

Susanne D. Dannehl

Prospektiv-nutzergerichte Gestaltung von Medizinprodukten

Forschung für die Rehabilitationstechnik



Herausgegeben von
Marc Kraft und Hans Georg Näder

Band 2

Susanne D. Dannehl

Prospektiv- nutzergerechte Gestaltung von Medizinprodukten

Methoden zur Verbesserung der Therapiemitarbeit
bei medizinischen Hilfsmitteln

DE GRUYTER

Dipl.-Psych. Susanne D. Dannehl
Technische Universität Berlin
Institut für Konstruktion, Mikro- und Medizintechnik
Dovestraße 6
10587 Berlin
E-Mail: susanne.dannehl@zmms.tu-berlin.de

Vorgelegt von der Diplom-Psychologin Susanne D. Dannehl aus Berlin von der Fakultät Verkehrs- und Maschinensysteme der Technischen Universität Berlin zur Erlangung des akademischen Grades des Doktorin der Philosophie (Dr. phil.), genehmigte Dissertation
Berlin 2013

D83

Das Buch enthält 23 Abbildungen und 57 Tabellen.

ISBN 978-3-11-031155-6
e-ISBN 978-3-11-031306-2

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.d-nb.de> abrufbar.

© 2013 Walter de Gruyter GmbH, 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 abzdrukken. Trotz sorgfältiger Manuskriptherstellung 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

Editorial zur Reihe „Forschung für die Rehabilitationstechnik“

In der der wissenschaftlichen Buchreihe „Forschung für die Rehabilitationstechnik“ erscheinen herausragende Forschungsbeiträge zu aktuellen, auch über ein Fachpublikum hinaus relevanten Themen. Sie halten nun den zweiten Band dieser Reihe in den Händen. In ihm wird die gleichnamige, mit „Auszeichnung“ abgeschlossene Dissertation von Frau Dr. Susanne D. Dannehl publiziert, die im Rahmen des DFG-Graduiertenkollegs *prometei* (Prospektive Gestaltung von Mensch-Technik-Interaktion) an der Technischen Universität Berlin entstand.

In diesem Forschungsprojekt wurde einerseits die Therapiemitarbeit von orthopädisch versorgten Patienten bei der Verwendung von medizinischen Hilfsmitteln der unteren Extremität (Knie- und Fußorthesen) mit einer messtechnischen Erfassung von Nutzungszeiten untersucht. Andererseits sollten aus den Ergebnissen dieser Studie Methoden zur Verbesserung der Therapiearbeit abgeleitet werden. So prüft Frau Dannehl ein Interventionsangebot, das Patienten in der kontinuierlichen Orthesennutzung unterstützen soll. In ihrer Arbeit kann sie zusätzlich nutzerzentrierte Gestaltungsrichtlinien auf der Basis von Patientenbefragungen weiterentwickeln, die in den frühen Phasen der Entwicklung medizinischer Hilfsmittel zu berücksichtigen sind. Der Fokus der Arbeit liegt auf einer besseren Berücksichtigung von Patientenbedürfnissen, sowohl in der Hilfsmittelgestaltung als auch im Behandlungsablauf.

Die vorgelegte Arbeit bearbeitet ein hoch aktuelles Thema, denn bisher spielte eine Untersuchung und Berücksichtigung des Nutzungsverhaltens von Orthesen trotz seiner essentiellen Bedeutung für den medizinischen Nutzen dieser Hilfsmittel eine sehr geringe Rolle. Frau Dannehl hat die Therapiemitarbeit von Patienten in der Rehabilitation nach Knie- oder Fußoperationen und anschließender Orthesenversorgung mit einem objektiven, sensorbasierten Monitoringsystem erfasst. Es gelang ihr, systematisch die Einflüsse auf die Akzeptanz dieser Hilfsmittel zu analysieren und gut begründete Vorschläge zur Verbesserung der Therapiemitarbeit von Patienten zu unterbreiten.

Die 1978 in Templin (Uckermark) geborene Autorin Dr. Susanne D. Dannehl studierte von 1998 bis 2004 Psychologie an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität in Greifswald. Sie erhielt 2011 ihre Approbation als Psychologische Psychotherapeutin und absolvierte eine einjährige Ausbildung in der Hospizarbeit an der Bundesakademie für Kirche und Diakonie und der Björn-Schulz-Stiftung. Berufliche Tätigkeiten übte sie zunächst an der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie in Röbel, an der Fachklinik für Rehabilitation in Feldberg, an der Berliner Akademie für Psychotherapie und an der Klinik für Manuelle Medizin in den Hellmuth-Ulrich-Kliniken Sommerfeld aus, bevor Frau Dr. Dannehl Stipendiatin der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Graduiertenkolleg „Prospektive Gestaltung der

Mensch-Technik-Interaktion“ an der Technische Universität Berlin wurde und mit der vorliegenden Arbeit promovierte. Derzeit ist Frau Dr. Dannehl am Deutschen Herzzentrum Berlin und am Fachgebiet Medizintechnik der Technischen Universität Berlin als wissenschaftliche Mitarbeiterin beschäftigt.

Die Herausgeber dieser Buchreihe leiten die Forschungseinrichtung Rehabtech Research Lab GmbH in Berlin, welche 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.

Marc Kraft und Hans Georg Näder

Vorwort

Die vorliegende Arbeit ist im Rahmen meines Stipendiums als Doktorandin im Graduiertenkolleg „prometei“ an der Technischen Universität Berlin entstanden. Diese Forschungseinrichtung wurde von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Jahr 2004 gegründet und untersucht unterschiedliche Bereiche der prospektiven Gestaltung der Mensch-Technik-Interaktion. Die Förderung durch die DFG wurde von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) durch 4.000 Euro für die Zahlung von Aufwandsentschädigungen an die Studienteilnehmer ergänzt.

