparatur folgte zunächst die Prüfung der zuverlässigen Wiederholbarkeit der Messungen (Reliabilität). Diese ist bestimmt durch kleine Variationen der Messmethoden selbst. Den größten Einfluss auf die Reliabilität kann jedoch die Messsituation,

im vorliegenden Fall die mit der Apparatur vorgegebene Prüfsituation, ausüben. Bei zu geringer Standardisierung resultiert eine schlechte Wiederholbarkeit der Messungen. Neben der Messsituation haben die zu prüfenden Schuhe als Variation der Messbedingungen zusätzlichen Einfluss. Bei nicht-gleicher Produktion mehrerer Schuhe eines Modells sinkt ebenfalls die Reliabilität.

Gemessen wurden zur Abschätzung der zuverlässigen Generierung der Prüfsituation die maximale Kraftspitze unter dem Schuh ( $F_{max}$  der Bodenreaktionskraft) sowie zur Beurteilung der lokalen Belastung am Fuß die Spitzendruckbelastung in Vor- und Rückfuß. Der ursprünglich angedachte Parameter der belasteten Fläche unter dem Gesamtfuß und den beschriebenen Fußarealen konnte mit dem Medilogic®-System nicht realisiert werden. Zur Messung des Drucks unter dem Fußadapter (Fußleistenadapter der Apparatur, Abb. 1) erfolgte die individuelle Konfiguration einer Druckmatrix (Abb. 1) speziell für das vorliegende Experiment.

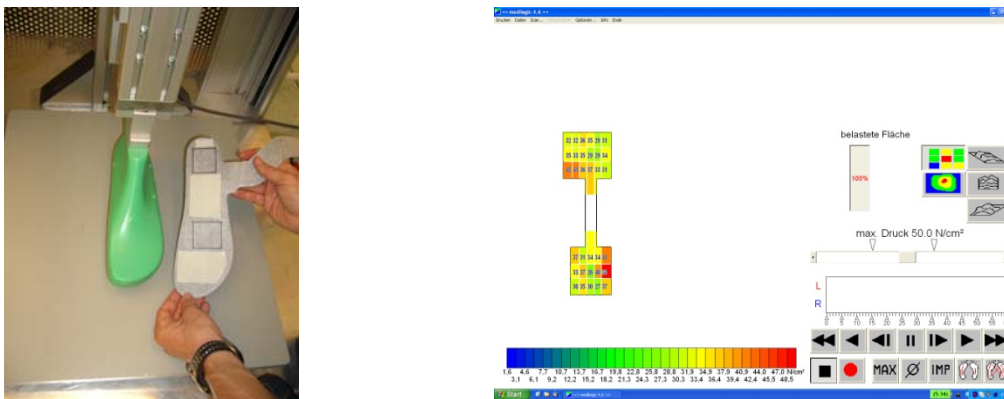


Abb. 1: Konfiguration der Messsohle mit angezeichnetem Messbereich zur Fixierung unter dem Prüfleisten (links) und der Messbildschirm der Medilogic-Software (rechts).

Die Druckverteilungsmessung mit dem Medilogic®-System konnte mit einer Messfrequenz von 300Hz realisiert werden. Die Spitzendruckwerte in Vor- und Rückfuß wurden für jede Messung ausgelesen ( $P_{max}$  in  $N \cdot cm^{-2}$ ).

Die Bodenreaktionskraft wurde mit einer speziell für die Validierung in die Grundplatte der Apparatur eingebauten Messplattform (AMTI®, Messfrequenz 4000Hz) aufgezeichnet. Eine LabVIEW®-basierte Software ermöglichte neben der Aufzeichnung die Auswertung der Höhe der maximalen Kraftspitze der beim Impact erzeugten Bodenreaktionskraftkurve ( $F_{max}$  in N). Um Vibrationen zu verhindern, wurde der Prüfstand zusätzlich im Boden verschraubt.

Zur Prüfung der zuverlässigen Wiederholbarkeit der Messungen wurden Tests aus zwei Sturzhöhen (10cm und 20cm) vorgenommen. Zur Prüfung gelangten 3 Modelle einer Auswahl marktüblicher Arbeitssicherheitsschuhe. Auf jeder Höhe wurden jeweils 5 Schuhe eines handelsüblichen Modells 10 Mal aus jeder Höhe geprüft. Dies ergab insgesamt 150 Absturzversuche. Das Protokoll wurde in einem weiteren Durchlauf nochmals wiederholt (= > 300 Impacts). Anschließend wurden die nachfolgend beschriebenen Reliabilitätskriterien (siehe Punkt



3.2) berechnet.

Die Prüfung der Reliabilität wurde zur qualitativen Abschätzung der Reproduzierbarkeit der biomechanisch erhobenen Messdaten vorgenommen (Atkinson & Nevill 1998). Die sinnvolle Einordnung der direkten Messergebnisse und des gesamten Untersuchungsaufbaus kann darauf folgen (König et al. 2004). Zur Bestimmung der Reliabilität wurden drei Kriterien herangezogen: Der Intra-Class-Correlation-Coefficient (ICC) (Shrout & Fleiss 1979), die Test-Retest-Variabilität (TRV) (Mayer et al. 1994, Müller et al. 2007) und das Wiederholbarkeitskriterium nach Bland und Altman (WBA) (Bland & Altman 1986, 1999).

Als alleiniges Maß zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit ist der ICC jedoch nicht ausreichend, da interindividuelle Abweichungen kleineren Ausmaßes anders gewichtet werden als Abweichungen von großem Ausmaß (Streuung der individuellen Mittelwerte). Mit dem ICC wird die Stärke eines linearen Zusammenhangs von Messung 1 und Messung 2 der Variable abgebildet, jedoch nicht der Grad der Übereinstimmung (Bland & Altman 1986). Weitere Methoden zur Abschätzung der unterschiedlichen Komponenten des Messfehlers (Systematischer Bias und Random Error) sind deshalb erforderlich (König et al. 2004, Müller 2007).

