

B. Bertram, M. Vorbeck, D.W.W. Heitzmann, J. Block, F. Braatz, S.I. Wolf, M. Alimusaj

## Eine Methode zur Evaluierung von objektiven Qualitätskriterien in der Armprothetik

A Method for Evaluating Objective Quality Criteria in Arm Prosthetics

Die klinische Beobachtung zeigt funktionelle Vorteile bei der Verwendung von Silikon als Schaftmaterial bei Unterarmprothesen. Zur Evaluation dieser Beobachtung und weiterer Qualitätskriterien wurde eine Studie initiiert, welche die Entwicklung einer geeigneten Methode zum Ziel hat. Darüber hinaus wurden erste Vergleiche zwischen dem klassischen rigiden Unterarmschaft (Münsterschaft) und dem zeitgemäßen Silikonenschaft durchgeführt, um einerseits die funktionellen Unterschiede zu objektivieren und andererseits das Verständnis für diese Versorgungsart zu verbessern.

Clinical experience shows that there are functional benefits of using silicone as a socket material in forearm prostheses. To evaluate this observation and other quality criteria, a study was initiated with the aim of developing an appropriate method. In addition, initial comparisons were conducted between the classic rigid forearm socket (Münster socket) and the state-of-the-art silicone socket. The goal was to objectify functional differences on the one hand and increase understanding for this type of fitting on the other hand.

Im Versorgungsalltag ist durch die Wahl herkömmlicher Materialien eine Limitierung in Bezug auf Funktionalität, Komfort und individuelle Stumpfverhältnisse zu beobachten. Insbesondere bei der Versorgung von Patienten mit Unterarmprothesen können klinisch betrachtet Unterschiede im Funktionsumfang und der Akzeptanz des Hilfsmittels im Vergleich unterschiedlicher Schaftsysteme festgestellt werden. Die klinische Erfahrung der Leistungserbringer und der Patienten lässt eindeutige Aussagen über den Funktionszugewinn durch die Wahl zeitgemäßer Materialien und Schaftgestaltungskriterien zu. Patienten berichten nach einer Umstellung vom klassischen rigiden Unterarmschaft (Münsterschaft) auf einen flexiblen Silikonenschaft (Vollkontaktschaft mit Silikonliner oder Silikonhaftkontaktschaft) häufig von einer erhöhten Tragedauer, einem vergrößerten Bewegungsausmaß und einer verbesserten Führung der Prothese. Es ist wichtig, den Stand der Technik nach objektiven Kriterien nachvollziehbar zu erfassen und die Erfahrungen zu validieren, um die funktionelle Diskussionsgrundlage für die prothetische Versorgung der oberen Extremität zu festigen. Im Rahmen einer Studie wurde eine Methode entwickelt, um objektive Qualitätskriterien und die Erfahrungen der Versorgten und der Versorger unter wissenschaftlichen Kriterien nachzuvollziehen und das grundlegende Verständnis der Versorgungsart zu verbessern.

### Erweiterung der funktionellen Möglichkeiten

Zu den Qualitätskriterien für Prothesen der oberen Extremität zählen die akkurate Stumpfbettung durch einen

Vollkontaktschaft, die präzise Positionierungsmöglichkeit und eine sichere Ansteuerung der prothesenseitigen Funktionen in der Dynamik. Ziel einer funktionellen prothetischen Versorgung ist das Erlangen einer unabhängigen Greiffunktion zur Erweiterung der funktionellen Möglichkeiten und somit zur Vergrößerung der selbstbestimmten Unabhängigkeit des Patienten. Dabei soll das Schaftsystem grundsätzlich keine zusätzliche Einschränkung bewirken. Die Limitierung des natürlichen Bewegungsausmaßes eingeschlossener Gelenke durch den Schaft ist mit allen zur Verfügung stehenden Mitteln zu minimieren, um die Tätigkeiten des Alltags gewährleisten zu können. Die klinische Bewertung zum Erreichen der Qualitätskriterien findet im Rahmen der Anproben und Gebrauchschulungen durch Techniker, Therapeuten und Ärzte statt. Sie orientiert sich an Erfahrungswerten und ist stark subjektiv geprägt. Eine objektive Validierung kann unterstützende Wirkung haben, konstruktive Elemente in der Schaft- und Aufbaugestaltung zu optimieren, um so das funktionelle Ergebnis zu maximieren.