In meiner Arbeit wurde ich von meinen Doktorvätern, Herrn Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft und Herrn Prof. Dr. phil. Manfred Thüring, hervorragend unterstützt. Sie haben mir ausgezeichnete Arbeitsbedingungen ermöglicht, die durch hochwertige wissenschaftliche Beratung und einen großen Gestaltungsspielraum gekennzeichnet waren. Für ihr Vertrauen und die Motivierung bin ich sehr dankbar. Prof. Dr.-Ing. Göhlich danke ich für die Übernahme des Prüfungsvorsitzes.

In der Durchführung der Studien wurde ich durch zahlreiche klinische Partner und Firmen unterstützt. Ohne die Beteiligung der Medizinischen Hochschule Hannover (Dr. Plaaß), der Unfallchirurgie im Virchow-Klinikum (Dr. Jung, Frau Brügge-mann), der Tagesklinik Esplanade (Dr. Frenzel), der Orthopädie und Unfallchirurgie im Sana-Klinikum Lichtenberg (Dr. Müller), der orthopädischen Praxis Dres. Denner/Schumacher in Bernau und vieler weiterer Ärzte und Pflegekräfte wäre die umfangreiche Rekrutierung der Patienten nicht möglich gewesen. Besonderen Respekt verdienen die Bereitschaft zur Studienteilnahme und die Geduld der befragten Patienten.

Für den wissenschaftlichen Austausch möchte ich mich besonders bei Herrn Prof. Dr. phil. Ralf Schwarzer von der FU Berlin bedanken, ebenso bei Frau Dr. Andrea Mischker (BIG direkt) und Herrn Dr.-Ing. David Hochmann (Otto Bock Health Care).

Ich bedanke mich außerdem bei den Mitarbeitern der Fachgebiete Medizintechnik und Kognitionspsychologie, sowie den Kollegen des Graduiertenkollegs für die gute Zusammenarbeit und die freundschaftliche Atmosphäre. Positiv möchte ich an dieser Stelle besonders erwähnen, dass Nora Wittbrodt, Simone Schmid, Dr.-Ing. Stefanie Huber, Matthias Zickerow, Laura Doria, Franziska Czermin und Kerstin Haß eine Korrekturlesung der Arbeit vorgenommen haben. Laura Doria war darüber hinaus als Forschungsstudentin bei allen Schritten der Arbeit eine engagierte Mitarbeiterin.

Im Besonderen danke ich meinen Eltern und meinem Bruder für ihre Unterstützung und die Freiräume, die sie mir immer ermöglicht haben.

Danksagung

Für die Übernahme der Druckkosten möchte ich den Firmen Rehabtech Research Lab GmbH und Otto Bock HealthCare GmbH danken. Ohne sie hätte die Arbeit nicht in der vorliegenden Form erscheinen können.

Susanne D. Dannehl

Inhalt

1	Einleitung — 1
1.1	Problemstellung — 1
1.2	Struktur der Arbeit — 2
1.3	Zusammenfassung — 2
	Summary — 3
	Improvement of Compliance in Technical Aids for the Lower Limb — 3
2	Medizinische Hilfsmittel — 5
2.1	Anwendungsbereich — 5
2.2	Funktionsweise — 8
2.3	Nutzen der untersuchten Hilfsmittel — 10
2.4	Prospektive Gestaltungsrichtlinien — 12
2.5	Bisherige Berücksichtigung der Therapiemitarbeit in der Produktgestaltung — 13
3	Therapiemitarbeit — 17
3.1	Einflussfaktoren — 20
3.2	Verbesserungsmöglichkeiten der Therapiemitarbeit — 22
3.2.1	Theoretischer Hintergrund der Planungsintervention — 23
3.2.2	Umsetzung der Planungsintervention — 26
3.3	Messung der Therapiemitarbeit — 28
4	Expertenbefragung zu Untersuchungsschwerpunkten bei der Thematik — 33
4.1	Fragestellung — 33
4.2	Methode — 34
4.2.1	Stichprobe — 34
4.2.2	Materialien — 34
4.2.3	Weitere Aufgaben — 35
4.2.4	Befragungsinhalt — 36
4.2.5	Forschungsfragen — 36
4.2.6	Quantitative Datenauswertung — 37
4.2.7	Qualitative Datenauswertung — 38
4.3	Ergebnisse — 39
4.4	Diskussion der Ergebnisse — 40
5	Vorstudie bei Patienten mit einer Knie-Orthesenbehandlung — 41
5.1	Fragestellung — 41
5.2	Methode — 42

