BALISTON / DIGITSOLE

Videnskabelig dokumentation

Validering og gentagelighed ved gang og løb

Hos Clinical Innovation tilbyder vi Baliston til klinikker, der ønsker at supplere den kliniske undersøgelse med objektive bevægelsesdata. Her får du et overblik over den videnskabelige dokumentation for gang- og løbemålinger med DSPro og PODOSmart. Studierne understøtter validitet og gentagelighed for en række parametre under de undersøgte betingelser. Vi beskriver resultaterne og deres betydning for din anvendelse i klinikken.

Validering af gangmålinger

Riglet m.fl. undersøgte i 2023 DSPro-indlægssåler hos 30 raske deltagere ved gang på gulv og løbebånd ved tre hastigheder. Referenceudstyret var et motion capture-system. Hastighed, kadence, skridtcykluslængde, skridtcyklustid og støttetid havde ICC over 0,90 på tværs af hastigheder og betingelser. Gentageligheden var generelt god. Resultaterne var mere variable for andre parametre; belastningstid ved langsom gang på løbebånd opfyldte ikke studiets valideringskriterium. Resultaterne støtter især de nævnte rumlige og tidsmæssige gangparametre hos raske deltagere. [1]

Validering af løbemålinger

Riglet m.fl. undersøgte i 2024 DSPro hos 30 raske deltagere ved løb på gulv og løbebånd ved komfortabel og hurtig hastighed. To målesessioner lå syv dage fra hinanden. Referenceudstyret omfattede Vicon 3D motion capture og kraftplatforme ved løb på gulv. Studiet rapporterede kriterievaliditet med ICC over 0,70 og moderat til fremragende gentagelighed. Det indeholder også parameter- og betingelsesspecifikke værdier for mindste detekterbare ændring, MDC. Eksempelvis var MDC for støttetid fra sålerne ved komfortabelt løb på gulv 0,04 sekunder. Tallet er ikke en generel tærskel for alle patienter eller testprotokoller. [2]

Kliniske forskelle mellem grupper

Efthymiou m.fl. sammenlignede i 2023 100 personer med type 2-diabetes og 50 kontrolpersoner med PODOSmart. Der blev fundet signifikante forskelle i flere gangparametre. Diabetesgruppen havde ikke selvrapporterede diabetessymptomer eller kliniske tegn på diabetisk perifer neuropati. Studiet viser gruppeforskelle i denne population; det dokumenterer ikke diagnostisk sikkerhed for neuropati eller følsomhed for ændringer efter behandling. [3]

Sådan bruger du dokumentationen

Hvordan målingerne dannes

Balistons IMU-sensorer registrerer bevægelsessignaler, som bruges til at beregne gang- og løbeparametre. IMU betyder inertimåleenhed. Impact force ved løb er en algoritmisk estimeret kraft og skal fortolkes som sådan. Den er ikke en direkte kraftmåling fra en kraftplatform. Beregnede parametre kan valideres ved sammenligning med relevante referencemetoder.

Brug målingerne i din kliniske vurdering

Når du bruger bevægelsesdata i undersøgelse og opfølgning, skal målingerne ses sammen med dine kliniske fund og patientens funktion. Ved gentagne målinger bør du standardisere testbetingelserne og tage højde for måleusikkerheden. ICC beskriver overensstemmelse eller gentagelighed; det er ikke en procentvis nøjagtighed. Mindste detekterbare ændring, MDC, angiver en statistisk grænse for ændring ud over måleusikkerhed under de undersøgte betingelser. Den er ikke det samme som en klinisk vigtig forbedring.

Dokumentationens anvendelsesområde

Gang- og løbestudierne omfatter DSPro, mens diabetesstudiet anvender PODOSmart. Dokumentationen skal derfor knyttes til de konkrete parametre, systemversioner, deltagere og testbetingelser. De tre studier validerer ikke hoptest/CMJ mod kraftplatforme, alle ledvinkler eller Balia AI-assistentens anbefalinger. De giver heller ikke en samlet validering af alle funktioner i den aktuelle Baliston-platform eller særskilt dokumentation for gentagelighed mellem forskellige testere. Resultaterne kan ikke automatisk overføres til andre hardware- og softwareversioner eller patientgrupper.

Kilder og publikationer

[1] Riglet m.fl. (2023). The Use of Embedded IMU Insoles to Assess Gait Parameters: A Validation and Test-Retest Reliability Study. Sensors, 23, 8155.
https://doi.org/10.3390/s23198155

[2] Riglet m.fl. (2024). Validity and Test-Retest Reliability of Spatiotemporal Running Parameter Measurement Using Embedded Inertial Measurement Unit Insoles. Sensors, 24, 5435.
https://doi.org/10.3390/s24165435

[3] Efthymiou m.fl. (2023). Gait Analysis, Metabolic Parameters and Adherence to the Mediterranean Diet in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Compared with Healthy Controls: A Pilot Study. Nutrients, 15, 3421.
https://doi.org/10.3390/nu15153421

Udarbejdet af Clinical Innovation til kunder og sundhedsprofessionelle. Faglig sammenfatning af ovenstående publikationer med supplerende teknisk information fra Baliston Health, 8. oktober 2026.