



Deutsche Gesellschaft für  
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

# Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte Einlagen

Version: 2021-01-27



# Übergeordnete Klinische Bewertung

## der Sonderanfertigungsprodukte

### Einlagen

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung\_Sonderanfertigung Einlagen\_2021-01-27

Datum: 27.01.2021

Seite: 1 von 134

#### Beauftragung

durch die Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV).

#### Bestätigung

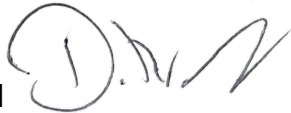
Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

Folgende Personen bestätigen, dass sie dem Inhalt dieses Berichtes zustimmen:

Autor  
B. Eng. N. Wimmer

Freigabe  
Dipl.-Ing. D. Kremser

28.01.2021   
Datum, Unterschrift

28.01.2021   
Datum, Unterschrift

**Dieses Dokument erfüllt folgende Richtlinien:**

- **Guideline on medical devices MEDDEV 2.7/1 revision 4 “Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC”**
- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte MDR**

**Änderungshistorie:**

Dokument, Version	Datum	Name	Änderung
DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Einlagen_2021-01-27	27.01.2021	Ingenieurbüro Kremser	Gruppierung der Produkte der Einlagen in Sonderanfertigung zur gemeinsamen klinischen Bewertung

**Plan zur Aktualisierung:**

Aktueller Stand Datum, Dokument, Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste Aktualisierung
03-2020  DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Einlagen_2021-01-27	Alle 5 Jahre	03-2025

## Inhaltsverzeichnis

1	Historie der klinischen Bewertung .....	5
2	Zweck des Dokumentes .....	5
3	Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte .....	7
3.1	Zweckbestimmung .....	7
3.2	Indikationen .....	7
3.3	Kontraindikationen .....	7
3.4	Sicherheitshinweise .....	8
3.5	Produktbeschreibung .....	8
3.5.1	Stützende Einlagen .....	9
3.5.2	Bettende Einlagen .....	11
3.5.3	Korrigierende Einlagen .....	12
3.5.4	Stimulierende Einlagen .....	13
3.5.5	Diabetesadaptierte Fußbettungen .....	15
3.6	Innovation der Produkte .....	16
3.7	Angewandte Normen .....	16
3.8	Anwendungsbereich .....	16
3.9	Leistungsanforderung .....	16
3.10	Begründung der Produktgruppierung .....	17
3.11	Produktcharakteristika .....	18
3.11.1	Klinische Eigenschaften .....	18
3.11.2	Technische Eigenschaften .....	18
3.11.3	Biologische Eigenschaften .....	19
4	Betrachtung der Vergleichbarkeit .....	20
4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten .....	20
4.2	Begründung der Produktübereinstimmung .....	21
4.3	Äquivalenzprodukt .....	22
5	Recherche klinischer Daten .....	22
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche .....	22
5.1.1	Auswahlkriterien .....	23
5.1.2	Quellen der Daten .....	24
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken .....	25

5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche .....	25
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken .....	25
5.2.2	Fachzeitschrift .....	51
5.2.3	Fachbücher .....	61
5.2.4	Leitlinien .....	69
5.2.5	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten .....	75
5.2.6	Weitere Veröffentlichungen .....	75
5.3	Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur .....	78
5.3.1	Stand der Technik .....	78
5.3.2	Leistung .....	85
5.3.3	Sicherheit .....	89
6	Risiko-Nutzen-Analyse .....	90
6.1	Vorkommnisse .....	90
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie .....	90
6.1.2	Ergebnis der Suche .....	92
6.2	Risikoanalyse .....	94
6.3	Nutzen-Analyse .....	97
6.4	Bewertung .....	98
7	Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	100
8	Analyse .....	100
9	Klinische Nachbeobachtung .....	105
10	Aktualisierung der klinischen Bewertung .....	105
11	Bericht der klinischen Bewertung .....	107
12	Qualifikation und Erfahrung der Autoren .....	108
13	Referenzdokumente .....	109
14	Literaturverzeichnis .....	110
	Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP) .....	117
	Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken .....	122
	Anhang C: Meldungen in Adverse Event Datenbanken .....	123

## 1 Historie der klinischen Bewertung

Diese übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2020-03) dient der gemeinsamen Bewertung der Einlagen in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in folgende Einlagentypen zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden: Stützende Einlagen, bettende Einlagen, korrigierende Einlagen, stimulierende Einlagen und diabetesadaptierte Fußbettungen.

## 2 Zweck des Dokumentes

Ziel und Zweck dieser generischen klinischen Bewertung ist es, eine systematische Suche klinischer Daten (publizierter Literatur und Adverse Event Datenbanken) in Hinblick auf die Zweckbestimmung der zu bewertenden Sonderanfertigungsprodukte Einlagen durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für stützende Einlagen, bettende Einlagen, korrigierende Einlagen, stimulierende Einlagen und diabetesadaptierte Fußbettungen stehen.

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten gehört zu den allgemeinen Pflichten des Herstellers. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang XIV, muss die Beurteilung der Sicherheit und der klinischen Leistung auf klinischen Daten basieren und ist für Medizinprodukte aller Risikoklassen gefordert.

Dieser Bericht zur klinischen Bewertung und die klinischen Daten, auf denen der Bericht basiert, untersucht die Sicherheit und klinische Leistung der folgenden Produkte:

Produktkategorie	Einlagen in Sonderanfertigung
Produkttyp	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stützende Einlagen</li> <li>• bettende Einlagen</li> <li>• korrigierende Einlagen</li> <li>• stimulierende Einlagen</li> <li>• diabetesadaptierte Fußbettungen</li> </ul>
Produktvariationen	Siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.5
Produktklassifizierung	Medizinprodukte Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII
Hersteller	Orthopädietechnische und Orthopädienschuhtechnische Fachbetriebe

In der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) werden Sonderanfertigungen folgendermaßen definiert:

*„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.*

Die generische klinische Bewertung berücksichtigt die üblichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Einlagen. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Einlagen zu untersuchen und deren Nutzen zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation der Sonderanfertigung von den beschriebenen Einlagen in Sonderbau dienen.

Es werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Einlagen in der vorliegenden generischen klinischen Bewertung berücksichtigt. Werden Einlagen in Sonderanfertigung durch den Techniker in einer Bauart hergestellt, die nicht in dieser klinischen Bewertung erfasst wurde, oder werden die Einlagen für alternative Indikationen eingesetzt, reicht das vorliegende Dokument nicht aus, um den Nutzen des Produktes zu belegen. In dem Fall ist ein eigener oder zusätzlicher Nachweis erforderlich.

Der Umfang der klinischen Bewertung muss den Merkmalen der Produkte und dessen Zweckbestimmung angemessen sein und in Bezug auf die Art, Klassifizierung und Risiken der zu bewertenden Produkte verhältnismäßig sein. Grundlage dieser klinischen Bewertung ist der Plan für die klinische Bewertung („Clinical Evaluation Plan“) der genannten zu bewertenden Produkte: Plan für die klinische Bewertung der Einlagen in Sonderanfertigung (Stand Oktober 2019) (beigefügt in Anhang A).

Die klinische Bewertung dieser Medizinprodukte der Risikoklasse I wird basierend auf Literatur vorgenommen.

## 3 Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte

Informationen und Abbildungen, die in Kapitel 3 aufgeführt sind, wurden auf Basis gängiger Fachliteratur erstellt.

### 3.1 Zweckbestimmung

Die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen, welche stützende Einlagen, bettende Einlagen, korrigierende Einlagen, stimulierende Einlagen und diabetesadaptierte Fußbettungen in Sonderanfertigung enthalten, sind Medizinprodukte, die in erster Linie der Vorbeugung oder begleitenden Therapie von Fußkrankheiten dienen. Sie finden auch bei Gelenkfehlstellungen oder Haltungsbeschwerden Einsatz. Die Einlagen werden im Schuh getragen und bilden mit diesem eine Einheit.

### 3.2 Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von orthopädischen Schuheinlagen sind Krankheitsbilder, die hauptsächlich den Fuß betreffen und einer Stützung der Fußstruktur und Bettung, Entlastung, Korrektur oder Stimulation bestimmter Fußpartien bedürfen. Diese schmerzhaften Überlastungserscheinungen oder Fehlbelastungsbeschwerden der Füße können auftreten durch

- Fußfehlstellungen: Knickfuß, Senkfuß, Plattfuß, Klumpfuß, Spreizfuß, Hohlfuß, Spitzfuß, Sichelfuß und eine Kombination dieser
- Pathologische Veränderungen: Diabetisches Fußsyndrom, Hallux valgus, Hallux rigidus, Hallux limitus, Fersensporn, Metatarsalgie, statische Fußbeschwerden (nach Frakturruhestellung, u.a.), chronische Überlastung, Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke, rheumatoide Arthritis, Morbus Köhler
- Fehlhaltungen: Haltungsbeschwerden im Knie- und Hüftgelenksbereich, sowie der Wirbelsäule, Hypo- und Hypertonien

Fußfehlstellungen, pathologische Veränderungen und Fehlhaltungen können zudem auch in Kombination miteinander auftreten.

### 3.3 Kontraindikationen

Es sind keine übergeordneten Kontraindikationen für den Einsatz von Einlagen in Sonderanfertigung vorhanden. Einlagenspezifische Kontraindikationen werden unter 3.5 Produktbeschreibung genannt.

### 3.4 Sicherheitshinweise

Der Hersteller hat in der Gebrauchsanweisung Hinweise aufzulisten, die sich aus dem Risikomanagement ergeben. Folgende Hinweise werden der Risikoanalyse des zutreffenden Einlagentyps entnommen und sind in der Bedienungsanleitung wiederzufinden:

- Anwendungshinweise und -risiken
- Sicherheitshinweise und Restrisiken
- Reinigung und Pflege

### 3.5 Produktbeschreibung

Die Produktbeschreibungen der verschiedenen Einlagen, die in diesem Kapitel aufgeführt sind, wurden den im Literaturverzeichnis aufgeführten aktuellen Fachbüchern sowie veröffentlichten Expertisen entnommen.

Die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen werden plantar am Fuß angewendet und in Schuhen getragen. Die Anpassung an den Fuß und der korrekte Sitz der funktionellen Elemente der Einlage sind durch geschultes Fachpersonal vorzunehmen. Weiterhin müssen die Einlagen in die Schuhe eingepasst werden. Der Umriss einer Einlage entspricht Teile oder die komplette Innensohle der Schuhe, in denen die Einlagen getragen werden.

Die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen bieten verschiedene Wirkweisen, welche abhängig von der bestehenden Indikation eingesetzt werden. Einlagen und Bettungen wirken nie allein, sondern immer in Kombination stützend, bettend, korrigierend oder stimulierend. Fußbettungen sind im Gegensatz zu Einlagen integraler Bestandteil eines Schuhs, Einlagen können hingegen in mehreren (gleichartigen) Schuhen des Anwenders getragen werden.

Einlagen in Sonderanfertigung können unterschiedlich hergestellt werden. Es wird daher in Einlagen, die basierend auf Rohlingen und Einlagen, die auf Basis eines dreidimensionalen Modells des Fußes hergestellt werden, unterschieden.

Einlagen basierend auf Rohlingen bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, Faserverbundwerkstoffen (FVW), einer Bezugsschicht, oft aus Leder oder textilen Materialien, einer Längs- und Quergewölbestütze und einer Unterschicht, und werden als Rohling seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Techniker. Die Einlagen werden nach einem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt oder angepasst und dienen zur Abstützung, Bettung, Korrektur und/oder Stimulation spezifischer Fußpartien.

Bei der zweiten Herstellungsweise werden die Einlagen nach dreidimensionalem Abdruck mit anschließender Erstellung eines (virtuellen) Fußpositivs gefertigt. Sie weisen in der Regel eine feste, nicht verformbare Verstärkung auf, die fußseitig meist aus Leder oder textilen Materialien

bezogen ist. Die Verstärkungen bestehen vornehmlich aus Kunststoffen wie PU, PE, FVW, Kork oder einer Kombination dieser Materialien. Der Aufbau dieser Einlagen kann schichtweise – auch im 3-D-Druck – oder durch fräsen erfolgen.

Zur weiteren Untergliederung werden die Einlagen nach den Wirkweisen in Form von Produkttypen oder -varianten dargestellt. Diese werden einzeln durch spezifische Produktbeschreibungen, Indikationen, Abbildungen und technische Daten beschrieben. Die spezifischen Produktbeschreibungen der möglichen Einlagentypen werden im Folgenden näher beschrieben.

### 3.5.1 Stützende Einlagen

Stützende Einlagen bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper, einer Bezugsschicht, einer Längs- und Quergewölbestütze und einer Unterschicht. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die Form des Fußes soll dadurch auch in belasteter Stellung erhalten bleiben. Sie werden eingesetzt bei Bänder- oder Muskelschwäche und um die Wölbungsstruktur aufrechtzuerhalten und unterstützen den Fuß in einer gewaltlos zu erreichenden Optimierung der Stellung. Sie kommen häufig im mittleren Lebensabschnitt zur Anwendung. Der nicht kontrakte Fuß wird dabei bestmöglich aufgerichtet. (Baumgartner et al. 2013; Disselhorst-Klug und Kraft 2015; Specht et al. 2008; eurocom e.V.)

Folgende Tabelle enthält die Produktdetails mit Kurzbeschreibung, Indikationen, Abbildungen, technischen Details und Besonderheiten der stützenden Einlagen.

Tabelle 1: Produktdetails stützende Einlagen

<b>Produkt</b>	Stützende Einlagen	
<b>Kurzbeschreibung</b>	Einlage mit passiv stützender Wirkung; dienen dem Erhalt der Fußgewölbe	
<b>Indikationen</b>	Fußfehlstellungen, Fehlbelastungen und -haltungen und teilweise pathologische Veränderungen des Fußes	
<b>Abbildungen</b>	 <p>Abbildung 1: Beispiele stützender Einlagenrohlinge (Baumgartner et al., S. 46)</p>	
<b>Technische Details</b>	Einlagenlänge	Langsohlig oder $\frac{3}{4}$ -sohlig (kurzsohlig)
	Materialien	<u>Anforderung:</u> Formstabiles Trägermaterial mit einem festen Kern <u>Einsetzbare Materialien:</u> Kork, Fräsmaterialien, thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Weichschaum, Metall, Bezugsmaterialien
	Herstellung	Auf Basis eines zwei- oder dreidimensionalen Abdrucks oder Modells
<b>Zusätze/ Besonderheiten</b>	Eine Einarbeitung/Integration von Pelotten (z. B. retrokapitale Abstützung), Randerhöhungen (z. B. Supinationskeil), eine schalige Fersenfassung, Versteifungselemente (z. B. Rigidusfeder), Weichbettungen (z. B. Fersenspornaussparung) ist möglich.	


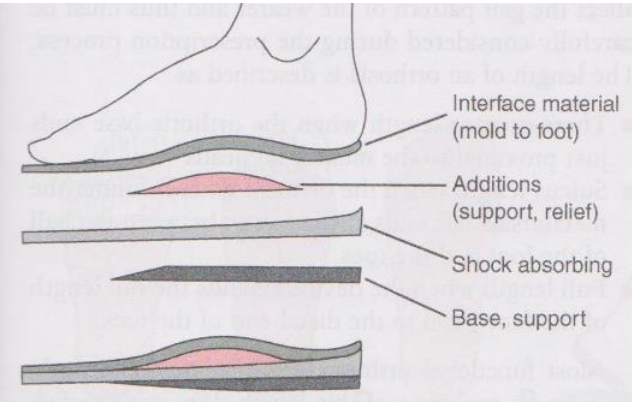
### 3.5.2 Bettende Einlagen

Bettende oder entlastende orthopädische Einlagen in Sonderanfertigung dienen der Druckumverteilung und somit der Entlastung gefährdeter Fußpartien. Bettende Einlagen finden bei empfindlichen Füßen Anwendung, dabei wird der Fuß in weiches Material eingebettet und zum Teil vor Verletzungen und Ulzerationen geschützt. Der Rückfuß wird zudem fixiert und somit geführt. Bei der Herstellung muss darauf geachtet werden, wo be- und wo entlastet werden darf. Es wird entsprechend nach dem Druckumverteilungsprinzip versorgt. Durch die Versorgung mit bettenden Einlagen wird häufig auch eine Schmerzreduktion erreicht.

Zur Weichbettung werden entsprechend weiche Materialien wie Polsterschäume benötigt, sodass die Fußsohle in das Material einsinken kann und eine Druckminimierung aufgrund der Oberflächenvergrößerung zusammen mit der Formgebung erbracht werden kann. Die stabile Trägerschicht hat eine stoßdämpfende Wirkung, darunter liegt meist eine dünne Stabilisierungsschicht. (Baumgartner et al. 2013; Disselhorst-Klug und Kraft 2015; Specht et al. 2008; eurocom e.V.)

Folgende Tabelle enthält die Produktdetails mit Kurzbeschreibung, Indikationen, Abbildungen, technischen Details und Besonderheiten der Bettungseinlagen.

Tabelle 2: Produktdetails bettende Einlagen

<b>Produkt</b>	Bettende Einlagen
<b>Kurzbeschreibung</b>	Einlage mit entlastender, druckumverteilender, schützender Wirkung
<b>Indikationen</b>	Fußfehlstellungen und pathologische Veränderungen des Fußes
<b>Abbildungen</b>	 <p>Abbildung 2: Beispiel Bettungseinlage nach Gipsabdruck (Baumgartner et al., S. 44)</p>  <p>Abbildung 3: Beispiel eines Aufbaus einer mehrschichtigen Weichbettungseinlage (May und Lockard, S. 235)</p>

<b>Technische Details</b>	Einlagenlänge	Langsohlig, selten $\frac{3}{4}$ -sohlig (kurzsohlig)
	Materialien	<u>Anforderung:</u> distal eher festere Materialien, proximal weiche Materialien zur Druckminderung <u>Einsetzbare Materialien:</u> Weichschäume, Kork, Bezugsmaterialien
	Herstellung	Auf Basis eines zwei- oder dreidimensionalen Abdrucks oder Modells
<b>Zusätze/ Besonderheiten</b>	Eine Einarbeitung/Integration von Pelotten (z. B. retrokapitale Abstützung), Randerhöhungen (z. B. Supinationskeil), Versteifungselemente (z. B. Rigidusfeder), Weichbettungen (z. B. Fersenspornausparung) ist möglich.	

### 3.5.3 Korrigierende Einlagen

Korrigierende Einlagen haben zur Aufgabe, die Fußdeformität zu stoppen oder zu verbessern oder zu reduzieren, solange die knöchernen Strukturen und die Weichteile es zulassen. Bei Kindern wirken sie wachstumseingreifend und -lenkend. Sie kommen überwiegend, aber nicht ausschließlich, im Wachstumsalter zur Verwendung, um Fußfehlbildungen (angeboren oder erworben) unter Anwendung passiver Druckpunkte in seine theoretisch physiologische Stellung zu bringen. Bei Erwachsenen werden Schaleneinlagen zur Entlastung insbesondere der medialen Strukturen eingesetzt, um die Verschlechterung des gegenwärtigen Zustands zu vermeiden. Dafür soll die Einlage die Stellung des Rückfußes verbessern und physiologische Belastungslinien wiederherstellen. Bei der Herstellung der Einlagen ist darauf zu achten, dass die Dosierung der Korrektur mit dem Verordner und dem Patienten abgestimmt und korrekt angewendet wird, um Folgeverletzungen zu vermeiden. (Baumgartner et al. 2013; Disselhorst-Klug und Kraft 2015; Specht et al. 2008; eurocom e.V.)

Folgende Tabelle enthält die Produktdetails mit Kurzbeschreibung, Indikationen, Abbildungen, technischen Details und Besonderheiten der Korrektur einlagen.

Tabelle 3: Produktdetails korrigierende Einlagen

<b>Produkt</b>	Korrigierende Einlagen	
<b>Kurzbeschreibung</b>	Einlage mit korrigierender Wirkung des Fußes; dient zur Wachstumslenkung und/oder der Verhinderung der Zustandsverschlechterung	
<b>Indikationen</b>	Fußfehlstellungen und -deformitäten, Fehlhaltungen und zum Teil pathologische Veränderungen	
<b>Kontraindikationen</b>	Diabetischer Fuß	
<b>Abbildungen</b>	<p>Abbildung 4: Beispiele korrigierender Einlagen (Baumgartner et al., S. 44)</p>	
<b>Technische Details</b>	Einlagenlänge	Langsohlig oder $\frac{3}{4}$ -sohlig (kurzsohlig)
	Materialien	<u>Anforderung:</u> leichtes, aber formstabiles, bruch-sicheres und nachverformbares Trägermaterial <u>Einsetzbare Materialien:</u> thermoplastische Kunststoffe, Metall, Faserverbundwerkstoffe, Bezugsmaterialien
	Herstellung	Auf Basis eines zwei- oder dreidimensionalen Abdrucks oder Modells
<b>Zusätze/ Besonderheiten</b>	Eine Einarbeitung/Integration von Pelotten (z. B. retrokapitale Abstützung), Randerhöhungen (z. B. Supinationskeil), eine schalige Fersenfassung, Versteifungselemente (z. B. Rigidusfeder), Weichbettungen (z. B. Fersenspornaussparung) ist möglich.	

### 3.5.4 Stimulierende Einlagen

Zu den stimulierenden Einlagen gehören die propriozeptiven und die neurologischen Einlagen. Propriozeptive Einlagen, auch unter sensomotorischen Einlagen bekannt, stimulieren bzw. inhibieren Muskel(-ketten) durch verschiedene in die Einlage integrierte Elemente. Die stimulierenden Elemente können aufgeklebt oder mit in die Einlage eingefräst sein. Der Muskeltonus als Auslöser von funktionellen Beschwerden und Gangbildstörungen soll entsprechend reduziert oder gesteigert werden. Voraussetzung für eine solche Versorgung ist eine ausreichende und angemessene Sensibilität der Füße, Haut und Nerven sowie eine Untersuchung und Nachweis des Bewegungsumfangs der verschiedenen Gelenke. Zum Beispiel sind sensomotorische Einlagen bei neuropathischen Füßen aufgrund der sensorischen

Informationsverarbeitung ungeeignet. Beim Einsatz neurologischer Einlagen, auch unter dem Begriff Statikeinlagen bekannt, wird der komplette Körper, seine Statik und Dynamik betrachtet. Durch eine Reizung der Fußmuskulatur sollen sich Haltung und einhergehende Beschwerden verbessern. Es wird versucht, eine individuell günstige Körperstatik und -dynamik wiederherzustellen. (Baumgartner et al. 2013; Disselhorst-Klug und Kraft 2015; eurocom e.V.)

Folgende Tabelle enthält die Produktdetails mit Kurzbeschreibung, Indikationen, Abbildungen, technischen Details und Besonderheiten stimulierender Einlagen.

Tabelle 4: Produktdetails stimulierende Einlagen

<b>Produkt</b>	Stimulierende Einlagen	
<b>Kurzbeschreibung</b>	Aktive Einlagen zur Verbesserung der Haltung bzw. des Gangbildes durch Reizung/Beeinflussung der Sensomotorik	
<b>Indikationen</b>	Fußfehlstellungen, Haltungsbeschwerden, Bewegungskordinationsstörungen	
<b>Kontraindikationen</b>	Neuropathische Veränderungen, Diabetischer Fuß	
<b>Abbildungen</b>	 <p>Propriozeptive Einlage.      Neurologische Einlage.</p> <p><i>Abbildung 5: Beispiele stimulierender Einlagen (Baumgartner et al., S. 44)</i></p>	
<b>Technische Details</b>	Einlagenlänge	i.d.R. langsohlig
	Materialien	<u>Anforderung:</u> Grundmaterial mit formstabilen Elementen <u>Einsetzbare Materialien:</u> thermoplastische Kunststoffe, Fräsmaterialien, Bezugsmaterialien
	Herstellung	Auf Basis eines zwei- oder dreidimensionalen Abdrucks oder Modells
<b>Zusätze/ Besonderheiten</b>	Eine Einarbeitung/Integration von Stimulationselementen (z. B. retrokapitales Element) ist vorgesehen.	


### 3.5.5 Diabetesadaptierte Fußbettungen

Zu den bettenden Einlagen (siehe 0) gehören unter anderem die diabetesadaptierten Fußbettungen (DaF). Diese werden aufgrund ihrer speziellen Anforderungen bzw. Ansprüche gesondert betrachtet.

Diabetesadaptierte Fußbettungen werden aus mehreren unterschiedlich weichen Schichten nach individuellem Abdruck im sogenannten Sandwichverfahren hergestellt. Sie verringern Druckspitzen an exponierten Stellen des Fußes und bewirken eine gleichmäßige Belastung der Fußsohle durch Druckumverteilung. Fuß, Fußbettung und Schuh bilden in der Versorgung und Therapie eine funktionelle Einheit. Die Fußbettungen sind das Bindeglied zwischen dem Fuß und dem Schuhboden. Jede diabetesadaptierte Fußbettung wird dem entsprechenden Schuh angepasst. Eine genaue Überprüfung der Funktionstauglichkeit und Passform sind erforderlich, um das Verletzungsrisiko zu senken. Zu Nachkontrollen wird dringend geraten. (Baumgartner et al. 2013; Baehler und Bieringer 2007; Rössler et al. 2007)

Folgende Tabelle enthält die Produktdetails mit Kurzbeschreibung, Indikationen, Abbildungen, technischen Details und Besonderheiten der diabetesadaptierten Fußbettungen.

*Tabelle 5: Produktdetails diabetesadaptierte Fußbettung*

<b>Produkt</b>	Diabetesadaptierte Fußbettungen (DaF)	
<b>Kurzbeschreibung</b>	Speziell für Diabetiker mit diabetischem Fußsyndrom hergestellte Bettungen zur Druckumverteilung	
<b>Indikationen</b>	Diabetiker mit diabetischem Fußsyndrom (Risikogruppe 2-7)	
<b>Abbildungen</b>	 <p><i>Abbildung 6: Beispiel einer diabetesadaptierten Fußbettung (Baumgartner et al., S. 44)</i></p>	
<b>Technische Details</b>	Einlagenlänge	Langsohlig
	Materialien	<u>Anforderung:</u> distal festere Shore-Härten, proximal weiche Materialien zur Stoßdämpfung <u>Einsetzbare Materialien:</u> Weichschäume unterschiedlicher Härten, Bezugsmaterialien
	Herstellung	Auf Basis eines dreidimensionalen Modells
<b>Zusätze/ Besonderheiten</b>	Die Bettungsoberfläche muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Leder ist daher eher ungeeignet. Eine Kontrolle der Einlage ist erforderlich, es dürfen keine Druckspitzen auftreten.	

### 3.6 Innovation der Produkte

Die stützenden, bettenden, korrigierenden, stimulierenden Einlagen sowie die diabetesadaptierten Fußbettungen in Sonderanfertigung basieren auf bestehenden Technologien.