Als zweites Kriterium diente die Test-Retest-Variabilität [%], berechnet nach folgender Formel:

$$TRV = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{|x_i - y_i|}{\frac{1}{2}(x_i + y_i)}$$

mit

n:	Anzahl der Probanden,
$x_i$ :	1. Messwert für Proband i,
$\bar{x}$ :	Mittelwert der 1. Messung,
$y_i$ :	2. Messwert für Proband i,
$\bar{y}$ :	Mittelwert der 2. Messung.

Zur Abschätzung der Test-Retest-Variabilität wird der Mittelwert jedes Datenpaares aus Messung 1 und 2 berechnet und das Verhältnis der absoluten Differenzen und der individuellen Mittelwerte in Prozent angegeben. Größen, bei denen der zufällige Messfehler mit absoluter Zunahme des Messwertes proportional steigt, werden über den gesamten Wertebereich der Größe aufgrund der prozentualen Angabe der TRV gleich beurteilt.

Das Wiederholbarkeitskriterium nach Bland & Altman (WBA) berechnet für jedes Datenpaar aus Messung 1 und 2 Differenz und Mittelwert (Bland & Altman 1986). Danach werden Mittelwert und Standardabweichung der Differenzen berechnet. Der graphische Auftrag der Standardabweichungen gegen die zugehörigen Mittelwerte erfolgt in einem sogenannten Bland-Altman-Plot. Dort sind „Limits of Agreement“ (LOA) entsprechend dem Mittelwert der Differenzen (Bias)  $\pm$  zwei Standardabweichungen (Random Error) als Geraden markiert (Bland & Altman 1999). Liegen nun 95% aller paarigen Differenzen innerhalb dieser LOA, so gilt das WBA als erfüllt, unabhängig von der Präzision der Reproduktion. Es kann dann per Definition von einer adäquaten Reproduzierbarkeit ausgegangen werden, wobei einschränkend eine Normalverteilung des Messfehlers vorausgesetzt werden muss. Wie alle Verfahren, ändert sich die Präzision des

Kriteriums mit der Gruppengröße. Bei geringer Größe haben einzelne Extremwerte größeren Einfluss beispielsweise auf einen resultierenden Offset bzw. den systematischer Bias (nicht erkannt von  $r$ ) und auf den zufälligen Fehler. In der Beurteilung der Größe des Messfehlers muss somit immer die Gruppengröße berücksichtigt werden. Die kombinierte Betrachtung aller vorgestellten Methoden bietet hinreichend Information über die Reliabilität und ermöglicht qualitative Aussagen zur Reproduzierbarkeit der Messungen und Validierung des Messsetups.

Danach erfolgte die Erfassung der Trennschärfe der in der Prüfsituation mit der Prototypenapparatur gemessenen Daten. Dies geschah mit den genannten 3 marktüblichen Schuhmodellen und mit den Schuhmodifikationen „flexibler Vorfuß“, „Vorfuß weich“, „Rückfuß weich“, „Rückfuß hart“, „Referenzschuh“ aus der Studie „VEF“ des Vorgängerprojekts „Prävention von Fersenbeinfrakturen“ (HVBG FF0221). Ein neutraler Laufschuh wurde als zusätzliche Referenz eingesetzt. Anschließend wurden Protokolle mit 1, 5 und 10 Versuche(n) pro Schuh und Höhe (resultierend in  $9 \times 1 \times 2 = 18$ ;  $9 \times 5 \times 2 = 90$ ,  $9 \times 10 \times 2 = 180$  Versuche) vorgenommen. Bei allen Versuchen wurden analog zur Reliabilitätsstudie der Impact auf der Bodenreaktionskraftmessplatte unter dem Fuß und die Druckbelastung im Schuh gemessen. Vor der Datenauswertung wurden alle Versuche auf Plausibilität überprüft und dann die Werte im Vergleich der Konditionen analysiert. Hier wurde der Frage nachgegangen in wie weit die in der Apparatur im Prüfprotokoll gemessenen Werte eine Trennschärfe zwischen den unterschiedlichen Schuhkonstruktionen zulassen. Bei angenommener ausreichender Diskriminierung zwischen den Messkonditionen könnte dann die Prüfung als sinnvoll bewertet und eingesetzt werden. Bei Nichtvorliegen einer ausreichenden Trennschärfe muss die Prüfsituation erneut überdacht und optimiert werden.

Schließlich folgte die Beurteilung der Messprotokolle. Im Sinne einer hinreichenden Aussagekraft, bei möglichst geringer Mess- und Prüfdauer war festzulegen, wie viele Versuche pro Modell für eine zuverlässige Aussage vorgenommen werden müssen.

Die Erkenntnisse mündeten schließlich in einer Protokoll- und Verfahrensbeschreibung mit Festlegung des Messwertbereichs, der für sicherheitsrelevantes Schuhwerk gelten soll. Insbesondere die Definition eines Grenzwertes für eine zukünftige Schuhprüfung wurde dabei angestrebt. Für eine mögliche Grenzwertdefinition wurden die im Gesamtprojekt seit 2004 absolvierten Messserien herangezogen, um reale Daten an Personen in simulierten Unfallsituationen aus dem Projekt zu verwenden. Die Datenmenge darf dafür als ausreichend und damit repräsentativ gewertet werden, da es sich um ein Spektrum von ca.  $n = 80$  Personen handelt, mit denen in den unterschiedlichsten Situationen diverse Tests vorgenommen wurden. Die Festlegung der Prüfprotokolle (Testhöhe, Testanzahl, Schuhanzahl, Messgrößen) und die Definition eines Grenzwertes konnte dann in einem ersten Schritt hin zu der Formulierung einer Norm Verwendung finden. Abschließend wurde dann ein Vorschlag für einen Normentwurf vorgenommen.