5.2.1	Stichprobe — 42
5.2.2	Objektive Messung der Therapiemitarbeit — 44
5.2.3	Interventionsmaterial — 47
5.2.4	Versuchsplan — 47
5.2.5	Versuchsablauf — 48
5.2.6	Hypothesen — 50
5.3	Datenauswertung — 51
5.3.1	Quantitative Auswertung — 53
5.3.2	Qualitative Datenauswertung — 56
5.4	Ergebnisse — 56
5.5	Diskussion — 57
6	Hauptstudie zur Therapiemitarbeit bei Knie-Orthesen — 59
6.1	Fragestellung — 59
6.2	Methode — 59
6.2.1	Stichprobe — 59
6.2.2	Versuchsablauf — 60
6.2.3	Dokumentation der Therapiemitarbeit — 63
6.2.4	Interventionsmaterial — 65
6.2.5	Versuchsplan — 65
6.2.6	Hypothesen — 66
6.3	Datenauswertung — 68
6.3.1	quantitative Datenauswertung — 68
6.3.2	Berechnungen in einer Partialkorrelation — 72
6.3.3	Qualitative Auswertung der wöchentlichen Angaben — 73
6.3.4	Qualitative Auswertung der Planungsintervention — 75
6.3.5	Qualitative Auswertung der zusätzlichen Angaben im QUEST 2.0 — 76
6.3.6	Auswertung von Merkmalshäufungen — 78
6.3.7	Auswertung der absoluten Werte des Trageverhaltens — 79
6.3.8	Regressionsberechnung — 80
6.4	Ergebnisse — 80
6.5	Diskussion — 82
7	Vergleichsstudie zur Therapiemitarbeit bei Sprunggelenk- Fuß-Orthesen — 85
7.1	Fragestellung — 85
7.2	Methode — 86
7.2.1	Stichprobe — 86
7.2.2	Dokumentation der Therapiemitarbeit — 89
7.2.3	Interventionsmaterial — 90
7.2.4	Versuchsplan — 91

7.2.5	Hypothesen — 91
7.3	Datenauswertung — 92
7.3.1	Quantitative Auswertung — 92
7.3.2	Qualitative Auswertung der wöchentlichen Angaben — 98
7.3.3	Qualitative Auswertung der Planungsintervention — 101
7.3.4	Qualitative Auswertung der zusätzlichen Angaben im QUEST 2.0 — 102
7.3.5	Auswertung von Merkmalshäufungen — 104
7.3.6	Regressionsberechnung — 105
7.4	Ergebnisse — 106
7.5	Diskussion — 107
8	Gesamtdiskussion — 109
8.1	Zusammenfassung — 109
8.2	Gestaltungsempfehlungen für die untersuchten Medizinprodukte — 111
8.3	Validität und Reliabilität der Ergebnisse — 112
8.4	Ausblick — 114
9	Literaturverzeichnis — 117

Anhang

A	Grundlagen zu medizinischen Hilfsmitteln — 127
A-1	Richtlinie 93/42 EWG (Anhang 1) — 127
A-2	ISO 8549-3: 1989 — 128
A-3	Studienübersicht bei Hilfsmitteln — 129
A-4	Anforderungsliste für industriell gefertigte Knie-Orthesen — 133
B	Untersuchungsinstrumente — 134
B-1	Testkennwerte des Fragebogens QUEST 2.0 — 134
B-2	Operationalisierung der untersuchten Patientenmerkmale — 135
	Operationalisierung der sozial-kognitive Prozessmodell- Komponenten — 135
	Operationalisierung der subjektiven Krankheitsüberzeugungen — 136
	Operationalisierung der Erfassung von Kniebeschwerden mit und ohne Orthese — 137
	Operationalisierung der Erfassung von Fußbeschwerden mit und ohne Orthese — 138

Operationalisierung der Erfassung des gesundheitlichen Befindens — **139**

Operationalisierung der Aktivitätserfassung — **140**

C Expertenbefragung — 142

C-1 Verwendete Beispielszenarios für die Bewertung der Therapiemitarbeit — **142**

C-2 Auswertung der Expertenbefragung — **144**

C-3 Kategoriensystem — **147**

D Voruntersuchung — 149

D-1 Operationalisierung der Variablen — **149**

Komponenten des HAPA-Modells — **149**

Lysholm-Knie-Skala — **150**

Fragebogen zum allgemeinen Befinden SF-12 — **152**

Selbstwirksamkeit und das Planungsbemühen der Patienten — **153**

Ressourcen — **155**

Zufriedenheit mit der Behandlung — **155**

D-2 Interventionsmaterialien in der Vorstudie — **156**

D-3.1 Berechnungen — **158**

Zeitliche Einflüsse auf die Messungen — **158**

Vergleich von Patienten und Experten — **158**

Erwartungen an die Orthesenverwendung — **158**

Einfluss von Selbstwirksamkeit — **160**

Ausmaß an Planungsbemühen — **161**

Angaben zur Risikowahrnehmung — **162**

Einschätzung von Ressourcen — **162**

Zufriedenheit mit der Behandlung — **163**

Beeinträchtigungen mit und ohne Orthese — **164**

Allgemeines Befinden der Patienten — **165**

Interventions- und Kontrollgruppe — **166**

D-3.2 Tabellarische Übersicht zur Bewertung der Verwendungsprobleme — **166**

E Hauptstudie Knieorthesen — 168

E-1 Befragungsbeispiel und Behandlungsschema — **168**

E-2 Berechnungen — **172**

Intention und Verhalten — **172**

Baseline Planungsbemühung — **173**

Einfluss der Orthesenmodelle — **174**

Einfluss der Therapieempfehlung — **175**

	Zusammenhang von Aktivitätsniveau und Trageverhalten —	175
	Einfluss der Risikowahrnehmung —	178
	Aufwand-Nutzen-Bewertung der Orthesenbehandlung —	178
	Wirksamkeitseinschätzung —	178
	Attribution von Behandlungserfolg —	179
	Einfluss der Selbstwirksamkeit —	180
	Orthesenbewertung zu beiden Messzeitpunkten —	180
	Einschätzung der Kniebeschwerden mit und ohne Orthese zu beiden Messungen —	182
	Allgemeiner Gesundheitszustand der untersuchten Stichprobe —	183
	Einschätzung von Ressourcen zum Ende der Befragung —	183
	Soziodemografische Faktoren —	184
	Medikamenteneinnahme —	185
E-3	Regressionsberechnungen —	186
E-4	Qualitative Auswertung —	187
	Besonderheiten im Therapieverlauf —	187
	Häufigkeit von Beeinträchtigungen —	188
	Qualitative Auswertung der Angaben im QUEST —	189

