David Hochmann

Prüf- und Bewertungsmethoden für Knieorthesen

Forschung für die Rehabilitationstechnik

Herausgegeben von
Marc Kraft und Hans Georg Näder

Band 1

David Hochmann

Prüf- und Bewertungsmethoden für Knieorthesen

DE GRUYTER

Von Diplom-Ingenieur David Hochmann
der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Ingenieurwissenschaften
vorgelegte Dissertation
Berlin 2009

D83

Das Buch enthält 100 Abbildungen und 56 Tabellen.

ISBN 978-3-11-026776-1
e-ISBN 978-3-11-026784-6

Library of Congress Cataloging-in-Publication Data
A CIP catalog record for this book has been applied for at the Library of Congress.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.dnb.de abrufbar.

© 2012 Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, Berlin/Boston
Der Verlag hat für die Wiedergabe aller in diesem Buch enthaltenen Informationen (Programme, Verfahren, Mengen, Dosierungen, Applikationen etc.) mit Autoren bzw. Herausgebern große Mühe darauf verwandt, diese Angaben genau entsprechend dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes abzudrucken. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes können Fehler nicht ganz ausgeschlossen werden. Autoren bzw. Herausgeber und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung, die auf irgendeine Art aus der Benutzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen davon entsteht.
Die Wiedergabe der Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dergleichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen ohne weiteres von jedermann benutzt werden dürfen. Vielmehr handelt es sich häufig um gesetzlich geschützte, eingetragene Warenzeichen, auch wenn sie nicht eigens als solche gekennzeichnet sind.

Satz: Meta Systems GmbH, Wustermark
Druck und Bindung: Hubert & Co., Göttingen
Gedruckt auf säurefreiem Papier
Printed in Germany
www.degruyter.com

Für Katrin

Editorial zur Reihe „Forschung für die Rehabilitationstechnik“

In der Reihe erscheinen herausragende Forschungsbeiträge zu aktuellen, auch über ein Fachpublikum hinaus relevanten Themen. Sie halten den ersten Band der wissenschaftlichen Buchreihe „Forschung für die Rehabilitationstechnik“ in den Händen. Die Herausgeber dieser Buchreihe leiten die Forschungseinrichtung Rehabtech Research Lab GmbH in Berlin, die vom Akademischen Senat der Technischen Universität Berlin als „Institut an der TU Berlin“ anerkannt wurde. Diese Forschungseinrichtung am Otto Bock Science Center Medizintechnik hat die Aufgabe, den Dialog zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu intensivieren und den Technologietransfer zu fördern. Genau diesem Ziel ist auch unsere Buchreihe verpflichtet, die jüngste Forschungsergebnisse aus der Rehabilitationstechnik publiziert.

Der erste Band ist ein besonderer: Für die, in dieser Reihe veröffentlichte Dissertation mit dem Titel „Prüf- und Bewertungsmethoden für Knieorthesen“ erhielt der Autor David Hochmann auf dem süddeutschen Orthopädenkongress 2010 den ersten Preis der Fachzeitschrift Medizinisch-Orthopädische Technik (MOT). Dieser wissenschaftliche Preis wird jährlich für eine innovative Arbeit auf dem Gebiet der Technischen Orthopädie vergeben. Mit den von Dr. David Hochmann entwickelten Laborprüfverfahren lassen sich Knieorthesen erstmals objektiv hinsichtlich ihrer wichtigsten physikalischen Eigenschaften beurteilen. Diese messtechnische Charakterisierung einer Orthese ist auch für klinische Studien zur Feststellung ihres medizinischen Nutzens eine wichtige Voraussetzung. Die Übertragbarkeit von Studienergebnissen wird erst durch eine biomechanische Klassifizierung der eingesetzten Hilfsmittel möglich.

Knieorthesen sind orthopädische Hilfsmittel, die beispielsweise nach Knieverletzungen, Operationen oder auch im Rahmen der Rehabilitation von Behinderungen eingesetzt werden. Die Anzahl der verschiedenen, auf dem Markt verfügbaren Knieorthesen ist hoch und deren mechanische Eigenschaften sehr unterschiedlich. Sie gehören zu den häufigsten verordneten orthopädischen Hilfsmitteln.

Dr. David Hochmann entwickelte in seiner mit „Auszeichnung“ abgeschlossenen Dissertation völlig neue Ansätze, um die Stützwirkung von Knieorthesen in verschiedenen Ebenen, ihre Betriebsfestigkeit und ihre mikroklimatischen Eigenschaften bewerten zu können. Dazu wurden im ersten Schritt die Knieorthesen instrumentiert. Fehlende Daten zu den mechanischen Wechselwirkungen zwischen Mensch und Orthese konnten in umfangreichen klinischen Untersuchungen sowie Probandentests erfasst werden. Diese Messdaten bildeten die Basis für die Entwicklung und Validierung der Prüftechnik, welche die experimentell erfassten Gegebenheiten so genau wie möglich abbildet und wiederholbare Messungen erlaubt.

Die neue Funktionsprüfvorrichtung besitzt ein Beinmodell, das die Eigenschaften der Haut, des darunter liegenden Fettgewebes und der Muskulatur (in Form

pneumatisch gefüllter Schläuche) am Ober- und Unterschenkel nachbildet. Die Prüfvorrichtung ermöglicht eine Bewertung der lasttragenden Wirkung von Knieorthesen. Muss beispielsweise nach einem Kreuzbandriss das Rutschen des Knies in der seitlichen Ebene verhindert werden, ist die hier notwendige Stützwirkung einer Orthese nun anhand der Messung von „Kraft-Weg-Kennlinien“ quantifizierbar. Die Betriebsfestigkeitsprüfungen liefern Aussagen über die Lebensdauer einer Orthese, also die maximal mögliche Anzahl von Beugebewegungen des Knies, bis erste Teile des Hilfsmittels versagen. Gute mikroklimatische Eigenschaften einer Orthese verringern das Schwitzen, da für einen Austausch von Feuchtigkeit und Wärme gesorgt wird. Auch diese Eigenschaften können getestet nun werden.