### 3.2 Auswertplan und statistische Auswertung

Die Wiederholbarkeit der Messungen innerhalb der Reliabilitätsstudie erfolgte mit gängigen Größen der Reliabilitätsbestimmung (Test-Re-Test-Variabilität in %, Wiederholbarkeitskriterium nach Bland und Altman, ICC). Für die Überprüfung der Trennschärfe und Sensitivität des Prüfverfahrens kommen im Vergleich der Messkonditionen (Schuhe) überwiegend deskriptive (Darstellung von Mittelwert, Standardabweichung, 95% Konfidenzintervall) und gegebenenfalls hypothesenprüfende Verfahren zum Einsatz. Die Ergebnisse verschiedener Protokolle können ebenfalls in dieser Form miteinander abgeglichen werden. Generell entspricht das Datenmanagement den gängigen GCP-Richtlinien („Good Clinical Practice“): Alle gemessenen Daten wurden online über ein internes Netzwerk oder manuell in einem CRF dokumentiert. In der Analyse wurden die Daten zunächst einer Plausibilitätskontrolle unterzogen, wobei bei nicht vorhandener Plausibilität ein Abgleich mit den Rohdaten und ggf. Korrektur stattfand. Zusätzlich erfolgten Stichprobenvergleiche mit den Rohdaten. Bei Nicht-Übereinstimmung von mehr als 5% der Stichproben wurde die Dateneingabe wiederholt bzw. ein Abgleich mit den Rohdaten vorgenommen. Nach Plausibilitätskontrolle und stichprobenartigen Rohdatenvergleichen wurde die jeweilige Datenbank geschlossen und für die Auswertung zur Verfügung gestellt. Nach Überprüfung auf Normalverteilung erfolgte die Auswertung bezüglich aller Messgrößen grundsätzlich zunächst deskriptiv (Mittelwert, 95%-Konfidenzintervall, Median, Perzentile). Nach Überprüfung auf Gleichheit der Variabilität in den Gruppen wurden die Daten schließlich einer ergänzenden, hypothesenprüfenden Analyse (mehrfaktorielle Varianzanalyse mit Messwertwiederholung,  $\alpha=0.05$ ) unterzogen.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Validität der Prüfsituation

Nach der vorangegangenen mechanischen Optimierung durch das IFA konnte mittels des Einbaus einer Dämpfungsfeder der eingeleitete Kraftstoß an die simulierte Unfallsituation aus den Personenexperimenten im Vorgängerprojekt angeglichen werden. Die zwei Hauptcharakteristiken „Time-to-Peak“ (Zeit vom ersten Aufsatz bis zum Auftritt der maximalen Bodenreaktionskraft) und das Maximum des Kraftstoßes ( $F_{max}$ ) wiesen nach diesen mechanischen Änderungen die gleiche Größenordnung wie im Personenexperiment auf. Die „time-to-Peak“ war aus 20cm mit ca. 24ms ( $0,024s \pm 0,003$ ) in der Größenordnung des Experiments ( $0,030s \pm 0,003$ ) (Time-to-Peak bei 10cm:  $0,021s \pm 0,002$ ). Vor der mechanischen Optimierung war der Auftritt des Kraftmaximums bereits nach 3-4ms zu verzeichnen. Genauso konnte beim Kraftmaximum aus 20cm mit  $5245N \pm 195$  eine Vergleichbarkeit zu den Personenexperimenten mit im Mittel  $5226N \pm 517$  hergestellt werden. Kraftmaxima über 5000N können in jedem Fall als frakturrelevant angesehen werden. Die insgesamt niedrige Standardabweichung lies schon auf eine hohe Standardisierung der Prüfsituation und des damit ausgelösten Impacts schließen. Probemessungen im IFA nach der mechanischen Optimierung, als auch die Analysen in der

vorliegenden Studie der universitären Arbeitsgruppe in Potsdam zeigten absolut identische Ergebnisse in der Erfassung und Charakteristik des ausgelösten Impacts (Abb. 2):

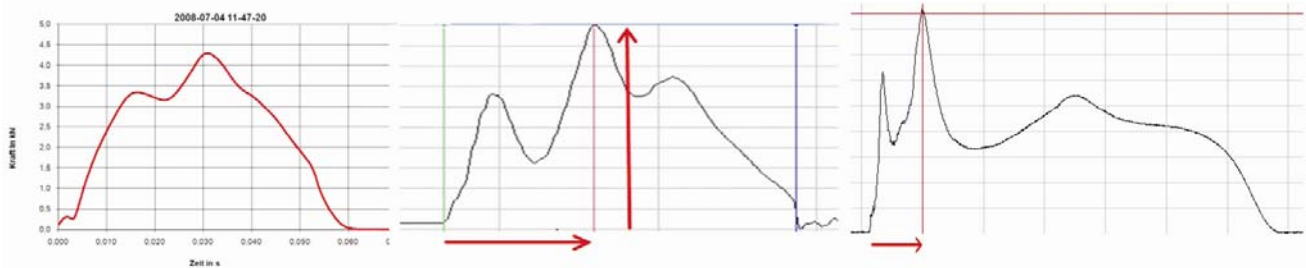


Abb. 2: Erfassung der Charakteristik des von der Prüfapparatur ausgelösten Impacts im IFA (vormals BGIA) mit einem Kistler®-Kraftaufnehmer (20000Hz) (links) und in der universitären Arbeitsgruppe mit einer AMTI®-Kraftmessplatte (4000Hz) (Mitte). Im Vergleich dazu ist die Impactcharakteristik eines Personenversuchs (rechts) zu sehen. Die Zeit von Beginn des Impacts bis zum Auftritt des höchsten Impacts, sowie die absolute Höhe des Impacts wurden analog zu den Personenversuchen in der Apparatur abgebildet. Unterschiede in den 3 Darstellungen ergeben sich aufgrund verschiedener zeitlicher Auflösung, welche auf der x-Achse abgebildet ist. Die Charakteristiken der Bodenreaktionskraftkurven sind unterschiedlich nach dem höchsten Impact. Dieser Bereich ist für die Betrachtung jedoch unerheblich.

