

Prozessevaluation einer Validierungsstudie von klinischen Tests – Erkenntnisse von Forschungsnovizen

Évaluation du processus d'une étude de validation de tests cliniques – constats de chercheur-ses novices

SILVIA ZUCKERMAN, NATHANAEL LUTZ

Wie gut sind PhysiotherapeutInnen im Erkennen von Gelenkdysfunktionen? Und inwiefern kann das SPECT-CT-Verfahren hierbei als Referenzstandard gebraucht werden? Ein Forschungsbericht.

Als Forschungsnovizen begibt man sich frohgemut in unbekanntes Terrain, um die eigenen physiotherapeutischen Erfahrungswerte wissenschaftlich zu überprüfen und von höherer Instanz absegnen zu lassen. Was man dabei alles lernen kann, davon möchten wir berichten.

Wir, eine Gruppe Sohier-InstruktorInnen und -InstruktorInnen¹ um François Seel, dem Begründer der ABS (analytische Biomechanik und Behandlungskonzept nach Raymond Sohier²) wollten unser Clinical Reasoning einer objektiven Evaluation unterziehen. Unterstützt wurden wir in unserem Anliegen durch das Angebot einer orthopädischen Klinik, PatientInnen mit Knieproblemen vor ihrem SPECT-CT³ untersuchen zu können. Das SPECT-CT produziert 3D-Bilder der Stoffwechselaktivität im gelenknahen Knochen und ist der Goldstandard für die Identifizierung von Überlastungszonen.

Unsere Erfahrungen haben uns immer wieder bestätigt, dass Abweichungen von normalen Bewegungsrhythmen zu Überlastungssymptomen führen. Diese können wir mit einer Folge von Untersuchung, Massnahmen und Wiederbefund feststellen und behandeln. Lassen sich nun solche Überlastungszonen, welche das SPECT-CT darstellen kann, auch mit praktisch handhabbaren physiotherapeutischen Untersuchungen erfassen? Auf dieser Fragestellung haben wir unsere Forschung aufgebaut. Die konkrete Etablierung der Metho-

Quelle est la capacité des physiothérapeutes à identifier des dysfonctionnements articulaires? Et dans quelle mesure la SPECT-CT peut-elle être utilisée comme norme de référence à cet effet? Un rapport de recherche.

Les chercheur-ses qui débutent s'aventurent volontiers en territoire inconnu. Ils cherchent à vérifier scientifiquement leur propre expérience physiothérapeutique et à la valider à un niveau supérieur. Nous souhaitons partager nos propres constats dans ce domaine.

Nous sommes un groupe de formateur-ices Sohier¹ qui avons travaillé avec François Seel, le fondateur de la *Schweizerische Fachgruppe für analytische Biomechanik und Behandlungskonzept nach Raymond Sohier*² (SFABS) (en Français, biomécanique analytique et concept de traitement selon Raymond Sohier). Nous avons voulu soumettre notre raisonnement clinique à une évaluation objective. Une clinique orthopédique nous a soutenu dans notre projet. Elle nous a permis d'examiner des patient-es atteint-es de problèmes de genou avant qu'une *Single Photon Emission Computed Tomography* (SPECT/CT)³ soit effectuée. Dans ce cas, la SPECT/CT produit des images 3D de l'activité métabolique dans l'os situé près de l'articulation; il constitue la référence pour identifier les zones de surcharge.

Nos expériences ont souvent confirmé que les écarts par rapport aux rythmes normaux de mouvement entraînent des symptômes de surcharge. Il est possible de les identifier et de les traiter grâce à des séquences «test – traitement – re-test». Nous nous sommes demandé si des examens physio-

¹ Siehe unter www.sfabs.ch: ABSSEG InstruktorInnen

² Belgischer Physiotherapeut (1922–2018), Gründer des Sohier-Konzeptes

³ SPECT-CT (kurz für Single Photon Emission Computed Tomography) ist ein kombiniertes nuklearmedizinisches und radiologisches Verfahren, mit welchem Schnittbilder lebender Organismen generiert werden. Diese Schnittbilder zeigen die Verteilung des eingeführten Markers (Radiopharmakon) im Körper. Im Knochen dient es zur Lokalisierung von Regionen mit verändertem Knochenstoffwechsel, womit Überlastungszonen identifiziert werden können.