Der 1970 in Kischinjow, Moldawien, geborene Autor Dr. David Hochmann studierte von 1992 bis 2002 Maschinenbau mit dem Schwerpunkt Biomedizinische Technik an der TU Berlin. Parallel dazu arbeitete er als Softwareentwickler bei einem Unternehmen. Nach dem Studium war er zunächst als Wissenschaftlicher Mitarbeiter und später als Wissenschaftlicher Assistent am Fachgebiet Medizintechnik der TU Berlin tätig. Seit 2009 arbeitet er als Entwicklungsingenieur/Projektleiter bei Otto Bock Healthcare GmbH und ist darüber hinaus in die neu gegründete Forschungseinrichtung Rehabtech Research Lab GmbH eingebunden.

Marc Kraft und Hans Georg Näder

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich bei allen Menschen bedanken, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ganz besonders danke ich Prof. Dr. Marc Kraft für sein uneingeschränktes Vertrauen, seine volle Unterstützung und die langjährige erfolgreiche Zusammenarbeit.

Ohne die Finanzierung durch die Otto-Bock-Stiftung wäre das dieser Arbeit zugrunde liegendes Forschungsprojekt nicht möglich gewesen. Mein besonderer Dank gilt Prof. Hans-Georg Näder und dem Kuratorium der Stiftung für ihr Vertrauen und das große Interesse an den Projektergebnissen.

Eine der wichtigsten Voraussetzungen für das Gelingen des Forschungsprojektes und die Entstehung dieser Arbeit war die stets gute, freundschaftliche, motivierte und zielorientierte Zusammenarbeit im Projektteam. Ich bedanke mich bei den im Projekt beschäftigten studentischen Mitarbeitern Jannes Arnold, Sebastian Bunke, Matthias Kröger, Lucas Thieme und Bruna Wiechmann und meinen in das Projekt eingebundenen Kollegen Martin Tettke und Ulrich Wegener für ihre Kreativität, Selbständigkeit und Motivation. Ohne Euren Einsatz wäre diese Arbeit niemals entstanden.

Einen wichtigen Beitrag zum Projekterfolg lieferten auch die Studenten, die im Rahmen des Projektes ihre Studien-, Projekt- und Diplomarbeiten angefertigt haben. Dafür möchte ich mich herzlich bei Mareike Kracht, Killian Prahmschiefer und Dominik Schwittau bedanken.

Großen Dank schulde ich allen meinen Kollegen im Institut. Ohne Bernd Paul hätten die Prüfstände nicht gebaut werden können. Ohne Olaf Tonätt und Dr. Wolfram Rossdeutscher würden wir noch immer mit Messtechnik-Problemen kämpfen. Ohne den wissenschaftlichen Austausch mit Simone Oehler und Wulf Wullf wäre die eine oder andere Idee nicht entstanden. Ohne die Unterstützung von Patricia Mortensen im Institutsalltag hätte ich keine Zeit für die Fertigstellung dieser Arbeit gehabt. Ihnen und allen anderen Kollegen, die für ein sehr angenehmes Arbeitsklima im Institut gesorgt haben, möchte ich von ganzem Herzen danken.

Dr. Peter Diesing von der Berlin Cert möchte ich meinen herzlichen Dank aussprechen für die umfangreichen Vorarbeiten zur Methodik der Hilfsmittelprüfung und die Erfahrungen, die ich aus früheren Forschungsprojekten unter seiner Leitung mitnehmen konnte.

Ohne einen Austausch mit der Industrie wäre diese Arbeit ebenfalls undenkbar gewesen. Ich danke ganz herzlich Herrn Olaf Kroll-Orywahl und Dr. Michael Hasenpusch von der Otto Bock Healthcare GmbH für die Begleitung und die Unterstützung des Projektes. Allen Herstellern, die ihre Produkte für die vergleichende Untersuchung zur Verfügung gestellt haben, möchte ich ebenfalls danken.

Auch die Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen war für das Gelingen dieser Arbeit von großer Bedeutung. Den Mitarbeitern des Julius

Wolff Institut der Charité spreche ich für die Zusammenarbeit bei der Durchführung der klinischen Untersuchung an ACL-verletzten Patienten und der Stiftung Oskar-Helene-Heim für den Zugang zum Stand-MRT meinen Dank aus. Herrn Prof. Veit Senner von der TU München und Herrn Jürgen Mitternacht vom Klinikum rechts der Isar danke ich für die Informationen zu den am BASiS- Institut entstandenen Arbeiten und Prüfständen.

Nicht zuletzt danke ich meinen Eltern und meiner Familie von ganzem Herzen für ihre Liebe, ihren unerschütterlichen Glauben an mich und die Fähigkeiten, die sie mir mitgegeben haben.

Dem wichtigsten Menschen in meinem Leben bin ich nicht nur für ihre Geduld und ihr Verständnis, sondern auch für das Beseitigen von unzähligen Tippfehlern zu großem Dank verpflichtet. Wenn etwas nicht sofort gelang, fand sie immer aufmunternde Worte. Ohne ihre Unterstützung wäre diese Arbeit nicht entstanden.