### 3.7 Angewandte Normen

Die Hersteller der Sonderanfertigungen Einlagen sollten folgende Normen beachten:

- DIN EN ISO 10993  
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Anwendung zutreffender Norm-Teile)
- DIN EN ISO 14971  
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN ISO 15223-1  
Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 22523  
Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren

Bei Einlagen, die speziell für Sicherheitsschuhe eingesetzt werden, sollten zusätzlich die folgenden Normen beachtet werden:

- DIN EN ISO 20345 Persönliche Schutzausrüstung – Sicherheitsschuhe
- DIN EN 61340 Elektrostatik

### 3.8 Anwendungsbereich

Die Einlagen in Sonderanfertigung werden durch Fachpersonal individuell für den Fuß des Patienten gefertigt und in den Schuh eingepasst. Die Anwendung erfolgt immer am Fuß und im Schuh. In der Regel werden Einlagen paarweise getragen und Socken über den Fuß gezogen. Die Dauer der Anwendung kann über mehrere Stunden bis hin zum ganztägigen Gebrauch geschehen. Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit diagnostiziertem Krankheitsbild oder Beschwerden.

### 3.9 Leistungsanforderung

Die Einlagen in Sonderanfertigung werden individuell gefertigt. Sie müssen so hergestellt sein, dass Fuß und Einlage genügend Platz im Schuh haben, woraus eine geringe Bauhöhe resultiert. Je

nach Einlagentyp haben sie zur Aufgabe, den Fuß zu stützen, entlasten, schützen, korrigieren und/oder zu stimulieren.

Die stützenden Einlagen müssen formstabil sein, die Fußform aufrechterhalten und die Fußgewölbe entsprechend stützen. Bettende Einlagen dienen der Entlastung und dem Schutz des Fußes bzw. bestimmter Fußpartien. Verwendet werden i.d.R. distal feste Materialien, proximal weichere Materialien. Korrigierende Einlagen haben die Anforderung, den Schweregrad der Fußdeformität zu reduzieren oder zu stoppen, sofern die knöchernen Strukturen und Weichteile dies zulassen. Bei Kindern können die Einlagen wachstumslenkend wirken. Die korrigierenden Einlagen müssen formstabil, bruchsicher, nachverformbar und leicht sein und sollen eine Zustandsverschlechterung verhindern. Stimulierende Einlagen müssen so konzipiert sein, dass Elemente der Einlage zu einer Stimulierung oder Inhibierung von Muskeln oder Muskelketten führen und die Statik und/oder Dynamik entsprechend verbessern. Diabetesadaptierte Fußbettungen schützen den Fuß des Diabetikers durch eine Druckumverteilung am Fuß. Verletzungen können vermieden werden und eine Schmerzreduktion ist in einigen Versorgungsfällen möglich.

### 3.10 Begründung der Produktgruppierung

Die Produktfamilien der Sonderanfertigungsprodukte Einlagen mit den stützenden, bettenden, korrigierenden, stimulierenden Einlagen und den diabetesadaptierten Fußbettungen werden zusammengefasst betrachtet und gemeinsam bewertet unter der Beurteilung klinischer Daten. Die Gruppierung basiert auf folgenden Punkten:

- Alle Einlagen haben die gleiche Zweckbestimmung.
- Alle Einlagen haben den gleichen Anwendungsbereich, sie werden am Fuß im Schuh getragen.
- Die verwendeten Materialien aller Einlagen sind gleich oder gleichwertig.
- Alle Einlagen sind von vergleichbarer Form.
- Alle Einlagen besitzen funktionale Elemente entsprechend der spezifischen Indikation.

Diese Aspekte dienen als Grundlage der Äquivalenzbetrachtung und zeigen die klinische, technische und biologische Übereinstimmung der Produkte, die im folgenden Kapitel näher beschrieben sind.

Unterschiede der einzelnen Einlagentypen zeigen sich in der spezifischen Indikation und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung.

## 3.11 Produktcharakteristika

### 3.11.1 Klinische Eigenschaften

Die klinischen Eigenschaften werden anhand von Anwendung und Zweckbestimmung, Ort der Anwendung, Population und Leistungsmerkmalen festgelegt.

Für alle Einlagen und Bettungen in Sonderanfertigung sind diese:

Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung: Vorbeugende oder begleitende Therapie von Fußkrankheiten und Haltungsbeschwerden durch stützende, bettende, korrigierende und/oder stimulierende Wirkung am Fuß.

Ort der Anwendung: am Fuß, im Schuh.

Population: Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit spezifischem Krankheitsbild.

Leistungsmerkmale: individuell gefertigt, funktionale Elemente entsprechend des Krankheitsbildes/der spezifischen Indikation. Schmerzen werden gelindert, Beschwerden reduziert oder ein Fortschreiten der Beschwerden verhindert.

### 3.11.2 Technische Eigenschaften

Die technischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf dessen Gebrauchsbedingungen, konstruktive Merkmale und Design, technische Eigenschaften, Einsatzgebiet, Funktionsprinzip und Leistungsanforderungen.

Für die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen mit stützenden, bettenden, korrigierenden, stimulierenden Einlagen und diabetesadaptierten Fußbettungen sind diese:

Gebrauchsbedingungen: Die orthopädische Einlage muss an den Fuß und in den Schuh individuell eingepasst sein.

Konstruktive Merkmale, Design: plantare Konstruktion, funktionale Elemente entsprechend des Krankheitsbildes, z. B. Längsgewölbeabstützung in verschiedenen Ausprägungen, individuell positionierte Pelotten, Versteifungselemente, Materialausparungen, Polsterelemente.

Technische Eigenschaften: hautverträgliche Materialien mit verschiedenen Eigenschaften, verformbare Materialien zur individuellen Anpassung, formstabiler Kern, verschiedene Bezugstoffe kombinierbar, Polsterelemente.

Einsatzgebiet: Krankheitsbilder und Beschwerden am Fuß oder Krankheitsbilder, die über Einlagen am Fuß zu versorgen sind.

Funktionsprinzip: stützende, bettende, korrigierende und/oder stimulierende Wirkung durch Einarbeitung verschiedener Materialien und funktionaler Elemente, Stützung der Fußgewölbe durch Längsgewölbeerhebung und/oder Pelotte und Materialauswahl, Entlastung und Schutz spezifischer Fußpartien durch Materialaussparungen und/oder Polster Elemente, Versteifung und somit Stützung und Entlastung verschiedener Bereiche durch entsprechende Elemente, Korrektur durch Pelotten, Elemente oder Anlageflächen.

Leistungsanforderung: Die Einlagen müssen genügend Platz für den Fuß im Schuh bieten, Stützung der Fußgewölbe, Entlastung spezifischer Fußpartien, Schutz des Fußes, Korrektur von Fehlförmigkeiten und/oder Korrektur durch Stimulation.

### 3.11.3 Biologische Eigenschaften

Die biologischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf die Materialien, die mit dem menschlichen Körper oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Dabei zu beachten sind die verwendeten Materialien, die in Kontakt treten und der Ort des Kontaktes.

Die Einlagen in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß in Schuhen getragen. In der Regel werden bei der Anwendung von Einlagen Socken getragen, sodass kein direkter Hautkontakt besteht. Andernfalls besteht äußerlicher Kontakt mit den Füßen, beziehungsweise den Fußsohlen, mit den Einlagen oder Bezugstoffen, die aus verschiedenen lang etablierten Materialien bestehen können. Zu den gängigen Materialien, die für die Herstellung von Einlagen in Sonderanfertigung verwendet werden zählen:

- Bezugstoffe auf PUR-Basis oder textile Stoffe oder (Kunst-) Leder
- Weichschäume
- Kork
- Metall
- Fräsmaterialien
- Kunststoffe
- Faserverbundwerkstoffe

Die verwendeten Materialien müssen für die Verwendung am Menschen geeignet und bei Kontakt mit der Haut als unbedenklich eingestuft sein. Bei den diabetesadaptierten Fußbettungen müssen die verwendeten Bezugstoffe zusätzlich desinfizierbar und abwaschbar sein.

Materialien können in Sonderfällen abweichen. Nachweisdokumente der verwendeten Materialien sind im Rahmen der Dokumentationspflicht zur Sonderanfertigung vom Hersteller in jedem Fall bereitzuhalten.

## 4 Betrachtung der Vergleichbarkeit

Eine klinische Bewertung kann sich nur dann auf klinische Daten zu einem ähnlichen Produkt stützen, wenn die Gleichartigkeit zwischen dem Vergleichsprodukt und dem zu bewertenden Produkt nachgewiesen werden kann. Zum Nachweis der Gleichartigkeit werden technische, biologische und klinische Merkmale herangezogen.

Um eine Vergleichbarkeit der Produkte zu erlangen, werden die Produktcharakteristika in Betracht gezogen. Dabei müssen die klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften der zu bewertenden Produkte mit denen der Vergleichsprodukte gleichwertig sein.

Da es sich bei den Einlagen in Sonderanfertigung um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Einlagenprodukte handelt, befinden sich alle direkt vergleichbaren Produkte, die klinisch, technisch und biologisch in ihren Eigenschaften mit den zu bewertenden Produkten übereinstimmen und zudem individuell hergestellt werden, bereits innerhalb dieser Produktgruppe. Es ist lediglich eine Vergleichbarkeit zur Produktgruppe der konfektionierten Einlagen möglich, welche nachfolgend beschrieben werden.

### 4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Die identifizierten Vergleichsprodukte sind Produkte verschiedener Hersteller, die konfektioniert erhältlich sind, aber in den biologischen, klinischen und technischen Eigenschaften eine Äquivalenz aufweisen. Eine eindeutige Identifizierung einzelner Hersteller wird hier vernachlässigt.

Die Nennung von Vergleichsprodukten dient der umfassenderen Suche von (Sicherheits-) Meldungen und Vorkommnissen. Begrifflichkeiten, die als vergleichbar angesehen werden können, sind:

- konfektionierte Einlagen,
- konfektionierte Einlegesohlen und
- konfektionierte Fußbettungen.

Zu der Gruppe der Vergleichsprodukte gehören also alle Einlagenprodukte, die nicht individuell vom Orthopädie-(schuh-)techniker hergestellt werden, aber einen medizinischen Zweck aufweisen. Die vergleichbaren konfektionierten Einlagen/Einlegesohlen/Fußbettungen haben eine stützende, bettende, korrigierende oder stimulierende Wirkung und werden bei spezifischen Indikationen vergleichbar mit denen der Einlagen in Sonderanfertigung eingesetzt, sodass sie in ihren klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften äquivalent sind.

Die konfektionierten Vergleichsprodukte sind vorgefertigt in verschiedenen Größen erhältlich und werden stets in Schuhen getragen. Teilweise können diese im Schuh bereits integriert sein, andere werden nachträglich in den Schuh eingelegt. Elemente mit medizinischer Wirkung, wie eine Pelotte zur Aufrichtung des Quergewölbes, eine Längsgewölbestütze zur Unterstützung der

Gewölbe und des gesamten Fußes oder Polster Elemente mit bettender Wirkung und zum Teil eine Aussparung zur Entlastung spezifischer Partien können integriert sein. Auch eine Weichpolsterung zur Druckentlastung und zum Schutz des Fußes können Bestandteil des Vergleichsproduktes sein, sowie zum Teil stimulierende Elemente.

## 4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

Die Äquivalenz der identifizierten Vergleichsprodukte gegenüber den zu bewertenden Produkten wird im Folgenden näher beschrieben.

### Klinische Äquivalenz

Der Verwendungszweck bezieht sich auf den klinischen Zustand des behandelten Patienten, die Schwere der Erkrankung, den Ort der Anwendung und die Patientenpopulation (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die klinische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den Sonderanfertigungsprodukten ist weitestgehend gegeben. Die Produkte werden alle am Fuß und im Schuh getragen. Die Anwendergruppe sind i.d.R. immer Patienten mit Fuß- oder Gelenkfehlstellungen, pathologischen Veränderungen oder Beschwerden am Fuß; die Indikationen können übereinstimmen. Die Gruppe der diabetesadaptierten Fußbettungen findet sich in den Vergleichsprodukten nicht wieder, da es hier in erster Linie um den Schutz des Fußes durch patientenindividuelle Druckumverteilung geht. Eine vergleichbare Wirkung bei Diabetikern höherer Risikoklassen kann meist nur durch individuelle Herstellung erfolgen.

### Technische Äquivalenz

Die technische Charakteristik bezieht sich auf die Konstruktion, Spezifikation, physikalisch-chemische Eigenschaften, Einsatzmethoden, kritische Leistungsanforderungen, Funktionsprinzip und Einsatzbedingungen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Die technische Übereinstimmung der konfektionierten Vergleichsprodukte zu den hier zu bewertenden Einlagen in Sonderanfertigung ist größtenteils gegeben. Die Konstruktion der Produkte ist vergleichbar, sie können aus mehreren Materiallagen und Elementen zusammengesetzt sein und entsprechen der Form des Schuhbodens bzw. des Fußes. Sie dienen alle dem medizinischen Zweck mit stützender, bettender, korrigierender oder stimulierender Wirkung. Versorgungsmöglichkeiten, Spezifikationen, Eigenschaften und Funktionsprinzipien unterscheiden sich nur geringfügig.

### Biologische Äquivalenz

Die biologische Charakteristik bezieht sich auf die Biokompatibilität der Materialien, die in Kontakt mit der/den Körper-Oberfläche/-Flüssigkeiten stehen (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

Biologisch betrachtet sind Unterschiede zwischen den hier zu bewertenden Produkten und den identifizierten Vergleichsprodukten möglich. Die verwendeten hautverträglichen Materialien können variieren und sind häufig Leder, Polsterschäume sowie Textilien. Kontakt kann bei allen Produkten mit der intakten Hautoberfläche bestehen. Regulär werden allerdings Socken bei Anwendung getragen, sodass kein Kontakt zwingend besteht.

### 4.3 Äquivalenzprodukt

Ein Äquivalenzprodukt ('equivalent product') beschreibt ein Produkt, welches äquivalent zu einem hier zu bewertenden Produkt ist. Dazu ist ein uneingeschränkter Zugang zur technischen Dokumentation des Äquivalenzproduktes notwendig.

Da bei dieser klinischen Bewertung eine gesamte Prothesengruppe, die alle individuellen Einlagen in Sonderanfertigung einschließt, betrachtet wird, ist die Identifizierung eines Äquivalenzproduktes nicht sinnvoll. Die individuell hergestellten Einlagen können aufgrund der spezifischen patientenindividuellen Anforderungen und der damit verbundenen Herstellung voneinander abweichen. Die genaue Auslegung und die Komponentenauswahl werden vom Orthopädieschuhtechniker oder Orthopädietechniker entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgelegt. Weiterhin ist kein uneingeschränkter Zugang zu technischen Dokumentationen verschiedener fremder Hersteller möglich.

In dieser klinischen Bewertung werden daher vergleichbare individuelle Einlagen berücksichtigt, um relevante Sicherheits- und Leistungsdaten zu erhalten.

## 5 Recherche klinischer Daten

Die Literaturrecherche dient der objektiven Erfassung sowohl positiver als auch negativer Effekte der zu bewertenden Produkte und vergleichbarer Einlagenprodukte.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachzeitschriften gezielt nach veröffentlichten Daten zu Einlagen gesucht. Darüber hinaus wurden Bücher in die Suche einbezogen, um den Stand der Technik zu erfassen und nach Versorgungsleitlinien der entsprechenden Indikationen gesucht.

### 5.1 Plan und Methode der Literaturrecherche

Ziel dieses Kapitels ist es, den Prozess der Recherche und die Datenselektion zu dokumentieren.

### 5.1.1 Auswahlkriterien

In der Suche wurden ausschließlich Publikationen berücksichtigt, die in englischer oder deutscher Sprache verfasst sind.

Eingeschlossen wurden Publikationen, die über Effekte, Nutzen, Leistung und Sicherheit von orthopädischen Einlagen berichten. Dabei wurden sowohl die individuell hergestellten Einlagen als auch Vergleichsprodukte berücksichtigt.

Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften von Einlagen berücksichtigt. In die Bewertung einbezogen wurden dabei Daten, die nicht älter als 10 Jahre sind.

Ausgeschlossen wurde Literatur mit einem anderen Verwendungszweck sowie Publikationen, die ihren Fokus nicht auf der Leistung orthopädischer Einlagen, sondern beispielsweise auf das Herstellungsverfahren, Materialien oder Textur richteten. Ausgeschlossen wurden ebenso Publikationen, die von hydrodynamischen oder vibrotaktilen Einlagen berichteten. Publikationen, denen Einlagen nicht vergleichbaren Designs oder z. B. reine Sporteinlagen oder keilförmige Einlagen ohne Kontur zugrunde gelegt waren, wurden ebenfalls nicht berücksichtigt. Des Weiteren wurden Studien mit geringer Probandenzahl ( $n < 10$ ), als auch durchgeführte Studien an gesunden Probanden, die in wissenschaftlichen Datenbanken gefunden wurden, vernachlässigt.

Literatur für eine detaillierte Analyse wurde hinsichtlich Relevanz, Signifikanz und Qualität ausgewählt:

#### Relevanz

**Relevant [R]** = Publikation in denen Einlagen der hier zu bewertenden Produktgruppen untersucht wurden.

**Nicht relevant [NR]** = Publikationen über Produkte, die nicht äquivalent zu den hier betrachteten Produktgruppen sind.

#### Klinische Signifikanz

**Signifikant [S]** = Publikationen dessen Inhalt sich auf die klinische Bewertung der Sicherheit, Leistung und Risiko-Nutzen-Bewertung auf die zu bewertenden Einlagen in Sonderanfertigung bezieht.

**Nicht signifikant [NS]** = Inhalt der Publikation hat keine Bedeutung für die klinische Bewertung.

#### Qualität

Die Qualität der Literatur wird entsprechend der medizinischen Evidenz Level definiert (Basierend auf „The 2011 Oxford Levels of evidence“ des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine [www.cebm.net]):

<b>Level 1 [L1]</b> =	Systematische Auswertung von randomisierten kontrollierten Studien
<b>Level 2 [L2]</b> =	Randomisierte kontrollierte Studien (beinhaltet quasi-randomisierte Prozesse wie wechselnde Zuteilung)
<b>Level 3 [L3]</b> =	Nichtrandomisierte kontrollierte Studien (beinhaltet prospektive Studien mit vorbestimmten Eignungskriterien und Ergebnismessungen)
<b>Level 4 [L4]</b> =	Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppe (beinhaltet retrospektive Studien, Fallstudien, Kohortenstudie mit Kontrollgruppe und Forschung im Gesundheitswesen auf mögliche Störfaktoren)
<b>Level 5 [L5]</b> =	Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe, Expertenmeinungen (beinhaltet Kohortenstudien, Fallserien und Fallstudien ohne Kontrollgruppen)

In erster Linie wurde die Hierarchie dieser Evidenzlevel beachtet. Weiterhin wurde die gefundene Literatur mit qualitativem Urteilsvermögen begutachtet und auch Publikationen mit anscheinend niedrigerem Evidenzlevel einbezogen, die als beweiskräftig beurteilt wurden.

### 5.1.2 Quellen der Daten

1. Die Literaturrecherche wurde in folgenden wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt, die als geeignet beurteilt wurden:  
**PubMed:** eine Metadatenbank, die auf Literatur der Datenbank MEDLINE, wissenschaftliche Journale und Bücher zugreift.  
[\[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/\]](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)
2. Zur expliziten Suche von Fachartikeln wurde die deutschsprachige Zeitschrift „Orthopädie Technik“ als geeignet beurteilt und ihre Datenbank durchsucht. Die Zeitschrift behandelt die Themen Rehabilitation und Medizinprodukte und gilt als führende Fachzeitschrift gleichnamiger Branche. Sie erscheint monatlich im Verlag Orthopädie Technik.  
[\[https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/fachartikel\\_suche/index\\_ger.html\]](https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/fachartikel_suche/index_ger.html)
3. Des Weiteren wurde eine allgemeine Suche in Fachbüchern und Leitlinien durchgeführt, die ein fundiertes Wissen über den aktuellen Stand der Technik vermitteln.

### 5.1.3 Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken

Folgende Tabelle soll einen Überblick über die durchsuchten Datenbanken und die verwendeten Suchbegriffe geben. Die Begriffe nach denen gesucht wurde, dienen der Eingrenzung der ausgegebenen Publikationen in Bezug auf die thematische Relevanz der Suchtreffer.

Tabelle 6: Suchstrategie in Datenbanken

<b>Publizierte klinische Literatur</b>	
<b>Datenbank</b>	<b>Suchbegriffe</b>
PubMed	Eine Kombination folgender Schlagwörter: Insole Insert Inlay Foot Shoe Foot orthosis
Orthopädie Technik Fachartikelsuche	Einlagen Fuß

Bei allen, durch die eingegebenen Suchbegriffe, erhaltenen Treffern wurde der Titel und auszugsweise die Kurzfassung gelesen. Anhand der Auswahlkriterien wurde jeder Artikel als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft. Alle nicht relevanten Treffer wurden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Alle relevanten Treffer wurden zusammen betrachtet und Duplikate eliminiert.

Die relevanten Treffer wurden analysiert und entsprechend den Einschlusskriterien (siehe 5.1.1) als signifikant oder nicht signifikant eingestuft. Bei allen signifikanten Treffern wurde die Referenzliteratur gesichtet, um Literatur von klinischer Bedeutung für die Bewertung von Einlagen einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

## 5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

### 5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

Folgend sind alle Suchergebnisse in den Datenbanken entsprechend den Suchbegriffen tabellarisch aufgeführt. Die detaillierten Protokolle der Suche sind in Anhang B beigelegt.

Tabelle 7: Ergebnisse der Suche in wissenschaftlicher Datenbank Pubmed

Datenbank	Suchbegriff	# Treffer
Pubmed	Insole AND foot [mesh]	185
	Insole AND shoe [mesh]	179
	Insert AND foot [mesh]	24
	Insert AND shoe [mesh]	15
	Inlay AND foot [mesh]	4
	Inlay AND shoe [mesh]	2
	Shoe AND foot orthosis [mesh]	162
<b>Insgesamt gefunden</b>		<b>571</b>
Eliminierung der Duplikate, Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck [NR]		- 461
<b>Relevante Literatur [R]</b>		<b>110</b>
Suche durchgeführt am 01.10.2019		

Die Suche nach Literatur in den wissenschaftlichen Datenbanken ergab insgesamt 571 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und Auszügen der Kurzfassung als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft, wonach sich 110 relevante Treffer ergaben.

Die relevante Literatur wurde anhand der Kurzfassung und ausschnittsweise des Volltextes analysiert und der Inhalt als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Es fanden sich insgesamt 37 Publikationen, die mit signifikantem Inhalt eingestuft wurden.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich 4 signifikante Publikation gefunden. Danach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 41 Publikationen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Tabelle 8: Ergebnisdarstellung der gefundenen relevanten Literatur

Bewertung	# Anzahl
Relevante Literatur [R]	110
Davon nicht signifikanter Inhalt [NS]	-73
<b>Signifikante Literatur [S]</b>	<b>37</b>
Gefundene Referenz-Literatur aus Publikationen	+4
<b>Gesamt einbezogene Literatur</b>	<b>41</b>

Nachfolgend sind die Studien mit signifikantem Inhalt kurz zusammengefasst beschrieben.

Xu und Kollegen führten eine randomisierte, kontrollierte und einfach verblindete Studie durch, um die Effekte einer individualisierten 3D-gedruckten Fuß-Knöchelorthese (Ankle-Foot Orthosis = AFO) auf die Biomechanik und den Komfort am plantaren Fuß bei einer bestehenden plantaren Fasziitis zu untersuchen. Dazu wurden 60 Patienten mit bilateraler plantarer Fasziitis (Fersensporn) im Alter von 31 bis 61 Jahren in die Studie eingeschlossen und in zwei Gruppen aufgeteilt. Eine Gruppe trug konfektionierte AFOs in Schuhen und wurde als Kontrollgruppe eingeordnet. Die zweite Gruppe war die Versuchsgruppe, in der die Studienteilnehmer individuell gefertigte 3D-gedruckte AFOs in Schuhen trugen. Aus psychologischen Gründen wurde das Anmessen bei allen Probanden in gleicher Weise durchgeführt, unabhängig davon, ob sie eine individuelle oder eine konfektionierte Orthese erhielten. Beim Einlegen in den Schuh wussten die Probanden nicht, zu welcher Gruppe sie gehörten. Zu Beginn der Studie und nach 8 Wochen wurden die Daten des maximalen Druckes und die maximale Kraft sowie die Kontaktfläche des Hallux, der Zehen 2 bis 5, der Metatarsalen 1 bis 5, des Mittelfußes, der lateralen Ferse und der Fläche zwischen Mittelfuß und Ferse erhoben. Zusätzlich wurde der empfundene Komfort mit den beiden verschiedenen Orthesen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten zu Beginn in der Kontrollgruppe signifikant höhere Werte des Druckes am Hallux und im Bereich des ersten Mittelfußknochens im Vergleich zur Experimentalgruppe. Die Drücke an der Ferse waren in der Kontrollgruppe signifikant niedriger. Nach 8 Wochen Tragedauer berichteten beide Gruppen von einem signifikant höheren Komfort als zu Beginn, wobei die errechneten Komfort-Punkte in der Experimentalgruppe signifikant niedriger waren. Die Autoren schlussfolgern, dass die Ergebnisse der Studie die Effektivität von individuell gefertigten 3D-gedruckten Einlagen zur Reduzierung von Schäden im Zusammenhang mit plantaren Läsionen unterstützen. Zudem tragen die individuellen Orthesen im Vergleich zu Konfektionierten zur Verbesserung des Komforts bei den Patienten bei, sodass die Autoren die individuell gefertigten Orthesen als nutzbringend in der Behandlung von Plantarfasziitis einstufen. (Xu et al. 2019)

Anmerkung zur Studie: Die vom Autor genannten „Ankle-Foot Orthosis“ entsprechen der Beschreibung und der Abbildung nach orthopädischen Einlagen.