#### 4.2 Reliables Auslösen der Prüfsituation

Die Bestimmung der Reliabilität ergab aufgrund der angenommenen hohen Standardisierung auch hervorragende Daten für die Wiederholbarkeit der Messungen. So lag der Intra-Class-Correlation-Coefficient (ICC) bei der Analyse aller paarweise gemessenen Daten (10cm, 20cm, alle Schuhmodelle) bei 0,99. Der zusätzlich berechnete Korrelationskoeffizient nach Pearson ergab für alle Datenpaare aus 10cm 0,95 und lag auch bei den Daten aus 20cm ebenfalls bei 0,95. Die Test-Re-Test-Variabilität lag bei den Daten aus 10cm bei 1,22% und bei den Daten aus 20cm bei 1,67%. Das Wiederholbarkeitskriterium nach Bland-Altman war in jedem Fall erfüllt. Damit kann die ausgelöste Situation in der Prüfapparatur als hochreliabel und sehr zuverlässig wiederholbar gelten.

Aufgrund der hochreliabilen Situation waren auch die Mittelwerte egal ob aus 3, 5 oder 10 Versuchen ermittelt auf identischem Niveau (Abb. 3)

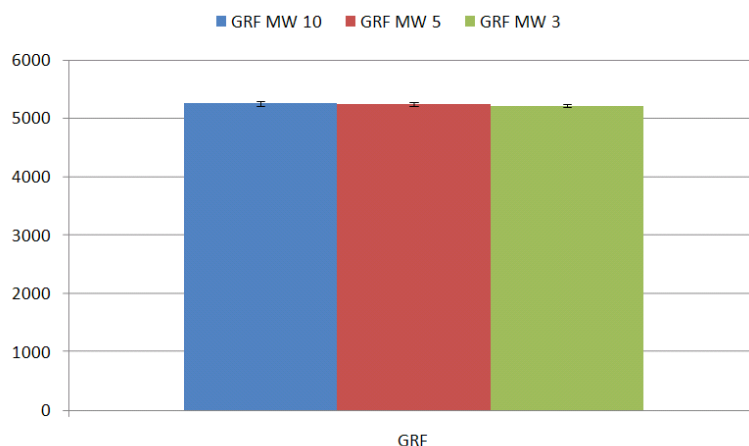


Abb. 3: Mittelwerte der Bodenreaktionskraft („Ground-Reaction-Force“ – GRF) in N aus 10 Versuchen (blau), 5 Versuchen (rot) und 3 Versuchen (grün).

Daraus abgeleitet kann festgehalten werden, dass keine 10 Versuche pro einzelner zu prüfendem Schuh durchgeführt werden müssen, da die Zuverlässigkeit der Daten mit >5 Versuchen nicht zusätzlich ansteigt.

#### 4.3 Reliable Zielgrößenmessung in der Prüfsituation

Aufgrund der Messtechnik der Druckmessung (resistive Sensoren) können keine so zuverlässigen Werte wie bei Bodenreaktionskraftmessungen (in der Regel: piezoelektrische Sensoren) erwartet werden (Kent 2006, Kernozek 2000, Hori 2009). Die Bestimmung des ICC für die Gesamtdaten ergab einen Wert von 0,80. Die Korrelationskoeffizienten lagen bei Daten aus 10cm bei 0,93 und bei Daten aus 20cm bei 0,83. Die Test-Re-Test-Variabilität lag bei Datenpaaren aus 20cm bei 19,3% (10cm: 15,9%). Das Wiederholbarkeitskriterium nach Bland und Altman war jedoch immer erfüllt.

Die entsprechenden Druckmaxima traten in der getesteten Situation mit „neutraler“ Sprunggelenkeinstellung und gleichzeitigem Aufkommen von Vor- und Rückfuß ausschließlich im Rückfuß auf. Im Vorfuß wurden keine relevanten Druckwerte gemessen.

#### 4.4 Grenzwertdefinition: Analogie zu Personenversuchen

Ein Grenzwert gegen den Spitzenbelastungen im Rückfuß bei zu prüfenden Schuhen beurteilt werden können, erscheint essentiell für eine sinnvolle Prüfung. Um diesen Grenzwert begründen zu können, wurden Daten des Vorgängerprojektes („Prävention von Calcaneusfrakturen“: Projekt HVBG FF0221) an realen Personen in simulierten Unfallsituationen zusammengefasst und neu ausgewertet. Maßgabe für die Definition war dem generellen Projektparadigma folgend die Maßgabe, dass generell bei gutem Trainingszustand und voller Wahrnehmung der Umgebungsbedingungen in einer simulierten Unfallsituation (Absturz) eine hinreichende Bewegungskontrolle und damit aktive Kompensationsmöglichkeit zur Reduktion von passiven Belastungen vorliegt. In einer realen Unfallsituation ist davon auszugehen, dass die Bewegungskontrolle aufgrund von fehlender Umgebungsinformation (Verlust von Feedback, unerwartet auftretender Absturz) nur unzureichend eingreifen kann (Abb. 4).