Im Rahmen der Studie werden die Qualitätskriterien des klassischen Gießharzschaftees (Abb. 1) und des flexiblen Silikonenschaftees (Abb. 2) untersucht und gegenübergestellt. Die rigide Eintrittsebene und konstruktive Freiräume der klassischen Bauweise führen dazu, dass sich insbesondere beim Strecken des Armes die Prothese vom Stumpf weghebeln kann. Der rigide supraolecrane Schaftrand übt bei dieser Bewegung einen hohen Druck auf die Weichteile und insbesondere den Triceps und dessen Sehne aus. Die muskuläre Verspannung verschiebt den Schaft über den Weichteilmantel des Unterarmstumpfes, was somit



**Abb. 1** Klassischer Gießharzschafft (Münsterschaft).

auch zu einer Verschiebung der Elektrodenkontaktflächen zur darunter liegenden Muskelgruppe und langfristig zu Weichteilveränderungen führt. Gleichzeitig ist feststellbar, dass auch die Beugung deutlich limitiert erscheint, wenn der Unterarmstumpf gegen die Ausbildung von Randwülsten bis zur Beugefalte eingefasst wird. Dieser Effekt behindert eine optimale Führung und Ansteuerung der Prothese. Trotz des scheinbar gegebenen Kraftschlusses ist insbesondere bei eher kurzen Unterarmstümpfen nur ein unzureichender Halt der Prothese in der Dynamik der Alltagsanwendung zu erkennen. Die Vielfalt der positiven Materialeigenschaften von Silikon kann dazu beitragen, die Schnittstelle zwischen Stumpf und Prothese zu verbessern. Darüber hinaus erlaubt sie eine Umgestaltung der Schaftform und der Schafteintrittsebene. Durch die Flexibilität und die Haftreibung des Silikons kann die stark konturierte Condylenumgreifung in abgeschwächter Form angewendet werden; die supraolecrane Umgreifung kann breiter und dadurch flächiger gestaltet werden, wodurch die Druckspitzen auf die Tricepssehne deutlich reduziert sind. Die Kombination von hochflexiblem Silikon und rigidem Faserverbundwerkstoff lässt eine Rahmenteknik zu, die gleichzeitig optimal die Lastübertragung und Stabilisierung sowie die maximale Flexibilität in den artikulierenden Bereichen sicherstellt. Diese Technik kann eine optimale Bettung des Stumpfes in allen Beugewinkeln gewährleisten und bietet zudem die Möglichkeit, sowohl



**Abb. 2** Flexibler Silikonschafft.

sehr kurze als auch lange Unterarmstümpfe gleichermaßen gut und stabil zu betten. Dabei kann durch die Flexibilität der Schafteintrittsebene und der Rahmenkonstruktion im proximalen Bereich der Formveränderung der Weichteile in der Dynamik Rechnung getragen werden. Dadurch sind die sonst bekannten Effekte im Sinne eines Abhebelns in endgeradigen Positionierungen deutlich reduziert. Dies führt dazu, dass die relative Positionierung der Elektroden in allen Bewegungsmaßen unverändert bleibt und eine dauerhaft sichere Ansteuerung der Prothese gewährleistet ist.