¹ Voir www.sfabs.ch: ABSSEG InstruktorInnen

² Physiothérapeute belge (1922–2018), fondateur du concept Sohier

³ La SPECT/CT est une technique qui combine médecine nucléaire et radiologie. Elle permet de générer des images en coupe d'organismes vivants. Ces images montrent la distribution du marqueur introduit (produit radiopharmaceutique) dans le corps. Dans l'os, cette technique sert à localiser les régions où le métabolisme osseux est altéré, ce qui permet d'identifier les zones de surcharge.

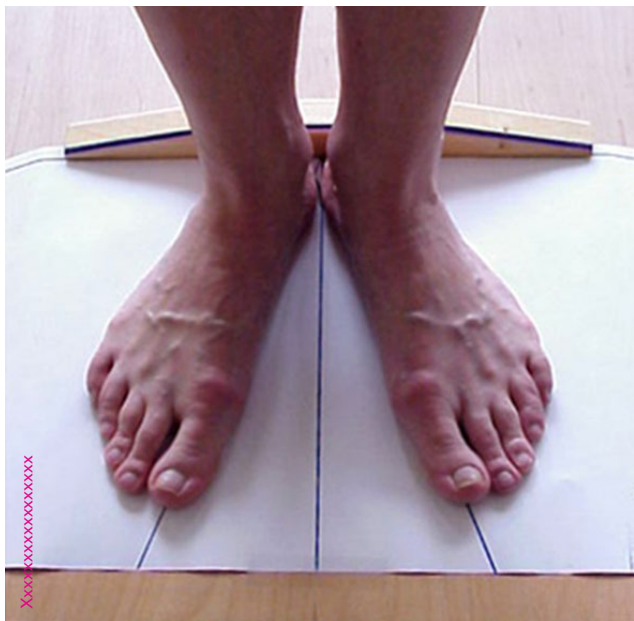


Abbildung 1: Standardisierte Fusstellung in je 20° Divergenz der Füße. | Illustration 1: position standardisée des pieds avec divergence de 20° chacun.

dik sowie die Durchführung der statistischen Analysen erfolgten in Zusammenarbeit mit Nathanael Lutz, welcher unabhängig von der Sohler-Gruppe tätig ist.

Praxis mit Wissenschaft

In der Praxis wird ein Testresultat nicht mit dem Testresultat einer anderen Person verglichen, das heißt: Man testet, behandelt und testet wieder. Es geht also um die Evaluation der Behandlung, welche aufgrund des ersten Testresultats gewählt worden ist. Wenn ein Re-Test darauf hindeutet, dass es keine Verbesserung gegeben hat, wird grundsätzlich die Behandlung in Frage gestellt, nicht aber die Richtigkeit des ersten oder des zweiten Testresultats.

Um abzuschätzen, ob ein Test wirklich das misst, was er messen soll (Validität), sind gewisse Voraussetzungen unabdingbar. Eine dieser Grundvoraussetzungen ist ein ausreichendes Mass an Reliabilität. Reliabilität (genauer die Inter-Rater-Reliabilität) bedeutet, dass zwei unabhängige PhysiotherapeutInnen beim gleichen Patienten zum gleichen Testresultat kommen. Ist das nicht der Fall, liegt es auf der Hand, dass maximal eine Therapeutin beziehungsweise ein Therapeut richtig liegen kann und folglich die Validität nicht gegeben ist.

Das Evaluieren von Behandlungen durch Test und Re-Test sind wir uns in der Praxis gewohnt. In dieser Studie waren wir aber damit konfrontiert, die Testergebnisse von verschiedenen TherapeutInnen zu vergleichen. Und das ist eine ganz andere Sache.

Wir waren uns bewusst, dass eine hohe Übereinstimmung (Reliabilität) nur möglich sein wird, wenn wir präzise testen. Wir mussten also die Durchführung und Interpretation der Testungen standardisieren.

therapeutiques faciles à mettre en œuvre permettaient de détecter les zones de surcharge identifiées par la SPECT/CT. La mise en place concrète de la méthodologie ainsi que les analyses statistiques ont été réalisées en coopération avec Nathanael Lutz, externe au groupe Sohler.

La pratique avec la science

En pratique clinique, on ne compare pas le résultat d'un test au résultat du test d'une autre personne, on teste, on traite et on re-teste. Il s'agit d'évaluer le traitement choisi sur la base du résultat du premier test. Si le second test n'indique aucune amélioration, c'est le traitement qui est remis en question, pas l'exactitude du résultat du premier ou du deuxième test.