Khan und Kollegen führten eine randomisierte Pilotstudie zur Untersuchung der Hypothese durch, dass das Gehen mit einwärts gedrehten Füßen eine Reduzierung des ersten Spitzenwertes („first peak“) des Knie-Adduktionsmomentes und eine Reduzierung der Balance bei Patienten mit medialer Kniearthrose hervorruft, wenn ebenso eine Knieorthese und lateral erhöhte Einlagen getragen werden. Dazu wurden 20 Patienten im Alter von 50 bis 70 Jahren mit bilateraler symptomatischer medialer Kniearthrose in die Studie eingeschlossen. Bei jedem Probanden wurden Daten zu 6 Messkonditionen in randomisierter Reihenfolge aufgenommen: (1) ohne Hilfsmittel, (2) mit Knieorthese, (3) mit Knieorthese und Fuß einwärts gedrehtem Gang, (4) mit lateral erhöhten Einlagen, (5) mit lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang sowie (6) mit Knieorthese und lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang. Messwerte wurden anhand dreidimensionaler Ganganalyse auf einem 5-Meter langen Laufsteg mit konstanter Geschwindigkeit von 1,18 m/s aufgezeichnet. Nach jedem Messdurchlauf wurden

die Patienten zu ihrem Schmerzempfinden befragt und Balance-Tests für die Bedingungen (i) statisch, (ii) moderate dynamische Einstellung für Sturzrisiko und (iii) hohe dynamische Einstellung für Sturzrisiko durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass in der Messbedingung (6) mit Knieorthese und lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang die Werte des ersten und zweiten Knieadduktionsmoment-Peaks am meisten reduziert wurden (um 19,75% und 12%). Keine Unterschiede der statischen Balance und der Balance bei moderatem Fallrisiko wurden festgestellt für die Messbedingungen (3) mit Knieorthese und Fuß einwärts gedrehtem Gang, (4) mit lateral erhöhten Einlagen und (6) mit Knieorthese und lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang. Eine signifikant niedrigere Balance für erhöhtes Fallrisiko wurde bei den Messbedingungen (3) mit Knieorthese und Fuß einwärts gedrehtem Gang und (6) mit Knieorthese und lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang festgestellt. Der empfundene Schmerz war signifikant erhöht bei den Messbedingungen (2) mit Knieorthese, (3) mit Knieorthese und Fuß einwärts gedrehtem Gang, (5) mit lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang sowie (6) mit Knieorthese und lateral erhöhten Einlagen und Fuß einwärts gedrehtem Gang. Die Messbedingung (4) mit lateral erhöhten Einlagen zeigte keine Auswirkungen auf den empfundenen Schmerz. Die Autoren schlussfolgern aus den Ergebnissen, dass der innenrotierte Gang den ersten Spitzenwert des Knieadduktionsmoments verringert, wenn er entweder mit einer lateral erhöhten Einlage oder einer Knieorthese kombiniert wird. Die Reduzierung des Knieadduktionsmomentes war am größten, wenn alle drei Maßnahmen zusammen angewendet wurden, was darauf hindeutet, dass ein synergetischer Effekt dieser Kombination (Knieorthese und lateral erhöhte Einlagen und Fuß einwärts gedrehter Gang) vorliegt. Andererseits führt diese Kombination von Orthesen und Fuß einwärts gedrehtem Gang zu einem verminderten dynamischen Gleichgewicht und erhöhten Schmerzen. (Khan et al. 2018)

Neto und Kollegen führten eine randomisierte, kontrollierte und doppelt-verblindete Studie durch zur Untersuchung der Wirkung einer sensomotorischen Einlage auf die Gangleistung bei Kindern mit Zerebralparese. Dazu wurden insgesamt 24 Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren mit Zerebralparese und GMFCS (Gross Motor Function Classification System) Level I-II rekrutiert. Die Studienteilnehmer wurden in eine Experimentalgruppe (n=12) und in eine Kontrollgruppe (n=12) eingeteilt. Die Experimentalgruppe erhielt sensomotorische Einlagen mit halbmondförmigen und anti-valgus Elementen zur Korrektur, die Kontrollgruppe erhielt Placebo-Einlagen. Es wurden Daten anhand einer dreidimensionalen Ganganalyse erhoben unter drei verschiedenen Bedingungen: barfuß, mit Schuhen sowie mit Schuhen und Einlagen. Die Datenerhebungen erfolgten direkt nach der Einlageneinpassung, nach 3-monatigem Einlagengebrauch und einen Monat nach Nichtnutzung der Einlage. Bezüglich des unmittelbaren Effekts nach Einlagenanpassung sowie nach drei Monaten Tragedauer der Einlagen wurden in der Experimentalgruppe signifikante Verbesserungen der Ganggeschwindigkeit und der Schrittlänge festgestellt. Diese Verbesserungen gingen einher mit einer erhöhten Dorsalflexion des Fußes, einer Reduktion der Knieflexion und einer Reduktion der Innenrotation. Bei der dritten Bewertung, einen Monat nach Nichtnutzung der Einlagen, konnten dagegen keine dieser

Veränderungen beibehalten werden. Die Autoren schlussfolgern aus den erlangten Studienergebnissen, dass die Verwendung von sensomotorischen Einlagen bei Kindern mit Zerebralparese zu einer Verbesserung der Gangleistung führt. Die sensomotorischen Einlagen erwiesen sich wirksam bei der Behandlung von Kindern mit Zerebralparese der GMFCS Level I-II, so konnte diesen Kinder ermöglicht werden, annähernd normative Referenzwerte für zeitliche (Geschwindigkeit und Trittfrequenz) und kinematische Variablen (Dorsalflexion, Knieflexion und Innenrotation) zu erreichen. (Pasin Neto et al. 2017)

Telfer et al. führten eine randomisierte Crossover-Studie durch, um die effektive Druckentlastung durch Einlagen zu untersuchen. Dabei verglichen sie Einlagen, die durch numerische Simulationstechniken optimiert wurden mit gewöhnlichen Einlagen, die auf der Fußform basierten. Die Studienteilnehmer waren 20 Patienten mit Diabetes mellitus Typ II, die in den Füßen eine periphere Neuropathie aufwiesen (10g Monofilament wurde nicht gespürt) und beim Barfußgehen einen erhöhten plantaren Druck im Vorfuß aufwiesen. Für jeden Studienteilnehmer wurden die verschiedenen Einlagen individuell gefertigt. Zu jeder Einlage wurden Druckmessungen im Schuh vorgenommen und mindestens 12 Schritte analysiert. Die effektive Druckentlastung der Einlage in der Vorfußregion wurde anhand eines erhöhten gesamt Plantardruckes festgestellt. Weiterhin wurden die Spitzendruckwerte berechnet. Die Ergebnisse zeigten in 88% der Regionen von Interesse geringere plantare Spitzendrucke bei der virtuell optimierten Einlage im Vergleich zur formbasierten Einlage. Verglichen mit den formbasierten Einlagen reduzierten die virtuell optimierten Einlagen insgesamt die Spitzendrucke signifikant um 41,3 kPa beziehungsweise 40,5 kPa. Das Fazit der Autoren lautet: Die Integration der virtuellen Optimierung in die Gestaltung der Einlagen führte zu einer verbesserten Druckentlastung im Vergleich zu formbasierten Standardeinlagen. (Telfer et al. 2017)

Caravaggi und Kollegen analysierten die Druckverhältnisse im Schuh beim Ausführen verschiedener motorischer Aktivitäten mit Arbeitssicherheitsschuhen, um Aussagen zur Wirksamkeit von individuell gefertigten Einlagen im Vergleich zu vorgefertigten Einlagen zu treffen, da derzeit das Wissen über die biomechanischen Wirkungen von Einlegesohlen in Sicherheitsschuhen während der Arbeit sehr begrenzt ist. In vielen Ländern verlangen die Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften, dass gefährdete Arbeitnehmer in einer Fabrikumgebung Sicherheitsschuhe tragen müssen. Diese Schuhe sind jedoch oft schwer, steif und unbequem. Das tägliche Tragen von Sicherheitsschuhen führt zu Fußproblemen, Unwohlsein und Müdigkeit, was auch zum Verlust zahlreicher Arbeitstage führen kann. 17 Arbeiter einer Metallfabrik wurden ausgewählt und klinisch auf eventuelle Fußbeschwerden untersucht. Davon waren 6 Frauen und 11 Männer, mit einem durchschnittlichen Alter von ca. 45 Jahren. Die Füße der Arbeiter wurden 3D-gescannt und die Bilder zur Gestaltung von 34 benutzerdefinierten Einlagen verwendet, die anhand Fuß- und Sicherheitsschuhmodellen ausgewählt bzw. gefertigt wurden. Drei Einlegesohlen wurden von jedem Probanden blind getestet: Individuell hergestellte

Einlagen, vorgefertigte Einlegesohlen, die zusammen mit dem Sicherheitsschuh geliefert wurden und konfektionierte Einlagen. Die Sicherheitsschuhe wurden mit dünnen, perforierten vorgefertigten Einlegesohlen ausgeliefert. Diese wurde gegen eine handelsübliche konfektionierte Einlegesohle aus Polyurethan in Kombination mit thermoplastischem Material mit einer rutschfesten Oberfläche ausgetauscht. Integriert war ein Fersenpolster, eine mediale Längsgewölbstütze und eine Pelotte hinter den Metatarsalköpfchen. Die individuellen Einlagen wurden entsprechend des Fußes der Probanden und des Fußbettes der Sicherheitsschuhe aus EVA-Materialien hergestellt. Die Druckverteilung von Fuß zu Einlegesohle wurde in sieben motorischen Aufgaben gemessen, die typische Arbeitsaktivitäten widerspiegeln: ein- und zweibeiniges Stehen, Gewichtheben, Treppenauf- und -absteigen, normales und schnelles Gehen. Hinsichtlich der Bequemlichkeit wurden keine Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Einlagen festgestellt. Das Tragen von individuell hergestellten Einlagen in Sicherheitsschuhen führte bei den meisten Arbeitsaktivitäten zu einer gleichmäßigeren Druckverteilung über der Plantarregion. Der maximale Druck im Vorfußbereich fiel während des normalen Gehens am niedrigsten mit den individuell hergestellten Einlagen aus. Normales und schnelles Gehen erwiesen sich als die anspruchsvollsten Aktivitäten in Bezug auf den Spitzendruck. Das Tragen von Sicherheitsschuhen führt in mehreren Fußregionen zu hohen pedobarographischen Parametern. Die Verwendung von individuell und speziell für die Fußmorphologie hergestellte Einlagen trägt dazu bei, den Spitzendruck und das Druck-Zeit-Integral im Vergleich zu vorgefertigten Einlegesohlen ohne spezifische Merkmale zu verringern, sodass diese als am effektivsten zur Reduzierung von Überbelastungen beschrieben werden können. (Caravaggi et al. 2016)

Choi und Kollegen führten eine Studie zur Untersuchung der Effekte von maßgefertigten Einlagen bei idiopathischem Hohlfuß während des Gehens durch. Dazu erhoben sie biomechanische Eigenschaften der unteren Extremität in Form von Fußsohlendruck und einer Elektromyographie (EMG) und bewerteten die Auswirkung von zwei Arten von Einlagen nach Maß. Insgesamt wurden 20 Probandinnen mit Hohlfüßen in die Studie eingeschlossen, die jeweils zu 3 Bedingungen ein 1-minütiges Gehen auf dem Laufband absolvierten. Getestet wurden die Bedingungen mit normalen sportlichen Schuhen, mit 2/3-langen individuellen Einlagen sowie mit langsohligen individuellen Einlagen. Anhand der gemessenen Werte wurden die Kontaktflächen, die maximale Krafteinwirkung, der Spitzendruck und der mittlere Druck ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass der plantare Fußdruck, der sich auf bestimmte Bereiche durch das erhöhte Längsgewölbe konzentrierte, durch die individuell gefertigten Einlagen reduziert wurde. Weiterhin wurde in den EMG-Messungen deutlich, dass alle Muskelaktivitäten signifikant abnahmen, jedoch durch die individuell gefertigten Einlagen ein verbesserter effizienter Einsatz der Muskeln auftrat. Abschließend geben die Autoren an, dass die Einlagen den Patienten beim Gehen helfen können, indem sie dem Fuß Unterstützung bieten und dazu beitragen, pathologische Veränderungen einer Hohlfuß-Deformität zu verhindern. Weiterhin wird durch die individuell gefertigten Einlagen die Belastung und Ermüdung in der unteren Extremität verringert. (Choi et al. 2015)

Eine prospektive, randomisierte kontrollierte Studie wurde von Wrobel und Kollegen durchgeführt, um einen Vergleich zur Wirksamkeit von individuell hergestellten, vorgefertigten sowie Scheineinlagen zur Versorgung einer plantaren Fasziitis festzustellen. Dazu wurden 77 Patienten (63% Frauen) mit einer Plantarfasziitis, die sie seit <1 Jahr plagte, in die Studie einbezogen. Die Probanden wurden mit einem standardisierten Sportschuh mit entweder scheinbarer Einlage, vorgefertigter oder individuell angefertigter Einlage ausgestattet. Sie wurden angewiesen, die Schuhe täglich (auch drinnen) beim Gehen 3 Monate lang zu tragen. Die Füße sollten regelmäßig gedehnt und mit Eis gekühlt werden. Ausgabeparameter waren Schmerzen beim Aufstehen und am Ende des Tages, Fußfunktion (FFI-R), Gesundheit (SF-36), Aktivitätsaufzeichnung, Balance und Ganganalyse. Die Ergebnisse zeigten, dass in der Gruppe der individuell hergestellten Einlagen die Funktionswerte signifikant verbessert wurden ohne Unterschiede der FFI-R, des SF-36, sowie Morgen- und Abendschmerzen. In der Gruppe der individuellen sowie vorgefertigten Einlagen wurden von signifikant reduzierten Schmerzen beim Aufstehen und am Tagesende berichtet. Bei der Durchführung von Aktivitäten zeigte die Gruppe mit den individuellen Einlagen signifikant längere Episoden des Gehens im Vergleich zu den beiden anderen Gruppen mit vorgefertigter und Scheineinlage. Diese wurde um 125% gesteigert, 22% in der Gruppe mit den vorgefertigten Einlagen und um 0,5% in der Gruppe mit den Scheineinlagen. Haltung und Gleichgewicht verbesserten sich in der Gruppe der individuell hergestellten Einlagen. Unterschiede des Gangs wurden nicht festgestellt. Die Gruppe mit individuell hergestellten Einlagen zeigte eine 5,6-fach höhere Verbesserung der spontanen körperlichen Aktivität als die Gruppe mit vorgefertigten und Scheineinlagen. Ebenfalls wurde eine gesteigerte Balance festgestellt. Alle drei Gruppen zeigten eine Verbesserung der Schmerzen am Morgen nach der Behandlung, die standardisierte Sportschuhe, Dehnung und Eis beinhaltete. Diese Ergebnisse legen nahe, dass objektivere Maßnahmen wie die spontane Verbesserung der körperlichen Aktivität empfindlicher und spezifischer für die Erkennung einer verbesserten Funktion sind als herkömmliche klinische Ergebnismaßnahmen wie Schmerzen und krankheitsspezifische Lebensqualität. (Wrobel et al. 2015)

Arts und Kollegen führten eine prospektive Studie durch, um die entlastenden Effekte von modifizierten individuellen Einlagen zu untersuchen und um Daten zu liefern, die für die klinische Praxis und entlastendes Schuhwerk von Bedeutung sind. Für die Studie wählten sie 85 Probanden mit diabetischer Neuropathie und kürzlich abgeheiltem Ulcus aus. Die Probanden trugen entweder orthopädische Maßschuhe mit individuellen Einlagen oder konfektionierte extra Breitere Schuhe mit individuellen Einlagen. Während des Gehens auf einem 10 Meter langen Laufsteg wurden die plantaren Drücke im Schuh bei selbstgewählter Geschwindigkeit gemessen. Die Messungen fanden zu Beginn der Studie und dann alle 3 Monate über einen Zeitraum von 15 Monaten statt. Sobald der Spitzendruck den Wert von 200 kPa überschritt, wurde eine Veränderung an der individuellen Einlage vorgenommen. Der Effekt von einzelnen und kombinierten Veränderungen wurde an gezielten Stellen mit erhöhten Druckwerten bewertet. Es

zeigte sich, dass alle Veränderungen eine signifikante Druckreduzierung an den Stellen mit erhöhten Druckwerten bewirkten im Vergleich zum Ursprungszustand. Die Mittelfußköpfchen waren am häufigsten betroffen. Am effektivsten war die Neupositionierung einer vorhandenen Pelotte auf der Einlage, was zu einer Druckreduzierung um 15,9% führte, das Hinzufügen lokaler Polsterungen erbrachte eine Druckentlastung von 15% und das Ersetzen der Einlagen-Decksohle mit Plastazote eine Druckminderung um 14,2%. Eine Kombination aus neuer Plastazote-Decksohle (-24% Spitzendruck) und Pelotte (-22%) waren die effektivste Kombination an Modifikationen. Die Autoren geben das Fazit, dass bei Personen mit diabetischer Neuropathie und kürzlich verheiltem plantarem Ulcus eine signifikante Druckreduzierung an Hochrisiko-Stellen am Fuß erreicht werden kann durch die Modifikation der individuellen Einlage. Weiterhin empfehlen sie, dass jeder verschriebene Schuh und jede Einlage die erforderlichen Designmerkmale enthalten soll, die nötig sind, um den Fuß effektiv zu entlasten. (Arts et al. 2015)

Tang und Kollegen untersuchten den Effekt von Vollkontakt-Einlagen mit einer Innenranderhöhung am Vorfuß auf die Bewegung des Rückfußes und die Druckverteilung am Fuß bei Patienten mit flexiblem Plattfuß. Dazu untersuchten sie eine Experimentalgruppe mit 20 Füßen (10 Personen, Alter: 15 – 45 Jahre) mit symptomatischem flexiblem Plattfuß und eine Kontrollgruppe von 30 Füßen (15 Personen im Alter von 15 – 45 Jahren) ohne Befund. Es wurden Datenaufnahmen anhand einer Ganganalyse mit 6 Infrarotkameras und einer Druckmessung im Schuh vorgenommen. Jeder Proband lief in einer selbstgewählten komfortablen Geschwindigkeit mindestens drei Durchgänge jeweils barfuß, mit Sportschuhen sowie mit den gefertigten individuellen Vollkontakt-Einlagen und Sportschuhen. Die Ergebnisse wiesen eine signifikante Reduzierung übermäßiger Valgusbewegungen des Rückfußes durch die Einlagen bei Patienten mit flexiblem Plattfuß auf. Zudem gab es eine signifikante Reduzierung des Spitzendrucks an den Stellen unter den Zehen, des lateralen Mittelfußes sowie lateralen Fuß- und Fersenbereichen. Die Autoren schlussfolgern aus den Ergebnissen, dass die individuellen Vollkontakt-Einlagen mit Innenranderhöhung am Vorfuß ein effektives Hilfsmittel sind, um die Rückfußbewegung zu kontrollieren sowie plantare Drücke bei Patienten mit flexiblem Plattfuß zu reduzieren und umzuverteilen. (Tang et al. 2015)

Chen und Kollegen untersuchten die Effekte von an der Ferse erhöhten Einlagen mit Vollkontakt und dessen Auswirkungen auf den Druck am Rückfuß bei Patienten mit Fersenverletzungen. Die Studie umfasste 11 Patienten im Alter von 18 bis 66 Jahren, die eine unilaterale Fersenrekonstruktion aufwiesen, wobei Patienten mit und ohne Ulzerationen eingeschlossen wurden. Nach der Operation trugen die Patienten einen Sportschuh und flache Einlegesohlen aus Plastazote (30 Shore A in 6,4 mm Stärke). Für die Studie wurden alle Probanden mit einer individuell angefertigten Vollkontakt-Einlage versorgt, die einen Fersenkeil aufweist und den Rückfuß um 2,5 bis 3 cm erhöht. Die Datenerhebungen wurden zu Beginn und nach 3 Monaten Tragezeit der fersenerhöhten Einlage vorgenommen. Gemessen wurden jeweils plantare Drücke

und Kräfte (Druckspitzenwerte sowie Druck-Zeit-Integrale) an den Stellen der Ferse, Mittelfuß und Vorfuß. In randomisierter Reihenfolge wurden die Daten für die Bedingungen im Schuh ohne Hilfsmittel, mit flacher Einlegesohle und mit fersenerhöhter Einlage aufgenommen. Nach einer Gewöhnungszeit von 5 Minuten gingen die Probanden auf einem 10 Meter langen Laufsteg. Als Referenzwerte wurden plantare Druckmessungen von gesunden 15 Personen aufgenommen, die lediglich Schuhe ohne Einlagen oder Einlegesohlen trugen. Eine signifikante Schmerzverringerung und eine verbesserte Gehgeschwindigkeit wurde bei allen Patienten festgestellt. Bestehende Ulzerationen heilten bei allen 5 Patienten innerhalb von 3 Monaten aus, als die Einlagen getragen wurden. Zudem wurde die maximale Kraft und die gemessenen Plantardrücke signifikant reduziert, während ein Teil des Körpergewichtes von der Ferse auf den Mittelfuß und Vorfuß verlagert wurde. Die Plantardrücke im Fersenbereich wurden mit der Einlage mit erhöhter Ferse wirksamer reduziert als mit der flachen Einlegesohle. Im Vergleich zu den Messwerten ohne Einlage im Schuh zeigte sich die fersenerhöhte Einlage als effektiv. Daraus schlussfolgern die Autoren, dass die fersenerhöhte Vollkontakteinlage für eine effektive Reduzierung des Fersendruckes und Stoßdämpfung sorgt. Diese Effekte haben auch die klinische Verbesserung hinsichtlich ausheilender Ulzera, Schmerzreduzierung und verbesserte Gehgeschwindigkeit ermöglicht. Die Autoren empfehlen die Vollkontakteinlage mit erhöhter Ferse als alternative Behandlungsstrategie bei Langzeitproblemen nach einer Fersenrekonstruktion. (Chen et al. 2015)

El-Hilaly und Kollegen untersuchten die Funktion von Vollkontakteinlagen hinsichtlich einer Druckverteilung bei Diabetikern nach einer Teilamputation des ersten Zehen-Strahls. Studienteilnehmer waren 20 Diabetiker mit einer Teilamputation des ersten Zehen-Strahls, die mit einer nach Abdruck individuell angefertigten Bettungseinlage im Schichtbau mit Polster-Zonen ausgestattet wurden. Jeder Proband erhielt extra weite Schuhe, die für Diabetiker geeignet waren. Es wurden plantare Druckmessungen bei drei Bedingungen in Diabetikerschuhen gemessen: ohne Einlage, mit individueller Bettungseinlage und mit flacher Standardeinlage. Der durchschnittliche Druck wurde statistisch ermittelt im Stehen (statisch) und beim Gehen (dynamisch). Die Plantardrücke wurden unter den fünf Metatarsalköpfchen, im Bereich des Mittelfußes sowie den medialen und lateralen Fersenbereichen aufgezeichnet. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass sich der Druck in den gemessenen Bereichen unter Anwendung der Bettungseinlage sowohl im Stehen als auch beim Gehen signifikant reduzierte. Während der Verwendung der flachen Einlage wurden signifikante Druckänderungen beim Gehen beobachtet. Im Vergleich zur flachen Einlage zeigte die individuelle Bettungseinlage beim Gehen eine hochsignifikante Änderung des Druckes in den Bereichen der Ferse, des Mittelfußes und der Metatarsalköpfchen 2 bis 5. Als Fazit nennen die Autoren, dass die individuelle Bettungseinlage eine signifikante Verringerung des Plantardrucks bei Patienten mit einer Teilamputation des ersten Strahls bewirken. (El-Hilaly et al. 2013)

Frühere Studien haben gezeigt, dass Orthesen mit unterschiedlichen Konstruktionen die Gangparameter beim flexiblen Plattfuß verändern können. Es gibt jedoch weniger Nachweise zur Wirkung von Einlagen mit propriozeptivem Mechanismus im Vergleich zu vorgefertigten Einlagen auf die plantare Druckverteilung beim Plattfuß, weshalb sich Aminian und Kollegen diesem Thema widmeten. Sie analysierten die Effektivität einer Einlage mit verschiedenen Mechanismen bei Patienten mit einem Plattfuß. Insgesamt nahmen 12 Plattfuß-Patienten an dieser Studie teil. Es wurde der plantare Druck im Schuh während des Gehens gemessen mit einem Pedar-X System unter den drei Konditionen: Mit dem Tragen von nur Schuhen, von Schuhen in Kombination mit propriozeptiven Einlagen und beim Tragen von Schuhen zusammen mit vorgefertigten Einlagenrohlingen. Die hier verwendete regulär erhältliche Einlage bestand aus einer unteren Ethyl Vinyl Acetat (EVA) Schicht und einer 1 mm dicken oberen Schicht aus Leder, mit einer Gewölbestütze. Die propriozeptive Einlage war aus Gummi und mit einem Textil als Decke versehen. Mit den propriozeptiven Einlagen wurde die maximale Kraft im medialen Mittelfußbereich signifikant reduziert. Der plantare Druck fiel signifikant höher aus auf Höhe des zweiten und dritten Strahls im Vergleich zur Bedingung mit nur Schuhen. Die maximale Kraft fiel im Mittelfußbereich bei den vorgefertigten Einlagen signifikant höher aus als in den anderen Bedingungen. Das Einlagendesign könnte daher eine Auswirkung auf die plantaren Drücke bei Plattfuß-Patienten haben. Sensomotorische Einlagen können das sensorische Feedback auf der plantaren Fußseite verändern und somit einen Einfluss auf die plantaren Druckwerte beim flexiblen Plattfuß haben. Deswegen könnte die Verwendung von sensomotorischen Einlagen möglicherweise sinnvoll sein. (Aminian et al. 2013)

Stolwijk und Kollegen führten eine Studie über plantare Fußdrücke bei Personen mit verbreiteten Fußbeschwerden durch. Dabei verglichen sie die Situationen ohne und mit maßgefertigten Einlagen. Insgesamt wurden 204 Probanden in die Studie eingeschlossen. Die Probanden wurden in Gruppen entsprechend der Fußbeschwerden, wie zum Beispiel Vorfußschmerz, Fersenschmerzen oder andere, eingeteilt. Weiterhin wurden die Probanden anhand ihrer Fußform einer weiteren Gruppierung zugeordnet: hohes Längsgewölbe, normales Längsgewölbe und abgeflachtes Längsgewölbe. Die Einlagen aller Probanden wurden gescannt, um die Einlagenform in die Bewertung einzubeziehen. Die Messungen erfolgten mit nahtlosen Socken und standardisierten Schuhen. Es wurden jeweils Messwerte beim Gehen ohne Einlagen im Schuh und mit den maßgefertigten Einlagen im Schuh vorgenommen. Alle Messwerte wurden für die gesamte Gruppe und die verschiedenen Gruppierungen separat ausgewertet. Anhand der Schmerzeinteilung nach der Visual Analog Scale (VAS) zeigte sich, dass durch die Versorgung mit Einlagen die Schmerzen erheblich (im Mittel um 3.3 Punkte) gesenkt werden konnten. Die Ergebnisse der statistischen Auswertung ergeben, dass der gemittelte Druck unter den Metatarsalköpfchen II-V und an der Ferse signifikant reduziert wurde durch das Tragen von Einlagen. Weiterhin erhöhte sich der Druck signifikant im Bereich der Mittelfußknochen und am lateralen Fuß. Die Ergebnisse zeigen, dass durch die Einlagen der plantare Druck gleichmäßiger über die Fußsohle verteilt wurde. Die Analyse der Einlagenform ergab geringe Unterschiede

zwischen den Patientengruppen. Trotz kleiner Unterschiede (2 bis 3 mm Höhenunterschied), zeigte sich eine Signifikanz zwischen den Gruppen. Dies lässt darauf schließen, dass bei der Anfertigung der Einlagen die Fußstruktur und die Art der Beschwerden einbezogen und berücksichtigt werden. Die Autoren schlussfolgern aus diesen Ergebnissen, dass die Techniker, von denen die Einlagen angefertigt werden, ein generelles Einlagendesign verwenden sollten, welches dann entsprechend der Fußform und den Beschwerden des Patienten angepasst wird. Diese Anpassung an den Fuß bewirkt eine gleichmäßige Druckverteilung am Fuß. Die Autoren bewerten es als hinreichend, eine Anzahl an allgemeinen Einlagen für die gängigen Kategorien an üblichen Fußbeschwerden zu kreieren. (Stolwijk et al. 2011)