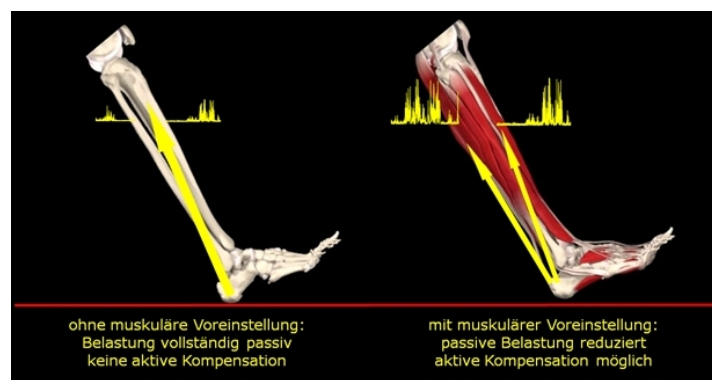
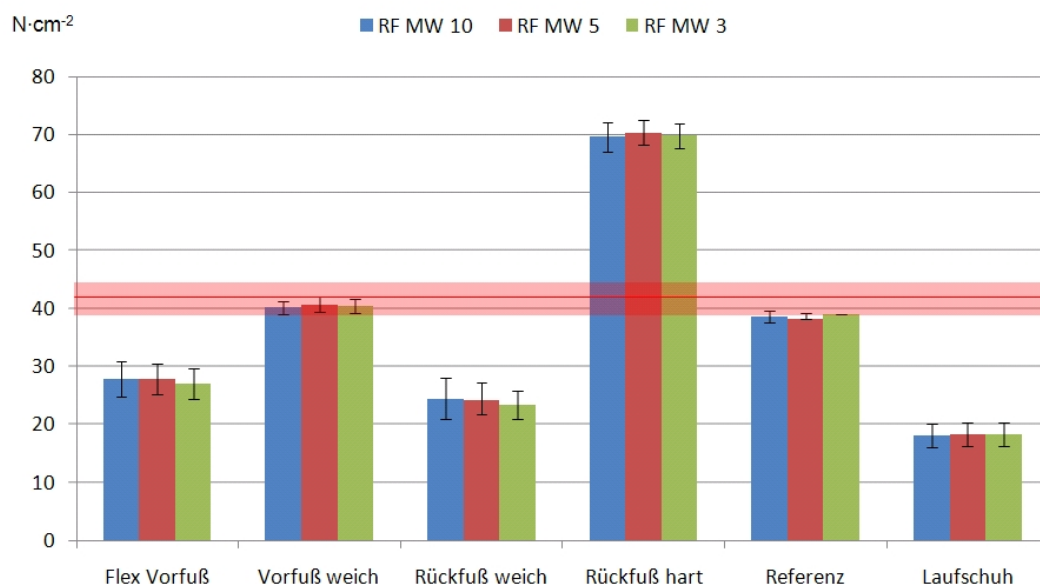


Abb. 4: Aktive Kompensation von eingeleitetem Impact durch muskuläre Voreinstellung (rechts). Ohne muskuläre Voreinstellung der unteren Extremität (links) erfolgt eine vollständige Absorption von Belastung durch passive Strukturen (Horita 2002, Delahunt 2007, Palmieri-Smith 2008).

Für diesen Fall sollte idealerweise der Schuh als externe Intervention die eingeschränkte aktive Kompensationsfähigkeit des Bewegungssystems übernehmen. Daraufhin wurden aus allen Teilprojekten des Vorgängerprojektes „Prävention von Calcaneusfrakturen“ Daten aus Versuchen (aus 20cm Fallhöhe) mit uneingeschränktem Feedback und vollständig bewusster Bewegungskontrolle und maximaler muskulärer Voraktivierung gepoolt und ein repräsentativer Mittelwert für den maximalen Druck im Rückfuß berechnet. Dieser Wert betrug im simulierten Absturz aus der Prüfhöhe 20cm  $42,0 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ . (Lower 95% Konfidenzintervall:  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  / Upper 95% Konfidenzintervall:  $45,0 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$ ). Als **Grenzwert** wird daraus der Wert des unteren 95% Konfidenzintervall von  **$39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$**  als Vorschlag definiert<sup>1</sup>. Dieser ermittelte Grenzwert aus der Fallhöhe 20cm entstammt einer Kohorte von gut und schlecht trainierten Arbeitern mit großen anthropometrischen Unterschieden und kann damit als repräsentativ für die durchschnittliche Arbeiterschaft gelten.

#### 4.5 Trennschärfe der Prüfapparatur: Schuhunterschiede

Im Studienteil der Validitätsprüfung wurde analysiert, in wie weit Schuhcharakteristiken und konstruktive Unterschiede von Schuhen in der Prüfsituation bezogen auf die angestrebte Zielgröße Spitzendruckbelastung im Rückfuß messtechnisch zu erfassen sind. Die Trennschärfe zwischen den Schuhe scheint gegeben, da statistisch signifikante Unterschiede ( $p < 0.05$ ) zwischen den Schuhe gemessen werden konnten (Abb. 5). Die relativen Unterschiede entsprechen den Unterschieden die im Personenexperiment ebenfalls erfassten Unterschiede. Gleichzeitig können die Schuhe bezüglich der zugelassenen Spitzendruckbelastung im Rückfuß in Bezug zum Grenzwert beurteilt werden (Abb. 5).



<sup>1</sup> Anderes definierte Grenzwerte ausgehend von dem Mittelwert von  $42 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  mit entsprechend inhaltlich begründetem „Sicherheitsintervall“ sind möglich. Die  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  als Grenze des unteren 95% Konfidenzintervall ist als statistisch begründeter Vorschlag der universitären Arbeitsgruppe zu werten. Alternativ kann beispielsweise aufgrund der Test-Retest-Variabilität der Druckmessung von 20% ein Wert 20% unterhalb des berechneten Grenzwertes definiert werden.