Certaines conditions sont impératives pour évaluer si un test mesure réellement ce qu'il est censé mesurer (validité). Un degré de fiabilité suffisant constitue l'une des conditions de base. La fiabilité (plus précisément la concordance inter-testeur) signifie que deux physiothérapeutes obtiennent indépendamment le même résultat pour la même personne. Si ce n'est pas le cas, il est évident qu'un·e seul·e physiothérapeute peut avoir raison; la validité du test n'est donc pas établie.

En pratique clinique, nous avons l'habitude d'évaluer les traitements en testant et re-testant. Dans cette étude, en revanche, nous avons eu à comparer les résultats de tests réalisés par différent·es physiothérapeutes. Ce qui est une toute autre histoire.

Nous savions qu'un niveau élevé de concordance (fiabilité) ne serait possible qu'en effectuant des tests précis. Nous avons donc établi des normes pour l'exécution et l'interprétation de ces tests.

Une méthode de test objective, mais proche de la pratique

Il existe de nombreuses approches pour standardiser les procédures de tests cliniques en physiothérapie. Toutefois, la standardisation de tests par le biais d'installations high tech est trop coûteuse et trop complexe pour la plupart des physiothérapeutes qui travaillent en cabinet. Notre objectif était donc de développer des méthodes de tests cliniques uniformes et fiables, faciles à utiliser dans les cabinets de physiothérapie.

Les examens proposés par Sohler comprennent différents tests d'inspection, de mobilité et de résistance des tissus. Lors des premiers tests, nous avons constaté que les inspections effectuées à l'œil nu ne donnaient pas des résultats fiables. C'est pourquoi nous avons essayé d'optimiser les tests et leur évaluation.

Possibilités de standardiser les tests Sohler

Pour rendre objectifs les inspections selon Sohler/Seel, nous avons essayé de standardiser les différents aspects de l'ins-

Testverfahren objektivieren, aber bitte praxisnah

Es gibt viele Ansätze, klinische Testverfahren in der Physiotherapie zu standardisieren. Standardisierung von Testungen mit Hightech-Installationen sind jedoch für die meisten praktisch arbeitenden Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu teuer und zu aufwendig. Unser Ziel war es darum, einheitliche und verlässliche klinische Testverfahren zu entwickeln, welche in Physiotherapiepraxen einfach umsetzbar sind.

Die Untersuchungen nach Sohier beinhalten unterschiedliche Inspektions-, Beweglichkeits- und Gewebswiderstandstestungen. Bei den ersten Testversuchen haben wir festgestellt, dass die Inspektionstestungen mit dem Auge allein unzuverlässige (nicht reliable) Resultate hervorbrachten. Deshalb haben wir versucht, Testungen und deren Beurteilung zu optimieren.

Standardisierungsmöglichkeiten der Sohier-Testungen

Zur Objektivierung der Inspektionstestungen nach Sohier/Seel haben wir versucht, alle Teilaspekte der Inspektion, d. h. Ausgangsstellung, Beurteilung von Körperhaltung und Alig-nement zu standardisieren.

Ausgangsstellung: Zur Standardisierung der Ausgangsstellung nutzen Sohier-TherapeutInnen schon seit 20 Jahren eine festgelegte Fussstellung, wenn sie Testungen in aufrechter Haltung durchführen. Diese ist in je 20° Divergenz der Füße mit Fersenkontakt definiert (*Abbildung 1*).

Als Begründung gibt Seel an, dass diese Fussposition gewohnheitsmässige Gleichgewichtsreaktionen der Körperabschnitte oberhalb der Unterstütsungsfläche deutlicher provoziert und somit klarer zum Ausdruck bringt.

Die Forschungsarbeiten von Chiari [1] betonen die Wichtigkeit der Standardisierung der Fussstellung bei Inspektionmessungen im Stand. Da die Fussstellung die Haltung des Körpers beeinflusst, haben Uimonen [2], Azzi [3] und Krewer [4] unterschiedliche Fussstellungen, unter anderem auch die von Seel angewandte, und ihre Wirkung auf die Geschwindigkeit der Körperschwingungen untersucht. Gemäss diesen Forschungen steht der Mensch am ruhigsten in 10 Zentimeter Spurbreite mit parallel stehenden Füßen. 30° Divergenz der Füße bei Fersenkontakt hingegen führt zu Verkleinerung der Unterstütsungsfläche, Veränderungen des Köperschwerpunktes, Vergrösserung der Rotationsstellung der Hüftgelenke nach aussen und provoziert Ausgleichpositionen des Rumpfes. Damit werden Abweichungen deutlicher sichtbar gemacht. Demzufolge bestätigen diese Studien die von Seel intendierte Wirkung dieser spezifischen Ausgangsstellung als Provokationsstellung.