Berlin, April 2011 David Hochmann

Inhalt

Abkürzungen —— XV

Verzeichnis medizinischer Fachwörter —— XVII

1 Einleitung —— 1

2 Entwicklung von Laborprüfverfahren für medizinische Hilfsmittel —— 3
2.1 Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen —— **3**
2.2 Generelle Möglichkeiten der Hilfsmittelbewertung —— **6**
2.3 Anforderungen an Laborprüfverfahren für Hilfsmittel —— **8**
2.4 Methodische Vorgehensweise bei der Entwicklung von Prüfverfahren —— **10**
2.4.1 Grundlagen —— **10**
2.4.2 Bisherige Ansätze —— **12**
2.4.3 Bewertung von Hilfsmitteln im Rahmen von Laborprüfverfahren —— **14**
2.4.4 Phasen der Prüfverfahrensentwicklung —— **16**

3 Anwendung und Bewertung von Knieorthesen —— 19
3.1 Grundlagen —— **19**
3.2 Orthesen zur Kniegelenkversorgung —— **22**
3.2.1 Anforderungen an Knieorthesen —— **24**
3.2.2 Aufbau und Konstruktionsprinzipien —— **24**
3.2.3 Konstruktionselemente und Materialien von Knieorthesen —— **27**
3.3 Stand der klinischen Bewertung und der Laborprüfung von Knieorthesen —— **29**
3.3.1 Klinische Evidenz —— **29**
3.3.2 Indikationsbezogene Laborprüfung von Orthesen – Stand der Technik —— **40**
3.3.2.1 Modelle mit einem mechanischen Gelenk —— **45**
3.3.2.2 Modelle mit morphologisch-anatomischer Kniegelenk-Nachbildung —— **46**
3.3.2.3 Modelle ohne Kniegelenk-Nachbildung —— **51**
3.3.3 Prüfstände zur Ermittlung der Betriebsfestigkeit von Knie-Orthesen —— **57**
3.3.4 Mikroklimatische Prüfung von Knie-Orthesen —— **58**

4 Methodische Entwicklung der Laborprüfverfahren für Knieorthesen —— 65
4.1 Definition der Funktionsparameter —— **65**

4.1.1 Kraftübertragung zwischen Orthese und Weichteilgewebe — **66**
4.1.2 Achseninkongruenz und Migration — **68**
4.2 Beurteilung der Prüfbarkeit — **71**
4.3 Konzeption und Entwicklung der Messtechnik — **73**
4.3.1 Instrumentierte Orthese — **73**
4.3.1.1 Gurtkraftmessung — **73**
4.3.1.2 Druckmessung — **76**
4.3.1.3 Messung des Orthesenwinkels — **80**
4.3.1.4 Messung der Orthesendeformation und Belastung — **81**
4.3.2 Instrumentierte Mess-Schelle — **86**
4.3.3 Messsystem zur Mikroklimamessung — **88**
4.4 Durchführung und Ergebnisse der klinischen und Laboruntersuchungen — **90**
4.4.1 Untersuchung des Komfort-Empfindens — **90**
4.4.1.1 Ziele der Untersuchung — **90**
4.4.1.2 Material und Methode — **90**
4.4.1.3 Ergebnisse — **92**
4.4.1.4 Schlussfolgerungen — **96**
4.4.1.5 Limitationen — **96**
4.4.2 Untersuchungen der Druckverteilung beim Gehen — **97**
4.4.2.1 Zielsetzungen — **97**
4.4.2.2 Material und Methode — **97**
4.4.2.3 Ergebnisse — **98**
4.4.3 Klinische Untersuchung bei isolierter ACL-Ruptur — **100**
4.4.3.1 Zielsetzungen — **100**
4.4.3.2 Material und Methode — **101**
4.4.3.3 Ergebnisse und Diskussion — **104**
4.4.3.4 Schlussfolgerungen — **112**
4.4.4 Untersuchung der Knie- und Orthesenkinematik im offenen MRT — **112**
4.4.4.1 Zielsetzungen — **112**
4.4.4.2 Material und Methode — **113**
4.4.4.3 Ergebnisse — **119**
4.4.5 Untersuchungen der Flexions-/Extensionsmomente — **121**
4.4.5.1 Zielsetzungen — **121**
4.4.5.2 Untersuchungen mit instrumentierten Anschlägen — **122**
4.4.5.3 Untersuchungen mit einer instrumentierten Immobilisierungsschiene — **126**
4.4.5.4 Schlussfolgerungen — **132**
4.4.6 Messung der Oberschenkelaufweitung — **132**
4.5 Konzeption und Ausführung der Prüftechnik — **134**
4.5.1 Indikationsbezogene Prüfung — **135**

4.5.1.1 Beinmodell — **136**
Anforderungen an das Beinmodell — **136**
Aufbau des Beinmodells — **138**
4.5.1.2 Belastungsvorrichtung — **140**
Anforderungen — **140**
Aufbau der Belastungsvorrichtung — **143**
4.5.2 Nutzungsdauerbezogene Prüfung — **145**
Anforderungen an die Prüftechnik — **148**
Aufbau des Betriebsfestigkeitsprüfstandes — **150**
4.5.3 Mikroklimatische Prüfung — **154**
Anforderungen an die Prüftechnik — **154**
Aufbau des Transpirationsmodells — **156**
4.6 Festlegung der Versuchsbedingungen — **160**
4.6.1 Indikationsbezogene Prüfung — **160**
4.6.1.1 Auswahl der kritischen Gangphasen — **160**
4.6.1.2 Festlegung der Prüfeinstellungen — **166**
4.6.1.3 Validierung der Prüfeinstellungen — **170**
4.6.1.4 Darstellung des Prüfablaufs und Auswahl des Bewertungsschemas — **171**
4.6.2 Nutzungsdauerbezogene Prüfung — **175**
4.6.2.1 Festlegung der Prüfbelastungen — **175**
4.6.2.2 Festlegung der aktivitätsbezogenen Zyklenzahlen — **177**
4.6.3 Mikroklimatische Prüfung — **183**
4.6.3.1 Festlegung der Prüfbedingungen — **184**
4.6.3.1 Auswahl des Bewertungsschemas — **185**
4.7 Exemplarische Anwendung der Prüfverfahren — **189**
4.7.1 Vergleichende Untersuchung der funktionellen Eigenschaften von Knieorthesen verschiedener Hersteller — **189**
4.7.1.1 Zielsetzungen — **189**
4.7.1.2 Material und Methode — **190**
4.7.2 Ergebnisse — **191**
4.7.2.1 Schlussfolgerungen — **192**
4.7.3 Betriebsfestigkeitsuntersuchung — **193**
4.7.3.1 Zielsetzungen — **193**
4.7.3.2 Material und Methode — **193**
4.7.3.3 Ergebnisse — **194**
4.7.3.4 Schlussfolgerungen — **195**
4.7.4 Mikroklimatische Untersuchungen — **196**
4.7.4.1 Zielsetzungen — **196**
4.7.4.2 Material und Methode — **196**
4.7.4.3 Ergebnisse — **196**
4.7.4.4 Schlussfolgerungen — **198**