Shaw und Kollegen führten eine systematische Recherche und Metaanalyse zum Thema „die Auswirkungen von Schuheinlagen bei Menschen mit Kniearthrose“ durch. Ziel der Recherche war die Zusammenfassung bekannter Auswirkungen verschiedener Schuheinlagen auf biomechanische Variablen während des Gehens bei Patienten mit Kniearthrose. Dazu durchsuchten sie vier elektronische Datenbanken zur Identifizierung von Studien mit biomechanischen Daten über die Anwendung von Schuheinlagen bei Patienten mit Kniearthrose. Die Qualität der Studien wurde bewertet und die Ergebnisse miteinander verglichen. Letztendlich wurden siebenundzwanzig Studien von mittlerer bis hoher methodischer Qualität in die Übersicht einbezogen. Die verwendeten Einlagen in den Studien waren lateral erhöhte Einlagen (keilförmig), lateral erhöhte Einlagen mit zusätzlicher Gewölbestütze, mediale Gewölbeunterstützung sowie stoßdämpfende Einlagen. Die primären Ergebnisse aus der Analyse waren eine einheitliche Reduzierungen des Knie-Adduktionsmomentes mit lateral erhöhten Einlagen. Diese Einlagen bewirkten allerdings auch eine Zunahme der Eversion im Knöchel. Zusammenfassend geben die Autoren an, dass lateral erhöhte Einlagen eine geringfügige Reduzierung des Knie-Adduktionswinkels und der äußeren Momente sowie eine moderate Zunahme der Knöchelversion bewirken. Eine zusätzliche Längsgewölbeanstützung und Außenranderhöhung normalisiert die Bewegung des Knöchels und des Fußes, begrenzt jedoch die Verringerung des Knie-Adduktionsmomentes. (Shaw et al. 2018)

Heuch und Gomersall führten eine systematische Recherche durch zur Wirksamkeit von entlastenden Methoden in der Prävention von diabetischen Fußgeschwüren bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus. Ziel der Literaturrecherche war die Ermittlung, kritische Bewertung und Darstellung der besten verfügbaren Evidenz über Methoden der Entlastung, um die Entwicklung und das Risiko eines primären Ulcus am Fuß bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus zu verhindern. Eingeschlossen wurden Studien mit Probanden über 18 Jahren mit Diabetes mellitus, unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, Dauer oder Art der Erkrankung, ohne Vorgeschichte eines diabetischen Fuß-Ulcus und in jeglichem klinischen Umfeld. Die betrachteten Interventionen umfassten alle externen Methoden der Entlastung, die als üblich für die Prävention eines Ulcus gelten. Für die Recherche wurde eine dreistufige Strategie für veröffentlichte und

unveröffentlichte Literatur angewendet, dabei wurden alle quantitativen Studiendesigns berücksichtigt. In 14 Datenbanken wurde nach Studien in englischer Sprache gesucht, die bis November 2013 veröffentlicht wurden. Die vorrangigen Suchergebnisse beziehen sich auf eine primäre Ulzeration am Fuß. Sekundäre Ergebnisse sind Hinweise auf Veränderungen des Plantardruckes. Aus der Recherche gingen drei Studien hervor, die die Wirksamkeit verschiedener Entlastungsmethoden untersuchten und die Einschlusskriterien erfüllten. In den Studien waren verschiedene Hilfsmittel oder Hilfsmittelkombinationen Gegenstand der Untersuchung. Zum einen wurde ein Schuhsystem bestehend aus einem konfektionierten Schuh mit einer angepassten Korkeinlage und ein konfektionierter Schuh mit einer vorgefertigten Weichschaumeinlage betrachtet. Weiterhin wurden individuell gefertigte steife Orthesen im Vergleich zu einer herkömmlichen podiatrischen Behandlung untersucht. In der dritten Studie wurden konfektionierte Schuhe mit individuellen Einlagen und herkömmlichen Schuhe verglichen. In den Ergebnissen wurden begrenzte Hinweise dafür gefunden, dass eine Kombination aus Schuh und individueller Einlage Hautrisse verhindern kann. Weiterhin kann die Verwendung individuell angepasster starrer Orthesen zu einer Verringerung des Grades und der Anzahl an Hornhautschwielen beitragen. Zuletzt wurde belegt, dass ein konfektionierter Schuh mit einer individuellen Einlage den Fußsohlendruck verringern kann und somit das potenzielle Risiko eines Ulcus reduziert. Die Autoren geben abschließend an, dass es begrenzte Hinweise mit niedriger Qualität dafür gibt, dass die Verwendung von Schuhen mit oder ohne individuell angepasste Hilfsmittel bei Personen mit Diabetes mellitus ohne Vorerkrankung in Form eines Ulcus am Fuß präventiv wirksam ist. Zudem würden Belege für eine relative Wirksamkeit der verschiedenen entlastenden Methoden fehlen. (Heuch und Streak Gomersall 2016)

Ganjehie und Kollegen untersuchten die Effizienz von Derotationseinlagen für Kinder mit Innenrotationsgang aufgrund einer femoralen Antetorsion. In die quasi-experimentelle Studie wurden 17 Kinder mit innenrotiertem Gang im Alter von 4 bis 10 Jahren eingeschlossen. Jedes Kind erhielt eine individuelle Schaleneinlage aus Kunststoff, die dreiviertellang war und einen schrägen Abschluss aufwies bei dem das Großzehengrundgelenk frei blieb und das 5. Metatarsalköpfchen eingefasst war. Die Einlagen sollen korrigierend eine Außenrotation beim Gehen bewirken. Um den Effekt der Einlagen darzustellen, wurde der Gang über eine Druckplattform aufgezeichnet und Gangwinkel sowie die Verschiebung des Schwerpunktes bestimmt. Die Kinder liefen jeweils barfuß, mit Schuhen sowie mit Schuhen und Einlagen über einen 9 Meter langen Gang, in dem mittig ein Plantardruckscanner installiert war. Die Ergebnisse zeigten, dass sowohl die Einlagen mit Schuhen als auch die Schuhe allein eine signifikante Zunahme des Gangwinkels von  $11,1^\circ$  beziehungsweise von  $3,85^\circ$  bewirkten. Die medial-laterale Verlagerung des Druckmittelpunktes zeigte einen signifikanten Unterschied von 3 mm in den Schuhen verglichen zum Barfußgang. Im Vergleich zum Barfußgang erhöhte das Gehen mit Schuhen die anterior-posteriore Verschiebung um 28 mm und das Gehen mit Einlagen in den Schuhen um 30 mm. Aus den Ergebnissen ziehen die Autoren den Schluss, dass die Verwendung der derotierenden Einlagen in normalen Schuhen das Gangbild bei Kindern mit

einwärtsgedrehtem Gang verbessern kann, wenn die Innenrotation von einer femoralen Anteversion hervorgerufen wird. (Ganjehie et al. 2017)

Aboutorabi führte 2015 eine systematische Literaturrecherche zu den Auswirkungen von Fußorthesen (Einlagen) und Schuheigenschaften auf das Gleichgewicht bei gesunden älteren Probanden durch. Die Suche in 4 unterschiedlichen Datenbanken führte zu 22 Artikeln, die final ausgewertet wurden. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass für ältere Menschen dünne Schuhe mit harten Sohlen und hohem Bund empfohlen werden, um das Sturzrisiko zu verringern. Die Ergebnisse für Einlagen zeigten eine Verbesserung der Gleichgewichtskontrolle bei vibrierenden oder magnetischen Einlagen. Individuell angefertigte Einlagen und konfektionierte Einlagen können das Gleichgewicht sowie die statische und dynamische Stabilität durch eine Vergrößerung der Kontaktfläche im Mittelfuß- und Vorfußbereich verbessern. Strukturierte (texturierte) Einlagen schienen für die Verbesserung des Gleichgewichts nicht vorteilhaft zu sein. Abschließend stellen die Autoren fest, dass Einlagen die Haltungsstabilität durch einen somatosensorischen oder biomechanischen Effekt verbessern. Die Verwendung von Schuhen mit den richtigen Merkmalen kann eine geeignete Maßnahme sein, um das Gleichgewicht in der älteren Bevölkerung zu verbessern und das Sturzrisiko zu reduzieren. (Aboutorabi et al. 2016)

Eine randomisierte und kontrollierte Studie wurde als Langzeituntersuchung von Paton et al. zur funktionellen und physikalischen Haltbarkeit von Einlagen zur vorbeugenden Behandlung von neuropathischen diabetischen Füßen durchgeführt. Insgesamt schlossen sie 60 Patienten mit diabetischer Neuropathie in die Studie ein. Alle Probanden erhielten eine individuelle Einlage aus EVA und 6 mm Poron Deckschicht (Rohling oder selbst aufgebaut). Über einen Zeitraum von 12 Monaten wurde die Alterungsbeständigkeit der Einlage anhand wiederholter Messungen der Materialtiefe am ersten Mittelfußköpfchen und im Fersenbereich bestimmt. Eine Varianzanalyse wurde durchgeführt, um die zeitlichen Veränderungen nach 6 und 12 Monaten zu bewerten. Es wurde kein signifikanter Unterschied in der Verringerung des über die Zeit getesteten mittleren Spitzendrucks gefunden. Für beide Testbereiche auf der Einlage wurden signifikante Unterschiede in der Sohlentiefe im Zeitraum zwischen der Versorgung und nach 6 Monaten sowie zwischen der Versorgung und nach 12 Monaten festgestellt. Die Werte aufgenommen nach 6 Monaten und 12 Monaten zeigten keine signifikanten Unterschiede. Die meisten Kompressionen der Einlage traten in den ersten 6 Monaten auf. Als Fazit aus den Ergebnissen ziehen die Autoren den Schluss, dass die visuelle Materialkompression kein verlässlicher Indikator für die Brauchbarkeit einer Einlage zu sein scheint. Die Häufigkeit eines Einlagenaustauschs lässt sich am besten anhand einer Funktionsprüfung der Wirkung ermitteln, die mit einem System zur Messung des Schuhinnendrucks ermittelt wurde. Die Ergebnisse der Studie legen nahe, dass Einlagen für Patienten mit diabetischer Neuropathie unabhängig von der Tragehäufigkeit eine effektive Reduzierung des Spitzendrucks über 12 Monate aufrechterhalten können. (Paton et al. 2014)

Lavery und Kollegen führten eine randomisierte, einfach verblindete Studie zur Bewertung der Wirksamkeit einer Scherkraft-reduzierenden Einlage im Vergleich zu einer Standardeinlage zur Vorbeugung von Fußgeschwüren bei Hochrisikopatienten mit Diabetes durch. Insgesamt 299 Patienten mit diabetischer Neuropathie und Sensibilitätsverlust, die eine Fußdeformität aufwiesen oder bereits eine Fußulzeration hatten, wurden randomisiert in zwei Studiengruppen aufgeteilt. Eine Gruppe erhielt Standardeinlagen, die andere Gruppe erhielt Scherkraft-reduzierende Einlagen. Beide Einlagentypen waren in gleicher Schichtbauweise gefertigt. Der einzige Unterschied bestand darin, dass die Scherkraft-reduzierenden Einlagen ein elastisches Bindemittel und zwei dünne Antihafffolien in einer Zwischenschicht enthielten. Die Scherkraft-reduzierenden Eigenschaften dieser Einlage wurden in einer vorangehenden Studie belegt. Alle Probanden erhielten die gleichen therapeutischen Schuhe derselben Marke, entweder in der Ausführung für Männer oder für Frauen. Orientiert an einer aktuellen Leitlinie für die Therapie von Diabetikern vom US-Gesundheitsdienst für ältere Menschen wurden die Einlagen alle 4 Monate ausgetauscht und die Schuhe einmal im Jahr. Die Datenerhebung erfolgte über einen Zeitraum von 18 Monaten, wobei der „Fisher exact test“ für die statistische Analyse verwendet wurde. Es wurden bei den Patienten auftretende Geschwüre in der Gruppe mit Standardeinlagen zu der Gruppe mit Scherkraft reduzierenden Einlagen verglichen und abschließend alle Probanden zu ihrer Zufriedenheit mit den Schuhen und Einlagen befragt. Die Autoren verwendeten die Cox-Regression proportionaler Gefahren, um die Zeit bis zur Ulzeration zu bewerten. Das Cox-Regressionsmodell enthielt zwei signifikante Faktoren: die Art der Einlagenversorgung und die Vorgeschichte einer Fußkomplikation. Die Gefahr, ein Geschwür zu entwickeln, war in der Gruppe mit Standardeinlagen 3,5 Mal wahrscheinlicher, als im Vergleich zur Studiengruppe mit Scherkraft-reduzierenden Einlagen. Die Autoren schlussfolgern aus den Ergebnissen, dass die Scherkraft-reduzierenden Einlagen wirksamer als herkömmliche Einlagen sind, um Fußgeschwüre bei Risikopatienten mit Diabetes vorzubeugen. (Lavery et al. 2012)

Ögüder und Kollegen führten eine Studie durch, um zu untersuchen, ob die Verwendung individuell angefertigter Einlagen das Gangbild bei Patienten mit dislozierten intraartikulären Fersenbeinfrakturen verbessert. Dazu wurden 14 Patienten mit Calcaneusfraktur sowie eine Vergleichsgruppe mit 11 gesunden Probanden in die Studie eingeschlossen. Die Behandlung beinhaltete eine Immobilisierung mit oder ohne geschlossener Reposition, aktive Übungen, das Tragen einer maßgefertigten Einlage und eine postoperative Nachsorge. Alle Patienten wurden mit individuell angefertigten Einlagen ausgestattet, die aus 3 bis 4 mm starkem Polyethylen, einer Längsgewölbstütze und einer Fersenschale gefertigt waren. Zur Datenerhebung wurde eine Ganganalyse dokumentiert, wobei die Patienten während der Datenerfassung mit selbstgewählter Geschwindigkeit auf einem 5 Meter langen Laufsteg unter zwei Bedingungen gingen: Messung mit Schuh ohne Einlage und Messung mit Schuh und individueller Einlage. Alle Patienten trugen die Einlage mindestens zwei Wochen vor der Ganganalyse, um sich mit dem Hilfsmittel vertraut zu machen. Zusätzlich zur computergestützten Ganganalyse wurde eine physische Untersuchung vorgenommen sowie eine Computertomographie, axiale und laterale

Röntgenaufnahmen. Die Verwendung der speziell angefertigten Einlagen führte zu einer signifikant verbesserten Schrittlänge und Druckspitzenwerte in der betroffenen Extremität. Zudem wurde auf der verletzten Seite das Plantarflexionsmoment und die Gesamtkraft im Knöchel tendenziell erhöht. Bei der Mehrheit der Patienten (71%) traten nach wie vor erhebliche mechanische Anomalien in der Ganganalyse auf. Im Vergleich zum unversehrten Fuß und zur Kontrollgruppe zeigten sich das Plantarflexionsmoment, die Gesamtknöchelkraft, die vertikale Komponente der Bodenreaktionskräfte (GRFs) und die gesamte Abweichung in der Sagittalebene signifikant verringert. Als Fazit geben die Autoren an, dass die Verwendung einer individuell angefertigten Einlage eine Verbesserung der Extremität und der Lastaufnahme bei Patienten mit dislozierter Clacaneusfraktur bewirkte. Nichtsdestotrotz bleiben mechanische Anomalien in den betroffenen Gliedmaßen bestehen, die anscheinend kein normales Gangmuster zulassen. (Oçgüder et al. 2012)

In der von Bonanno und Kollegen durchgeführten Studie wurde die Wirksamkeit einer Einlage und Fersenpuffer bzw. -keile an älteren Patienten mit Fersenschmerzen untersucht. Dabei betrachteten sie die plantaren Druckwerte im Vor-, Mittelfuß- und Rückfußbereich während des Gehens über einen 8 Meter langen Laufsteg, die sie mittels Druckmesssohlen erhoben. Neben dem Maximaldruck waren die Maximalkräfte sowie die Kontaktfläche zwischen Fuß und Boden weitere Hauptausgabeparameter. 36 Probanden mit plantarem Fersenschmerz, die älter als 65 Jahre waren, nahmen an der Studie teil. Die Probanden gingen jeweils mit standardisiertem Schuhwerk, Socken und 4 unterschiedlichen Schuheinlagen, diese waren ein Silikonfersenpuffer, ein Weichschaumfersenpuffer, ein Fersenkeil mit Absatz und eine  $\frac{3}{4}$ -lange fersenfassende Einlage mit Gewölbestütze. Eine statistisch signifikante Reduktion des Fersenspitzendrucks wurde bei drei der vier Interventionen erreicht. Die größte Minderung des Drucks wurde beim Tragen der vorgefertigten fersenfassenden Einlage erreicht. Hier fiel die Druckreduzierung um etwa ein fünffaches größer aus, als bei den anderen Maßnahmen. Die Konturen bzw. Formgebung der fersenfassenden  $\frac{3}{4}$ -Einlage ermöglichten eine Vergrößerung der Kontaktfläche im Mittelfußbereich, was zu einer verbesserten Kraftumverteilung führte. Nur unter Verwendung der Einlage mit Fersenfassung wurde der Vorfußdruck nicht erhöht. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass von den getesteten Schuheinlagen die vorgefertigte fersenfassende Einlage mit Gewölbestütze den Druck im plantaren Fersenbereich bei älteren Menschen am wirksamsten reduziert. (Bonanno et al. 2011)

Perhamre et al. führten eine randomisierte prospektive Studie durch, um zwei Einlagenversorgungen bei Morbus Sever, das heißt bei einer Apophysitis calcanei (Achillessehnenansatzentzündung), hinsichtlich Schmerzverbesserung bei sportlichen Aktivitäten zu vergleichen. Dazu nahmen 51 Jungs mit Morbus Sever im Alter von 9 bis 14 Jahren an der Studie teil, die randomisiert in zwei Gruppen aufgeteilt wurden. Es fand eine Intervention mit fersenfassender Einlage oder Fersenkeil, je nach Gruppe, über einen Zeitraum von 4 Wochen

mit Durchführung der üblichen sportlichen Aktivitäten statt. Daraufhin folgten 2 Wochen ohne Intervention, anschließend weitere 4 Wochen mit der jeweils anderen Fußversorgung. Es folgten wiederum 2 Wochen ohne Interventionen und abschließend eine 12-wöchige Phase, in der die Probanden mit einer von ihnen ausgewählten Versorgung ihre Aktivitäten ausführen. Die Probanden gaben jeweils an, zwei Sportarten auszuführen. Es folgte eine Nachuntersuchung mit auszufüllendem Fragebogen nach einem Jahr zur Ermittlung der Schmerzen. Der Fersenkeil war aus 5 mm Kork, die Einlage mit ausgeprägter Fersenfassung aus Kunststoff. Im Vergleich zum Fersenkeil verringerte sich die Schmerzquote auf etwa ein Fünftel unter Verwendung der fersenfassenden Einlage. Bei der freien Wahl der Versorgung für die sportlichen Aktivitäten wählten über 75% der Probanden die Versorgung mit fersenfassender Einlage und Gewölbeunterstützung. Alle Probanden hielten durchgehend an ihrer hohen körperlichen Aktivität fest. Bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr verwendeten 22 Probanden immer noch die Einlage und 19 von ihnen gaben an, dass die Wirkung auf die Schmerzen ausgezeichnet oder gut war. Eine individuell hergestellte, rigide fersenfassende Einlage sollte vor allem bei Patienten mit Morbus Sever als Versorgung angeboten werden, um die Ferse von anhaltender Überlastung durch wiederholte Beanspruchung zu schützen. (Perhamre et al. 2011)

In der von Bishop et al. durchgeführten Studie wurde die unmittelbare Auswirkung einer Versorgung von Erwachsenen mit abgeflachtem Längsgewölbe mit Tape sowie mit angepassten Einlagen miteinander verglichen. 18 22- bis 29-jährige Probanden mit diagnostizierten Senkfüßen nahmen an der Studie teil. Es wurde die Fußkinetik mittels Ganganalyse unter vier Bedingungen in randomisierter Reihenfolge analysiert: Beim Gehen mit athletischem Schuh, beim Gehen mit Schuh und Tape (mit zwei verschiedenen Taping-Methoden) und mit Schuh und individualisierter Einlage. Bei der verwendeten Einlage handelte es sich um eine individuell hergestellte 4 mm dicke Einlage zur Vermeidung der Pronation im Rückfuß aus PP, EVA und einer Mutiform-Deckschicht. Die Fußbiomechanik im Schuh wurde unter Verwendung eines speziell entwickelten Modells mit dreidimensionaler Analysemöglichkeit und inverser Dynamik mit den verschiedenen Bedingungen verglichen. Die Verwendung der Einlage verzögerte die maximale Eversion signifikant im neutralen Schuh. Eine Verformung der Fußstruktur im Mittelfuß- und medialen Längsgewölbebereich wurde mit beiden Taping-Methoden reduziert. Alle Interventionen führten zu einer erhöhten Dorsalflexion des ersten Metatarsophalangealgelenks. Die biomechanischen Reaktionen auf das Taping lassen auf signifikante Veränderungen unter Verwendung einer Einlage schließen. Insgesamt veränderte die Einlage die Bewegung des Rückfußes effektiver, wohingegen das Taping den Mittelfuß und das Längsgewölbe besser stützte. Die biomechanische Reaktion auf das Tape hing signifikant mit der beobachteten Veränderung mit Einlage zusammen. Beide Versorgungen sind bei Patienten mit Platt-/Senkfüßen möglich. (Bishop et al. 2016)

Die randomisierte Fall-Kontrollstudie von McPoil und Kollegen untersucht die Effekte einer konturierten Einlage bei Individuen mit patellofemorale Schmerzen. Sie verfolgten das Ziel, den wahrgenommenen Komfort und die Unterstützung einer Einlage bei patellofemoralem Gelenkschmerz zu quantifizieren. Bei zehn Patienten mit patellofemoralem Schmerz (PFPS) und zehn gesunden Teilnehmern wurde ein Crossover zwischen konturierten und flachen Einlagen durchgeführt. Das Alter der Probanden betrug 18 bis 40 Jahre. Beide Einlagen wurden mit patienteneigenen sportlichen Schuhen getragen. Bei den Einlagen handelte es sich um eine konturierte Einlage mit medialer Stütze aus EVA mit einer Textildecke und eine flache Einlage aus 3 mm EVA-Material und einer Textildecke. Die konturierte Einlage war rigider als die flache Einlage. Hauptausgabeparameter der Studie waren Komfort und Unterstützung. Alle Teilnehmer bewerteten die Verbesserung des Tragekomforts und der wahrgenommenen Unterstützung und ließen vor und nach einer jeweils 3-wöchigen Tragedauer den Plantardruck im Schuh erfassen. Eine einwöchige Phase ohne Intervention wurde zwischen den Interventionsphasen durchgeführt, um jegliche fortgesetzte Behandlungseffekte zu minimieren. Die Gruppe der Probanden mit patellofemoralem Schmerz erhielt zudem eine Bewertungsskala, um die Schmerzreduktion nach Verwendung jeder Intervention zu bewerten. Alle Probanden empfanden die Stützung im Fersen- und Gewölbebereich durch die konturierte Einlage mit Gewölbestütze besser, im Vergleich zur flachen Einlage. Obwohl die Materialhärte beider Einlagen sich um 30% unterschied, bewerteten alle Probanden die Dämpfung beider als gleichwertig. 6 Probanden in der Gruppe mit patellofemorale Schmerzen berichteten über eine klinische signifikante Reduktion der Knieschmerzen infolge des Tragens der Einlage. Ein Schlüsselfaktor bei der Auswahl einer konturierten Einlage im Vergleich zu einer flachen Einlage ist das Maß an wahrgenommener Unterstützung, welches die Einlage im Bereich des Fußgewölbes und der Ferse bietet. Darüber hinaus sollten Techniker, die Einlagen als Versorgung bei patellofemorale Schmerzen anbieten, eine individuelle, nicht systematische Reaktion der Patienten erwarten. (McPoil et al. 2011)

Eine einfach verblindete randomisierte kontrollierte Studie wurde von Mills und Kollegen durchgeführt, um die kurzfristige klinische Wirksamkeit von Einlagen im Vergleich zur abwartenden Methode bei der Behandlung von vorderen Knieschmerzen (AKP) zu beurteilen. 40 Probanden im Alter von 18 bis 40 Jahren mit klinisch diagnostiziertem AKP seit >6 Wochen nahmen an der Studie teil. Einschlusskriterium war keine Orthesenversorgung in den letzten 5 Jahren. 4 Einlagenrohlinge aus EVA-Material und Textildecke wurden zum Vergleich herangezogen, davon waren 3 Einlagen identisch mit medialer Stütze, bis auf die Shore-Härte (weich/mittel/hart). Die 4. Einlage war vergleichbar mit der weichen EVA-Einlage, nur aus uniformer 3 mm Dicke und keinem stützenden Gewölbe. Die verschiedenen vorhandenen Einlagengrößen wurden anprobiert, um die optimale Größe zu ermitteln und anschließend optimiert und an den Fuß und den Schuh angepasst. Das eigens wahrgenommene Verbesserungsniveau jedes Teilnehmers wurde bei der 6-wöchigen Nachuntersuchung unter Verwendung einer 6-Punkte-Likert-Skala gemessen. Untersuchte Parameter waren neben der

wahrgenommenen Verbesserung der übliche und maximale Schweregrad des Schmerzes zu Beginn der Studie und die gemessene patientenspezifische Funktion. Die Probanden wiesen unter dem Einlagengebrauch eine signifikante globale Verbesserung im Vergleich zur Kontrollgruppe, relativen Risikominderung und Anzahl der zu behandelnden Patienten auf. Signifikante Unterschiede traten auch in der Funktion auf. Innerhalb der Interventionsgruppe berichteten Personen, die eine Veränderung der Mittelfußbreite unter Gewichtsbelastung zum unbelasteten Fußzustand aufwiesen, mit höherer Wahrscheinlichkeit über ein erfolgreiches Ergebnis. Die Studie zeigt auf, dass der Einsatz von Einlagen eine Verbesserung des AKP mit sich zieht, im Vergleich zur abwartenden Methode. Patienten mit höherer Mittelfußmobilität profitieren mehr von dieser Versorgung. (Mills et al. 2012)

Aboutorabi et al. untersuchten die unmittelbare Wirkung orthopädischer Schuhe zusammen mit funktionellen Einlagen hinsichtlich der Körperschwerpunktverschiebung und Gangparameter bei juvenilen flexiblen Plattfüßen. An der Vergleichsstudie nahmen 30 Kinder mit Plattfüßen sowie 20 Kinder ohne Fußdeformitäten als Kontrollgruppe teil. Betrachtet und verglichen wurde die Schrittlänge und -weite, die Ganggeschwindigkeit, Symmetrie und Körperschwerpunktverschiebung unter folgenden Bedingungen: Mit funktioneller Einlage mit regulärem Schuh, mit orthopädischem Therapieschuh und barfuß ohne jegliche Schuhe. Einlagen und Schuhe wurden individuell hergestellt. Die Einlage war aus PE mit einer Shore-Härte von 55. Die Datenerhebung wurde beim Gehen über eine Kraftmessplatte durchgeführt. Eine signifikante Reduktion der Körperschwerpunktverschiebung wurde bei der Gruppe der Kinder mit Plattfüßen unter Verwendung der regulären Schuhe zusammen mit Einlagen festgestellt. Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Verbesserung der Symmetrie der Schritte und der Gehgeschwindigkeit mit der funktionellen Einlage im Vergleich zu den orthopädischen Schuhen bei den Kindern mit Plattfüßen. Insgesamt wurde die Körperschwerpunktverschiebung sowie Gangabweichung in % unter Verwendung der Einlagen getragen in regulären Schuhen bei Kindern mit Plattfüßen im Vergleich zum Tragen orthopädischer Schuhe gesenkt. Einlagen stellen zusätzlich die günstigere, leichtere und optisch ansprechendere Versorgung dar. (Aboutorabi et al. 2014)