Beurteilung von Alig-nement in der Frontalebene:

Frühere Forschungsversuche haben uns sensibilisiert, dass das Auge Distanzabweichungen am Körper falsch interpretieren kann. Deshalb haben wir einen günstigen, einfach handhabbaren Crossline Laser (*Abbildung 2*) zu Hilfe genommen,



Abbildung 2: Crossline-Laser auf Stativ. | Illustration 2: Laser à lignes croisées sur trépied.

pektion, c'est-à-dire la position de départ, l'évaluation de la posture et l'alig-nement.

Position de départ: Lors des tests en position verticale, les thérapistes Sohier utilisent depuis 20 ans une position fixe des pieds pour standardiser la position de départ. Cette position est définie par une divergence de 20° des pieds alors que les talons sont en contact (*illustration 1*).

Selon Seel, cette position des pieds provoque plus nettement les réactions d'équilibration habituelles des parties du corps situées au-dessus de la surface d'appui, qui sont ainsi plus clairement exprimées.

Les travaux de Chiari [1] ont souligné l'importance de standardiser la position des pieds pour les inspections en position debout. Uimonen [2], Azzi [3] et Krewer [4] ont étudié différentes positions des pieds, dont celle utilisée par Seel, et leur effet sur la vitesse des vibrations du corps. Selon ces recherches, l'être humain se tient le plus immobile lorsqu'il a les pieds parallèles, séparés de 10 cm. En revanche, une divergence de 30° des pieds alors que les talons sont en contact entraîne une réduction de la surface d'appui, une modification du centre de gravité, une rotation accrue des articulations de la hanche vers l'extérieur ainsi que des positions de compensation du tronc. Les écarts sont ainsi plus clairement visibles. Ces études confirment donc l'effet pro-

welcher uns eine auf den Patienten oder die Patientin richtbare horizontale und vertikale Linie gleichzeitig projizieren lässt.

Damit entsteht ein Referenzsystem, mit welchem sich Distanzabweichungen besser darstellen lassen. Als Referenzpunkt für die Einstellung des Lasers haben wir bei der Projektion in der Frontalebene für den vertikalen Laserstrahl die Mitte des 20°-Fusschemas, d.h. den Berührungspunkt der Fersen, genommen (Abbildung 3). Für den horizontalen Laserstrahl kann die Höhe je nach Bedarf der Erhebung eingestellt werden. In unserer Diagnostikstudie haben wir sie auf die Spina iliaca posterior superior (SIPS) eingestellt, um den Beckenhochstand und, auf Höhe des Schulterdaches, den Schulterhochstand zu erfassen.

In der Praxis wird die Varusstellung in den Kniegelenken inspektorisches mit der Beurteilung des Abstandes zwischen den Kniegelenken und die Valgusstellung mit der Beurteilung des Abstandes zwischen den Malleolen beurteilt. Für unsere Studie haben wir nebst der Standardisierung der Ausgangsstellung und dem Gebrauch des Crossline-Lasers auch auf der Höhe des Kniegelenkspaltes mit der Anzahl Querfinger die Varus- oder Valguslücke gemessen und so die Abweichungen quantifiziert. Diese Art der Messung der Kniegelenksstellungen hat dann auch die besten Resultate in der Reliabilität und auch im Vergleich mit dem SPECT-CT in der von uns durchgeführten Studie erreicht. Diese Testmethode wird auch verschiedentlich in der Literatur beschrieben [5, 6], jedoch mit dem weitaus weniger praktisch handhabbaren Inclinometer zur Messung des Abstandes, ohne Laser als Referenz und ohne standardisierte Ausgangsstellung.

Beweglichkeit: Zur Bestimmung der Gelenkbeweglichkeit nach Sohier sucht man feine motorische Barrieren, welche man weit vor dem End-ROM⁴ der angulären Beweglichkeit spüren kann. Diese motorischen Barrieren, welche gemäss Sohiers Hypothese durch Dezentrierung der Gelenke eine Störung der arthrozeptiven Stimuli hervorrufen und Schutzspannungen verursachen, haben sich im Inter-Tester-Vergleich als Knacknuss herausgestellt. Wir haben bei den meisten dieser Messungen «ja/nein» als Bestimmungspunkt gesetzt. Eine Variationsbreite von wenig, mittel, viel wäre hier auch aus klinischer Sicht sinnvoller gewesen. Zusätzlich