F Vergleichsstudie Fußorthesen — 191

F-1	Behandlungsschema —	191
F-2	Berechnungen —	191
	Intention und Verhalten —	191
	Baseline Planungsbemühen —	193
	Zusatz am untersuchten Orthesenmodell —	194
	Einfluss der Therapieempfehlung —	197
	Zusammenhang von Aktivitätsniveau und Trageverhalten —	197
	Einfluss der Risikowahrnehmung —	200
	Aufwand-Nutzen-Bewertung der Orthesenbehandlung —	200
	Wirksamkeitseinschätzung —	201
	Attribution von Behandlungserfolg —	201
	Einfluss der Selbstwirksamkeit —	202
	Orthesenbewertung zu beiden Messzeitpunkten —	202
	Einschätzung der Fußbeschwerden mit und ohne Orthese zu beiden Messungen —	204
	Allgemeiner Gesundheitszustand der untersuchten Stichprobe —	206
	Einschätzung der Ressourcen zum Ende der Befragung —	206

	Soziodemografische Faktoren —	207
	Medikamenteneinnahme —	207
F-3	Regressionsberechnungen —	209
F-4	Qualitative Auswertung —	210
	Besonderheiten im Therapieverlauf —	210
	Qualitative Auswertung der Angaben im QUEST —	211

1 Einleitung

In vielen Bereichen der medizinischen Versorgung bestehen Defizite in der Therapiemitarbeit von Patienten¹, bspw. werden Medikamente nicht regelmäßig eingenommen oder Präventionsmaßnahmen nicht umgesetzt. Bei der Behandlung mit medizinischen Hilfsmitteln ist eine hohe Therapiemitarbeit besonders bedeutsam, weil die Patienten die Behandlung kontinuierlich und über mehrere Wochen bewerkstelligen müssen und dabei wenige medizinische Kontrollen erfolgen.

Die Ansätze zur Verbesserung der Therapiemitarbeit sind vielseitig. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO, 2003) empfiehlt, solche Maßnahmen auf einzelne Behandlungsbereiche zu fokussieren, bspw. patientenbezogene Faktoren, therapiebezogene Faktoren und sozioökonomische Faktoren einzubeziehen, möglichst in einer Kombination. Dafür ist es erforderlich, die Verhaltensbarrieren zu identifizieren und für die Patienten Unterstützungsangebote zu entwickeln, mit denen sie die Therapieanforderungen umsetzen können.

1.1 Problemstellung

Bei den untersuchten medizinischen Hilfsmitteln handelt es sich um Orthesen der unteren Extremität, also Stützschienen. Die Verwendung erfolgt nach Verletzungen, wie Kreuzbandruptur, Achillessehnenruptur oder Frakturen der Fuß/Sprungelenkknochen. Damit soll eine frühe Mobilisierung der Patienten ermöglicht werden. Dabei sind die Ruhigstellung und der Schutz der beschädigten Bänder- oder Knochenstrukturen jedoch erforderlich, weil deren Belastbarkeit noch eingeschränkt ist. Eine geringe Therapiemitarbeit kann für die Patienten Einbußen in dem Therapieergebnis zur Folge haben. Sie erschwert auch die wissenschaftliche Untersuchung des therapeutischen Nutzens dieser Medizinprodukte.

In dieser Untersuchung werden mögliche Barrieren im Umgang mit dem verordneten Hilfsmittel analysiert, wobei als therapiebezogene Faktoren die Produktmerkmale betrachtet werden. Für eine patientenbezogene Verbesserung der Therapiemitarbeit werden die Strategien der Patienten im Umgang mit dem Hilfsmittel untersucht und ein Interventionsangebot überprüft, das die Patienten in der kontinuierlichen Orthesennutzung unterstützen soll. Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Berücksichtigung von Patientenbedürfnissen in der Hilfsmittelgestaltung und im Behandlungsablauf.

Auf der Grundlage einer bereits vorhandenen Anforderungsliste für konfektionierte Knie-Orthesen (Hochmann, 2009) werden Gestaltungsrichtlinien ergänzt.

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wird diese Pluralform verwendet, es sind Patientinnen und Patienten gemeint.

Diese Empfehlungen werden nutzerzentriert aus den Angaben der befragten Patienten abgeleitet.

Die verschiedenen Einflüsse auf die Therapiemitarbeit sind aus zwei Perspektiven bewertet worden, hauptsächlich anhand von Patientenbefragungen, aber auch aus Sicht von Versorgungsexperten.

1.2 Struktur der Arbeit

Im folgenden Kapitel 2 werden die Anwendungsbereiche und Funktionsweisen der untersuchten medizinischen Hilfsmittel dargestellt. Ebenso werden die Aspekte der Produktentwicklung, die für die vorliegende Arbeit betrachtet wurden, erläutert. Anschließend werden im Kapitel 3 die wissenschaftlichen Befunde zum Thema Therapiemitarbeit beschrieben und dabei besonders die Einflussfaktoren und Verbesserungsansätze, die bisher untersucht wurden. Um die theoretische Fundierung der verwendeten Intervention zur Unterstützung der Patienten einordnen zu können, wird auf deren theoretischen Hintergrund eingegangen. Daran schließt sich die Beschreibung des Vorgehens zur Erfassung der Therapiemitarbeit an.