4.8 Ermittlung der Verfahrenskennwerte — **198**
4.8.1 Ermittlung der Wiederholpräzision — **198**
4.8.2 Abschätzung der Laborpräzision — **199**
4.8.3 Vergleichbarkeit mit anderen Prüfmethoden — **201**
4.9 Empfehlungen für die Validierungsphase — **203**

5 Zusammenfassung und Ausblick — 205

6 Literatur — 209

7 Anhang — 223
A-I Untersuchung des Komfort-Empfindens — **224**
A-II Untersuchung der Druckverteilung beim Gehen — **225**
A-III Klinische Untersuchung bei isolierter ACL-Ruptur — **227**
A-IV Untersuchungen mit instrumentierten Anschlägen — **231**
A-V Untersuchungen mit der instrumentierten Immobilisierungsschiene — **232**
B-I Messergebnisse der vergleichenden Untersuchung der funktionellen Eigenschaften von Knieorthesen — **233**
B-II Ereignisprotokoll der Betriebsfestigkeitsuntersuchung — **235**
C-I Ergebnisse der Untersuchungen zur Ermittlung der Wiederholpräzision — **236**
C-II Ergebnisse der Untersuchungen zur Abschätzung der Laborpräzision — **239**
D Veröffentlichungen — **240**
D-I Verzeichnis projektgebundener studentischer Arbeiten — **240**
Studien- und Projektarbeiten — **240**
Diplomarbeiten — **240**
D-II Verzeichnis projektbezogener Veröffentlichungen — **241**
Zeitschriftenartikel — **241**
Kongressvorträge — **241**

Abkürzungen

A/P	anteroposterior
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
ACL	vorderes Kreuzband (anterior cruciate ligament)
BA	Belastungsantwort
BMI	Body-Mass-Index
BSG	Bundessozialgericht
BW	Körpergewicht (bodyweight)
CD	Standardabweichung
CFK	kohlefaserverstärkter Kunststoff
CV	Variationskoeffizient
DAQ	Datenerfassung (data acquisition)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Dateiformat)
DKD	Deutsche Kalibrierdienst
DMS	Dehnungsmessstreifen
DVM	Druckverteilungsmessung
EMG	Elektromyografie
FEM	Finite-Elemente-Methode
FOV	Field of View
FSR	Force-Sensing Resistor
GA	Ganganalyse
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GZ	Gangzyklus
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
HPLC	Hochleistungsflüssigkeitschromatografie
KO	Knieorthese
LCL	laterales Seitenband (lateral collateral ligament)
MCL	mediales Seitenband (medial collateral ligament)
MDS	Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MRT	Magnetresonanztomographie
MSt	mittlere Standphase
MVM	Münchener Vorgehensmodell (nach Lindemann)
ODR	Orthogonal Distance Regression
OP	Operationsverstärker
PCL	hinteres Kreuzband (posterior cruciate ligament)
PG	Produktgruppe (des HMV)
PHMV	Pflegehilfsmittelverzeichnis
PMMA	Polymethylmethacrylat
RF	Risikofaktor
RRR	relative Risikoreduktion
SGB	Sozialgesetzbuch

TAS	Tegner Activity Score
TSt	terminale Standphase
VRS	Verbal Rating Scale
VSw	Vor-Schwungphase

Verzeichnis medizinischer Fachwörter

Abduktion	Bewegung vom Körper weg
anterior	vorn
Außenrotation	Auswärtsdrehung
Compliance (klin.)	Maß für die Dehnbarkeit von Körperstrukturen
Compliance (psychol.)	Bereitschaft eines Patienten zur Zusammenarbeit mit dem Arzt
distal	von der Rumpfmitte entfernt liegend
Extension	Streckung eines Gelenks
Femur	Oberschenkelknochen
Fibula	Wadenbein
Flexion	Beugung eines Gelenks
Innenrotation	Einwärtsdrehung
Inzidenz	Anzahl der Neuerkrankungen in einer Bevölkerungsgruppe an einer bestimmten Krankheit während einer bestimmten Zeitspanne
ipsilateral	auf der gleichen Seite (liegend)
Kondylus	Knochenvorsprünge
kontralateral	auf der entgegengesetzten Seite
lateral	seitwärts, von der Mitte weg
M. gastrocnemius	Zwillingswadenmuskel
M. quadriceps femoris	Schenkelstrecker
M. semimembranosus	Plattsehnenmuskel
medial	zur Mitte, auf die Medianebene zu
Patella	Kniescheibe
posterior	hinten
Propriozeption	Wahrnehmung der Stellung u. Bewegung des Körpers im Raum
proximal	auf den Rumpfansatz der Gliedmaßen zu
quengeln	Allmähliches Lösen von Gelenkversteifungen durch z. B. redressierende Verbände
Redression	Rückführung von Fehlstellungen durch Korrektur u. Überkorrektur mit anschließender Fixation durch Verbände
Retention	Ruhigstellung
Tibia	Schienbein

1 Einleitung

Nach einer Analyse der Unternehmensberatung Frost & Sullivan soll das Umsatzvolumen des europäischen Gesamtmarktes für Orthesen und Bandagen von ca. 402,4 Millionen US-Dollar im Jahr 2003 auf 536,2 Millionen US-Dollar im Jahr 2010 ansteigen. Dabei stellt Deutschland im Vergleich der europäischen Länder mit einem Anteil von 32,6 % (2002) den bei weitem größten regionalen Markt dar. Im Bereich Orthesen wird von Umsatzsteigerungen von jährlich durchschnittlich 3,7 % ausgegangen. Ausschlaggebend dafür ist vor allem die demographische Entwicklung in Europa, mit der altersbedingte degenerative orthopädische Erkrankungen einhergehen, sowie der anhaltende Fitness-Trend, der mit Sportverletzungen verbunden ist. Zusätzliche Wachstumsimpulse sind durch technologische Fortschritte und wirksames Marketing erreichbar [83].