### Exkurs: Bundesprothesenliste

Die klassische Bauweise ist die festgelegte Bauweise der Bundesprothesenliste, die im Bereich der prothetischen Versorgung der oberen Extremität nach wie vor ihre Anwendung findet. Mangels zeitgemäßer Kalkulationsgrundlagen und Kassenverträge kann die Bundesprothesenliste helfen, für Leistungsträger und Leistungserbringer eine gemeinsame Diskussionsgrundlage zu bilden. Gleichzeitig spiegelt sie allenfalls in Bezug auf wenige Zusatzpositionen den tatsächlichen Aufwand zeitgemäßer Versorgung und geltender Qualitätskriterien wider. Vollkontaktschäfte werden nur in wenigen Positionen berücksichtigt, flexible thermoplastische Schäfte und Silikonschaftssysteme sowie Versorgungskonzepte mit Pασteilkombinationen nach dem Stand der Technik, sind weder mit er-

höhtem Probeaufwand noch mit dem erhöhten Herstellungsaufwand abgebildet. Dennoch werden insbesondere die Grundpositionen häufig als kalkulatorisch ausreichend bewertet und die Angabe eines tatsächlichen Mehraufwandes für andere Schaftsysteme als die in der Bundesprothesenliste festgelegten Bauweisen nicht immer als erforderlich betrachtet. Es ist wichtig zu verstehen, dass die dort festgelegten Bauweisen, Arbeitsschritte und Anprobezeiten derzeit noch als Basis dienen können, der Mehraufwand für Schaftsysteme nach dem Stand der Technik, welcher erforderlich ist, um die Qualitätskriterien zu erreichen, jedoch zwingend zusätzlich mit einkalkuliert werden muss. Als Grundlage für dieses Verständnis dient die Erkenntnis über den funktionellen Mehrwert zeitgemäßer Systeme. Um diese Erkenntnis zu validieren, muss über die klinische Erfahrung hinaus ermöglicht werden, die Qualitätskriterien methodisch und objektiv zu erfassen.

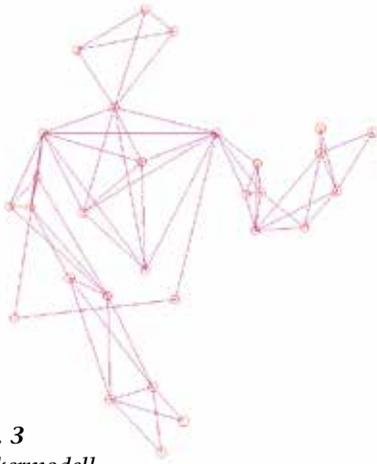
Unabhängig von überholten Ausführungsmerkmalen der Bundesprothesenliste kann die klassische Bauweise mit Gießharzschäften beispielsweise in den seltenen Fällen mangelnder Akzeptanz für zeitgemäße Schaftsysteme noch immer Anwendung finden. Aus heutiger Sicht stellen diese jedoch klar die Ausnahme dar, die im Einzelfall zu prüfen ist. Aus funktionseller Sicht besteht keine Rechtfertigung mehr für andere Schaftsysteme als die zeitgemäßen mit flexiblen und hygienisch einwandfreien Komponenten.

### Die Studie

Die vorgestellte Studie beinhaltet ein Protokoll, welches die Qualitätskriterien einer prothetischen Versorgung im Bereich des Unterarmes messbar werden lässt. Funktionelle Anforderungen, Limitierungen und Freiräume können auf diese Weise dargestellt und in Zusammenhang mit Patientenansprüchen und Konstruktionskriterien bewertet werden.

### Hypothese

Ein Patient mit Unterarmamputation oder Dysmelie mit Ausprägung im Bereich des Unterarmes gewinnt durch den Silikonschafft im Vergleich zum konventionellen rigiden Schaft an Bewegungsfreiheit, Steuerungssicherheit und Komfort. Die allgemeine Akzeptanz für das Hilfsmittel steigt.