Halstead und Kollegen führten eine randomisierte Machbarkeits-Studie über den Einsatz von Einlagen in der Behandlung von symptomatischer Arthrose im Mittelfuß durch. Ziel der Studie war es, klinische und biomechanische Effekte von funktionellen Fußeinlagen zu erheben, sowie die Machbarkeit einer vollständig randomisierten kontrollierten Studie zu testen. In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit schmerzhafter, radiologisch diagnostizierter Arthrose im Mittelfuß. 33 Probanden wurden entweder der Versuchsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet. Die Versuchsgruppe erhielt funktionelle Einlagen, die Kontrollgruppe Einlagen zum Schein. Bei den Einlagen handelte es sich um semirigide stützende Einlagen, die individuell an die Probanden angepasst wurden. Klinische Ergebnisse wurden zu Beginn und nach 12 Wochen anhand von Schweregrad des Schmerzes, Fußfunktion und empfundene Veränderungen der

Patienten gemessen. Um die biomechanischen Effekte von Einlagen zu untersuchen, wurde die Fuß-Kinematik im Schuh und plantare Drücke gemessen. Beide Gruppen berichteten von einer Verbesserung der Schmerzen, Fußfunktion und empfundene Veränderungen. Die Versuchsgruppe, die mit funktionellen Einlagen versorgt wurde, berichtete von größeren Verbesserungen im Vergleich zu der Kontrollgruppe. Die Zielsetzung einer Verblindung der Studie konnte in drei Viertel der Gruppe realisiert werden. Die Autoren schließen aus den Ergebnissen der Studie, dass funktionelle Einlagen, die über einen Zeitraum von 12 Wochen getragen werden, messbare klinische und biomechanische Vorteile hervorgehen bei Patienten mit arthrotischen Erscheinungen. (Halstead et al. 2016)

Menz und Kollegen führten eine Vergleichsstudie über die Effektivität von Einlagen und Schuhen mit Abrollsohle (Masai Barfuß Technologie Schuhe MBT) bei Patienten mit Arthrose im Großzehengrundgelenk durch. Dabei wurden 102 Probanden zufällig der Einlagen-Gruppe oder Schuh-Gruppe zugeordnet. Bei den Einlagen handelte es sich um vorgefertigte anzupassende Einlagen. Primäres Ergebnis der Messung war das Schmerzlevel, welches anhand eines Fragebogens zum Gesundheitsstand der Füße (Foot Health Status Questionnaire FHSQ) erhoben wurde. Sekundäre Messergebnisse umfassten die Bewertung von Funktion, Schuhwerk, allgemeine Werte des FHSQ, Schweregrad und Steifigkeit des Großzehengrundgelenks sowie einige Weitere. Weiterhin wurden die von den Patienten berichteten negativen Effekte erfasst und dokumentiert. Die Messwerte wurden zu Beginn und nach 12 Wochen erhoben. Beide Gruppen wiesen zu Beginn vergleichbare Werte auf. Nach 12 Wochen zeigten sich in beiden Gruppen Verbesserungen des Schmerzlevels, die Unterschiede zwischen den Gruppen waren nicht signifikant. Die Probanden in der Schuh-Gruppe wiesen eine kürzere Tragedauer auf und berichteten über weniger Verbesserungen der Symptome. Negative Effekte, die während der Studie erfolgten, waren Blasenbildung, Unbequemlichkeit, beeinträchtigte Balance, Hinfallen und Schmerzen im Rückenbereich oder den unteren Extremitäten, die vor der Versorgung nicht vorhanden waren. Verglichen zu der Einlagen-Gruppe berichteten die Probanden der Schuh-Gruppe über mehr negative Effekte. Die Autoren schlussfolgern aus den Ergebnissen der Studie, dass Einlagen und Schuhe mit Abrollsohle eine gleiche Wirksamkeit zur Reduzierung von Schmerzen bei Patienten mit Arthrose des Großzehengrundgelenks aufweisen. Allerdings bewiesen sich Einlagen als Mittel der Wahl, da sie anhaltender getragen wurden und weniger negative Effekte hervorriefen. (Menz et al. 2016)

In einer randomisierten Doppelblindstudie verglichen Chapman und Kollegen Einlagen zur Versorgung bei Patienten mit einer Arthrose im Mittelfußbereich. Zwei verschiedene Einlagen wurden zum Vergleich herangezogen: Eine Einlage aus PP mit Fersenfassung und Gewölbestütze, optimiert mit Keilen und anderen funktionellen Elementen, eine stützend-bettende Einlage aus 6 mm EVA-Material, Fersenfassung, Gewölbestütze und Metatarsalpelotte, sowie eine scheinbare Einlage ohne Funktion. 33 Patienten mit diagnostizierter Mittelfußarthrose wurden randomisiert

einer Einlagengruppe mit Funktion oder der Gruppe der scheinbaren Einlagen zugewiesen. Nach einer 12-wöchigen Tragedauer der zugewiesenen Einlage wurde der plantare Druck am Fuß mittels Druckmessung beim Tragen von Schuhen mit Einlagen erhoben. Im Vergleich zur Bedingung mit nur Schuhen verringerten beide Einlagen die maximale Kraft sowie den Spitzendruck im Rück- und Vorfußbereich, während sie zugleich zu einer Erhöhung der maximalen Kraft und Kontaktbereich unter dem Mittelfuß führten. Die Bedingung mit Scheineinlage ergab vergleichbare Ergebnisse zu der reinen Schuh-Bedingung. Zusammenfassend erzeugten beide Arten von funktionellen Einlagen im Vergleich zur Scheineinlage ähnliche mechanische Effekte. Die Scheineinlage war vergleichbar zur Bedingung mit nur Schuhen. Sowohl funktionelle Einlagen als auch scheinbare Einlagen sind für den Einsatz bei Patienten mit arthrotischen Erscheinungen im Mittelfußbereich geeignet. (Chapman et al. 2016)

Arnold et al. führten eine experimentelle Studie zur Ermittlung des potenziellen Vorhandenseins und Merkmale biomechanischer Antworten auf individuelle Einlagen während des Gehens bei Erwachsenen mit Senkfüßen durch. Die Fußbiomechanik im Schuh wurde bei 18 Probanden mit einem durchschnittlichen Alter von 25 Jahren mit gesenkten Fußgewölben untersucht. Eine 3D-Ganganalyse wurde während des Gehens mit und ohne individueller Einlage in randomisierter Reihenfolge durchgeführt. Die Probanden gingen fünf Mal über einen 10m-Laufsteg. Dabei wurden ausgewählte kinematische und kinetische Variablen zu Studienbeginn zwischen Untergruppen verglichen, die unter Verwendung einer Einlage eine Verringerung der Fersenbeineversion aufwiesen im Vergleich zu denen, die keine Änderung aufwiesen. Bei der verwendeten Einlage handelte es sich um eine individualisierte Einlage aus 4 mm PP mit EVA-Materialien und Multiform-Schicht. Die biomechanischen Ergebnisse lieferten eine signifikant höhere maximale Rückfußversion. In der Untergruppe mit biomechanischer Änderung verringerte sich die Zeit bis zur maximalen kalkanealen Eversion, die maximale Dorsalflexion des Hallux und die mediale-laterale Verschiebung des Druckschwerpunkts während der Belastungsantwort. Signifikant unterschiedliche Variablen der Untergruppen reagierten moderat auf die Einlage. Insgesamt zeigten Personen mit erhöhter dynamischer Fußpronation mit größerer Wahrscheinlichkeit ein günstigeres biomechanisches Ansprechen auf kundenspezifische Einlagen. (Arnold et al. 2018)

Die Vergleichsstudie von Chia und Kollegen analysiert die Fußdruckmuster bei korrektiven Einlagen, vorgefertigten und anzupassenden Einlagen, sowie bei Fersenpolster und flachen Einlegesohlen bei Patienten mit einer chronischen plantaren Fasziitis. 30 Probanden mit unilateralem plantaren Fersensporn nahmen an der kontrollierten Studie teil. Das Alter der Probanden betrug 20 bis 65 Jahre, die bei einem Sportmedizininstitut rekrutiert wurden. Der Druck unter Belastung und die Druckverteilung und -muster beider Füße wurden mit einer plantaren Druckmatte beim Stehen ermittelt. Wiederholte Messungen wurden durchgeführt mit den einzelnen Probanden mit dem Tragen von Schuhen, flachen Einlegesohlen,

Fersenspornpolster, vorgefertigten und anzupassenden Einlagen sowie individuell hergestellten Einlagen. Die asymptomatische Fußseite wurde als Kontrollseite genutzt. Die Druckwerte beider Füße wurden miteinander verglichen. Der Druckkontakt fiel höher auf der asymptomatischen Fußseite aufgrund der ungleichen Körpergewichtsverteilung auf. Die Fersenpolster waren ineffektiv beim Reduzieren der Druckwerte im Rückfußbereich. Die vorgefertigten und individuellen Einlagen reduzierten die Druckwerte im Rückfußbereich signifikant. Das Kraftverhältnis der Rückfußregion wurde gemindert unter der Verwendung der vorgefertigten und individuellen Einlagen. Vorgefertigte Einlagen sowie individuell hergestellte Orthesen reduzieren die Kraftspitzen auf beiden Seiten des Rückfußes, während das Fersenspornpolster die Druckspitzen im Rückfuß erhöht. Vorgefertigte und individuelle Orthesen sind nützlich, um den Druck gleichmäßig im hinteren Fußbereich zu verteilen. (Chia et al. 2009)

Christovao et al. führten eine randomisierte kontrollierte Doppelblindstudie durch, um die Wirkung einer haltungsbeeinflussenden Einlage im Hinblick auf Statik und funktionale Balance bei Kindern mit einer Zerebralparese zu untersuchen. Dafür nahmen 20 Kinder mit Zerebralparese im Alter von 4 bis 12 Jahren teil, die randomisiert der Experimental- oder der Kontrollgruppe zugewiesen wurden. Die Kontrollgruppe verwendete Placebo-Einlagen und die experimentelle Gruppe die Haltung beeinflussende Einlagen. Die Einlage bestand aus 3 Schichten: Einer oberen Komfort-Schicht, 3 mm EVA-Material und einer untern Baumwoll-/Harz-Schicht mit zusätzlichen Erhöhungen und Verstärkungen aus EVA. Halbmondförmige sowie Anti-Valgus-Elemente wurden zusätzlich eingearbeitet. Verschiedenen Tests wie die „Berg Balance Scale“, „Timed Up-and-Go Test“, „Six-Minute Walk Test“, and „Gross Motor Function Measure-88“ wurden angewendet, um das Gleichgewicht sowie die Oszillation des Druckschwerpunktes nach anterior-posterior und medial-lateral zu bewerten mit geöffneten und geschlossenen Augen. Die Daten wurden unmittelbar nach dem Einlegen der Einlagen, nach 3-monatiger Verwendung und nach einem Monat nachdem die Einlagen abgesetzt wurden, erhoben. Sie stellten fest, dass die experimentelle Gruppe signifikant bessere Ergebnisse beim „Timed Up-and-Go Test“ und bei der Körperschwerpunktverlagerung in anterioposteriorer sowie mediolateraler Richtung im Vergleich zur Kontrollgruppe aufwies. Die Verwendung der Einlage führte auch zu einer besseren Leistung beim „Timed Up-and-Go-Test“. Die Statik bzw. Haltung beeinflussenden Einlagen führten zu einer Verbesserung des statischen Gleichgewichts bei Kindern mit Zerebralparese, belegt durch die Verringerung der Körperschwankungen in anteroposteriorer und mediolateraler Richtung. (Christovão et al. 2015)

Um die Effekte einer Einlage mit medialer Gewölbestütze auf die Druckwerte bei Frauen mit einem leichten bis moderaten Hallux valgus festzustellen, führten Farzadi und Kollegen eine quasi-experimentelle Studie durch. 16 weibliche Probanden mit einem milden bis moderaten Hallux valgus verwendeten eine Längsgewölbe-unterstützende Einlage mit Fersenfassung über einen Zeitraum von 4 Wochen. Die Einlage war semi-rigide und aus 5 mm Polypropylen. Plantare

Druckwerte wurden bei allen Probanden mithilfe von Druckmesssohlen unter 4 Bedingungen erhoben, diese waren: Mit Schuhen und zusätzlich mit Einlagen zu Beginn der Studie, mit Schuhen und zusätzlich mit Einlagen nach der 4-wöchigen Interventionsphase. Dafür gingen die Probanden über einen 9m langen Laufsteg. Die Verwendung der Einlage über einen Monat führte zu einer Reduktion des Maximaldrucks und der Maximalkraft unter dem Hallux, dem 1. Metatarsalkopf und den Metatarsalen 3-5. Im medialen Mittelfußbereich fielen der Maximaldruck, Maximalkraft und die Kontaktfläche deutlich größer aus mit der Einlage im Vergleich zu ohne, vor und nach der Interventionsphase. Insgesamt stellt eine stützende Einlage mit medialer Anstützung und Fersenfassung eine gute Versorgungsmöglichkeit zur Reduzierung des Drucks unterhalb des Hallux und 1. Metatarsalköpfchens dar. Die Last wird auf andere Bereiche verteilt bzw. verschoben. (Farzadi et al. 2015)

Mabuchi und Kollegen untersuchten die biomechanische Wirksamkeit einer sensomotorischen Einlage bei Kindern mit einem innenrotierten Gangbild mittels einer dreidimensionalen Ganganalyse. 6 Probanden mit einem kongenitalen Klumpfuß sowie 4 Probanden mit einem idiopathischen innenrotierten Gangbild wurden für die Studie herangezogen. Davon waren 5 männlich und 5 weiblich und das Durchschnittsalter der Kinder betrug 5,6 Jahre. Die Torsion der unteren Extremität der Kinder wurde klinisch untersucht. Eine Ganganalyse wurde mit denselben Schuhen mit und ohne einer sensomotorischen Einlage durchgeführt. Die Einlage bestand aus 5 Elementen im Zehenbereich, retrokapitalen Bereich, im lateralen Fersenbereich, medialen Längsgewölbereich und flächig im lateralen Bereich. Die Patienten mit Klumpfüßen wiesen eine Vorfußadduktion im Bereich der Metatarsale auf, eine exzessive femorale Anteversion und/oder tibiale Innenrotation wurde bei den Patienten mit idiopathischem Einwärtsgang festgestellt. Unter Verwendung der sensomotorischen Einlagen wurde eine signifikant reduzierte Innenrotation des Femurs in der terminalen Schwungphase und der Belastungsantwort aufgezeichnet. Die Innenrotation der Tibia fiel signifikant geringer aus in der mittleren sowie terminalen Standphase mit den Einlagen. Zusätzlich führte die Verwendung der sensomotorischen Einlagen zu einer signifikanten Steigerung der Gehgeschwindigkeit und der Schrittlänge. Zusammenfassend verbesserten sensomotorische Einlagen das abnormale Gangbild bei Kindern mit innenrotiertem Gang, indem sie die femorale Innenrotation während der Schwungphase und die tibiale Torsion während der Standphase verringerten. (Mabuchi et al. 2012)

Chang und Kollegen führten eine Studie mit wiederholten Messungen durch, um die Effektivität einer neu entwickelten Einlage aus bettenden Schäumen während des Gehens zu untersuchen. Die Studienteilnehmer waren Patienten mit rheumatoider Arthritis und Metatarsalschmerzen. Alle 17 Probanden erhielten individuell angefertigte Einlagen anhand eines dynamischen Abdrucks. Die Einlagen nach dynamischem Abdruck bestanden aus einer Korkbasis mit Platazoteschichten. Nach 2 bis 3 Wochen wurden die Einlagen mit EVA-Material im Metatarsal-

und Gewölbebereich erweitert und nach weiteren 2 bis 3 Wochen zusätzlich Multiform aufgebracht. Weiterhin wurde eine Bettungseinlage aus Korkbasis, Mittelschicht aus EVA-Polstermaterialien, Decksohle aus 3 mm Multiform und einer Metatarsalstütze nach Formabdruck für alle Patienten angefertigt. Die Datenerhebung erfolgte mittels wiederholter Messungen mit einer 7 mm flachen Ethyl-Vinylacetat (EVA) Sohle als Kontrollbedingung, mit der Bettungseinlage nach Formabdruck und mit der individuellen Einlage nach dynamischem Abdruck. Dabei wurde der maximale Plantardruck, das Druck-Zeit-Integral, die Kontaktfläche und die gemittelte Kraft mit dem mobilen Pedar-X System gemessen. Weiterhin wurde das Schmerzniveau anhand einer visuellen Analogskala bewertet. Im Vergleich zur EVA-Kontrollsohle wurden der Spitzendruck unter den Mittelfußköpfchen um 46,3% und das Druck-Zeit-Integral um 48,9% signifikant reduziert durch die Einlagen nach dynamischem Abdruck. Im Vergleich zu den Einlagen nach Formabdruck reduzierte die Einlage nach dynamischem Abdruck den Druckspitzenwert um 18,3% und das Druck-Zeit-Integral um 20,1% signifikant bei gleichzeitiger Vergrößerung der Kontaktfläche unter den Metatarsalköpfchen. Es gab jedoch keine signifikanten Unterschiede in allen Variablen der Ferse. Nach Verwendung der Einlage mittels dynamischen Abdrucks war das durchschnittliche Schmerzlevel signifikant von 7,6 auf 1,1 reduziert und bei sechs Teilnehmern stellte sich eine völlige Schmerzlinderung beim Gehen ein. Die Autoren ziehen aus den Studienergebnissen das Fazit, dass die Einlagen nach dynamischem Abdruck die Schmerzen im Mittelfußbereich dank einer größeren Belastungsfläche lindern. Die Form des Vorfußes während des Gehens sollte bei orthopädischen Hilfsmitteln zu Gunsten einer maximalen Druckreduzierung berücksichtigt werden. Daher empfehlen die Autoren die Verwendung von Materialien mit Memory-Eigenschaften, um schmerzhafte Mittelfußköpfchen dynamisch einzubetten. (Chang et al. 2012)

Chen und Kollegen untersuchten die Effekte von Einlagen auf die Gangparameter bei Patienten mit Plattfuß. In die Studie wurden 11 Probanden mit Pes planus Deformitäten einbezogen. Jeder Proband erhielt individuell angefertigte Schuhe aus Gummi und PU sowie maßgefertigte dreiviertel lange Einlagen aus EVA, die pronationsverringern wirkten. Es wurden kinematische und kinetische Daten unter 3 Bedingungen erhoben: Barfußgehen, Gehen mit Schuhen sowie Gehen mit Schuhen und Einlagen. Das jeweilige Gangbild wurde aufgenommen und analysiert. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass das Gehen mit individuellen Schuhen und Einlagen sowie das Gehen mit individuellen Schuhen den Winkel und das Moment der maximalen Dorsalextension erhöhten und den Winkel sowie das Moment der maximalen Plantarflexion reduzierten. Darüber hinaus erhöhte das Gehen mit Schuhen und Einlagen sowie das Gehen mit Schuhen allein das maximale Knie-Varus-Moment. Die Auswirkungen der Einlagen auf Knie und Hüfte waren minimal und es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Gehen mit Schuhen und Einlagen oder dem Gehen mit Schuhen beobachtet. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die in dieser Studie entwickelten Einlagen und Schuhe das Sprunggelenk bei Patienten mit Plattfüßen positiv unterstützen können. Angesichts der minimalen Unterschiede zwischen dem Gehen mit Schuhen und Einlagen und dem Gehen mit Schuhen ohne Einlagen sind möglicherweise weitere

Studien erforderlich, um die Wechselwirkung zwischen Fuß und Einlage beziehungsweise Schuh zu klären. (Chen et al. 2010)

Cobb und Kollegen führten eine Crossover-Studie durch, um die Wirksamkeit einer individuell hergestellten Einlage hinsichtlich medialer Fußkinematik während des Gehens bei Probanden mit geringer Fußhaltungsmobilität zu prüfen. 16 Probanden mit geringer Fußhaltungsmobilität, davon 7 männliche und 9 weibliche Probanden, wurden randomisiert einer von 2 Gruppen zugeteilt. Eine Gruppe erhielt individuelle Vollkontakteinlagen aus Polyethylen-Verbundmaterial, die zur Steuerung der Mittelfußbewegung konstruiert waren. Die zweite Gruppe erhielt sogenannte individuelle „balanced“ Einlagen aus Leder und Verbundmaterial, die eine flache Bauart aufwiesen. Nach zweiwöchiger Tragezeit der Einlagen wurde eine Ganganalyse durchgeführt. Die Probanden liefen fünf Mal über einen 10 Meter langen Laufsteg mit einer Geschwindigkeit von 1,3 bis 1,4 m/s. Anschließend wurden die dreidimensionalen Parameter der Verschiebung während vier Phasen der Standphase (Voller Bodenkontakt, mittlere Standphase, terminale Standphase und Vorschwung) für jedes Multisegment berechnet. Das verwendete Fußsegment-Modell basiert auf 4 funktionellen Gelenkbewegungen der Funktionseinheit des Rückfußes, kalkaneo-naviculare Funktionseinheit, mediale Vorfuß-Fußfunktionseinheit und Funktionseinheit der Metatarsophalangealen. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass eine größere Dorsalextension gemessen in der Rückfuß Funktionseinheit während der mittleren Standphase, die mit der Anwendung der Einlagen einhergeht, eine verbesserte Fußkinematik bei Personen mit niedriger Fußmobilität darstellen kann. Darüber hinaus könnte eine Anwendung von Einlagen teilweise dysfunktionale kinematische Muster korrigieren, die mit einer geringen Beweglichkeit des Fußes einhergehen. (Cobb et al. 2011)

Die Studie von Hurd et al. evaluiert die komparative biomechanische Wirkung einer vorgefertigten Einlage bei Individuen mit einem flexiblen Plattfuß sekundär zu einem Vorfuß-Varus. Dabei wurde die Fußbiomechanik in der Frontalebene betrachtet. Verglichen wurde die Einlage mit einer bereits vorhandenen Schuheinlage (SoftSole, Impuls Footcare). Diese ist aus Polyurethan mit einer longitudinalen Gewölbstütze, die eine Überpronation verhindern soll. Die neue korrigierende Einlage ist vorgefertigt aus Polyurethan mit einer Poronschicht und einer Decke. Das Design der Orthese mit Stütze weicht etwas ab von der bereits existierenden Einlage. 15 Probanden mit einem flexiblen Plattfuß sekundär zur Varusstellung des Vorfußes nahmen an der deskriptiven Studie teil. Dreidimensionale kinematische und kinetische Daten wurden beim Gehen und Laufen bei selbstgewählter Geschwindigkeit erhoben. Dabei trugen sie bewegungskontrollierende Laufschuhe zusammen mit der neuen sowie mit der bereits existierenden Einlage. Die kinematischen Daten der Frontalebene sowie die Rückfußkinetik wurde während der Standphase ausgewertet. Eine statistische Analyse wurde durchgeführt. Die Resultate ergaben, dass die neue vorgefertigte und anzupassende Einlage zusammen mit dem Schuh den Fuß in eine Position mit weniger Eversion während des Gehens platzierten. Keine

Unterschiede wurden in der Vorfußkinematik beim Laufen festgestellt, es zeigten sich auch keine Veränderungen bei der Rückfußbewegung beim Gehen und Laufen. Das Eversionsmoment im Rückfuß war signifikant geringer mit der neuen Einlage als mit dem Schuh ohne Einlage und der bereits existierenden Einlage. Die neue Einlage ermöglicht eine neutralere Biomechanik in der frontalen Ebene, sie könnte daher zur Vorbeugung und der Behandlung von Verletzungen bei Plattfußpatienten dienen. (Hurd et al. 2010)

Michalitsis und Kollegen führten eine randomisierte und kontrollierte Studie über den Behandlungseffekt und die Beeinflussung des Gangs von langsohligen Einlagen bei Kindern mit idiopathischem Zehengang durch. Die grundlegende Fragestellung der Untersuchung war, ob eine kombinierte Behandlung mit hochgeschlossenen Schuhen und Orthesen die Anzahl der Fersenkontakte beim Gehen erhöht und die räumlich-zeitlichen Gangparameter verändert. In die Studie wurden 15 Kinder im Alter von 4 bis 10 Jahren mit idiopathischem Zehengang eingeschlossen, die mit individuellen, starren Einlagen aus Carbon mit Längsgewölbeanstützung sowie knöchelhohen Schuhen ausgestattet wurden. Die Anzahl der Fersenkontakte und räumlich-zeitliche Parameter wurden mit einer 8,3 Meter langen Druckmessmatte aufgezeichnet. Dabei wurden die Parameter des Barfußgehens mit dem Gehen in Schuhen mit Einlagen verglichen. Es zeigte sich eine sofortige Zunahme des Fersenkontaktes beim Gehen mit knöchelhohen Schuhen und Einlagen. Weitere Änderungen im Gang zeigten sich in einer großen Zunahme der Schrittdauer im Vergleich zum barfüßigen Gehen. Diese Beobachtungen spiegelten sich in einer Verkürzung der Schwungphase und einer Zunahme der Standphase sowie einer verlängerten Phase der Doppelunterstützung wider. Diese Ergebnisse lassen darauf schließen, dass die Härte und Dicke des Schuhs sowie die Steifigkeit der Einlage zu einer verbesserten lokalen dynamischen Stabilität und zu einer Sensibilisierung für die Fußposition führen können, wobei eine erhöhte sensorische Rückmeldung über die gesamte Länge des Fußes erfolgt. Die Autoren empfehlen, weitere Forschungen zu unternehmen, um diese Behandlungsoption auf Langzeitergebnisse zu validieren. (Michalitsis et al. 2019)

Naderi und Kollegen untersuchten die Auswirkungen bilateral getragener Einlagen beim Laufen auf das Muster der dynamischen Fußdruckverteilung bei Freizeitläufern mit MTSS („Medial Tibial Stress Syndrome“), einer Überlastungsverletzung oder stressbedingter Verletzung durch wiederholte Belastung im Schienbeinbereich. In die Studie wurden 50 Laufanfänger mit diagnostiziertem MTSS im Alter von 18 bis 22 Jahren, sowie eine Kontrollgruppe mit 50 gesunden anthropometrisch vergleichbaren Laufanfänger. Bei allen Studienteilnehmern wurden Druckmessungen beim Rennen sowohl mit als auch ohne Einlagen durchgeführt und die dynamischen Fußdruckwerte analysiert. Die verwendeten Einlagen waren langsohlig aus 4 mm starkem PP mittlerer Shore-Härte gefertigt und wiesen eine Fersenfassung sowie Längsgewölbeanstützung auf. Die Ergebnisse der Druckmessungen beim Rennen zeigten, dass Laufanfänger mit MTSS verstärkt medial wirkende Drücke während des vollen Bodenkontaktes

und der Fersenanhebung haben und eine mehr lateral gerichtete Druckverteilung während der Abstoßphase aufweisen als gesunde Läufer. Bei der Anwendung der Einlagen mit Gewölbeunterstützung war die Fußdruckverteilung während allen Laufphasen nicht signifikant unterschiedlich zu den Druckwerten der Probanden ohne MTSS. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass während des Laufens die medial verschobenen Fußdrücke während der Bodenkontaktphase und die lateral verschobenen Drücke während der Abstoßphase durch die Verwendung von Einlagen mit Längsgewölbeanstützung bei Läufern mit MTSS effektiv korrigiert werden kann. Die Verwendung solcher Einlagen zur Unterstützung des Fußgewölbes kann daher ein wirksames Hilfsmittel zur Normalisierung der Fußdruckverteilung beim Laufen sein. Die Studienergebnisse weisen auf ein Potenzial der Einlagenanwendung hin, MTSS bei Freizeitläufern zu behandeln und zu verhindern. (Naderi et al. 2019)

Khodaei und Kollegen führten eine Studie durch zum Vergleich der Plantardruckverteilung bei CAD-CAM gefertigten und konfektioniert erhältlichen Einlagen bei Patienten mit flexiblen Plattfüßen. Bei der Studie untersuchten sie auch die Vorteile von individuell angefertigten Einlagen gegenüber kostengünstigeren konfektionierten Einlagen. Es wurden insgesamt 19 Erwachsene mit flexiblen Plattfüßen im Alter zwischen 18 und 45 Jahren in die Studie eingeschlossen. Jeder Proband erhielt ein Paar individuell angefertigte CAD-CAM Einlagen nach Scan-Abdruck und ein Paar konfektionierte Einlagen entsprechend der Fußlänge. Mit Hilfe von Druckmesssohlen im Schuh wurden plantare Druckwerte, Kraft und Kontaktfläche durch wiederholte Messungen aufgezeichnet. Die Datenerhebung erfolgte beim Tragen von Schuhen ohne Hilfsmittel, mit individuellen CAD-CAM Einlagen und mit vorgefertigten (konfektionierten) Einlagen. Sowohl die CAD-CAM als auch die konfektionierten Einlagen reduzierten Druck und Kraft unter den Metatarsalen 2 bis 5 im Vergleich zum Schuh ohne Einlagen. Die CAD-CAM Einlagen erhöhten den Druck im Bereich der lateralen Zehen im Vergleich zu den konfektionierten Einlagen und zum Schuh allein. Beide Einlagentypen erhöhten den Druck und die Kontaktfläche im Mittelfußbereich im Vergleich zum Schuh ohne Einlage. Bei den konfektionierten Einlagen wurden im Vergleich zu den CAD-CAM Einlagen eine erhöhte Kraft am Hallux und den lateralen Zehen gemessen. Ausgehend von den Ergebnissen geben die Autoren das Fazit, dass beide Einlagentypen den Druck im Fersen- und Mittelfußbereich verringern können. Weiterhin geben sie an, das spezielle Design der CAD-CAM Einlagen scheine keine großen Unterschiede in der Plantardruckverteilung zu bewirken. Weitere Untersuchungen seien erforderlich, um festzustellen, ob diese Ergebnisse mit verschiedenen Scansystemen oder anderer Konstruktionssoftware verknüpft sind. (Khodaei et al. 2017)

## 5.2.2 Fachzeitschrift

Die Ergebnisse der Fachartikelsuche im Online-Archiv der Zeitschrift „Orthopädie Technik“ sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet veröffentlichte Artikel ab 2012.