Die Orthesen und Bandagen zur Kniegelenkversorgung stellen nach Frost & Sullivan die orthopädischen Hilfsmittel mit dem zweitgrößten Umsatzanteil dar [83]. Baumgartner und Greitemann bezeichnen sie gar als die am häufigsten verordneten orthopädischen Hilfsmittel [14]. Nach Angaben der Gmünder Ersatzkasse, die einen sog. „Hilfsmittelreport" zur Versorgungsprävalenz veröffentlicht, wurden 2005 1.157.487,77 € für Knieorthesen und Bandagen ausgegeben [123].

Trotz der positiven Umsatzprognose stehen die Orthesen-Hersteller kurz- bis mittelfristig vor großen Herausforderungen, die durch die Erstattungs- und Zulassungspolitik der Kostenträger bedingt sind. Die Einsparungen im Gesundheitswesen führen zu einem zunehmenden Kostendruck, der die Hersteller zum Einsatz neuer Materialien und Fertigungstechnologien zwingt. Da jedoch die entsprechenden normativen Vorgaben fehlen, ist die Beurteilung der durch die Modifikation entstandenen Beeinträchtigung der funktionellen Eigenschaften in Vorfeld kaum möglich.

Auf der anderen Seite kamen in den letzten Jahren die ersten mechatronischen Orthesen auf den Markt. Das kann als ein Schritt angesehen werden, der zu einer Revolution in Bereich der Knieorthethik führen wird, wie sie in der Prothetik mit der Einführung integrierter Sensorik und mikroprozessorgesteuerter Komponenten bereits stattgefunden hat. Im Gegensatz zur Prothetik besteht jedoch in der Orthetik im Allgemeinen und Knieorthetik im speziellen eine Reihe offener Fragen, die bisher nur unzureichend wissenschaftlich beantwortet wurden. Dies führt wiederum dazu, dass nach wie vor eine kontroverse Debatte über die Effektivität und den medizinischen Nutzen von Knieorthesen geführt wird. Seit den 90er Jahren wurde zwar eine Vielzahl verschiedener Evaluierungstudien an Knieorthesen mit Modellen unterschiedlicher Komplexität und Validität sowie mit Leichenpräparaten durchgeführt, ein grundsätzlicher Nachweis der Wirksamkeit konnte bisher jedoch nicht erbracht werden. Die Gründe dafür liegen nicht nur in der hohen Variabilität der untersuchten Orthesen hinsichtlich verwendeter Materialien, versorgter Gelenkart und Indikation, sondern vor allem darin, dass die biomechani-

sche Wirksamkeit von Orthesen von einer Vielzahl von Parametern abhängig ist. Es ist daher erforderlich, diese Parameter messtechnisch zu erfassen und zu bewerten, um einerseits die Randbedingungen für zukünftige Studien an Knieorthesen zu definieren und um andererseits physikalische Modelle für standardisierte Laborprüfverfahren entwickeln und validieren zu können.

Diese Arbeit ist aus der Überzeugung entstanden, dass in einem durch Einsparungen geprägten Gesundheitsmarkt die Versorgungsqualität unbedingt kontrolliert werden muss. Die Kostenträger haben durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) die Möglichkeit erhalten, besondere Qualitätsanforderungen an Hilfsmittel festzulegen. Es ist unbedingt erforderlich, dass diese Qualitätsanforderungen klar und transparent festgelegt werden. Wenn das nicht der Fall ist, können durch den ständigen und mit den Ausschreibungen noch weiter zunehmenden Kostendruck verstärkt minderwertige Billigprodukte auf den Markt kommen. Das kann nicht im Interesse der Patienten, der Leistungserbringer oder der Kostenträger sein.

Da die Kosten für flächendeckende klinische Studien an Hilfsmitteln nicht tragbar sind, können letztendlich nur standardisierte und klinisch validierte Laborprüfverfahren sicherstellen, dass eine hohe Qualität der Patientenversorgung gewährt bleibt und dabei die Qualität von Hilfsmitteln objektiv und transparent bewertet wird.

Ziel dieser Arbeit ist es, einerseits Prüf- und Bewertungsverfahren für Knieorthesen zu entwickeln, die den hohen Anforderungen an Genauigkeit, Wiederholbarkeit und klinische Validität gerecht werden, und andererseits eine systematisch-methodische Herangehensweise für die Entwicklung von Laborprüfverfahren vorzuschlagen und zu erproben.

2 Entwicklung von Laborprüfverfahren für medizinische Hilfsmittel

2.1 Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen

Gemäß SGB V § 33 haben die Versicherten Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Darüber hinaus haben Pflegebedürftige nach § 40 Abs. 1 SGB XI Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen.

Die grundsätzliche Problematik im Hilfsmittelbereich wie in der gesamten gesetzlichen Krankenversicherung liegt in der Diskrepanz zwischen steigenden Ausgaben und den verfügbaren Finanzierungsmöglichkeiten. Vom Gesetzgeber wird seit Jahren nach mehr Wirtschaftlichkeit in der Hilfsmittelversorgung verlangt. Die in der Vielzahl und der Heterogenität der Hilfsmittel begründete Unübersichtlichkeit des Hilfsmittelmarktes erschwert jedoch die Sicherung von Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.