**Abb. 3**  
Markermodell  
nach optischer Erfassung.

### Ziel

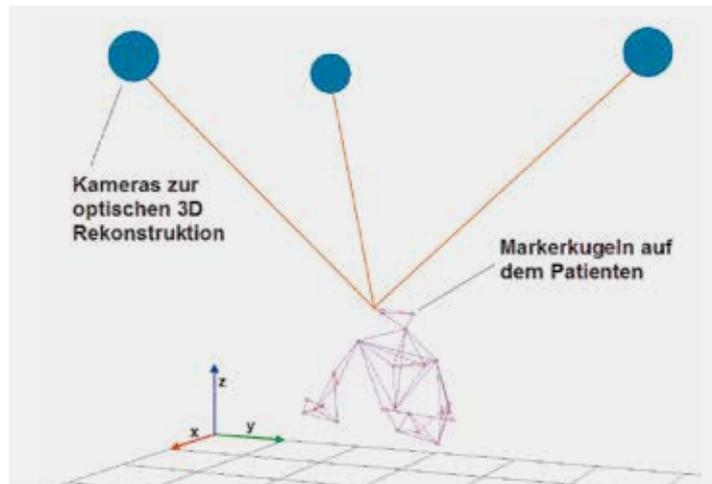
Im Rahmen der Studie soll eine Methode entwickelt werden, die es im weiteren Verlauf ermöglicht, eine Bewertung des Bewegungsausmaßes des eingeschlossenen Ellenbogengelenks vorzunehmen. Es soll eine Bewertung der Bewegung der gesamten Gelenkette erfolgen, wie etwa Ausgleichsbewegungen in angrenzenden Gelenken und des Rumpfes. Die Führung und Feinpositionierung soll bewertet werden. Auch sollen Aussagen über die Tragedauer, den Komfort, die Akzeptanz und den Einsatz der Prothese objektiviert werden.

### Patienten

Die Studie untersucht Patienten mit einer unilateralen Unterarmamputation oder Dysmelie mit Ausprägung im Bereich des Unterarmes zwischen 18 und 60 Jahren ohne Ellenbogenkontraktur, die mit einer myoelektrischen Unterarmprothese mit Kurzschaft (vgl. Abb. 1 u. 2) versorgt sind.

### Methode

Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie ist die passgerechte Versorgung und therapeutische Gebrauchsschulung mit beiden Schaftsystemen. Das bestehende Schaftsystem wird vorab auf seine Passform überprüft. Sofern Teilnehmer der Studie mit nur einem der zu vergleichenden Schaftsysteme versorgt sind, erhalten sie eine Anpassung und Gebrauchsschulung mit dem zweiten Schaftsystem. Es findet eine dreidimensionale optische Erfassung der Kinematik mittels eines Vicon-Systems (Oxford Metrics, Oxford, UK) statt. Eine Auswertung der Daten geschieht durch das biomechanische Oberkörpermodell von Oliver Rettig et. al. [7]. Reflektierende Marker werden an festgelegten prominenten anatomischen Merkmalen plat-



**Abb. 4**  
Dreidimensionale  
Rekonstruktion.

ziert (Abb. 3) und über ein Kameraarray dreidimensional im Raum erfasst (Abb. 4). Die erfassten Bewegungssegmente werden als Flächen dargestellt, die Ermittlung der Gelenkachsen geschieht mathematisch durch das Oberkörpermodell. So ist eine absolute Erfassung von Bewegungsabläufen und Bewegungsausmaßen möglich.

Im Messprotokoll wird das maximale Bewegungsausmaß der Schulter und des Ellenbogengelenks in Sagittal- und Frontalebene ermittelt. Anschließend wird erneut das maximale Bewegungsausmaß des Ellenbogengelenks isoliert gemessen, um Kompensationsbewegungen auszuschließen. Als alltagsrelevante Bewegungsabläufe werden die Positionierung der Hände hinter dem Kopf, das Versetzen einer Kiste sowie das wiederholte Greifen eines Balles hinter sich in verschiedenen Abständen optisch erfasst. Die Bewertung der Feinpositionierung geschieht zusätzlich über einen Test, bei dem die Prothese in 30 Zyklen zwischen Nase und einem Schalter hin und her geführt werden muss. Dieser Schalter wird auf Schulterhöhe in einem Abstand von 80 % der Maximalreichweite vor dem Patienten positioniert (Tab. 1). Teile dieses Messprotokolls lehnen sich an Alltagsbewegungen an. Die Grundlagen für das Protokoll schaffen Untersuchungen von Patienten mit Ellenbogenkontraktur [2]. Diese verwandte Fragestellung in Bezug auf Ausgleichsbewegungen stellt eine geeignete Methode dar, um den Vergleich der Schaftsysteme hinsichtlich der aufgestellten Hypothese anzustellen.