Kapitel 4, 5, 6 und 7 widmen sich der empirischen Umsetzung. Es werden die durchgeführten Untersuchungen berichtet. Die Kapitel beinhalten vier Untersuchungen, die in der zeitlichen Reihenfolge der Durchführung dargestellt werden. Die Expertenbefragung und die Vorstudie mit Patienten zur Exploration des Untersuchungsbereiches werden kurz zusammengefasst. Das Untersuchungsdesign der Hauptstudien wird daraus abgeleitet und deren Umsetzung und Auswertung ausführlicher dargestellt. Die Diskussion der Ergebnisse aus der quantitativen und qualitativen Analyse wird nach der Beschreibung jeder Studie vorgenommen.

Im Kapitel 8 erfolgt die Diskussion und Zusammenfassung der Studienergebnisse. Die prospektiven Gestaltungsrichtlinien, die aus den vorliegenden Befunden abgeleitet wurden, werden dargestellt. Die Reliabilität und Validität der Befunde wird bewertet. Das Kapitel schließt mit Anregungen für weiterführende Forschungsprojekte.

1.3 Zusammenfassung

Mit dieser Arbeit wurde ein Beitrag zur Verbesserung der methodischen Qualität in der Versorgungsforschung zu medizinischen Hilfsmitteln der unteren Extremität geleistet. Es wurden in den vorgestellten Untersuchungen Orthesen für die Rehabilitation nach Knie- oder Fußoperationen verwendet. Das Nutzungsverhalten bei diesen Orthesen wurde bisher nicht mit objektiven Messmethoden erfasst. Hier kam ein Monitoring-System zum Einsatz, das die Wärmeaufzeichnung an den körperanliegenden Hilfsmitteln mit Datumserfassung ermöglichte. Der Zusammen-

hang von unterschiedlichen Einflussfaktoren auf die Therapiemitarbeit bei der Orthesenverwendung wurde untersucht. Es wurden zwei Ansätze verfolgt. Zum einen wurden in der Verwendung hinderliche und förderliche Merkmale der Orthesen erfasst. Zum anderen wurde der Zusammenhang zwischen Einstellungen der Patienten und der dokumentierten Therapiemitarbeit untersucht. Dabei wurde den Patienten auch eine Planungsintervention angeboten, die ihnen bei der Bewältigung von Schwierigkeiten in der Orthesenverwendung eine Orientierung geben konnte.

In den Ergebnissen konnten sowohl störende Produkteigenschaften identifiziert werden als auch Empfehlungen für die Unterstützung von Patienten abgeleitet werden. Die Planungsintervention wurde von den Patienten wenig angenommen. Für eine individuell ausgerichtete Intervention wurde kein Bedarf rückgemeldet, hingegen konnten die Patienten von einem an Therapiephasen adaptieren Informationskonzept profitieren.

Patienten mit Sprunggelenk-Fuß-Orthesen verwendeten die Orthese im Durchschnitt in 50 % der vorgeschriebenen Zeit. Sie setzten die Therapievorgaben regelmäßiger um als Patienten mit Knie-Orthesen, bei denen im Durchschnitt 30 % der empfohlenen Therapiedauer dokumentiert wurden. In beiden Stichproben hatte die Bereitschaft der Patienten, die Orthese regelmäßig entsprechend der Therapieempfehlungen zu verwenden, einen Einfluss auf das Trageverhalten. In den Rückmeldungen der Patienten wurden bisherige Strategien bei Problemen im Umgang mit dem Hilfsmittel verdeutlicht: Patienten legten das Hilfsmittel bei Komplikationen längere Zeit ab und beschrieben dabei ein Schonverhalten. Sie stellten die Behandlung jedoch nicht generell in Frage.

Für beide Hilfsmittelversorgungen konnten Bereiche identifiziert werden, die in der nutzergerechten Produktgestaltung berücksichtigt werden sollten. Zum einen zeigte sich eine schlechte Passung der Orthesen. Im Verlauf veränderte sich der Umfang des betroffenen Beins, woran die Orthesen nicht anpassbar waren. Als zweites Problemfeld wurden die ungünstigen mikroklimatischen Verhältnisse beschrieben. Das führte zu Beeinträchtigungen im Tragekomfort. Ein mehrdimensionaler Ansatz, bei dem auch die Beratung der Patienten über den alltäglichen Gebrauch in die Produktanleitungen integriert wird, wurde für die prospektive Produktgestaltung empfohlen.

Summary

Improvement of Compliance in Technical Aids for the Lower Limb

The acceptance of technical aids in medical rehabilitation as well as the methodological quality in the measurement of compliance were focused in this study. The usage of orthoses after surgeries of knee- or ankle-injuries was examined to deter-

mine influences in the therapy behaviour. The duration on use was monitored by a thermal sensor, which measured the (body)-temperature at the device and stored date and time about six weeks.

Different approaches to improve the acceptance in technical aids were researched. Several characteristics of patients were considered, e. g. their satisfaction with the device or how they cope with problems. Similarly the usability of orthoses was examined in connection with developing guidelines for a user-oriented design.

The examined orthoses' characteristics included both compromising and beneficial effects on compliance. Patients' attitudes had limited impact on compliance. An intervention, developed to support patients coping usage problems was not well implemented. For that reason an effect of planning intervention could not be derived from study results.