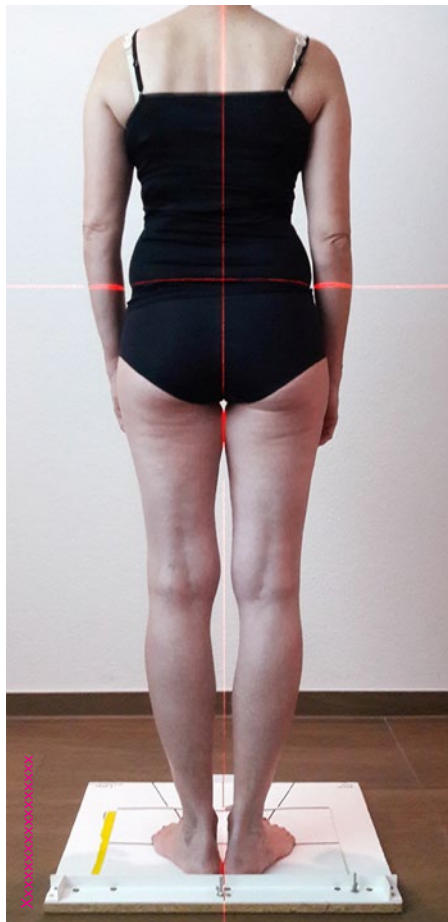


Abbildung 3: Projektion in Frontalebene. | Illustration 3: Projektion sur la patiente en plan frontal.

vocateur, comme l'a voulu Seel, de cette position de départ spécifique.

Évaluation de l'alignement du plan frontal: des recherches antérieures nous ont fait prendre conscience que l'œil peut mal interpréter les écarts de distance sur le corps. Nous nous sommes donc servis d'un laser à lignes croisées (illustration 2), peu coûteux et facile à utiliser, pour projeter une ligne horizontale et une ligne verticale sur la patiente ou le patient.

Cela permet de créer un système de référence afin de mieux mettre en évidence les écarts de distance. Nous avons choisi le milieu de l'empreinte des pieds, c'est-à-dire le point de contact des talons (illustration 3), comme point de référence pour le réglage du faisceau vertical. La hauteur du faisceau horizontal pouvait être ajustée en fonction des besoins. Dans notre étude diagnostique, nous l'avons positionnée au niveau de l'épine iliaque postéro-supérieure pour noter la hauteur du bassin, au niveau de l'acromion pour noter la hauteur de l'épaule.

En pratique clinique, la position en varus de l'articulation du genou est évaluée en appréciant la distance entre les genoux; la position en valgus est évaluée en appréciant la distance entre les malléoles. Pour notre étude, outre la standardisation de la position de départ et l'utilisation du laser à lignes croisées, nous avons également mesuré l'écart créé par le varus ou le valgus au niveau des genoux ou des chevilles au moyen du nombre de largeurs de doigts, ce qui a permis de quantifier ces écarts. Ce type de mesure de la position du genou a donné les meilleurs résultats en termes de fiabilité, ainsi que par rapport à la SPECT-CT. Cette méthode de test est également décrite dans la littérature spécialisée [5, 6], mais avec un inclinomètre (beaucoup moins pratique pour mesurer la distance), sans laser comme référence et sans position de départ standardisée.

Mobilité: pour déterminer la mobilité articulaire selon Sohier, on recherche les limites de la motricité fine. Celles-ci peuvent être ressenties bien avant la fin de l'amplitude de la mobilité articulaire. Ces barrières motrices, qui, selon l'hypothèse de Sohier, provoquent une perturbation des stimuli arthroceptifs par décentration des articulations ainsi que des tensions de protection, se sont révélées être un réel problème dans la comparaison entre les différents testeurs. Pour la plupart de ces mesures, nous avons fixé la réponse «oui/non» comme

⁴ End Range of Motion

haben wir festgestellt, dass einige unserer Beweglichkeitstestungen bei fortgeschrittenen, strukturellen Veränderungen der Gelenke nur mit einer Probebehandlung aussagekräftig werden.

Fazit

Da die Übereinstimmung zwischen unabhängigen Testern weniger hoch als erwartet war, haben wir Testungen standardisiert. Dies hat zu besseren Resultaten geführt. Darum empfehlen wir eine Standardisierung zur Bestimmung der Reliabilität von klinischen Tests. Erst dann kann man sich an die Validierung heranmachen.