Abb. 5. Spitzendruckbelastung im Rückfuß (RF) aus 20 cm (Mittelwert aus 5 Einzelversuchen mit Standardabweichung) bei verschiedenen Schuhkonstruktionen. Mittelwerte aus 10 (blau), 5 (rot) und 3 (grün) Versuchen. Die rote Linie mit Schattierung zeigt den ermittelten Grenzwert mit oberen und unteren 95 % Konfidenzintervall.

Der Schuh mit hartem Rückfuß entspricht einem Sicherheitsschuh des Standards der 1970er Jahre vor Einführung der derzeitigen Prüfnorm für das Energieaufnahmevermögen im Fersenbereich. Dieser Schuh würde auch das neue Verfahren nicht bestehen. Ein Laufschuh mit weicher Zwischensohle, als auch ein modifizierter Schuh mit weicher Zwischensohle im Rückfuß oder flexiblem Vorfuß würde die neue Norm erfüllen. Demgegenüber liegt ein Standardreferenzschuh mit momentan handelsüblichen Merkmalen nur knapp unterhalb des Grenzwertes. Ein Schuh mit weichem Vorfuß lässt im horizontal angeordneten Prüfleisten beim Impact des Prüfschlittens den Vorfuß geringfügig eintauchen und erhöht dadurch die Belastung im Rückfuß auf ein Niveau knapp oberhalb des Grenzwertes.

Die Darstellung der Mittelwerte aus 3, 5 und 10 Versuchen zeigt keine Vorteile einer zehnfachen Prüfung (Verringerung der Variabilität), so dass aus Praktikabilitätsgründen 5 Versuche als sinnvolle Prüfzahl pro Schuh vorgeschlagen werden können.

Beim Vergleich der zwei getesteten Prüfhöhen (10cm und 20cm) fällt auf, dass die Schuhunterschiede auf beiden Höhen gleich abgebildet werden (Abb. 6). Es kann deshalb eine Prüfhöhe (20cm) als ausreichend angesehen werden.

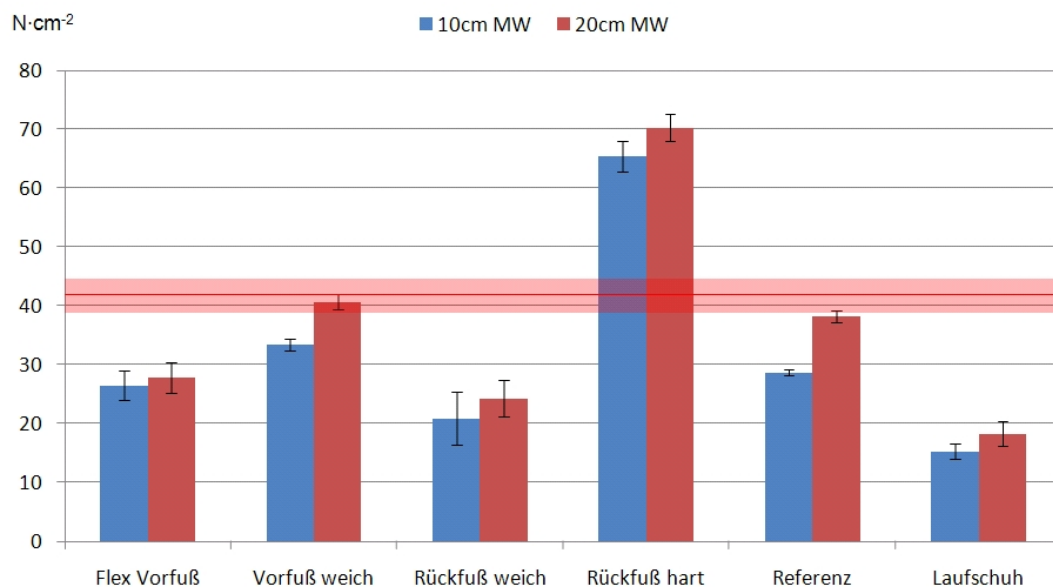
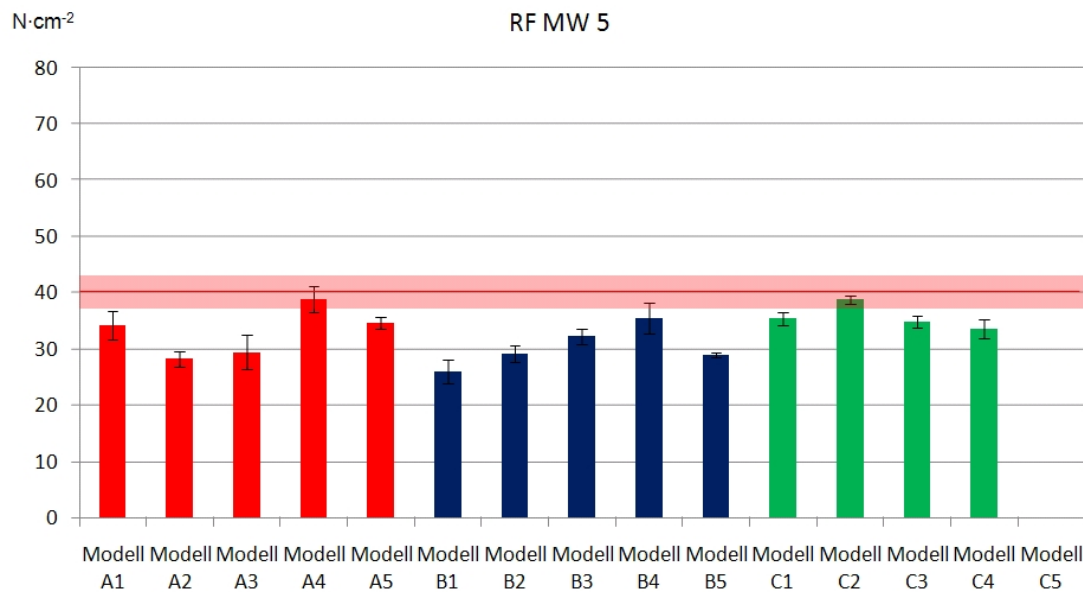


Abb. 6. Spitzendruckbelastung im Rückfuß (RF) aus 20 cm (Mittelwert aus 5 Einzelversuchen mit Standardabweichung) bei verschiedenen Schuhkonstruktionen und Prüfhöhen (blau = 10cm, rot = 20cm). Die rote Linie mit Schattierung zeigt den ermittelten Grenzwert mit oberen und unteren 95 % Konfidenzintervall.