Neben der effizienten Mittelverwendung und der Markttransparenz stellt die Qualität der Produkte eine entscheidende Voraussetzung für eine wirtschaftliche Versorgung dar. Zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln entwickeln die Spitzenverbände der Krankenkassen (ab 1. 7. 2008 der GKV-Spitzenverband) Qualitätsstandards für bestimmte Hilfsmittel, diese sind im Hilfsmittelverzeichnis zu veröffentlichen (SGB V § 139) [261].

Mit der Einführung des Hilfsmittelverzeichnisses der Krankenkassen (HMV) im Jahre 1989 wurde primär das Ziel verfolgt, mehr Transparenz im Hilfsmittelbereich zu ermöglichen und eine Orientierungshilfe für die Beteiligten zu schaffen. Weitere Zielsetzungen liegen neben den bereits angesprochenen Qualitätssicherungsaufgaben in der Zuordnung einzelner Produktarten zu den entsprechenden Indikationen sowie in der Information hinsichtlich leistungsrechtlicher Fragestellungen, Hilfsmittel-Wiedereinsatz etc.

Das Hilfsmittelverzeichnis und als Anlage dazu das Pflegehilfsmittelverzeichnis (PHMV) werden gemäß § 128 SGB V unter Berücksichtigung der relevanten gesetzlichen Vorschriften von dem GKV-Spitzenverband in Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes (MDS) erstellt. Das Verzeichnis enthält die von der Leistungspflicht der GK umfassten Produkte und wird regelmäßig fortgeschrieben. Im Rahmen von Anhörungen werden die Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer, bestimmte Interessenvertretungen der Patienten

sowie die Verbände der Pflegeberufe und Behinderter bei der Erstellung und Fortschreibung der Produktgruppen des HMV einbezogen [261].

In den meisten Fällen werden die Kosten für ein Hilfsmittel nur dann durch die GKV übernommen, wenn dieses im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist. Zwar ist das HMV rechtlich gesehen keine „Positivliste", hat aber durch seine marktsteuernde Wirkung massive Auswirkungen auf die Berufsausübungsfreiheit der Hilfsmittelhersteller. Daher ist die Entscheidung über die Aufnahme von Produkten in das HMV ein Verwaltungsakt (BSG Urteil B 3 KR 21/99 R). In begründeten Einzelfällen ist jedoch eine Kostenübernahme auch bei fehlender Nennung im HMV möglich. In mehreren Urteilen stellte das Bundessozialgericht fest, dass „das Hilfsmittelverzeichnis nicht die Aufgabe hat, abschließend darüber zu befinden, welche Hilfsmittel der Versicherte im Rahmen der Krankenbehandlung beanspruchen kann" (u. a. BSG Urteile B 3 KR 9/97 R, B 3 KR 25/05 R).

Durch die Struktur des HMV werden die von der Leistungspflicht der GKV umfassten Hilfsmittel systematisch in derzeit 33 Produktgruppen (zzgl. 6 Produktgruppen des PHMV) klassifiziert (Tabelle 1).

01 Absauggeräte	10 Gehhilfen	19 Krankenpflegeartikel	28 Stehhilfen
02 Adaptionshilfen	11 Hilfsmittel gegen Dekubitus	20 Lagerungshilfen	29 Stomaartikel
03 Applikationshilfen	12 Hilfsmittel bei Tracheostoma	21 Messgeräte für Körperzustände-/Funktionen	30 nicht besetzt
04 Badehilfen	13 Hörhilfen	22 Mobilitätshilfen	31 Schuhe
05 Bandagen	14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	23 Orthesen/Schienen	32 Therapeutische Bewegungsgeräte
06 Bestrahlungsgeräte	15 Inkontinenzhilfen	24 Prothesen	33 Toilettenhilfen
07 Blindenhilfsmittel	16 Kommunikationshilfen	25 Sehhilfen	
08 Einlagen	17 Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	26 Sitzhilfen	
09 Elektrostimulationsgeräte	18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge	27 Sprechhilfen	99 Verschiedenes

Tab. 1: Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses [261].

Die Produktgruppen werden weiter unterteilt, indem gleichartige bzw. gleichwertige Produkte nach bestimmten Kriterien und Merkmalen die zu Produktuntergruppen und Produktarten zusammengefasst werden. Die aufgenommenen Hilfsmittel

werden in der Produktübersicht des HMV aufgelistet und erhalten eine zehnstellige individuelle Hilfsmittelnummer.

Voraussetzung für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis ist, dass der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels sowie dessen Qualität nachweist. Der Umfang der Nachweispflicht der Hersteller wurde durch den Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) stark verändert (Abbildung 1).

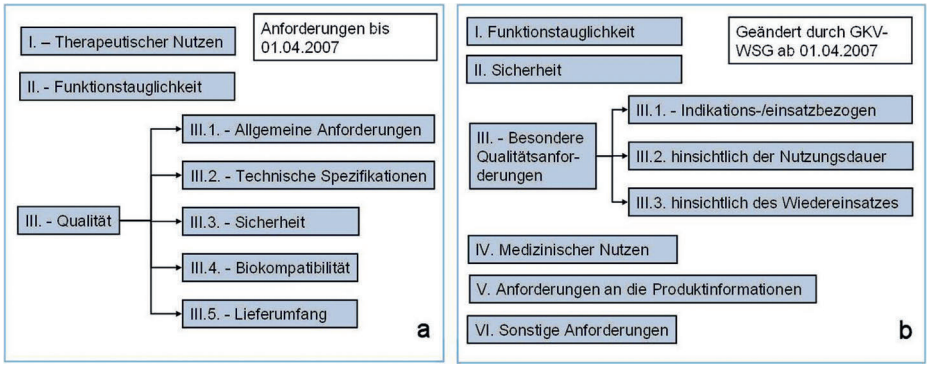

Abb. 1: Struktur der Anforderungen bei der Aufnahme ins HMV a) vor GKV-WSG; b) nach GKV-WSG.