Bei zu grober Standardisierung (z. B. positiv/negativ) geht möglicherweise die Responsivität verloren, weshalb Testresultate mit ordinalen Outcome-Möglichkeiten bei ABS Gewebswiderstandsbestimmungen besser geeignet wären. Dies gilt für ABS-Testungen an Gelenken, bei denen nicht schon ausgeprägte strukturelle Veränderungen bestehen.

Wir haben uns aufgemacht, unser Reasoning zu evaluieren. Das Ziel ist noch nicht erreicht, aber der Weg zeigt sich nun klarer. |

Studie unter Review | Étude en cours d'évaluation

- Lutz N, Zuckerman S, Seel F, Ott-Senn Y, Rogan S, Rasch H, (2020). A clinical test examination procedure to identify knee compartment overloading: a reliability and validity study using SPECT-CT as reference.

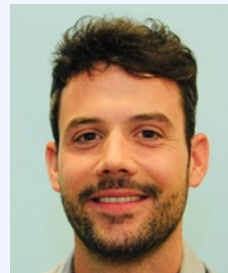
Literatur | Bibliographie

1. Chiari L, Rocchi L und Cappello A (2002). Stabilometric parameters are affected by anthropometry and foot placement. *Clinical biomechanics*, 17(9–10), 666–677.
2. Uimonen S, Laitakari K, Sorri M, Bloigu R und Palva A (1992). Effect of positioning of the feet in posturography. *Journal of vestibular research: equilibrium & orientation*, 2(4), 349–356.
3. Azzi NM, Coelho DB und Teixeira LA (2017). Automatic postural responses are generated according to feet orientation and perturbation magnitude. *Gait & posture*, 57, 172–176.
4. Krewer C, Bergmann J, Gräfrath PC und Jahn K (2018). Influence of foot position on static and dynamic standing balance in healthy young adults. *Hearing, Balance and Communication*, 16(4), 208–214.
5. Sigward SM, Chan MSM und Lin PE (2016). Characterizing knee loading asymmetry in individuals following anterior cruciate ligament reconstruction using inertial sensors. *Gait & posture*, 49, 114–119.
6. Parker D und Coolican M (2009). Frontal Knee Alignment: Three-dimensional Marker Positions and Clinical Assessment. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 467(2), 504.



Silvia Zuckerman ist Physiotherapeutin in eigener Praxis und pensionierte Dozentin im Studiengang Physiotherapie, Berner Fachhochschule, Standort Basel. Sie ist seit 2017 Instruktorin für analytische Biomechanik nach Sohier (ABS).

Silvia Zuckerman, physiothérapeute indépendante et enseignante retraitée du cursus de physiothérapie de la Haute école spécialisée de Berne, à Bâle. Depuis 2017, elle enseigne la biomécanique analytique selon Sohier (ABS).



Nathanael Lutz ist Dozent im Studiengang Physiotherapie, Berner Fachhochschule, Standort Basel. Im Rahmen seines Doktorats beschäftigt er sich mit gesundheitsökonomischen Evaluationen von physiotherapeutischen Interventionen.

Nathanael Lutz enseigne dans le cursus de physiothérapie de la Haute école spécialisée de Berne, à Bâle. Dans le cadre de son doctorat, il se penche sur les évaluations d'interventions de physiothérapie du point de vue de l'économie de la santé.

point de détermination. Une gamme de variations se déclinant en «peu, moyen, beaucoup» aurait été plus appropriée, y compris d'un point de vue clinique. En outre, nous avons constaté qu'en cas de changements structurels avancés des articulations, certains de nos tests de mobilité ne prenaient tout leur sens que s'ils étaient accompagnés d'un traitement expérimental.

Conclusion

Puisque la concordance entre testeurs était moins importante que prévue, nous avons standardisé les tests, ce qui nous a permis d'obtenir de meilleurs résultats. Nous recommandons donc une standardisation pour déterminer la fiabilité de tests cliniques. Ce n'est qu'alors que la validation peut être lancée.

Si la standardisation est trop grossière (p. ex. positive/négative), la sensibilité peut se perdre. C'est pourquoi il serait plus adapté d'utiliser des tests qui fournissent des résultats étalonnés selon une échelle ordinale pour déterminer la résistance des tissus lors des tests proposés par la SFABS; particulièrement pour les articulations sans changements structurels prononcés.

Nous avons entrepris d'évaluer notre raisonnement. L'objectif n'a pas encore été atteint, mais la voie pour y parvenir se précise. |