Zusätzlich wurde untersucht in wie weit Variationen innerhalb eines Schuhmodells bei mehreren Einzelexemplaren vorliegen. Dieser Aspekt hätte Konsequenzen auf die Anzahl an Schuhen, die von einem Modell in einem zukünftigen Prüfprotokoll geprüft werden sollten. Dafür wurde je 5 Exemplare eines Modells in jeweils 5 Einzelversuchen mit anschließender Bildung des Mittelwerts geprüft (Abb. 7). Dort traten zum Teil beträchtliche Variationen, die vermutlich produktionsbedingt sind, auf. Einzelne Exemplare überschritten den neuen Grenzwert. Andere

Exemplare des gleichen Modells lagen weit unterhalb des Grenzwerts. Als Konsequenz daraus



muss gefordert werden, dass mehrere Exemplare eines Schuhmodells (Vorschlag: 5 Einzelexemplare) geprüft werden und alle Einzelschuhe den Grenzwert nicht überschreiten dürfen.

Abb. 7. Spitzendruckbelastung im Rückfuß (RF) aus 20 cm (Mittelwert aus 5 Einzelversuchen mit Standardabweichung) bei 5 (bzw. 4) Exemplaren von je 3 Modellen (A, B, C) herkömmlicher Sicherheitsschuhe (Modell A = rot, Modell B = blau, Modell C: grün). Die rote Linie mit Schattierung zeigt den ermittelten Grenzwert mit oberen und unteren 95 % Konfidenzintervall.

Aus den gezeigten Einzelfragestellungen können folgende Konsequenzen für die Entwicklung eines Prüfprotokolls abgeleitet werden:

- eine Prüfhöhe (20cm) erscheint ausreichend
- 5 Versuche pro Einzelschuh sind ausreichend
- Notwendigkeit der Prüfung mehrerer Einzelexemplare eines Schuhmodells (5 Exemplare)
- Die Testung der Schuhe erfolgt gegen einen Grenzwert von  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  (bzw. gegen davon abgeleitete Alternativen)
- Jeder Schuh bzw. jedes Einzelexemplar darf den definierten Grenzwert nicht überschreiten

#### 4.6 Vorschlag für Normformulierung

Aus den Testergebnissen wird nun ein Normtext als Vorschlag formuliert, der in der Struktur und im Wortlaut an die bisherige Normformulierung (EN ISO 20344, EN ISO 20345, EN ISO 20346, EN ISO 20347) angelehnt ist:

##### Prüfeinrichtung

###### Prüfgerät

Zur Auslösung von Bodenreaktionskräften unter dem Schuh von bis zu 6000N bei gleichzeitiger Messung der Spitzendruckbelastung (Peak Pressure) im Rückfußareal mittels einer Sensormatrix.



## Prüfeinrichtung

### *Prüfadapter/Prüfstempel*

Der Prüfadapter besteht aus einem Fußadapter („Finnischer Leisten“ - Größe 42). Dieser ist an einem 35kg schweren Schlitten befestigt (eine Extremität: Last gleich halbes Körpergewicht einer Durchschnittsperson von 70kg), der mittels eines Elektromagneten ausgelöst, aus 20cm frei fallend auf eine Stahlunterlage stürzt.

Der Aufprall wird durch ein Dämpfersystem so reguliert (Kraft-Zeit-Verlauf), dass eine realistische Kraftapplikation erfolgt. Der Fußadapter ist fest und auswechselbar am Schlitten befestigt.

Die Position des Fußadapters am Schlitten erfolgt in der Position - Neutrale Fußposition: resultierend in gleichzeitigem Aufprall von Vor- und Rückfuß<sup>2</sup>.

## Prüfverfahren

1. Das Prüfstück wird aus 20cm Fallhöhe im freien Fall auf einen harten Untergrund (Stahlplatte) in der Ausgangspositionen Neutral (Optional später: plus Vorfußerstkontakt). Dabei wird jeweils über eine Sensormatrix im Rückfuß (und im Vorfuß) die Spitzendruckbelastung [ $\text{kPa}$  oder  $\text{N}\cdot\text{cm}^{-2}$ ] erfasst.
2. Von jedem zu prüfendem Schuhmodell werden 5 Einzelexemplare geprüft. Jeder Schuh wird in 5 Versuchen getestet und daraus der Mittelwert pro Schuh gebildet. Die 5 Mittelwerte gelten pro Schuhmodell als Zielgrößen.

## Lokale Druckbelastung im Rück- und Vorfußbereich

Bei Prüfung von Schuhen in Übereinstimmung mit EN XXX, dürfen die 5 Zielgrößen der lokalen Spitzendruckbelastung im Rückfuß pro Schuhmodell (5 Mittelwerte der 5 Versuche pro Einzelexemplar) nicht höher sein als:  $39 \text{ N}\cdot\text{cm}^{-2}$  ( $390 \text{ kPa} = \text{SI-Unit}$ ).