Patients who have been prescribed an ankle-foot-orthosis used their device for 50 % of therapeutical requirements on average. Patients with a knee orthosis wear the device on average for 30 % of the recommendations given after the surgery. Patients with ankle-foot orthosis reached 50 % of the therapy duration, which was recommended. The monitored wearing time was calculated in relation to the daily treatment regimen, e. g. during daytime only.

The intention for a continuous use was an important condition for a high acceptance but this required a detailed consultation when the device was handed over. In practice, health care providers had less time available and patients had to find their own strategies in coping with problems, e. g. interruption of treatment if pressure marks or the like occurred.

For both types of devices similar usability problems have been pointed out by the participants. First difficulties in use were linked to a lack of adaption. The devices could not be adjusted on atrophy of muscles, increased swelling or pain. Second issue concerned problems with microclimatic conditions at the points of contact with the skin. A multi-dimensional approach to improve the acceptance of technical aids in rehabilitation should integrate more systematic information for patients, contained in product instructions (e. g. in the form of FAQ). In addition the shape, the volume and the materials of these devices should be designed user-oriented adaptive to therapy demands.

2 Medizinische Hilfsmittel

2.1 Anwendungsbereich

In der vorliegenden Arbeit wurden Verbesserungsmöglichkeiten der Therapiemitarbeit bei Medizinprodukten untersucht. Eine Begriffsbestimmung und Definition dieser Produkte wird im deutschen Gesetz über Medizinprodukte (MPG, Paragraph 3) und in der Richtlinie 93/42/EWG des EU-Rates mit gleichem Wortlaut vorgenommen (siehe Anhang A-1). Die untersuchten medizinischen Hilfsmittel werden überwiegend in der Behandlung von Verletzungen eingesetzt. Dies entspricht dem im Gesetz beschriebenen Medizinprodukteeinsatz „Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“. Der therapeutische Effekt wird durch eine mechanische Entlastung und Stützung der von Verletzungen betroffenen Gewebestrukturen erzielt. Weiter sind Medizinprodukte auch im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) in Deutschland definiert. Dort werden alle Hilfsmittel beschrieben, für die eine Leistungspflicht übernommen wird. Für jede Produktgruppe werden Indikationen, Produktinformationen und die Anforderungen, die bei der Abgabe der Produkte einzuhalten sind, festgelegt. Die untersuchten Orthesen (Stützschienen) werden in der Produktgruppe (PG) 23 zusammengefasst und folgendermaßen beschrieben:

„Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die von ihrer physikalischen/mechanischen Leistung konstruktiv stabilisieren, immobilisieren, mobilisieren, entlasten, korrigieren, retinieren, fixieren, redressieren (quengeln, wachstumslenkend, fehlerstellungsumlenkend) und ausgefallene Körperfunktionen ersetzen. Es können auch mehrere Eigenschaften kombiniert auftreten, insbesondere dann, wenn therapeutische und behinderungsausgleichende Maßnahmen gleichzeitig erforderlich sind.“ (Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 02.06. 2008)

Die Definition im klinischen Wörterbuch beschreibt eine Orthese als einen „Apparat zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen, Rumpf oder Wirbelsäule“ (Pschyrembel, 2007).

In Bezug auf die Anwendung von Hilfsmitteln durch die Patienten sind grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte festgeschrieben. Diese beinhalten u. a.

„eine weitestgehende Verringerung der durch Anwenderfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll ...“ (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang 1, Absatz 1)¹.

¹ Im Hilfsmittelverzeichnis der GKV werden zusätzliche Anforderungen für die PG 23 aufgeführt, die für eine Kostenerstattung erfüllt werden müssen. Die Richtlinie wird im Anhang A-1 vollständig zitiert.

Die ergonomischen Anforderungen für medizinische Hilfsmittel sind bisher wenig präzisiert und es treten häufig Anwendungsfehler in der Art auf, dass Patienten die Geräte nicht im empfohlenen Umfang verwenden. Durch Unterbrechung oder Abbruch der Verwendung sind Risiken für die Patienten möglich, u. a. eine verzögerte Heilung oder die Gefahr von erneuten Verletzungen.

Es bestehen unterschiedliche Klassifizierungsansätze zur Beschreibung von Orthesen, die sich an mehreren Kriterien orientieren, bspw. Anwendungsgebiet, Applikationsort, funktionelle Aufgaben, Indikation, Wirkprinzipien oder konstruktive Merkmale (Hochmann, 2009). Es können indikationsabhängig auch Maßanfertigungen hergestellt werden. Die Orthese wird dann durch eine individuelle Konstruktion auf Besonderheiten der Patienten ausgelegt. Die Untersuchung der Therapiemitarbeit von Hilfsmitteln wird in der vorliegenden Arbeit auf konfektionierte Orthesensysteme für die unteren Gliedmaßen fokussiert. Dabei handelt es sich um Hilfsmittel, die in verschiedenen Größen an die Patienten abgegeben werden und bereits fertiggestellt sind. Die Untersuchungen werden mit Orthesen zur Knieversorgung (*knee orthosis*, KO) und mit Sprunggelenk-Fuß-Orthesen (*ankle foot orthosis*, AFO) durchgeführt (siehe Abb. 2.1).



Abb. 2.1: Beispiele der untersuchten Hilfsmittel.

Von der American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) werden in der Stellungnahme „The Use of Knee Braces“ (2008) folgende Kategorien von Knie-Orthesen nach dem Verwendungszweck unterschieden:

- prophylaktische Knie-Orthesen (*prophylactic braces*²) zur Vermeidung bzw. Reduktion des Schweregrades von Sportverletzungen,

² *Brace* und *orthosis* werden synonym wie „Schiene“ und „Orthese“ verwendet.