Demnach entfällt die bisher geforderte Überprüfung der Funktionstauglichkeit und Sicherheit. Der Nachweis dieser beiden Merkmale gilt durch die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42 EWG grundsätzlich als erbracht. Der bisher separat geforderte Nachweis der Biokompatibilität entfällt ebenfalls. Diese Veränderungen müssen jedoch zum Teil als kritisch angesehen werden.

Die meisten (ca. 90 %) der Produkte im HMV gehören zu Klasse I nach § 13 MPG. Für diese Klasse – mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten mit Messfunktion – genügt die Erklärung, dass die Herstellung entsprechend den EU-Regelungen erfolgte (EG-Konformitätserklärung). Der Hersteller vergibt selbsttätig das CE-Zeichen, ohne dass eine unabhängige Kontrolle der Produktqualität durch eine Benannte Stelle erfolgt. Die Anerkennung des CE-Zeichens bedeutet also, dass man sich bei der Bewertung von Funktionstauglichkeit und Sicherheit der großen Mehrheit der Hilfsmittel auf die Selbstbeurteilung der Hersteller verlässt. Bei begründetem Anlass kann jedoch die Durchführung zusätzlicher Prüfungen verlangt werden.

Da die Biokompatibilität aus Sicht des Gesetzgebers den biologischen Aspekt der Sicherheit darstellt, gilt der Nachweis ebenfalls mit der CE-Kennzeichnung als erbracht. Nach MPG ist die Bewertung der Biokompatibilität jedoch nur bei Produkten mit direktem Hautkontakt erforderlich. Eventuelle Risiken, die durch eine

langsame Diffusion zytotoxischer Substanzen durch eine vorhandene Zwischenschicht entstehen können, werden dadurch nicht abgefangen. In den Fällen, in denen ein Kontakt mit bereits geschädigter Haut besteht, z. B. bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus, ist dieser Umstand als besonders kritisch zu betrachten. Zudem zeigt die bisherige Praxis der Prüfstellen, dass trotz einer vorhandenen CE-Kennzeichnung ein beträchtlicher Teil der geprüften Produkte nicht biokompatibel ist.

Die Kostenträger haben nach GKV-WSG jedoch die Möglichkeit erhalten, produktspezifische Qualitätsanforderungen, die sich in indikations-/einsatzbezogene, nutzungsdauerbezogene und wiedereinsatzbezogene Anforderungen gliedern, festzulegen. Damit sollen einerseits die Voraussetzungen für eine transparente und vergleichende Hilfsmittelbewertung und damit für die Schaffung von Festbetrags-, Vertrags- und Indikationsgruppen entstehen. Andererseits wird dem Wunsch des Gesetzgebers nach mehr Wirtschaftlichkeit Rechnung getragen. Durch die Kontrolle der Nutzungsdauer sollen vorzeitige Neuversorgungen vermieden und die Voraussetzungen für den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln geschaffen werden.

Die Anforderungen werden jeweils für eine Produktuntergruppe des HMV festgelegt. Dabei werden die einzuhaltenden medizinischen (bzw. pflegerischen) und technischen Anforderungen an die Produkte beschrieben und ggf. die Methoden und der Umfang der Nachweisführung dargelegt [261]. In einigen Fällen (z. B. Inkontinenz-Hilfsmittel, Hilfsmittel gegen Dekubitus, Elektrostimulationsgeräte) sind die Prüfmethoden durch den MDS vorgeschrieben und Bestandteil der Produktgruppe.

2.2 Generelle Möglichkeiten der Hilfsmittelbewertung

Über die Verfahren zur Bewertung von Hilfsmitteln wird seit Jahren kontrovers diskutiert, wobei hier oft nicht die wissenschaftlich-methodischen Aspekte, sondern die aktuelle Rechtslage bzw. die wirtschaftlichen Interessen der Beteiligten im Vordergrund stehen. Daher soll hier kurz auf die aus unserer Sicht bestehenden methodischen Vor- und Nachteile einzelner Verfahren eingegangen werden.

Die Bewertung von Hilfsmitteln bezüglich ihres medizinischen Nutzens bzw. ihrer Funktionstauglichkeit kann erfolgen über:

- Klinische Studien auf unterschiedlichen Evidenzniveaus,
- Laboruntersuchungen an Probanden bzw. Leichenpräparaten,
- Laboruntersuchungen mit einem standardisierten Prüfmodell,
- Analytische bzw. rechnergestützte Simulation.

Klinische Studien werden je nach Studiendesign so genannten Evidenzniveaus zugeordnet. Je niedriger das Evidenzniveau, desto höher die Aussagekraft der Studie. Evidenzstufe I bedeutet für den Hersteller, den Nachweis durch wenigstens eine randomisierte kontrollierte Studie zu führen. Es ist jedoch zu beachten, dass auch eine Studie mit hoher Evidenzstufe nicht unbedingt eine Aussage zur indivi-

duellen Fragestellung ermöglicht. Auch Studien hoher Evidenzstufe können mangelhaft durchgeführt oder statistisch unzureichend ausgelegt sein. Außerdem müssen die Randbedingungen (Ein- und Ausschlusskriterien) der jeweils vorliegenden Studie mit dem eigenen individuellen Fall vergleichbar sein. Klinische Studien bedürfen der Zustimmung der Ethik-Kommission, wobei sich die unter ethischen Gesichtspunkten vertretbare Vergleichsbasis für zukünftige Studien mit jeder erfolgreich durchgeführten klinischen Studie verändert.