Neben den messtechnisch erfassten Bewegungsabläufen werden zudem Funktionstests aus dem klinischen Versorgungsalltag und der Ergotherapie durchgeführt. Die sichere Ansteuerung etwa im Schürzengriff

oder über dem Kopf ist nur mit einer akkuraten Passform möglich und lässt Erkenntnisse über eine insuffiziente Ansteuerung durch Verhebelungen im Schaft zu. Routinen wie Handtücher falten, einen Reißverschlussbeutel öffnen oder Übungen wie der Box-and-Blocks-Test [6] lassen, insbesondere bei einem direkten Vergleich der Schaftsysteme, Aussagen über eine sichere Ansteuerung, ein bimanuelles Arbeiten, zeitliche Komponenten und die Feinpositionierung zu.

Bedingt messbare Versorgungsfaktoren über die Akzeptanz werden über zwei Fragebögen erhoben. Der am Trinity College Dublin entwickelte „Trinity Amputation and Prosthetic Experience Scale“, T.A.P.E.S abgekürzt [1, 3], spiegelt die psychosoziale Bewertung, die erlebten Mobilitätseinschränkungen und die Zufriedenheit der Patienten wider. Dieser ursprünglich für die untere Extremität entwickelte Fragebogen beinhaltet im Wesentlichen die gleiche Fragestellung und kann daher als anerkannter Test herangezogen werden. Dabei treffen die Patienten jeweils für beide Schaftsysteme Aussagen bezüglich des Tragens der Prothese („ich habe mich an das Tragen einer Prothese gewöhnt“), zu Aktivitäten eines typischen Tagesablaufs („Hobbies nachgehen“, „zur Arbeit gehen“, „Freunde besuchen“), der Zufriedenheit mit der Prothese und der Tragedauer sowie subjektiven Empfindungen und Schmerzerfahrungen im Umgang mit dem Hilfsmittel.

Der „Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure“ (DASH Score, American Academy of Orthopaedic Surgeons [4, 5]) erhebt ergänzend Informationen über einen gezielten funktionellen Einsatz im Alltag mit einer konkreten Fragestellung nach bestimmten Tätigkeiten. Auch dieser Fragebogen wird für bei-

### Bewegungsausmaß



### Kiste Versetzen



### Schürzengriff



### Hände hinter dem Kopf



### Knopf wiederholt drücken



### Box and Blocks



### Ball hinter sich greifen



### Nahrung zerteilen



de Versorgungen ausgefüllt. Über eine Punktematrix können die Antworten bei einer höheren Fallzahl grafisch dargestellt und bewertet werden.

### Zwischenstand

Die bisherigen Ergebnisse hinsichtlich des erarbeiteten Protokolls und der Methode zeigen, dass sie grundsätzlich die funktionellen Aspekte der armprothetischen Versorgung widerspiegeln und damit messbar machen. Die Ergebnisse zweier exemplarischer Untersuchungen werden im Folgenden deskriptiv dargestellt. Es zeichnet sich bereits nach zwei Probanden eine Tendenz bezüglich der Fragestellung zum absoluten Bewegungsausmaß ab. Es ist festzustellen, dass sich die klinischen Beobachtungen in der Messung bestätigen und bei der Versorgung mit einem Silikonschaft ein Zuwachs des Bewegungsausmaßes gegenüber der konventionellen Schaftausführung deutlich wird. Exemplarisch anhand der Messungen eines Probanden dargestellt zeigt sich in Abbildung 5 mit dem rigiden Schaft ein Bewegungsausmaß von 65°. Diesem Bewegungsausmaß stehen 85° mit Silikonschaft gegenüber (Abb. 6). Obwohl in diesem Falle unterschiedliche Kriterien für den Aufbau der beiden Schaftsysteme zur Geltung kamen, wodurch sich die unterschiedlichen Absolutwerte (Minimum und Maximum) nach Neutral Null ergaben, so nähert sich mit dem Silikonschaft das Bewegungsausmaß mit einem Zuwachs von 20° in jedem Falle dem physiologischen Bewegungsumfang von etwa 150° an.