Tabelle 9: Ergebnisse der Fachartikelsuche

Suchstrategie	# Treffer
Rubrik: Einlagen	10
Suchbegriff: Einlagen	23
Suchbegriff: Fußbettung	5
Suchbegriff: Diabetes	11
<b>Treffer insgesamt</b>	<b>49</b>
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-36
<b>Gesamt signifikante Treffer [S]</b>	<b>13</b>
Suche durchgeführt am 19.09.2019	

Die Suche ergab insgesamt 49 Treffer. Davon wurden Duplikate eliminiert und 36 Artikel mit nicht signifikantem Inhalt eingestuft. Somit verblieben 13 Treffer an Literatur mit signifikantem Inhalt zu orthopädischen Einlagen.

In dem publizierten Artikel „Sensomotorische Einlagen in Kombination mit funktioneller Elektrostimulation bei paraspastischem Gangbild“ beschreiben Umbach und Kollegen ein Versorgungsbeispiel, bei der eine Patientin mit paraplastischem Gangbild mit sensomotorischen Einlagen und mit einer funktionellen Elektrostimulation versorgt wurde. Das Versorgungsergebnis wurde mittels instrumentierter Ganganalyse objektiv beurteilt. Die 31-jährige Patientin mit Fußheberschwäche wurde bilateral mit sensomotorischen Einlagen versorgt. Beim verwendeten Einlagenrelief kamen verschiedene Elemente zum Einsatz, diese waren: Eine mediale Längsgewölbestütze und ein lateraler Fersenkeil zur Wiederherstellung der muskulären Balance zwischen dem M. tibialis posterior und den Mm. Peronei. Die Stütze soll zudem die Fersenkipfung nach ventral in der Sagittalebene verkleinern, wodurch eine Detonisierung bewirkt wird. Eine Tieferlegung des 1. Strahls zur Normalisierung des medial erhöhten Vorfußhebels sowie eine retrokapitale Pelotte und ein Zehensteg sollen weiterhin eine Detonisierung spezieller Muskeln bewirken. Durch die bipolare Elektrodenanlage des FES-Systems kann eine Dorsalextension erzeugt werden. Die Ergebnisse der Ganganalyse zeigten Unterschiede in den sagittalen Gelenkwinkeln und Drehmomentanforderungen, was auf einen deutlich reduzierten Energieaufwand beim Gehen schließen lässt. Mit beiden Versorgungsformen ist eine erkennbare paraplastische Gangbildverbesserung zu erreichen. Die Versorgung mit sensomotorischen Einlagen berücksichtigt eine Kombination aus Rückfußstabilisierung zusammen mit medialer und lateraler Anstützung. In Kombination mit dieser Rückfußkorrektur

wird die Dorsalextension mit Hilfe der retrokapitalen Pelotte mit Zehenbank deutlich erhöht. Dies ist vermutlich auf die Tonuserhöhung des M. tibialis anterior und posterior zurückzuführen. Die Valgisierung des Calcaneus wird aufgehoben. In Zusammenspiel mit der funktionellen Elektrostimulation wird die bereits vermehrte Vorfußabduktion nochmals erhöht und die Fußhebung wird weiter verstärkt. Insgesamt konnte mit der Einlagenversorgung allein schon eine signifikante Energieersparnis erreicht werden. Durch eine Kombinationsversorgung mit FES kann diese deutlich gesteigert werden. (Umbach et al. 2018)

In dem von Trentmann und Baasch verfassten Artikel „Diabetesadaptierte Fußbettungen“ werden konstruktive Details beleuchtet, um den Anforderungen, den gefährdeten Fuß zu schützen sowie eine Mobilität zu schaffen, gerecht zu werden. Diabetesadaptierte Fußbettungen (DAF) werden individuell für den Fuß des Diabetikers hergestellt. Es müssen die vielfältigen Veränderungen der Anatomie, der Biomechanik und die Empfindlichkeiten gegenüber Druck berücksichtigt werden. Besonders wichtig ist zunächst die Untersuchung des Fußstatus. Eine gelungene Maß-/Abformtechnik ist Basis für eine adäquate Fußbettung. Belastungsstellen müssen genau reproduziert werden. Bei der Fertigung ist von entscheidender Bedeutung für die lastumverteilende Wirkung der DAF die Formgebung, Schuhkonstruktion und besonders die Materialauswahl. Grundsätzlich sollten nur solche Materialien verwendet werden, die ausreichend lange eine effektive Druckumverteilung gewährleisten. Dazu sind die Prüfnachweise der Hersteller wertvoll. Wichtige Parameter sind dafür die Shore-Härte, die Rückstellfähigkeit, Dauerbelastbarkeit und hygienischen Eigenschaften. Für eine optimale Druckverteilung werden ein Materialmix mit mindestens drei verschiedenen Härtegraden benötigt. Dabei muss das Patientengewicht sowie sein Aktivitätsgrad berücksichtigt werden. Es gibt Studien, die sich für gewisse Materialien aussprechen, allerdings lassen sich keine konkreten Empfehlungen für verschiedene Gewichtsklassen, Mobilitätsgrade oder Schädigungen daraus ziehen. Den verschiedenen Materiallagen kommen unterschiedliche Aufgaben zu. Die körpernahe Schicht stellt die bettende Schicht dar. Sie soll Mobilität zulassen und soll sich dem Fuß in Belastungssituationen entsprechend anpassen. Die mittlere Materialschicht hat eine dämpfende Funktion, die untere Schicht dient der Stabilisation. Daraus ergibt sich, dass die Materialien mit höherer Shore-Härte körperfern liegen. Damit die hygienischen Anforderungen erreicht werden, muss die obere Fläche abwaschbar und desinfizierbar sein. Offenzellige Materialien haben gute Dämpfungseigenschaften, sollten aber als oberste Materialschicht aufgrund der Saugfähigkeit nicht verwendet werden. Es stehen unterschiedliche Plattenmaterialien für die Herstellung von Fußbettungen zur Verfügung. Bei der Einlagenherstellung müssen z. B. die Temperaturangaben der Hersteller eingehalten werden, damit sich die Materialeigenschaften nicht verändern. Idealerweise sollten die DAF in dafür vorgesehenen konfektionierten Schutzschuhen für Diabetiker oder Maßschuhen getragen werden. Es wird eine Einlagemindeststärke von 8 mm im Hilfsmittelverzeichnis genannt, allerdings ist diese Anforderung häufig nur mit Spezialschuhen mit ausreichendem Innenvolumen realisierbar. Die DAF muss stets exakt in den dafür vorgesehenen Schuh eingepasst werden. Sie ist nicht in anderen Schuhen außer dem dafür

vorgesehenen zu tragen. Die korrekte Positionierung der Be- und Entlastungsstellen sollten immer vor Abgabe überprüft werden. Eine regelmäßige dynamische Kontrollmessung ist empfehlenswert. (Trentmann und Baasch 2018)

Eine Studie über weiterführende Komplikationen von Diabetes mellitus wurde in der „Orthopädie Technik“ 2017 publiziert. Riesner et al. der AOK Nordost geben in ihrem Artikel „Versorgungsprogramm Diabetisches Fußsyndrom – Erfahrungen der AOK Nordost“ an, dass sie das Ziel der Amputationssenkung verfolgen. Dafür ist es notwendig, Ausgaben für sonstige diabetesassoziierte Leistungen wie im Bereich „Heil- und Hilfsmittel“ hoch zu halten. Zu den Diabetes-spezifischen Heil- und Hilfsmitteln gehören Schuhe, Prothesen, Einlagen, Orthesen und Kompression. Die höheren Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel bei Diabetikern ist für eine qualifizierte und hochwertige Behandlung notwendig und trägt dazu bei, dass letztendlich die Anzahl und Kosten für Amputationen gesenkt werden. (Riesner et al. 2017)

Ludwig stellt in „Sensomotorische Einlagen – Versorgung zwischen Erfahrung und Evidenz“ erste wissenschaftliche Ergebnisse zur Verwendung sensomotorischer Einlagen vor. Es kann von sensomotorischen Einlagen gesprochen werden, wenn Muskelaktivitätsänderungen durch eine Änderung im sensorischen Input-System festgestellt werden. Bei der Untersuchung der wissenschaftlichen Evidenz muss differenziert werden, welche bewegungskorrigierende Funktion die Einlage übernehmen kann. Folgende Muskelgruppen kommen dabei in Frage: Zehenbeugemuskulatur, Fuß-Supinatoren und -Pronatoren und die Wadenmuskulatur. Mehrere Faktoren müssen bei der Einlagenkonzipierung berücksichtigt werden, wenn eine sensomotorische Einlagenversorgung erfolgen soll: Eine Versorgung des Fußes mit einer Einlage kann Auswirkungen auf die gesamte untere Extremität haben. Ein innenrotiertes Gangbild kann durch eine Einlagenversorgung verbessert werden. Es kann eine gewisse interindividuelle Variabilität des Ansprechens auf eine sensomotorische Einlage erwartet werden. Eine komplexe Analyse der statischen und dynamischen Variablen ist sinnvoll, bevor eine sensomotorische Einlage individuell konzipiert wird. Nachgewiesen ist bereits, dass neurologische Mechanismen existieren, über die Änderungen der Rezeptorinformation zu Änderungen der Muskelaktivität führen. Die Arbeitsgruppe des Verfassers konnte nachweisen, dass ein plantares laterales stimulierendes Element eine gezielte Beeinflussung des M. peroneus im Schrittablauf erreichen kann. Bei Morbus Charcot-Marie-Tooth konnte ebenfalls eine positive Veränderung der kinetischen und kinematischen Parameter belegt werden. Die Einlage muss reproduzierbar einen definierten Muskel in einer definierten Art in seiner Aktivität ändern. Vor allem langfristige Änderungen in der neuromuskulären Kontrolle, die durch die Einlagenversorgung induziert werden, sind therapeutisch von großer Interesse. Das bereits existierenden Nachweise lassen darauf schließen, dass sensomotorische Einlagen ein interessantes Versorgungspotenzial aufweisen. (Ludwig 2015)

Fischer stellt in „Sensomotorische Einlagenversorgung bei idiopathischer Skoliose“ verschiedene Versorgungsbeispiele mit Möglichkeiten der Therapiekontrolle vor. Patienten mit einer idiopathischen Skoliose werden hier mit sensomotorischen Einlagen versorgt, anstatt wie üblich mit Physiotherapie, Korsett und/oder Operation. 1 bis 3 mm dicke Plättchen werden unter die Füße der Patienten gelegt und die Auswirkung dieser beobachtet. Die klassischen Eingangszonen sind: Retro, retro medial, retro lateral, calcaneal medial und calcaneal lateral. Im ersten Fallbeispiel wird der Rücken einer 14-jährigen Patientin mit einem Cobb-Winkel von 15° in der pedometrischen Indexposition gescannt. Nach Erfassung des Ist-Zustandes werden die sensomotorischen Elemente untergelegt. Wie ein Scan zeigt, wurde die Körperhaltung korrigiert, es zeigte sich eine fast symmetrische Messung. Nach einem halben Jahr wurde festgestellt, dass eine Übernahme der veränderten Körperhaltung erfolgt war, da eine fast symmetrische Haltung ohne unterlegte Plättchen erfasst wurde. Beim 2. Fallbeispiel handelte es sich um ein 10-jähriges Mädchen mit idiopathischer Skoliose. Die Einlagen wurden konsequent über einen Zeitraum von 26 Monaten getragen. Nach jedem Wachstumsschub wurde die Haltung erfasst und neue sensomotorische Einlagen auf dieser Basis erstellt. Es zeigte sich eine Verbesserung und Übernahme dieser verbesserten Haltung. Fallbeispiel 3 war ein Patient mit Ischiasbeschwerden. Bei diesem Patienten bewirkten die Elemente plantar des Fußes nur eine Vor- bzw. Rückneigung des Oberkörpers. Die Fehlstellung an sich konnte durch die sensomotorische Einlagenversorgung nicht positiv beeinflusst werden.

Die dargestellten Fallbeispiele belegen die Wirksamkeit sensomotorischer Einlagen in der Therapie idiopathischer Skoliosen bei Cobb-Winkeln unter 20°. Eine Kombination mit Physiotherapie ist möglich. Die Patientencompliance war aufgrund der dünnen Einlagen hoch. Dadurch kann eine lange Tragezeit und somit Wirksamkeit erzielt werden. Das Scan-Messsystem unterstützt bei der Untersuchung der Wirksamkeit. Eine regelmäßige Kontrolle ist notwendig. (Fischer 2015)

Der Artikel „Der Knick-Senk-Fuß – häufig unterschätzt“ wurde von Durst et al. verfasst und beschreibt konservative Therapiemöglichkeit neben den operativen Grundprinzipien bei einem Knick-Senk-Fuß mit Schmerzhaftigkeit. Die Deformität betrifft die Sprung- sowie Fußgelenke. Ist der Knick-Senk-Fuß einmal schmerzhaft, so ist meist eine Operation indiziert, um die Schmerzen zu reduzieren. Auf dieser Basis wurde das „X-Foot-Concept“ entwickelt, welches eine aktive Korrektur der Deformität in drei Therapiestufen mit Unterstützung durch sensomotorische Einlagen abzielt. Schmerzhaftige Knick-Senkfüße sind in der Regel kaum mit rein konservativen Maßnahmen zu behandeln. Das „X-Foot-Concept“ ist ein prophylaktisches Behandlungskonzept, welches die Aktivierung der drei dynamischen medialen Stabilisatoren der Sprung- und Fußgelenke mit aktiv korrigierenden sensomotorischen Einlagen kombiniert. Dieses Konzept besteht aus drei Therapiestufen: 1. Aktivierung der dynamischen medialen Stabilisatoren im Stehen, 2. Überführung ins Gehen und 3. Überführung in den Alltag. Mit den Therapiestufen 1-3 ist es möglich, einem schmerzfreen Patienten ein Bewegungsmuster zu vermitteln, welches mit einfachen Mitteln eine aktive dauerhafte Korrektur erlaubt. Über 6-12 Monate müssen diese

Schritte konsequent beim Stehen und Gehen angewendet werden. Bei der 3. Therapiestufe werden zusätzlich aktiv korrigierende sensomotorische Einlagen hinzugezogen. Eine große Uneinigkeit herrscht bei der Wirkung von sensomotorischen Einlagen. Durch ein „Steinchen-im-Schuh-Prinzip“ reagiert der Patient auf die gesetzten Pelotten. Somit kann der Patient über einen Zeitraum bis 12 Monate den aktiven Knick-Senk-Fuß-Ausgleich verinnerlichen. Die konservative Therapie im Vergleich zur oben beschriebene Prophylaxetherapie kommt dann zum Einsatz, wenn eine Deformität zusammen mit Schmerzen vorliegen. Die Erfolgsaussichten sind allerdings ohne Operation nicht sonderlich erfolgsversprechend. Die Elimination der Schmerzen richtet sich nach der individuell vorliegenden Pathologie und das Ansprechen des Patienten auf die unterschiedlichen Maßnahmen. Es gilt, den optimalen Versorgungsmix zu finden. Folgende Maßnahmen finden dabei unter anderem Anwendung:

- Medial passiv stützende Einlagen und/oder überknöchelhohe Orthesen: Es gilt, die dynamischen und statischen medialen Stabilisatoren der Gelenke zu entlasten.
- Geeignetes Schuhwerk, damit die medial passiv stützenden Einlagen ihre optimale Wirkung entfalten: Die Ferse des Schuhs muss breit und gut gedämpft sein, die Sohle muss seitlich gut führen und den Abrollvorgang unterstützen.
- Antirheumatika oder physikalische Maßnahmen, die Entzündungen wirkungsvoll eindämpfen.
- Sportverbot: Dadurch erfolgt eine Reduktion der Belastung.
- Infiltrationen

Erst wenn es gelungen ist, die Schmerzen anhaltend auszuschalten, kann wieder auf die aktiv korrigierende „X-Foot-Concept“-Therapie mit Unterstützung durch sensomotorische Einlagen zurückgegriffen werden. Führen die konservativen Maßnahmen nicht zum gewünschten Erfolg, so ist eine Operation indiziert. (Durst et al. 2016)

Walther verfasste 2016 den Artikel „Einlagen und Schuhzurichtungen am Laufschuh“. Es muss zunächst geklärt werden, ob der Sportler sich durch eine Einlagenversorgung eine Komfortverbesserung bzw. Leistungssteigerung erhofft oder ob durch die Versorgung eine aktive Teilnahme wieder ermöglicht werden soll. Es werden viele Sport-typischen Fußerkrankungen oder -fehlbelastungen mit jeweils Versorgungsvorschlägen aufgeführt. Bei Achsfehlstellungen der unteren Extremität können Innenrand- bzw. Außenranderhöhungen, aber auch medial abstützende Einlagen mit Abstützung am Sustentaculum tali mit Rückfußfassung zur Versorgung eingesetzt werden. Bei einer Sprunggelenkinstabilität können folgende Therapiekonzepte zum Einsatz kommen: Knöchelumgreifende Laufschuhe, Sprunggelenkorthesen, Tape, Außenranderhöhungen oder eine Aktivierung der Peronealmuskulatur über den lateralen Propriospot bei sensomotorischen Einlagen. Durch Erhöhung des lateralen Spots bei einer sensomotorischen Einlage kann es laut einer Studie zu einer Verstärkung des EMG-Signals der Peroneusgruppe kommen, was zu einer verbesserten muskulären Führung des Sprunggelenks führt. Eine Achillodynie zeichnet sich durch einen Anlaufschmerz sowie Druckempfindlichkeit der

Achillessehne aus. Akut kann diese mit einem Fersenkeil versorgt werden, bei chronischer Achillodynie ist eine Schaleneinlage mit Fersenpuffer indiziert. Bei einer Versorgung mit sensomotorischen Einlagen kann eine retrokapitale Pelotte zu einer Detonisierung des Gastrocnemius-Soleus-Komplexes führen. Liegt eine Ansatzentzündung der Achillessehne bzw. eine Haglund-Exostose vor, so kann eine lokale Hohllegung bei punktförmigem Schmerz sinnvoll sein. Bei flächigem Schmerz empfiehlt sich eine Weichpolsterung der Fersenkappe. Ein Fersenkeil zur Dekompression des präachilliären Raums und der Bursa subachillea kann ebenso zur Therapie angewendet werden. Mittelfußarthrose und Knochenödeme im Mittelfußbereich können mit einer steifen Sohle, einer Mittelfußrolle und/oder einer medial abstützenden Einlage therapiert werden. Bei der plantaren Fasziitis, auch Fersensporn genannt, erzielt die Einlagenversorgung eine lokale Druckentlastung des schmerzhaften Areals in Verbindung mit einer mechanischen Entlastung der gesamten Plantarfaszie. Zudem wird eine Korrektur der Rückfußfehlstellung angestrebt. Nach derzeitigem Stand ist eine Weichbettung des gesamten Faszienvorganges einer isolierten Weichbettung des Faszien-Knochen-Übergangs am Schmerzpunkt überlegen. Das Therapiekonzept liegt daher in einer Hohllegung der Plantarfaszie, Weichbettung des Faszienansatzes und einer Korrektur der Rückfußfehlstellung. Durch eine Überpronation wird ein flexibler Pes planovarus (Knick-Senkfuß) manifestiert. Es ist wissenschaftlich umstritten, ob propriozeptive Konzepte der klassischen Rückfußfassung überlegen sind. Das Therapiekonzept beruht auf Sportschuhen mit geradem Leisten und medialer Versteifung, einer rückfußfassenden Einlage mit Abstützung am Sustentaculum tali, einem medialen Fersenkeil und sensomotorischen Einlagen bei intakter Fußmechanik. Bei der Metatarsalgie handelt es sich um eine Überlastung. Eine im Vorfuß weichbettende Einlagenversorgung stellt ein zuverlässiges und einfach zu realisierendes Konzept dar. Der Effekt einer Pelotte ist hier umstritten. Eine meist deutliche Schmerzreduktion kann jedoch in vielen Fällen durch die Kombination der Pelotte als retrokapitale Anstützung mit einer konkav ausgeformten Weichbettung unter den betroffenen Mittelfußköpfchen erreicht werden. Therapiekonzepte beinhalten daher eine Vorfußweichbettung, eine allenfalls leichte Pelotte und auch selten eine Schmetterlingsrolle. Der Hallux rigidus kann therapiert werden durch eine steife Einlage, auch Rigidusfeder genannt, durch eine Ballenrolle oder eine kastenförmige Aussparung unter der Großzehe. Bei Patienten mit einem Hallux valgus muss in erster Linie auf ein im Vorfuß ausreichend breiter Schuh geachtet werden. Bei gleichzeitig bestehender Metatarsalgie sind Einlagen sinnvoll. Neben der Vorfußweichbettung sollte auf Rückfußfassung mit Anstützung unter dem Sustentaculum geachtet werden. Lediglich die Fußfehlform und sekundäre Probleme wie die Transfermetatarsalgien können durch eine Einlagenversorgung positiv beeinflusst werden. Daher ist ein ausreichend weiter Sportschuh und ggf. eine Einlage zur Unterstützung des 1. Strahls und zur Therapie gleichzeitig bestehender Metatarsalgien sinnvoll. Einlagen finden zudem auch Anwendung zur Leistungssteigerung und Prävention; sie sollen die körpereigene Biomechanik unterstützen. Dabei wird in zwei Konzepte unterschieden: Die individuell angeformten, Komfortorientierten Sporteinlagen und die stimulierenden, sensomotorischen Einlagen. (Walther 2016)

Der Artikel „Die Wirkung von Materialien zum Aufbau diabetesadaptierter Fußbettungen“ von Jahn und Kollegen wurde 2014 publiziert. Der Autor gibt an, dass die dauerhafte Aufrechterhaltung der materialimmanenten druckreduzierten Effekte der Materialien elementar ist, um das Risiko eines Ulcusrezidivs, ausgelöst durch lokale Druckstellen, zu mindern. Dies kann mit einem technisch-biomechanischen Verfahren zur Materialauswahl, der funktionellen orthopädienschuhtechnischen Versorgung mit Überprüfung der Druckverteilungsmessung und der Einhaltung der AG-Fuß-Leitlinien gut erreicht werden. Zur Materialauswahl kann ein belastungsstimulierender Prüfapparat verwendet werden, der die Erholungsmöglichkeit des Materials misst und somit die Dauerelastizität ermittelt, sowie Steifigkeit und allgemeine Materialverhalten. Die Überprüfung der Versorgung kann mittels einer Druckmessung am Fuß erfolgen. Im Vordergrund sollte stets die individuell herausgearbeitete Formgebung, ggf. mit lokalen Weichpolsterungen, die dauerelastischen Materialeigenschaften sowie eine genügend große Einlagenstärke zusammen mit den Funktionen von Diabetesschutzschuhen stehen. (Jahn et al. 2014)

Der differenzierte Einsatz sensomotorischer Hilfsmittel im Versorgungsalltag wird im gleichnamigen Artikel von Berger und Salzmann behandelt. In vielen Fällen kann eine Behandlung mit sensomotorischen Einlagen erfolgreich verlaufen. Eine Veränderung von Sehnen- und Muskelstrecken am Fuß resultiert in einer veränderten Tonisierung der Fußmuskulatur. Dazu werden folgende vier „Spots“ adressiert: medialer Spot unter dem Sustentaculum tali, lateraler Spot zur Aktivierung der Peroneus-Gruppe, retrokapitaler Spot und der vordere Zehensteg. Trotz einem Mangel an wissenschaftlichen Belegen zur Verwendung von sensomotorischen Einlagen, spielt diese im Versorgungsalltag trotzdem eine relevante Rolle aufgrund der hohen Patientenzufriedenheit. Eine akkurate handwerkliche Fertigung der Einlage ist dabei entscheidend. Eingesetzt können sie bei der Behandlung von: Knicksenkfuß, Vorfußadductus, Hohlfuß, neurogenem Spitzfuß, habituellem Zehengang, innenrotiertem Gangbild, Hypotonie, rheumatischen Fußerkkrankungen, Achillodynie, Fersensporn, Tibialis-anterior-Syndrom, Kniefehlstellungen, Arthrose am Knie oder der Hüfte und bei Rückenschmerzen. Voraussetzung ist dabei, dass der Fuß passiv korrigierbar ist. Die Gelenke müssen frei und beweglich sein. Patienten mit starker Zerebralparese, struktureller Gelenkdeformitäten, Muskelverkürzungen, Gelenkinstabilitäten, Sensibilitätsstörungen oder Defiziten, ausgeprägtem Intelligenzdefizit, Kontrakturerkrankungen oder vergleichbarem eignen sich nicht für eine Versorgung mit sensomotorischen Einlagen. Laut Autor überzeugt die Einzelfallbetrachtung. (Berger und Salzmann 2014)