- funktionelle Knie-Orthesen (*functional braces*) für die Stabilisierung chronischer Gelenkinstabilität und für die postoperative Schonung rekonstruierter Bänder,
- rehabilitative Knie-Orthesen (*rehabilitative braces*) für die Bewegungseinschränkung nach Operationen bzw. Verletzungen und
- entlastende Knie-Orthesen (*unloader/offloader braces*) für die Schmerzbewertung bei einseitiger lateraler oder medialer Arthrose.

Andere Kategorisierungen schließen sich dieser Einteilung weitgehend an. Durch die stärkere Gewichtung der funktionellen Nachbehandlung in der Rehabilitation nimmt die ruhigstellende Versorgung zugunsten einer frühen Mobilisierung der Patienten ab. Die funktionellen Orthesen haben verschiedene Aufgaben bei einer Instabilität des Kniegelenkes, u. a. bei Bänderverletzungen oder Meniskusschäden. Sie sind weniger bewegungseinschränkend als die rehabilitativen Orthesen und sollen die Funktion des Gelenkes unterstützen und das Gelenk vor Fehlbelastung schützen.

Bei den Sprunggelenk-Fuß-Orthesen ist der Einsatzbereich ebenfalls auf eine Vielzahl von Indikationen bezogen. Die Versorgung mit Orthesen reduziert den Einsatz von Gipsverbänden (Wülker, 2005). Mit der Behandlung soll eine Entlastung im Fuß- und Sprunggelenksbereich und eine angemessene Mobilisierung erreicht werden, wenn Verletzungen aufgetreten oder operative Eingriffe erfolgt sind. Rupturen der Achillessehne, Bandverletzungen des Sprunggelenkes oder verschiedene Frakturen werden über mehrere Wochen nach erfolgter operativer Wiederherstellung mit den hier untersuchten Sprunggelenk-Fuß-Orthesen versorgt (Siewert, Brauer, 2010). Es werden mehrere Arten von Stützsystemen unterschieden, ähnlich der Einteilung von Knie-Orthesen. Der Vorteil der Orthesen liegt vor allem in einer frühzeitigen Mobilisierung der Patienten. Die verbliebene Beweglichkeit kann besser genutzt werden, so dass die Betroffenen bei vergleichbarer Stabilität weniger Muskelatrophierungen haben als mit einem Gehgips versorgte Patienten (Stöckle, König, Tempka, Südkamp, 2000). Die Orthese kann für physiotherapeutische Maßnahmen entfernt werden. Auch die Wundinspektion und -hygiene ist dadurch mit den Orthesen leicht durchführbar. Bei dem Gehgips ist ein Verbandswechsel hingegen mit hohem Aufwand verbunden.

Diese Vorteile werden dann relativiert, wenn nicht durchgängig eine Entlastung der in Regeneration befindlichen Strukturen erfolgt. Wenn die Sprunggelenk-Fuß-Orthese anders als ärztlich verordnet (z. B. unregelmäßig) getragen wird, kann sich die Heilung verzögern und im ungünstigsten Fall eine erneute Verletzung auftreten. Dieses Risiko ist besonders abzuwägen, wenn berücksichtigt wird, dass die kurzfristig günstigeren, funktionellen Verläufe der Orthesenversorgung mittelfristig auch wieder von den gipsversorgten Patienten aufgeholt werden (Stöckle et al., 2000). Orthesenhersteller (z. B. die Firma OPED®) haben deshalb bereits damit begonnen, die abnehmbaren Orthesen mit einer Versiegelung an den Verschlüssen

auszustatten, die das Ablegen des Hilfsmittels außerhalb der therapeutischen Kontakte verhindert. Dies ist aber eine wenig nachhaltige Lösung für die Therapiemitarbeit, da die Ursachen der Nicht-Nutzung unberücksichtigt bleiben. Vorteile, wie die Wundhygiene selbstständig durchführen zu können, werden erneut eingeschränkt.

2.2 Funktionsweise

Für das Verständnis der Orthesenfunktion erfolgt eine kurze Darstellung der Anatomie der Gelenke³. Das Kniegelenk ist das größte Gelenk im Körper und verbindet Oberschenkel-Knochen (Femur) und Schienbeinknochen (Tibia). Die Gelenk-Kapsel (Bandapparat) beinhaltet verschiedene Strukturen, die besonders verletzungsanfällig sind, bspw. Menisken und Bänder. Die Kreuzbänder (vorderes und hinteres Kreuzband) und die Seitenbänder stabilisieren das Kniegelenk in seiner Position (siehe Abb. 2.1)⁴. Instabilitäten des Gelenkes können bei Schädigung dieser Strukturen oder bei einer Veränderung der Gelenkfläche, wie im Fall von Arthrose, entstehen. Bei der Verletzung der Kreuzbänder kann eine Verschiebung der Gelenkflächen nach vorn oder hinten („vordere oder hintere Schublade“) auftreten. Bei einem vollständigen Abriss (Ruptur) des vorderen Kreuzbandes wird die Stabilität des Gelenkes chirurgisch über ein Implantat aus den Sehnen der Oberschenkelmuskel oder der Patella-Sehne wiederhergestellt. Die verringerte Belastbarkeit des Gelenkes erfordert danach eine Ruhigstellung. Eine unbehandelte Ruptur des vorderen Kreuzbandes kann dazu führen, dass die Menisken und der Gelenkknorpel zunehmende geschädigt werden und sich die Instabilität des Gelenkes weiter verstärkt (Krämer, Grifka, 2005).