Analog dazu zeugt die Auswertung der Fragebögen von der Wichtigkeit des erhöhten Bewegungsausmaßes. Die Patienten bewerten den funktionellen Mehrwert als relevant und stellen eine Erweiterung der Möglichkeiten bei den Tätigkeiten ihres Alltags fest. Die Ergebnisse der Bewertung der angrenzenden Gelenke und der gesamten Gelenkkette stehen noch aus.

### Fazit

Mit der Methode wurde ein geeigneter Weg gefunden, die klinischen Beobachtungen messbar zu machen und Aussagen der Patienten reproduzierbar darzustellen. Das Protokoll schließt die wesentlichen Bewertungskriterien zum Bewegungsausmaß und zur Ansteuerung von Unterarmprothesen mit ein und erlaubt die Auswertung subjektiver Eindrücke nach wissenschaftlichen Kriterien. Die bis-

Tab. 1 Simulierte Funktionstests aus dem Protokoll.

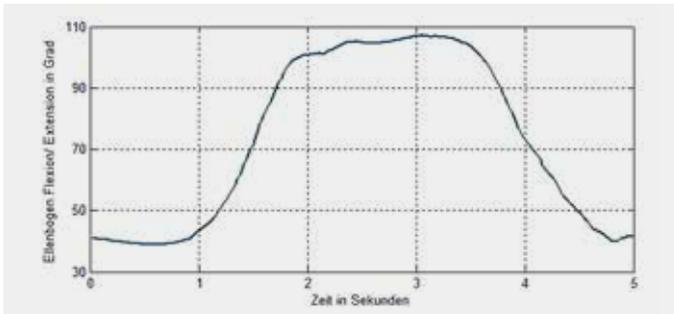


Abb. 5 Bewegungsausmaß des Gießharzschafte.

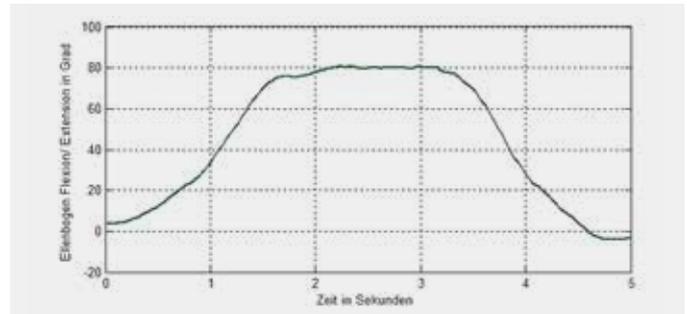


Abb. 6 Bewegungsausmaß des Silikonshaftes.

herigen Ergebnisse lassen sicherlich noch keine allgemeingültige Aussage zu, erlauben jedoch bei Betrachtung der messtechnisch erfassten Größen und der Ergebnisse der Fragebögen die Schlussfolgerung, dass die aufgestellte Hypothese weiterhin Bestand hat. Weitere Untersuchungen sind jedoch erforderlich, um die Ergebnisse auch statistisch prüfen zu können.

Die bisherige Untersuchung zeigt, dass der erforderliche Aufwand weniger durch absolute Versorgungszahlen in diesem Bereich motiviert ist als vielmehr durch den enormen Stellenwert unserer Hände im alltäglichen Leben. Die technische Limitierung gegenüber der physiologischen Handfunktion stellt bei der prothetischen Versorgung der oberen Extremität und der daraus resultierenden hochgradigen Individualisierung der Prothesen eine große Besonderheit dieser orthopädiotechnischen Disziplin dar. Daher ist es umso wichtiger, die klinischen Beobachtungen auch wissenschaftlich nachzuvollziehen, um fundierte Aussagen über den Funktionszugewinn im Sinne der Qualitätskriterien für den prothetischen Versorgungsbereich der oberen Extremität zu erhalten und den Stand der Technik weiter als solchen zu verfestigen bzw. voranzutreiben. Die Objektivierung der Versorgungsparameter ist bei der Entwicklung einer funktionsorientierten Diskussionsgrundlage ein essentieller Baustein.