Raslan und Kollegen untersuchten den Einfluss verschiedener Schuheinlagen auf die plantare Druckverteilung bei einem schnellen Start von Eishockeyspielern. Der Artikel dazu wurde 2014 veröffentlicht. Es werden drei verschiedene Wintersporteinlagen untereinander sowie gegenüber Standardeinlagen, die bereits im Schlittschuh enthalten sind, verglichen. Bei der Standardeinlage

handelte es sich um eine Einlage von Bauer mit geringfügiger Fersenführung und Absatzsprengung. Ein Zehenschutz war ebenfalls vorhanden. Die anderen Einlagen waren von der Firma Schein. Es wird eine herkömmliche Einlagenform (Einlage 1) und eine in zusätzlicher Schalenform (Einlage 2) zudem verwendet. Die dritte Einlage orientierte sich im Aufbau an den Laufstil eines Eishockeyspielers mit lateral härterem Material. Für diese Studie sprinteten 10 Eishockeyathleten aus dem Stand ca. 10 Meter. Der Fuß wird dabei in drei Teile gegliedert: medial, lateral und Ferse. Die notwendigen Parameter wurden mit Druckmesssohlen aufgenommen. Verglichen wurden die Druckunterschiede aller vier Einlagen. Es erfolgte auch eine Überprüfung auf Korrelation bezüglich eines höheren Tragekomforts gegenüber geringer gemessenen Druckwerte. Es ergaben sich signifikante und auch hochsignifikante Druckdifferenzen hinsichtlich der drei Fußbereiche. Die Einlage 2 erwies sich als die beste Variante hinsichtlich Druckwerte. Eine Korrelation zwischen eines höheren Tragekomforts und eines geringeren Drucks konnte nicht eindeutig bestätigt werden. (Raslan et al. 2014)

Alfuth schreibt in einem Artikel im Jahr 2013 über therapeutische Schuhe und Einlagen bei orthopädisch und neurologisch bedingten Fußbeschwerden. Dabei geht er auf die Wirkung der Schuhe zur Entlastung druckgefährdeter Fußregionen und auf die Wirkung von Einlagen zur Stoßdämpfung und Korrektur von Fehlstellungen des Fußes ein. Bezüglich der Einlagen führt Alfuth an, dass in der Literatur verschiedene Arten von Einlagen beschrieben werden. Diesen werden unterschiedliche biomechanische Effekte zugeordnet. Primäre Aufgaben der Einlagen sind die Aufrichtung des Skeletts und die Stoßdämpfung. Eine Änderung der Materialien scheint zu Anpassungen von muskulären Antworten zu führen. Eine wichtige Komponente der Einlagenversorgung stellt der Tragekomfort dar, auch aus biomechanischer Sicht. Dabei sollen weiche Einlagen dämpfend und semirigide sowie harte Einlagen bewegungskontrollierend wirken. Weiterhin werden funktionelle Einlagen zur Korrektur von Fuß- und Beinachsenfehlstellungen verwendet. Neben den individuell angepassten Einlagen werden auch von der Industrie angefertigte Einlagen angeboten, dessen Wirkung noch Gegenstand der Forschung ist. Es gibt zahlreiche Indikationen für den Einsatz von therapeutischen Schuhen und Einlagen, die bei Patienten mit orthopädischen Symptomen im Bereich der unteren Extremität durch orthopädische oder neurologische Erkrankungen auftreten. Eine Einlagenversorgung bei rheumatoider Arthritis soll funktionsverbessernd und schmerzlindernd wirken, allerdings werden diese Erkenntnisse nicht von allen Studien bestätigt. Die auftretenden spezifischen Beschwerden können nicht eindeutig zugeordnet werden, es gibt jedoch Hinweise, dass sowohl harte als auch weiche Einlagen eine schmerzlindernde Wirkung im Vor- und Rückfuß erzielen. Bei einem Hallux valgus werden Einlagen als effektivste Maßnahme in der frühen Phase der Erkrankung gesehen. Eine Studie konnte zeigen, dass eine Korrektur des ersten Metatarsalknochens und eine Verbesserung der Passform durch Einlagen zu einer Entlastung des Großzehenballens mit einer Reduzierung der Schmerzen in der Großzehe während des Gehens führt. Einlagen können die Deformierung der Großzehe nicht korrigieren, somit dienen sie nur der Aufschiebung einer Operation. Weitere Fußdeformitäten, die eine veränderte

Druckverteilung mit erhöhten Spitzendrücken an verschiedenen Arealen des Fußes hervorrufen, können mit Einlagen versorgt werden. So zum Beispiel ein Pes Cavus (Hohlfuß), der meist individuell gestaltete Einlagen zur Schmerzreduktion und Verbesserung der Fußfunktion erfordert. Bei der Einlagenversorgung eines Pes Planus (Plattfuß) konnte ein positiver Einfluss auf die Kinematik im Sprunggelenk beobachtet werden, wohingegen die Kinematik in Knie und Hüfte unverändert blieb. Bei orthopädisch bedingten Fußschmerzen durch Alltagsbelastungen inklusive plantarer Fasziiitis zeigen sich vorgefertigte Einlagen im Vergleich zu individuell angefertigten Einlagen als ebenso effektiv in der Schmerzreduzierung, Verbesserung der Fußfunktion und Erleichterung der Belastung. Durch den Einsatz stimulierender Einlagen profitieren besonders Patienten mit Morbus Parkinson und multipler Sklerose sowie ältere Menschen. Abschließend führt der Autor an, dass die Verwendung therapeutischer Schuhe und Einlagen in der Mehrzahl orthopädischer und auch neurologischer Indikationen, die orthopädische Symptome der unteren Extremität mit sich bringen, sinnvoll ist. Die Wirkung von Einlagen hängt vom Beschwerdebild des Patienten ab, sodass eine Versorgung differenziert zu betrachten ist. Bei der Auswahl von Einlagen, so bringt Alfuth an, sei nicht abschließend geklärt ob individuell angepasste Modelle den vorgefertigten vorgezogen werden sollten. Weitere Untersuchungen sollten Gegenstand zukünftiger Forschung sein. (Alfuth 2013)

Walther und Kollegen führten eine randomisierte, prospektive Studie mit insgesamt 30 Probanden über die Einlagenversorgung bei plantarer Fasziiitis durch. Getestet wurden drei unterschiedliche Einlagenkonzepte: eine dünne Polstereinlage aus PU-Schaum (1), eine klassische Weichschaumeinlage (2) und eine Weichschaumeinlage mit freitragendem Kunststoffkern (3). Bei der Polstereinlage handelte es sich um ein im Internet frei vertriebenes Fertigprodukt, bei dem eine patientenindividuelle Modifikation nicht mehr möglich ist. Die Weichschaumeinlage in der Ausführung „Fersensporn“ der Fa. Springer dient der klassischen Versorgung zur Polsterung bei Fersenschmerz, es besteht die Möglichkeit der individuellen Patienten Anpassung durch einen Orthopädie(schuh)techniker. Die dritte Einlage der Fa. Bauerfeind bestand aus einem freitragenden dünnen Kunststoffkern mit zentraler Fersenaussparung und plantarer Fächerung und einer zweischichtigen Polsterung, bei der ebenso eine patientenindividuelle Anpassung vorgenommen werden kann. Für jeden Einlagentyp wurden 10 Probanden ausgelost und entsprechend versorgt. Die drei Probandengruppen wiesen keine statistischen Unterschiede hinsichtlich des Alters, der Geschlechtsverteilung und dem Bodymaßindex auf. Während des Beobachtungszeitraums von drei Wochen wurde die Einlagenversorgung als alleinige Maßnahme durchgeführt. Dokumentiert wurden der maximale Schmerzverlauf, durchschnittlicher Schmerz und Schmerzdauer, sowie die Tragedauer der Einlagen. Die erfassten Daten wurden nach Abschluss der Beobachtungszeit statistisch ausgewertet. Es stellte sich heraus, dass der maximale Schmerz in Gruppe 2 und 3 signifikant reduziert wurde und in Gruppe 1 rückläufig war. Ebenso konnte der durchschnittliche Schmerz in Gruppe 2 und 3 signifikant verringert werden. Die Schmerzdauer veränderte sich nicht signifikant. Weiterhin wurde von den Probanden der Tragekomfort der Einlagen subjektiv beurteilt, wonach sich die Einlagentypen 2 und 3 (beide

Einlagentypen mit Eigenstabilität) als signifikant angenehmer herausstellten. Der Autor führt an, dass bei industriell hergestellten Einlagen klar zwischen einfachen, einschichtigen Schaumeinlagen ohne dreidimensionale Struktur und Einlagen aus Materialien verschiedener Härte mit mechanisch stabilem Kern und dreidimensionaler Struktur unterschieden werden muss. Letztere haben neben der Weichbettung auch einen mechanischen Effekt auf das Fußskelett. Ziel dieser Einlagenversorgung ist es, neben einer dünnen Bauweise eine möglichst hohe Entlastungs- und Stützwirkung zu erzielen. Zusätzlich wird die Akzeptanz bei Patienten erhöht, indem die Einlage in einer Vielzahl von Alltagsschuhen getragen werden kann. Die Studie von Walther zeigt, dass durch die industriell gefertigten Einlagen mit stabilem Kern und dreidimensionaler Struktur eine therapeutische Effektivität erreicht werden kann. (Walther et al. 2013)

Im Artikel „Kontrakturprophylaxe und -behandlung mittels Orthesen“ beschreibt Klinz Orthesenbehandlungen bei Schädigung im ersten motorischen Neuron bezogen auf die untere Extremität. Der Beitrag befasst sich unter anderem mit Möglichkeiten der Verbesserung durch die Verwendung von sensomotorischen Fußbettungen ggf. auch in Verbindung mit Unterschenkel- bzw. Oberschenkelorthesen. Mit dem Einsatz von sensomotorischen Einlagen ist die aktive Korrektur von Fußfehlstellungen möglich, die eine Verbesserung der Statik erlauben. Es erfolgt eine positive Tonusbeeinflussung und somit eine Verbesserung des Gangbildes. Oft ist es möglich, bei hypertonen Patienten ein gutes Ergebnis von Bewegungsabläufen mithilfe sensomotorischer Einlagen zu erzielen. Jeder Patient reagiert jedoch unterschiedlich schnell und stark auf die Behandlung. Der Autor gibt an, dass es Patienten gab, die sofort eine sehr deutliche Veränderung gezeigt haben, bei anderen war erst nach einer gewissen Eingewöhnungsphase eine Wirkung zu spüren. Sofern eine solche Einlagenversorgung nicht zum Erfolg führt, müssen andere Versorgungsformen in Betracht gezogen werden, wie zum Beispiel die sensomotorische Bettung in Verbindung mit Lauforthesen. (Klinz 2013)

### 5.2.3 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 7 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben. Die Bücher sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

Tabelle 15: Auflistung verwendeter Fachbücher

	<b>Autor(en)</b>	<b>Jahr</b>	<b>Buchtitel</b>
1	Baumgartner, Möller, Stinus	2013	Orthopädieschuhtechnik
2	Kraft, Disselhorst-Klug	2015	Biomedizinische Technik - Rehabilitationstechnik
3	Baumgartner, Greitemann	2015	Grundkurs Technische Orthopädie
4	Specht, Schmitt, Pfeil	2008	Technische Orthopädie – Orthesen und Schuhzurichtungen
5	Hohmann, Uhlig	2005	Orthopädische Technik
6	May, Lockard	2011	Prosthetics and Orthotics in Clinical Practice
7	Rössler, Rüter	2007	Orthopädie und Unfallchirurgie

Folgend werden Inhalte der Bücher, die sich auf die Produktrelevanz und den Stand der Technik beziehen, zusammenfassend wiedergegeben.

In dem Buch „Orthopädieschuhtechnik“ geht der Autor Möller ausführlich auf orthopädische Einlagen ein und beschreibt die verschiedenen Arten. Allgemein sind Einlagen als Orthesen zu verstehen, die am Fuß korrigierend, stützend, bettend oder stimulierend wirken. Einlagen sind mit den Schuhen und Füßen als funktionelle Einheit zu verstehen. Dabei müssen diese Komponenten aufeinander abgestimmt werden. Sie haben einen direkten Einfluss auf die Stellung der Füße, indirekt aber auch auf Knie, Hüfte, Becken, Wirbelsäule und Kopf. Bei der Einlagenlänge kann unterschieden werden in  $\frac{1}{2}$ -,  $\frac{3}{4}$ - und langsohlig, wobei die letzteren immer vorzuziehen sind.

Zu den korrigierenden Einlagen gehören Schaleneinlagen nach Form- oder Gipsabdruck und Dreibackeneinlagen nach Form- oder Gipsabdruck. Stützende Einlagen können Weichbettungseinlagen nach Formabdruck oder Sporteinlagen nach Formabdruck sein. Zu den bettenden Einlagen gehören die Weichbettungseinlagen nach Gipsabdruck und die Diabetes-adaptierten Fußbettungen. Propriozeptive Einlagen und neurologische Einlagen gehören zu den stimulierenden Einlagen. Bei leichteren Deformitäten sind Einlagen nach Formabdruck ausreichend, bei schweren Deformitäten sind Einlagen nach Gipsabdruck indiziert. Einlagen und Bettungen wirken nie allein korrigierend, stützend, bettend oder stimulierend, sondern immer in Kombination.

Korrigierende Einlagen können dann zum Einsatz kommen, wenn knöcherne Strukturen und Weichteile es zulassen, um den Schweregrad der Fußdeformität zu stoppen oder zu reduzieren und bei Kindern wachstumslenkend einzugreifen. Versorgt werden können damit erfolgreich Knick-Senkfüße, Sichelfüße und Klumpfüße. Bei den Klumpfüßen wird nach dem sogenannten 3-Punkte-Prinzip korrigiert und versorgt. Wichtig sind eine regelmäßige Kontrolle der Versorgung, eine Beachtung der Absatzsprengung und eine breite Auftrittsfläche der Schuhe. Das Trägermaterial der Einlage muss formstabil, bruchstabil, nachverformbar und leicht sein. Verwendete Materialien beinhalten Ortholen, Polypropylen, Kohle- und Glasfaser.

Die häufigsten Beschwerdebilder, bei denen stützende Einlagen verordnet werden, sind Knick-Senkfüße, Spreizfüße oder Kniebeschwerden. Die Einlagenkonstruktion ergibt sich aus einer genauen Problemanalyse. Bei der Abstützung am Sustentaculum tali und zur Einlagenauswahl zu beachten sind folgende Versorgungsparameter: Schmerzen und Ort des Schmerzes, Fußbeweglichkeit, Schuhtyp (Arbeitsschuh oder Sportschuh?), Gewicht und Alter des Patienten. Retrokapitale Pelotten sind nur bei existierenden Spreizfußkomponenten indiziert. Sie können auch gefräst sein. Es wird empfohlen, retrokapital mit festeren und subkapital mit weicheren Materialien zu arbeiten. Einlagengerechte Schuhe sind Voraussetzung für eine Versorgung. Es muss ausreichend Platz für die Einlage und für die Füße gegeben sein. Das Trägermaterial sollte bei den stützenden Einlagen formstabil mit einem festen Kern sein, Weichschäume mit den Shore-Härten 30-60 erscheinen sinnvoll.

Möller gibt an, dass es bei empfindlichen Füßen wichtig ist, bettend zu arbeiten. Der Fuß wird wenig korrigiert, sondern in weiches Material eingebettet. Einlagen nach Gipsabdruck sind hierfür indiziert, um zum einen Schmerzen zu lindern (z. B. bei Patienten mit einer rheumatischen Polyarthrit) und zum anderen bei Polyneuropathien (z. B. Diabetiker). Die Füße müssen besonders vor Verletzungen und Ulzerationen geschützt werden. Eine inkorrekte Versorgung kann zu Verletzungen und sogar zu Amputationen führen. Hergestellt werden die Einlagen über Gipsabdruck oder einen Leisten. Es muss darauf geachtet werden, wo am Fuß be- und entlastet werden darf bzw. werden muss. Die Führung des Rückfußes ist besonders wichtig, damit er nicht hin- und herrutscht. Es wird nach dem Druckumverteilungsprinzip nach Baumgartner versorgt. Die Polstermaterialien der Einlage sind distal fester, proximal weicher. Zu den bettenden Einlagen gehören auch die diabetesadaptierten Fußbettungen. Hier finden sich individuell gefertigte Bettungen, die speziell für Diabetiker mit diabetischem Fußsyndrom geeignet sind. Die Fertigung erfolgt über ein dreidimensionales Fußpositiv, hergestellt wird die Bettung im Sandwichverfahren. Die Summe der verarbeiteten Materialien beträgt 16 mm, diese werden im Vakuumverfahren zusammengepresst. Die Bettungsoberfläche muss desinfizierbar und abwaschbar sein, daher ist Leder als Material eher ungeeignet. Der Autor ist der Meinung, dass geschlossenporige Polstermaterialien zu bevorzugen sind. Nachkontrollen sind bei dieser Versorgung von großer Bedeutung. Es muss stets auf das Gewicht des Patienten geachtet werden und entsprechend die Polstermaterialien gewählt werden. Die Zusammensetzung der Materialien sowie deren Verklebung sind wichtig. Es sind auch Fußbettungen aus festen Materialien gestattet,

wenn der Patient beispielsweise eine große Standunsicherheit aufweist, solange der Druck trotzdem umverteilt wird.

Entsprechend der Versorgungsparameter sind die richtigen Einlagentypen auszuwählen. Es sollte nie mehr als unbedingt nötig versorgt werden. Wenn zu früh bei Kindern mit schalenförmigen, stützenden Einlagen versorgt wird, ist zwar die Statik verbessert, aber die Muskulatur, die für die Statik und für die Verspannung der Gewölbe verantwortlich ist, wird nicht gefördert. Es wird zur Stimulation, statt zur Stützung und Bettung geraten.

Propriozeptive Einlagen werden bei Kindern und Erwachsenen erfolgreich eingesetzt. Die Elemente zur Muskelinhibierung und -stimulation sind weich und weisen eine Stärke von 1-24 mm auf. Diese werden auf eine Trägerplatte aufgeklebt oder mit draufgefräst. Eine korrekte Indikation, eine differenzierte Untersuchung der Gelenkbeweglichkeit sowie eine Untersuchung der Sensibilität sind ausschlaggebend. Daher sind Versorgungen bei Füßen mit strukturellen Kontrakturen fraglich. Ungeeignet sind auch Spina bifida Patienten mit neuropathischen Füßen. Neurologische Einlagen bestehen aus einem dünnen Trägermaterial zusammen mit festen Elementen mit einer Dicke von 1-3 mm. Bei der Versorgung wird nicht nur der Fuß, sondern der gesamte Körper betrachtet. Die Versorgung hat zum Ziel, eine individuelle Fehlhaltung zu korrigieren, sodass ein harmonischer Bewegungsablauf bei gleichzeitiger Linderung der Beschwerden und Wiederherstellung der Körperstatik und -dynamik erreicht werden kann. (Baumgartner et al. 2013)

Kraft und Disselhorst-Klug gehen in dem Kapitel Orthesen des Buches „Biomedizinische Technik – Rehabilitationstechnik“ unter anderem auf Fuß-Orthesen ein. Zu den Fuß-Orthesen gehören sowohl Einlagen aus der Produktgruppe 08 des Hilfsmittelverzeichnisses als auch Fußbettungen der Produktgruppe 31. Einlagen können als individuell angepasste Wechseleinlagen zwischen mehreren gleichartigen Schuhen des Anwenders getauscht werden, während Fußbettungen als integraler Bestandteil nur eines Schuhs angesehen werden. Einlagen können gegliedert werden nach der Funktion (Kopie, Bettung, Korrektur, Stoßabsorber, Verkürzungsausgleich), der Bauweise (Schale, Backen, Sonderanfertigung) und dem Einsatzort (Ferse, Vor- und Mittelfuß). Es wird in korrigierende Einlagen, stützende Einlagen und entlastende oder bettende Einlagen unterschieden. Durchgesetzt hat sich die Einteilung nach Funktion in korrigierende, stützende und bettende Einlagen.

Korrigierende Einlagen kommen überwiegend, aber nicht ausschließlich, im Wachstumsalter zum Einsatz, damit anlagebedingte oder erworbene Fehlbildungen des Fußes unter Anwendung passiver mechanischer Druckpunkte in eine physiologische Form gebracht werden. Indikationen können sein: Knickfüße, Hohlfüße, Sichelfüße, Klumpfüße. Stützende Einlagen kommen bei Muskel- oder Bänderschwäche zum Einsatz, wenn die Wölbungsstruktur des Fußes nicht mehr aufrechterhalten wird. Sie unterstützen den Fuß in gewaltlos erreichbarer optimierter Stellung. Auch eine Schmerzreduktion kann durch die Verbesserung der Stellung erfolgen. Stützende Einlagen können bei Senk- bzw. Spreizfüßen und bei Überlastungsschäden bei Sportlern indiziert

sein. Entlastende oder bettende Einlagen dienen der Druckumverteilung und damit auch der lokalen Entlastung überlastungsgefährdeter Regionen des deformierten Fußes. In der Regel ist eine Schmerzreduktion damit verbunden. Diese finden bei kontrakten Fußdeformitäten, rheumatischen Füßen sowie bei diabetischen Füßen Anwendung.

Die Materialauswahl für die oben genannten Einlagentypen richtet sich nach dem Verwendungszweck. Zur Korrektur werden beispielsweise feste Materialien wie Metall oder Kunststoff verwendet, um den nötigen Korrekturdruck aufbauen zu können. Im Bettungsbereich werden eher weiche Materialien wie z. B. Polsterschäume verwendet. In diese kann die Fußsohle einsinken, sodass über die Oberflächenvergrößerung in Verbindung mit der Formgebung der Einlage der Druck minimiert wird. Als Stabilisierungsmaterial ist weit verbreitet nach wie vor Kork. Feste Materialien behalten als selbsttragende Konstruktion ihre Form unabhängig vom verwendeten Schuhtyp bei, während weichere Einlagen nur wirksam sein können, wenn sie sich vollflächig gegen den Schuhboden abstützen. Somit müssen diese nicht nur an den Fuß, sondern auch an den Schuhboden genau angepasst sein.

Die Autoren geben an, dass die grundsätzliche Formgebung einer Einlage durch verschiedene Wirkbereiche bestimmt wird, diese sind die Fersenfassung, Längsgewölbestütze und Quergewölbestütze bei allen Einlagen. Die Basiseinlage kann über Zusätze wie punktuelle Weichbettungen, Randerhöhungen oder teilweise Versteifungen den individuellen Erfordernissen angepasst werden. Die Einlagen wirken stets passiv, nur sensomotorische Einlagen wirken aktiv. Bei ihnen wird auch von einer passiv stützenden Wirkung ausgegangen, allerdings wird eine Veränderung der motorischen Antwort postuliert. Dadurch soll eine Korrektur des motorischen Ungleichgewichts möglich sein. Bei den sensomotorischen Einlagen, die bei Kindern mit gestörter Bewegungskoordination eingesetzt werden, werden knöchernen Strukturen angestützt und Muskelbäuche freigelassen. Dadurch soll der Muskeltonus je nach Indikation reduziert oder gesteigert werden. Sie werden aus flexiblen Materialien gefertigt, um die Bewegungen des Fußes möglichst wenig einzuschränken. Statikeinlagen betreffen die Körperstatik, die durch den Einsatz dieser Einlagen harmonisiert werden soll. Über mehrere Millimeter hohe Plättchen unter definierten knöchernen Stellen sollen Fehlhaltungen in den darauf aufbauenden Muskelketten gelöst werden. Der wissenschaftliche Nachweis konnte noch nicht erbracht werden. (Disselhorst-Klug und Kraft 2015)

Im Werk „Grundkurs Technische Orthopädie“ von Baumgartner und Greitemann wird auf den Schuh und auf speziell orthopädische Schuheinlagen eingegangen. Orthopädische Schuheinlagen werden als orthopädische Hilfsmittel zur Behandlung von Fußleiden individuell nach Maß und/oder mithilfe dreidimensionaler Abdruckverfahren angefertigt. Einlagen bilden mit dem Schuhwerk eine funktionelle Einheit und sind daher immer auch zusammen zu beurteilen. Meist werden Einlagen vom Wirkprinzip her als Kombinationseinlagen gefertigt (z. B. stützend-bettend). Dabei nutzt man heute oft Weichschaummaterialien unterschiedlicher Härtegrade (Shore-Härten). Die Grundprinzipien orthopädischer Einlagen sind:

- Entlasten
- Korrigieren
- Ruhigstellen
- Bein- und Fußlänge ausgleichen
- Stoßdämpfen (axial)

Einlagentypen (nach Stinus) sind: Korrekturereinlagen, Stützeinlagen, Bettungseinlagen und propriozeptive Einlagen. Korrigierende Einlagen sollen Fehlstellungen korrigieren. Sie können nur dann wirken, wenn die Fehlstellung auch von Hand ohne großen Kraftaufwand aufgehoben oder reduziert werden kann. Sie können auch zum Halten eines (beispielsweise operativ erreichten) Korrekturergebnisses verwendet werden. Bei Kindern werden sie teilweise wachstumslenkend eingesetzt. Indikationen im Laufe des Wachstums sind ein Knick-Senk-Fuß, Klumpfuß und Sichelfuß nach Redression. Stützende Einlagen stellen den am meisten rezeptierten Einlagentyp dar. Das Maß der Abstützung orientiert sich am unbelasteten Fuß. Indikationen beim Erwachsenen sind: Knick-Senk-Fuß, Hohlfuß, Spreizfuß, Instabilität des oberen Sprunggelenks. Der Ausgleich atrophischer und kontrakter Weichteile erfolgt durch den Einsatz bettender Einlagen in Schaumstoffen, deren physikalische Eigenschaften der Fußsohle möglichst ähnlich sind. Zusätzlich wird eine Druckumverteilung erreicht. Indikationen für bettende Einlagen sind: Weichteilatrophien (Neuropathie, Rheuma, Fersensporn, kontrakte Fehlformen (Plattfuß, Ballenhohlfuß, Hallux rigidus) und druckschmerzhafte Stellen (Exostosen, vorstehende Knochenanteile, Kallus). Propriozeptive Einlagen sind auch als sensomotorische oder afferenzstimulierende Einlagen bekannt. Es handelt sich dabei um Einlagen und Fußbettungen in Orthesen zur Kontaktverbesserung der Fußsohle mit unterschiedlichen Pelotten. Dadurch kann eine verbesserte Reizaufnahme und eine verbesserte Koordination der Bewegungen bei zerebralen Bewegungsstörungen erfolgen sowie in der Sportorthopädie Muskelgruppen aktiviert und Fehlbelastungen vermieden werden. Die unterschiedlichen Pelotten haben verschiedene Funktionen, die sich auf den Körper ausüben.

Einlagenmaterialien lassen sich einteilen in starre, halbstarre und weiche Materialien: Zu den starren zählen Metall, thermoplastische Kunststoffe, karbon- oder glasfaserverstärkte Gießharze und Acrylate. Halbstarre sind z. B. Kombinationen aus Holz/Leder, Kork/Leder, Kork/Thermoplasten und mittelharte Kunststoffschäume. Als weich werden Weichschäume und Silikon-Gele bezeichnet. Die Wahl des Werkstoffs liegt beim Techniker. Es werden auch von der Industrie Einlagen-Rohlinge angeboten, die zur weiteren Anpassung zur Verfügung stehen, sowie industriell gefertigte, gefräste oder gespritzte Einlagen vertrieben. Unumgänglich, aber auch teurer, sind die bei schweren Deformitäten von A bis Z individuell hergestellten Einlagen. Der Schuh sowie die Einlage muss auf Passform, Tragekomfort und Schweißspuren hin immer beurteilt werden. Indikationen und Wirkung der propriozeptiven Einlagen sind noch umstritten. (Baumgartner und Greitemann 2007)

Die Autoren Specht, Schmitt und Pfeil beschreiben in ihrem Buch „Technische Orthopädie - Orthesen und Schuhzurichtungen“ im Kapitel über den Fuß Einlagenversorgungen und Krankheitsbilder. Dabei unterscheiden sie 3 Arten von Einlagen: bettende, stützende und korrigierende Einlagen.