Die Bewegungen des Kniegelenkes sind komplex. Neben Beugung und Streckung ist auch ein Ein- und Auswärtsdrehen (Rotation) möglich. Bei einer Verstauchung (Distorsion) des Gelenkes tritt eine kurzfristige Verschiebung des Knies über das normale Bewegungsmaß hinaus auf. Das kann zu einer Bänderüberdehnung bis hin zu einem Bänderriss führen. Orthesen werden in diesen Fällen, wie auch bei anderen Ursachen für pathologische Bewegungsmuster, dafür eingesetzt, das Gelenk zu stabilisieren. Es wird eine Entlastung des Gelenkes bei Bewegungen erreicht, weil die Führung durch die Schiene die einwirkenden Kräfte auf das Gelenk reduziert (Vardaxis, Allard, Lachance, Herrera, 1997; Kuehnegger, 1995). Knie-Orthesen sind in dieser Funktion aber noch optimierbar (Thomsen, Mannel, Spiering, Dathe, Kubein-Meesenburg, Nägerl, 2002).

³ Für weiterführende Erläuterungen zum anatomischen Aufbau der Gelenkstrukturen der unteren Extremität wird auf entsprechende Fachliteratur verwiesen, bspw. „Orthopädie“, 7. Aufl., Krämer, Grifka (2005).

⁴ Bildquelle: Krukemeyer M. G., Möllenhoff G., Hrsg. Endoprothetik, 3. Auflage. Berlin, Boston: de Gruyter, 2012, Seite 130, Abb. 71.

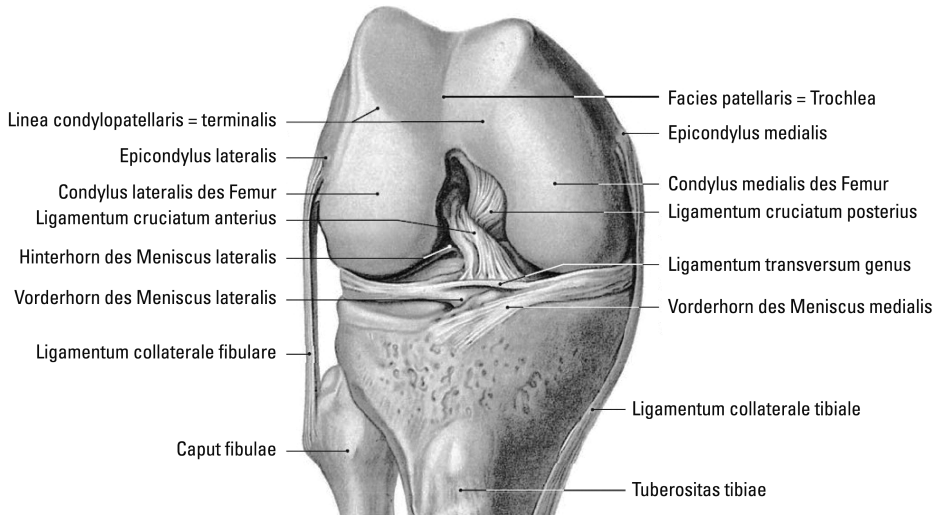


Abb. 2.2: Aufbau des Kniegelenks.

Sprunggelenk-Fuß-Orthesen werden in unterschiedlichen Indikationen eingesetzt, sowohl bei Verletzungen, die direkt im Bereich des Sprunggelenkes liegen (Bandruptur, Bänderinsuffizienz, Fraktur), aber auch in benachbarten Strukturen, bspw. bei einer Achillessehnen-Ruptur oder Frakturen der Fußknochen. Das Sprunggelenk besteht aus zwei Gelenken, dem oberen (OSG) und dem unteren (USG) Sprunggelenk (siehe Abb.2.2)⁵. Im oberen Gelenk enden die Unterschenkelknochen Schienbein (Tibia) und Wadenbein (Fibula) und bilden eine Gelenkgabel mit einem Fußwurzelknochen, dem Sprungbein (Talus). Das OSG wird durch flächig aufgespannte Seitenbänder und die Muskulatur stabilisiert, wodurch ein seitliches Verschieben begrenzt wird. Eine Bandinsuffizienz bewirkt die Neigung zum Umknicken nach außen. Bei einer dauerhaften Schädigung des Gelenkes (Arthrose) wird in den meisten Fällen eine operative Versteifung (Arthrodeese) vorgenommen (Krämer, Grifka, 2005).

Die stärkste Sehne des Körpers, die Achillessehne, setzt am Fersenbein (Calcaneus) an. Wenn degenerative Vorschädigungen bestehen, u. a. durch langanhaltende Belastungen bei Sport, ist selbst bei geringen Beanspruchungen eine Ruptur möglich. In der Sehnenstruktur besteht eine ungünstige Stoffwechselversorgung, wodurch auch die Heilung verlangsamt wird (Krämer, Grifka, 2005).

Das Sprunggelenk ist in mehreren Richtungen beweglich, u. a. beim Heben und Senken der Fußspitze. Auf die Gelenkstrukturen wirken bei Bewegung hohe Kräfte ein, bspw. in der Stoßdämpfung beim Bodenkontakt und in der Kraftübertragung

⁵ Bildquelle: Anderhuber F., Pera F., Streicher J., Hrsg. Waldeyer – Anatomie des Menschen, 19. Auflage. Berlin, Boston: de Gruyter, 2012, Seite 334, Abb. 4.184.