Die zu bewertenden Versorgungen besitzen eine hohe Komplexität aufgrund der hohen funktionellen Anforderungen. Das Vorgehen der Studie ist dennoch darauf ausgelegt, ein möglichst breites Spektrum an funktionellen Vergleichen zu ziehen, um die Thematik von vielen Seiten zu beleuchten. So ist es zum Beispiel wichtig zu beachten, dass nicht allein das Schaftsystem zuverlässig messbare Aussagen über Kompensationsbewegungen oder das Erreichen markanter Bewertungskriterien zulässt. Die Füh-

rung der Prothesenhand zum Mund wird nicht nur durch den Einsatz eines flexiblen Schaftes möglich, sondern ist auch abhängig von der jeweilig eingestellten Vorflexion, die sich an den Anforderungen, Wünschen und Bewertungskriterien des Patienten orientiert. Die Anpassung beider Schaftsysteme im Rahmen der Studie muss daher im Sinne vergleichbarer Messungen denselben Aufbaukriterien folgen. Es ist zwar in jedem Falle technisch möglich, das absolute Bewegungsausmaß zu erfassen. Eine Aussage über Kompensationsbewegungen kann andernfalls jedoch ohne Beachtung der anderen Randbedingungen nicht zuverlässig getroffen werden.

Gleichzeitig muss beachtet werden, dass die Vielzahl an Freiheitsgraden des Schultergürtels unzählige Strategien ermöglicht, die Prothesenhand zu positionieren und einen Gegenstand zu ergreifen. Somit ist eine hohe Probandenzahl anzustreben, um verlässliche statistische Aussagen

insbesondere zu Ausgleichsbewegungen unter Ausschluss persönlicher Bewegungsmuster treffen zu können.

Die Teilnahme an der Studie bietet Patienten die Möglichkeit eines direkten Vergleichs zweier Systeme, um so ein persönliches Resümee ziehen zu können. Damit ergibt sich zusätzlich die Chance einer direkten und fundierten Rückmeldung an den Techniker über die jeweiligen Vor- und Nachteile der Schaftsysteme. Wer schließlich das Versorgungskonzept eines Silikonshaftes versteht, kann es noch gezielter auf den individuellen Patienten anpassen, um die bestmögliche Versorgung zu erreichen.

#### Für die Autoren:

Boris Bertram

Orthopädische Universitätsklinik  
Heidelberg

Schlierbacher Landstraße 200a  
69118 Heidelberg

boris.bertram@med.uni-heidelberg.de

#### LITERATUR:

- [1] Desmond DM, MacLachlan M. Factor structure of the Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales (TAPES) with individuals with acquired upper limb amputations, *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 2005; 84 (7): 506-513
- [2] Fradet L, Liefhold B, Wolf SI, Akbar M. Effect of a simulated elbow contracture on daily life movements, 18th Annual Meeting of The European Society of Movement Analysis in Adults and Children (ESMAC), London; 2009
- [3] Gallagher P, MacLachlan M. The Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales and quality of life in people with lower-limb amputation, *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2004; 85 (5): 730-736
- [4] Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. *The Upper Extremity Collaborative Group (UECG), American journal of industrial medicine*, 1996; 29 (6): 602-608
- [5] Jester A, Harth A, Wind G, Germann G, Sauerbier M. Disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) questionnaire: Determining functional activity profiles in patients with upper extremity disorders, *J Hand Surg Br* 2005; 30 (1): 23-28
- [6] Mathiowetz V, Volland G, Kashman N, Weber K. Adult norms for the Box and Block Test of manual dexterity, *The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association* 1985; 39 (6): 386-391
- [7] Rettig O, Fradet L, Kasten P, Raiss P, Wolf SI. A new kinematic model of the upper extremity based on functional joint parameter determination for shoulder and elbow, *Gait & posture* 2009; 30 (4): 469-476