Der Normformulierungsvorschlag soll für die Gremien innerhalb der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) als Grundlage dienen, um auf europäischer Ebene Änderungen im Normungsverfahren anstoßen zu können.

## 5 Literatur in Ergänzung zum Vorgängerprojekt „Prävention von Fersenbeinfrakturen“ (Auszug)

Atkinson G, Nevill AM. Statistical methods for assessing measurement error (reliability) in variables relevant to sports medicine. Sports Medicine 1998;26:217-238.

Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. Stat Methods Med Res 1999;8:135-160.

---

<sup>2</sup> Optional wurde im Projektverlauf aufgrund häufiger Vorfußerstkontakte bei simulierten Absturzsituationen diskutiert, ein Gelenk im Fußadapter des Prüfschlittens zu integrieren. Bei einstellbarer Stiffness (Steifheit) des Gelenks und Absenkung der Fußspitze um  $20^\circ$  resultiert dies in einem Vorfußerstkontakt und könnte so mit einhergehender Evaluation der Spitzendruckbelastung im Vorfuß sowie der Betrachtung des Verhältnisses von Spitzendruck im Vorfuß zu Spitzendruck im Rückfuß wertvolle Zusatzinformation bedeuten.

- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307-310.
- Chambers AJ, Margerum S, Redfern MS, Cham R. Kinematics of the foot during slips. *Occupational Ergonomics* 2003;3:225-234.
- Delahunt E. Peroneal reflex contribution to the development of functional instability of the ankle joint. *Phys Ther Sport*. 2007;8:98-104.
- Goyal S, Buratynski EK. Methods for realistic drop-testing. *International Journal of Microcircuits and Electronic Packaging* 2000;23:45-50.
- Hori N, Newton RU, et al. Reliability of performance measurements derived from ground reaction force data during countermovement jump and the influence of sampling frequency. *J Strength Cond Res* 2009;23: 874-882.
- Horita T, Komi PV, Nicol C, Kyröläinen H. Interaction between pre-landing activities and stiffness regulation of the knee joint musculoskeletal system in the drop jump: implications to performance. *Eur J Appl Physiol*. 2002;88:76-84.
- Kent NB, DeMarco AL, et al. Measuring contact area, force, and pressure for bioengineering applications: Using Fuji Film and TekScan systems. *Medical Engineering & Physics* 2006;28:483-488.
- Kernozek TW, Zimmer KA. Reliability and running speed effects of in-shoe loading measurements during slow treadmill running. *Foot Ankle Int* 2000;21:749-752.
- König T, Baur H, Müller S, Mayer F. Reproducibility of Isokinetic Peak Torque in the Knee and Ankle Joint. *Isokin Exerc Sci* 2004;12:78-79.
- Mayer F, Horstmann T, Kranenberg U, Rocker K, Dickhuth HH. Reproducibility of isokinetic peak torque and angle at peak torque in the shoulder joint. *International Journal of Sports Medicine* 1994;15:S26-S31.
- Müller S, Baur H, König T, Hirschmüller A, Mayer F. Reproducibility of isokinetic single- and multi-joint strength measurements in healthy and injured athletes. *Isokin Exerc Sci* 2007;15:295-302.
- Palmieri-Smith RM, Wojtys EM, Ashton-Miller JA. Association between preparatory muscle activation and peak valgus knee angle. *J Electromyogr Kinesiol*. 2008 Dec;18(6):973-979.
- Polliack AA, Swanson C, Landsberger SE, McNeal DR: Development of a testing apparatus for structural stiffness evaluation of ankle-foot orthoses. *Journal of Prosthetics and Orthotics* 2001;13:74.
- Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychological Bulletin* 1979;86:420-428.
- Verdejo R, Mills NJ: Simulating the effects of long distance running on shoe midsole foam. *Polymer Testing* 2004;23:567-574.

## 5 Kooperationspartner

Das Projekt wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Fachausschuss „Persönliche Schutzausrüstungen“, Sachgebiet „Fußschutz“ (Dipl.-Ing. D. Opara, Dipl.-Ing. A. Vogt) der DGUV, des Geschäftsbereichs Prävention der DGUV (Dr. J. Berger) und dem Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA, vormals Berufsgenossenschaftlichen Institut für Arbeitssicherheit BGIA; Dr. D. Mewes) durchgeführt. Das IFA war im Laufe des Projektes eingebunden und übernahm alle konstruktiven Planungen und Ausführungen zur technischen Realisierung einer adäquaten mechanischen Prüfapparatur und stand beratend zur Seite. Als weiterer Kooperationspartner fungierte das Zentrum für Sicherheitstechnik der BG Bau (Dipl.-Ing. R. Ebenig).

In der Umsetzung des Fußschutzes und der Testung marktüblicher Arbeitssicherheitsschuhe wurden Partner aus der Industrie ebenfalls angesprochen und eingebunden. Die Firmen Elten (Uedem) Sicherheitsschuhe und die Firma Otter Sicherheitsschuhe (Mülheim an der Ruhr) waren bereits beim Vorgängerprojekt durch den Bau diverser Prototypen von Sicherheitsschuhen beteiligt und stellten für das beschriebene Projekt ebenfalls diverse Sicherheitsschuhe aus ihrem laufenden Programm für Messungen zur Verfügung.

Die T & T Medilogic Medizintechnik GmbH (Schönefeld) stellte für erste Evaluationsmessungen ein Druckverteilungsmesssystem mit individuell konfigurierter Druckmesssohle mit spezifischen Messbereichen in Vor- und Rückfuß zur Verfügung. Nach erster Evaluation wurde das Potential des Systems abgeschätzt und ein Einsatz in den beschriebenen Studien beschlossen. Die Beschaffung des Systems durch die universitäre Arbeitsgruppe im Rahmen des Projektes erfolgte dann über den beschriebenen Folgeantrag.