Es sind aber weniger die methodischen Nachteile, die gegen eine generelle Verwendung von klinischen Studien hohen Evidenzgrades für den Nachweis des medizinischen Nutzens bzw. der Funktionstauglichkeit sprechen, sondern die Praktikabilität einer solchen Vorgehensweise. Eine an der TU Berlin durchgeführte Pilotstudie mit geriatrischen Patienten zur klinischen Bewertung von Antidekubitussystemen hat die Randbedingungen der Durchführung solcher Studien untersucht. Es hat sich herausgestellt, dass an den drei beteiligten Kliniken ca. 3 bis 4 Patienten pro Monat für die Studie rekrutiert werden können und nur ca. 58 % aller randomisierten Patienten die Studie durchlaufen. Bei einer für aussagekräftige Studien geforderten Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % und einer Power von 80 % würde die Rekrutierung der erforderlichen Patientenanzahl 9 Jahre betragen. Die damit verbundenen Kosten und zeitlichen Verzögerungen können sicherlich keinem Hersteller zugemutet werden. Nach den Erfahrungen der Autoren sind für die Betreuung der Studien unbedingt ausgebildete hauptamtliche Monitoren bzw. Studienschwestern erforderlich. Solche „research nurses“ gibt es in Deutschland aber kaum. [57]

Die Bewertung von Hilfsmitteln anhand von Probandenversuchen kann dagegen schnell und kostengünstig erfolgen. Die Bewertung basiert nicht, wie bei den Studien, auf dem klinischen Outcome, sondern ein oder mehrere Bewertungsparameter werden bei einem kleinen Probandenkollektiv direkt oder indirekt gemessen. Das Hauptproblem solcher Untersuchungen besteht in der mangelnden Reproduzierbarkeit, Wiederholbarkeit und Trennschärfe. Die Ursachen dafür liegen in den Unterschieden der Untersuchungsmethoden und der verwendeten Messtechnik, aber vor allem in der intraindividuellen Variabilität der Probanden. Da solche Laboruntersuchungen aus Kostengründen nur an einer beschränkten Zahl von Probanden durchgeführt werden, ist die statistische Analyse bzw. Absicherung nur eingeschränkt möglich. Eigene Erfahrungen zeigen, dass man durch „gezielte“ Probandenselektion die Prüfergebnisse massiv beeinflussen kann. Werden gesunde Probanden hinzugezogen, besteht zudem kaum klinische Relevanz der Ergebnisse.

Die Probandenvariabilität erlaubt bei Untersuchung kleiner Kollektive zudem nicht, die Unterschiede zwischen einzelnen Hilfsmitteln trennscharf zu beurteilen. Somit kann mit einem solchen Prüfverfahren keine Charakterisierung eines Hilfsmittels, sondern nur eine Bewertung nach dem „fail-pass“-Prinzip erfolgen. Bei einem „fail-pass“-Prinzip wird ein (oft willkürlicher und klinisch nicht validierter) Grenzwert festgelegt. So wird bei den derzeit gültigen Mikroklimamessungen an

Bandagen und Orthesen eine relative Feuchte unterhalb von 80 % rF und eine Temperatur unterhalb von 35° C gefordert. Wie gut die mikroklimatischen Eigenschaften der Bandage tatsächlich sind, ist nicht von Belang, solange die Grenzwerte eingehalten werden.

Bei einem standardisierten Laborprüfverfahren werden die relevanten Eigenschaften des menschlichen Körpers in einem physikalischen Modell möglichst realitätsnah abgebildet. Laborprüfverfahren können keine Aussage über den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels treffen. Ist der Nutzen jedoch bereits belegt, ist durch ein geeignetes Laborprüfverfahren eine schnelle, kostengünstige und reproduzierbare Prüfung möglich, die in der Lage ist, auch feine Unterschiede zwischen einzelnen Hilfsmitteln zu detektieren und sich dadurch auch für die entwicklungsbegleitende Prüfung von Prototypen bestens eignet.

Ein wesentliches Problem eines Laborprüfverfahrens stellt die Validität des Prüfmodells und der verwendeten Prüf- und Bewertungskriterien dar. Ein Prüfverfahren kann nur dann eine für die Praxis relevante Charakterisierung des Hilfsmittels liefern, wenn das zugrunde liegende Modell alle relevanten klinischen Faktoren berücksichtigt. Eine klinische Validierung des Simulationsmodells und der Bewertungsparameter ist daher unbedingt erforderlich. In der bisherigen Praxis wurden Laborprüfverfahren aber leider oft aus analytischen Überlegungen und Annahmen heraus und ohne eine valide klinische Basis entwickelt.

Eine rechnergestützte Simulation verwendet anstelle eines physikalischen ein numerisches Modell und bedarf ebenfalls einer klinischen Validierung. Der wesentliche Vorteil einer solchen Methode liegt darin, dass die Modelle im Vergleich zum Laborprüfverfahren wesentlich komplexer sein und ggf. schnell angepasst werden können. Bei der Bewertung von konkreten Hilfsmitteln spielen diese Verfahren jedoch kaum eine Rolle, da bei jeder Prüfung ein numerisches Modell des Hilfsmittels erstellt und validiert werden muss.

2.3 Anforderungen an Laborprüfverfahren für Hilfsmittel

Auf Grund der mangelnden Praktikabilität von flächendeckenden klinischen Studien und der fehlenden Reproduzierbarkeit von Probandenuntersuchungen ist eine Funktionsbewertung von Hilfsmitteln bei der Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen nur auf Basis standardisierter Laborprüfungen möglich. Die entwicklungsbegleitende Prüfung von Prototypen mit nachfolgender Festlegung der weiterzuverfolgenden Variante stellt eine weitere wichtige Einsatzmöglichkeit von Laborprüfverfahren dar. Probandenversuche sind keine Alternative, da die Probandenvariabilität normalerweise weit höher liegt als die zu detektierenden Unterschiede der Prototypen. Gerade im Bereich der orthopädischen Hilfsmittel, wo eigene Erfahrungen und Meinungen der Orthopädie-Mechaniker nach wie vor eine große Rolle spielen, sind die Hersteller stark an Prüfverfahren zur objektiven Bewertung interessiert.