Die korrigierende Einlage im Kindesalter soll das weitere Wachstum lenken. Folgende Fußfehlstellungen von Heranwachsenden können mit korrigierenden Einlagen behandelt werden: Klumpfuß, Sichelfuß, Knickfuß, Knick-Senk-Fuß und Knick-Platt-Fuß. Stützende Einlagen werden bei nicht kontrakten Füßen eingesetzt, um eine bestmögliche Aufrichtung zu erzielen und Überlastungen zu kompensieren. Dabei lassen sich Fehlstellungen und pathologische Veränderungen wie ein Knick-Senk-Fuß, Knick-Platt-Fuß, Spreizfuß, Hohlfuß, Hallux valgus, Hallux rigidus, Fersensporn und Schmerzzustände bei aseptischen Knochennekrosen behandeln. Bei kontrakten Deformitäten kommen bettende Einlagen zum Einsatz. Das Prinzip liegt in einer Druckverteilung auf eine größtmögliche Fläche unter der Fußsohle.

Unterschiedliche Materialien stehen für eine Einlagenherstellung zur Verfügung. Materialien der Einlagen können thermoplastische Kunststoffe, Weichschäume, Kork, Leder, Faserverbundstoffe bis hin zu Metallen sein. Unterschiedliche Materialien und Ausführungen der Einlagen richten sich zum einen nach Versorgungsansprüchen der Indikation und zum anderen nach individueller Nutzung und Beanspruchung durch den Anwender. Neben den Materialien kann auch zwischen einer langsohligen und einer dreiviertelsohligen (kurzsohligen) Einlage unterschieden werden. Die kurzsohlige Einlage verringert nicht zusätzlich den Platz im Zehenraum des Schuhs. Sie hat jedoch gegenüber der langsohligen Einlage den Nachteil, dass sie gerade beim Anziehen im Schuh verrutschen kann. Daher sollten die kurzsohligen Einlagen keinesfalls bei Patienten mit neuropathischen Einlagen verwendet werden. Eine Einlage mit sogenanntem Torsionsschnitt kann beim Kick-Senk-Fuß Anwendung finden. Einige Einlagen werden erst voll wirksam in Kombination mit Schuhzurichtungen, zum Beispiel beim Hallux valgus. Propriozeptive Einlagen stellen eine sinnvolle Erweiterung der korrigierenden, in einigen Fällen auch der stützenden, Einlagen dar. Die Wirkung entfaltet sich über eine Tonusregulation, insbesondere bei zerebralen Schädigungen und muskulären Dysbalancen. (Specht et al. 2008)

In dem Buch „Orthopädische Technik“ beschreiben die Autoren Hohmann und Uhlig Schuheinlagen als funktionelle Fußhilfen, die als medizinische Hilfsmittel für differenzierte Indikationen eingesetzt werden. Je nach Ausführung sollen Einlagen funktionelle Formabweichungen des Fußes durch Unterstützung entgegenwirken, Fußdeformitäten möglichst korrigieren, Fehlformen vorbeugen oder Korrekturrezidive verhindern. Im Bereich der ganzen Fußsohle wird die Lastverteilung durch die Einlage beeinflusst. Weiterhin können statische und muskuläre Änderungen von Krafrichtungen und Kraftgrößen erreicht werden. Es wird grundsätzlich unterschieden in Korrektur einlagen, Bettungseinlagen und Kopieeinlagen. Korrekturen eines Fußes lassen sich meist nur am plastisch beeinflussbaren Kinderfuß im Wachstumsalter erreichen. Die Stützung des Fußes unter Kopie seiner Sohlenform in Entlastung

stellt weitgehend ein Behandlungsprinzip des Erwachsenenalters dar. Reine Bettungsaufgaben für kontrakte Füße bleiben mehr dem höheren Lebensalter vorbehalten.

Korrekturereinlagen sollen potenzielles Fehlwachstum infolge statischer Defekte verhindern, aber auch eine elastische Umformung einer noch bestehenden leichten Deformität erreichen. Die Einlage wird nur unter Belastung und unter Mitwirkung eines geeigneten Schuhs wirksam. Hochrangiges Versorgungsziel ist eine bleibende Korrektur in Annäherung an die physiologische Fußform. Die Anwendung erfolgt daher bei angeborenen und erworbenen Fußfehlhaltungen und -fehlformen bis zum Abschluss der wesentlichen Wachstumsvorgänge. Dieser Anwendungsbereich setzt stabile, abnutzungs- und feuchtigkeitsunempfindliche Materialien voraus, die leicht nachformbar sind. Vor allem Korrekturereinlagen im Torsionsprinzip können beim kindlichen Knick-Platt-Fuß, angeborenen Plattfuß oder bei Morbus Köhler I Anwendung finden. Beim angeborenen oder erworbenen Klumpfuß oder auch beim Sichelfuß können Korrekturereinlagen im Dreipunktprinzip sinnvoll sein. Kopieeinlagen stellen Kopien des Sohlenreliefs dar mit einer gewaltlos erreichbaren Stellungsverbesserung des Fußes. Sie haben keine eigentliche Korrekturwirkung, sondern stützen den Fuß in funktionsgünstiger, beschwerdefreier oder zumindest schmerzärmer Stellung. Ihre Wirksamkeit ist an die Belastungsphase geknüpft. Eine positive bleibende Fußformänderung ist nicht zu erwarten. Kopieeinlagen können bei (Knick-)Senk-Plattfüßen, Spreizfußbeschwerden oder Morbus Köhler II eingesetzt werden. Bettungseinlagen dienen einem Belastungsausgleich bzw. der Entlastung einzelner Sohlenabschnitte. Die Körperlast wird gleichförmig und breitflächig versucht zu verteilen, wobei kleinflächige und punktförmige Überlastungszonen weitgehend kontrakter Fußfehlformen zu entlasten sind. Eine Korrektur ist fast nicht möglich. Passive Korrekturversuche sind bei arthrotischen kontrakten Füßen zu unterlassen. Bettungseinlagen bestehen meist aus verhältnismäßig weichen Materialien und erfordern eine entsprechend stabile Schuhversorgung. Anwendung finden diese bei arthrogenen oder ligamentär kontrakten Fußdeformitäten eher im Erwachsenenalter. Indikationen können sein: kontrakter Plattfuß, Ballen-Hohl-Fuß, Spitzfuß, Hallux rigidus, Rheumafuß und Fersensporn. Die Atrophie des Sohlenpolsters im hohen Lebensalter stellt eine unabdingbare Anwendung für weiche Flächenbettungen dar. (Hohmann und Uhlig 2005)

May und Lockard gehen in „Prosthetics and Orthotics in Clinical Practice“ auf Schuh- und Orthesenversorgungen bei Fußbeeinträchtigungen ein. Fußorthesen können entweder individuell hergestellt oder konfektioniert an den Fuß des Patienten angepasst werden. Bei der Versorgung müssen zusätzlich die Größe und das Gewicht des Patienten, Ort und Art der Anwendung sowie abnormal herrschende Kräfte aufgrund der Erkrankung berücksichtigt werden. Die therapeutischen Ziele einer Fußorthese sind: Bettung zur verbesserten Stoßminimierung, Erleichterung der druckempfindlichen plantaren Strukturen, Minimierung der Scherkräfte am Fuß, die Unterstützung der gelenkigen Strukturen in einer neutralen Fußstellung, eine Limitierung von abnormalen Fußbewegungen, Korrigieren von flexiblen Deformitäten und eine Unterstützung bei steifen Deformitäten. Es gibt verschiedene Einlagentypen, grundsätzlich

wird in 2 Arten unterschieden: Bettende und unterstützende funktionelle Einlagen. Vor allem Diabetiker oder Patienten mit einer Neuropathie, steifen Deformitäten oder Arthritis profitieren von bettenden Einlagen. Funktionelle Orthesen kontrollieren und unterstützen den Fuß und können Einfluss auf die biomechanische Fußbewegung beim z. B. Gehen oder Laufen haben. Eingesetzt werden können entsprechend dem Einlagentyp weiche, semirigide und rigide Materialien. Bettende Einlagen mit Vollkontakt der plantaren Fußfläche werden meistens aus mehreren Schichten verschiedener Materialien hergestellt. Dabei hat jede Schicht ihre eigene Funktion. Ein Vollkontakt ist wichtig, um die plantaren Druckspitzen zu reduzieren und knöchernen Prominenz, wie z. B. die Metatarsalköpfchen zu entlasten. Der Fuß kann durch die Einlage geschützt werden. Prinzipiell kann man sagen, dass je weicher und bettender die Einlage wird, desto mehr Schichten enthält sie. Daher ist ein Schuh mit ausreichend Platz für Fuß und Einlage besonders wichtig bei den bettenden Einlagen. Funktionelle Fußorthesen sind meist aus semirigiden und rigiden Materialien, da sie eine Stützung bieten sollen, ohne komplett komprimiert zu werden. Sie können Elemente der Weichbettung, z. B. im Bereich der Metatarsalköpfchen enthalten. Rigide Einlagen bestehen meist nur aus ein bis zwei Materialschichten. Eine Kombination aus stützender und bettender Einlage (semirigide) wird am häufigsten gewählt.

Es wird unterschieden in  $\frac{3}{4}$ -lange, lange Einlagen und Einlagen mit einer Zwischenlänge. Einlagen bestehen meist aus einer oberen Bezugsschicht, die mit dem Fuß in Kontakt kommt und einer Basis, die für eine Unterstützung der Strukturen sorgt. Zusätzliche Entlastungselemente, die den Druck an speziellen Punkten und Arealen vermindern bzw. umverteilen können sowie Erhöhungen können Bestandteil einer Einlage sein. Stützende Einlagen sind häufig  $\frac{3}{4}$ -lang, bettende meist die volle Länge. Randerhöhungen können eingearbeitet werden, um unter Last die Schmerzen durch eine Fußkorrekturstellung zu reduzieren. Zum einen können flexible Fehlstellungen korrigiert werden, zum anderen werden steife Deformitäten unterstützt. Bei unterschiedlichen Patienten mit derselben Indikation kann es sein, dass verschiedene Einlagenausführungen am wirksamsten sind, daher ist ein gutes Verständnis der Einlagenherstellung und -versorgungsmöglichkeiten sowie ein Verständnis der Fußbiomechanik wichtig. Die häufigsten angewendeten Mechanismen zur Korrektur sind: Eine Ausbalancierung der Deformitäten und Fehlstellungen durch plantare Einschübe/Erhöhungen/Polster und eine Anwendung des Dreipunkt-Prinzips. (May und Lockard 2011)

In „Orthopädie und Unfallchirurgie“ im Kapitel der Einlagen, Schuhzurichtungen und orthopädischen Schuhe beschreiben Rössler und Rüter Einlagen als Orthesen, die im Konfektionsschuh getragen werden und eine korrigierende, stützende und entlastende Funktion einnehmen können. In der Detailkonstruktion unterscheiden sie sich je nach Indikation erheblich. Häufig werden sie aus vorgefertigten Rohlingen angepasst. Einlagen zur Korrektur verlangen meist einen dreidimensionalen Abdruck. Eine regelmäßige Funktionskontrolle ist besonders bei Kindern wichtig, um Schäden zu vermeiden. Eine korrekt sitzende Einlage bereitet in der Regel keine Beschwerden. Korrigierende Einlagen müssen den wachsenden Fuß sicher fassen und

arbeiten nach dem Dreipunkt-Prinzip. Beim Erwachsenen sollen flexible Störungen der Stellung korrigierend beeinflusst werden. Stützende Einlagen sind indiziert bei Form- und Stellungsfehlern. Der Fuß wird nicht korrigiert, aber in der vorhandenen Stellung abgestützt und vor Verschlimmerungen bewahrt. Die Einlage fängt Last ab und kann schmerzlindernd wirken. Entlastende oder bettende Einlagen haben zum Ziel, schmerzende Stellen auszusparen und den Sohlendruck umzulenken bzw. zu verteilen.

Es werden einige Versorgungsbeispiele aufgezeigt. Eine korrigierende Schaleneinlage aus Kunststoff kann beispielsweise beim kindlichen Sichelfuß mit Dreipunktstützung an der Basis der Metatarsale V, dem medialen Fersenrand und dem Köpfchen des Metatarsale I zum Einsatz kommen. Bei einem ausgeprägten kindlichen Knickplattfuß stellen korrigierende Schaleneinlagen aus Kunststoff mit einer Anhebung des Längsgewölbes, Fersenaufrichtung und leichter Vorfußpronation eine Versorgungsmöglichkeit dar. Stützende Korkeinlagen mit Lederdecke zur Unterstützung des Längsgewölbes und Entlastung des plantaren Bandapparates können beim schmerzhaften Hohlfuß Anwendung finden. Schaleneinlagen aus Kork-Leder sind eventuell bei einem Plattfuß mit einem erhöhten Innenrand, einer hohen Fersenfassung und einer Anhebung des Quergewölbes durch eine Pelotte sinnvoll. Entlastende langsohlige Einlagen mit einer Anhebung des Quergewölbes können beispielsweise bei einem Spreizfuß zur Entlastung der Mittelfußköpfchen zur Anwendung kommen. (Rössler et al. 2007)

## 5.2.4 Leitlinien

2018 veröffentlichte die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie die S2k-Leitlinie zum Thema Gonarthrose. Es werden neben Allgemeinem zur Gonarthrose die Beratung, Prophylaxe, allgemeine Maßnahmen, sowie Therapiemöglichkeiten aufgezeigt. Unter dem Begriff Gonarthrose sind alle degenerativen Erkrankungen des Kniegelenks zu verstehen.

Unter dem Punkt der konservativen Therapie der Gonarthrose werden Einlagen, Schuhzurichtungen an Konfektionsschuhen, als auch Orthesen genannt. Es gibt zwar keinen Nachweis hinsichtlich einer Minderung der Erkrankungsprogredienz, allerdings sind Evidenznachweise zur Schmerzreduktion und auch zur funktionellen Verbesserung vorhanden. Die mediale Gonarthrose steht insbesondere im Vordergrund der Therapieansätze. Das erhöhte Adduktionsmoment im Kniegelenk ist für deren Entstehung als wesentlicher Effekt zu nennen. Durch die Applikation eines externen abduzierenden Momentes kann dem Moment durch Änderung der Inklination des Bodenreaktionskraftvektors oder durch Veränderung der Gelenkstellung in der Frontalebene entgegengewirkt werden. Dabei wird der Hebelarm zwischen Kniegelenk- und Bodenreaktionsvektor in der Frontalebene verändert. Die Anwendung von biomechanischen Hilfen ist insbesondere bei Patienten mit Co-Morbiditäten eine Therapieoption.

Bei der unikompartimentellen Gonarthrose wurde der Effekt von Außen- bzw. Innenranderrhöhungen unter Einlagen oder Schuhen in diversen Studien betrachtet, wie auch in

einem Cochrane Review aus dem Jahr 2007. Derartige Versorgungen werden in vielen internationalen Leitlinien bei Knieverschleißerkrankungen empfohlen, deren Effekte wurden jedoch bisher nur in kleinen Fallkontrollstudien oder in biomechanisch ganganalytischen Studien aufgezeigt. Nur wenige Studien erfüllen dazu hochwertige methodologische Kriterien, die Datenlage ist auch nicht ganz einheitlich. Nach einem neueren Cochrane Review aus dem Jahr 2015 wurde eine moderate Evidenz für eine Nichtwirksamkeit derartiger Versorgungen auf klinische Symptome beschrieben. Hingegen ergab eine Metaanalyse von Parkes aus dem Jahr 2013 einen klinischen Effekt für lateral erhöhte Einlagen. Eine jüngere Metaanalyse von Petersen (2015) kam zum Ergebnis, dass die wissenschaftliche Evidenz für den Einsatz vage ist, allerdings bei leichten Arthrostadien sowie leichten Varusfehlstellungen ein biomechanischer und klinischer Effekt zu erzielen ist. In dieser Hinsicht ist darauf hinzuweisen, dass der entsprechende Effekt rein biomechanisch stärker ist, wenn die Erhöhung unter der Schuhsohle und nicht nur an der Einlage angebracht wird, da über den Hebelarm der Schuhhinterkappe ein größerer Effekt zu erwarten ist. Als weitere Therapiemöglichkeiten werden Hilfsmittel wie Sprunggelenksorthesen, Gonarthroseorthesen und Kniebandagen genannt. (AWMF und DGOU 2018)

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) veröffentlichte 2017 eine S2k-Leitlinie zum kindlichen Knick-Senk-Fuß, AWMF-Registernummer 033/020, in der auf das Thema allgemein, die Anamnese, Diagnostik, konservative Therapie, operative Therapie und auf die Prognose und Prävention eingegangen wird. Der kindliche Knick-Senk-Fuß ist eine dreidimensionale Fußfehlstellung mit vermehrter Valgusstellung der Ferse und Abflachung der medialen Längswölbung. Man unterscheidet die flexible von der kontrakten (rigiden) Form.

Die konservative Therapie kann unter anderem konservativ mit Einlagen und Orthesen erfolgen. Der flexible schmerzlose physiologische Knick-Senk-Fuß soll nicht therapiert werden, ebenso nicht bei Kindern unter 6 Jahren ohne neuromuskuläre Erkrankungen oder Fehlbildung. Eine Einlagen- und Orthesenversorgung ist beim schmerzlosen physiologischen Knick-Senkfuß nicht notwendig. Eine Indikation zur Einlagenversorgung besteht bei:

- einem schmerzhaften flexiblen Knick-Senk-Fuß
- einer Subluxation im Fußwurzelbereich
- fehlender Aufrichtung im funktionellen Zehenstand.

Die Einlagenversorgung (alternativ auch Fußorthesenversorgung genannt) kann stützende, bettende und sensomotorische Elemente beinhalten. Alle Einlagen sind individuell nach dreidimensionalem Fußabdruck zu fertigen. Eine Einlagen-/Fußorthesenversorgung mit sensomotorischem Charakter setzt ein reaktionsfähiges Nerven-, Muskel- und Skelettsystem voraus. Es wird eine Empfehlung ausgesprochen für eine Versorgung mit sensomotorischen Einlagen/Fußorthesen, die wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden. Beim neuromuskulären und kontrakten Knick-Senk-Fuß sollte eine hochschalige Einlagenversorgung oder eine knöchelübergreifende dynamische Fuß-Sprunggelenkorthese (DAFO) mit sensomotorischem Design eingesetzt werden, solange keine strukturelle

Wadenmuskelverkürzung vorliegt. Eine Nachtschienenversorgung mit Orthesengelenken bei Verkürzungstendenz der Waden- und Peronealmuskulatur kann additiv sinnvoll sein. (AWMF und DGOU 2017)

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) veröffentlichte 2014 eine Leitlinie zum Hallux valgus, AWMF-Registernummer 033/018. Es wird unter anderem auf die Anamnese, Diagnostik, häufige Differentialdiagnosen, klinische Scores, Therapie, Planung und Vorbereitung, auf das therapeutische Vorgehen, die Prognose und Prävention eingegangen. Der Hallux valgus ist eine Fehlstellung der Großzehe mit einer Achsabweichung nach fibular (Valgus) bei gleichzeitiger Achsabweichung des Metatarsale I nach tibial (Varus) und wird auch Ballenzehe genannt.

Ziel der Therapie ist die Schmerzreduktion, Korrektur der Fehlstellung und der Funktionsgewinn. Man unterscheidet zwischen der konservativen und operativen Therapie. Die konservative Therapie kann sich aus folgenden Bestandteilen zusammensetzen: Die Beratung über Anpassung der Belastung und der Schuhversorgung. Bei der empfohlenen Schuhversorgung sind unter anderem folgende Kriterien zu beachten: weiches Oberleder, ausreichend große Zehenbox und gegebenenfalls additive Einlagenversorgung und Schuhzurichtungen. Bei der Einlagenversorgung wird in der Regel eine retrokapitale Abstützung der Metatarsalknochen eingearbeitet. Eine eingearbeitete Ballenrolle ist bei Vorliegen einer schmerzhaften Bewegungseinschränkung indiziert. (AWMF 2010)

In der Nationalen Versorgungsleitlinie zum Typ-2-Diabetes der AWMF, Registernummer nvl/001c, werden Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen aufgezeigt. Herausgegeben wurde die Leitlinie 2006 von einem Zusammenschluss verschiedener Institutionen/Vereinigungen. Die Gültigkeit der Leitlinie ist abgelaufen und wird zurzeit überprüft, es ist noch keine aktuellere Leitlinie veröffentlicht.

Zu den unterschiedlichen Verordnungsklassen werden Verordungskriterien zur Schuhversorgung von diabetischen Fußsyndromen und analogen Neuro-Angio-Arthropathien gelistet, die unter den Punkt Behandlungsstrategien und zur Prävention von Fußläsionen fallen. Von den 8 Klassen sind bei 6 Klassen diabetesadaptierte Fußbettungen unter dem Punkt Regelversorgung genannt. Bei einem Diabetes mit Sensibilitätsverlust durch PNP/relevante pAVK (Klasse II) gehört zur Regelversorgung ein Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstersohle, ggf. mit orthopädischer Schuhzurichtung. Eine Höherversorgung mit Diabetesadaptierter Fußbettung (DAF) oder orthetischen Maßschuhen bei Fußproportionen ist möglich, wenn die Füße nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, die Fußdeformitäten zu einer lokalen Druckerhöhung führen, adäquate Vorversorgungen fehlgeschlagen sind oder bei orthopädischen Indikationen. Bei einem Zustand nach Ulcus (Klasse III) sind Diabetesschutzschuhe in der Regel mit DAF und ggf. mit

Schuhzurichtungen indiziert. Orthopädische Maßschuhe mit DAF sind ebenfalls bei einem Zustand nach plantarem Ulcus mit Deformitäten bzw. Disproportionen (Klasse IV) angemessen. Es ist nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen. Liegt eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-TypII-V, Levin-Stadium III), das heißt eine Verordnungsstufe V, vor, so sind knöchelübergreifende orthetische Maßschuhe mit einer DAF, Innenschuhe oder Orthesen individuell herzustellen. Ist zusätzlich eine Fußteillamputation vorgenommen worden (Klasse VI), ist eine Versorgung wie bei Klasse V mit zusätzlicher Prothese indiziert. Bei einer akuten Läsion bzw. floriden DNOAP (Klasse VII) gehören eine temporäre Versorgung mit Entlastungsschuhen, Verbandsschuhen, Interimsschuhen, Orthesen, einem Vollkontakt-Gips ggf. mit DAF und orthopädischer Zurichtung zur Regelversorgung.

Bei der Behandlung von Druckstellen und Ulzera und der Infektionsbehandlung soll eine vollständige Entlastung jeder Läsion gewährleistet werden. Dabei kommen folgende Hilfsmittel zur Anwendung:

- protektives Schuhwerk z. B. Entlastungsschuhe, Interimsschuhe, ggf. mit DAF und orthopädischen Zurichtungen oder
- Vollkontakt-Gips (Total-Contact-Cast) oder
- konfektionierte bzw. maßgefertigte Orthesen, ggf. unterstützt durch Gehstützen, Rollstuhl oder durch initiale Bettruhe

Bei Schuhversorgungen ist stets auf eine integrierte geeignete Fußbettung und Passgenauigkeit zur Vermeidung von Druck und Beengung zu achten. Die Schuhverordnung hat den individuellen Fußstatus eines Patienten zu berücksichtigen. Konfektionierte Spezialschuhe sind indiziert, wenn eine Versorgung mit normalen Konfektionsschuhen nicht möglich, eine Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen aber nicht erforderlich ist. Konfektionierte Spezialschuhe können mit diabetesadaptierter Weichbettung ausgestattet werden. In fortgeschrittenen Stadien des diabetischen Fußsyndroms ist häufig eine Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen in Verbindung mit einer diabetesadaptierten Fußbettung erforderlich. Die Herstellung erfolgt über einen Sonderleisten und beinhaltet eine entsprechende Bettung, die bei den konfektionierten Verbandsschuhen nicht gegeben ist. (AWMF et al. 2010)

Die Nationale Versorgungsleitlinie „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“, AWMF-Registernummer nvl-001e, wurde 2011 von einem Zusammenschluss verschiedener Herausgeber veröffentlicht. Neben Definitionen, Risikofaktoren, der Basisdiagnostik sowie weiterführenden Diagnostik wird auch auf Behandlungsstrategien, therapeutische Maßnahmen, psychosoziale Aspekte, Rehabilitationsmaßnahmen und die perioperative Betreuung eingegangen.

Bei der Anamnese muss zunächst bei der klinischen Untersuchung immer auf den Fußabdruck auf der vorhandenen Einlage und Wundsekret auf der Einlage geachtet werden. Unter Besonderheiten der Rehabilitation bei sensomotorischer diabetischer Polyneuropathie wird im somatischen Bereich der Einsatz und das Training von Hilfsmitteln mit z. B. Einlagen und Orthesen

aufgeführt. Die physikalische Therapie beinhaltet den Einsatz von Hilfsmitteln. Schuheinlagen sollen dabei der Reduktion des plantaren Auflagedrucks im Vorfußbereich und der posturalen Stabilisierung, das heißt der Stand- und Gangsicherheit dienen. Bei ausgeprägter Sehbehinderung kann durch mechanische Bewegungsgeräusche eine gewisse Kompensation der Störung von Lageempfinden und visueller Kontrolle erreicht werden. Die eingesetzten Einlagen sollen nicht zur Reduktion des sensorischen Inputs, welcher für das Lageempfinden wichtig ist, führen; weiche Einlagen scheinen diesbezüglich günstiger zu sein. Orthesen spielen eine Rolle für die andauernde Entlastung von Druckkräften, die auf Fußgelenke und Fußsohle wirken. Unter den Patienten mit diabetischer Neuropathie entwickeln 0,8-7,5% eine neuropathische Neuroosteoarthropathie (DNOAP bzw. Charcot-Arthropathie), auch bekannt als Charcot-Gelenk oder Charcot-Fuß. Diese Komplikation ist in höherem Maße mit einem Fußulcus kombiniert. Die Therapie besteht in Druckentlastungsinterventionen. (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) et al. 2011)

Die interdisziplinäre Leitlinie „Management der frühen rheumatoiden Arthritis“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie wurde 2011 von der AWMF unter der Registernummer 060/002 publiziert. Die Leitlinie wird zurzeit überarbeitet.

Die rheumatoide Arthritis ist eine systemische Autoimmunerkrankung, die bei unzureichender, auch verzögert beginnender, Behandlung durch Befall der Gelenke zu chronischen Schmerzen, Funktionseinschränkungen und eingeschränkter Lebensqualität führt. Nicht-medikamentöse Interventionen in der multidisziplinären Behandlung gehören neben der medikamentösen Therapie zu den Prinzipien des Krankheitsmanagements der frühen rheumatoiden Arthritis. Sie zielt vor allem auf Schmerzlinderung, Verbesserung bzw. Erhaltung der Körperfunktionen, Alltagsaktivitäten und Teilhabe am sozialen Leben. Dazu gehören Physiotherapie, Sport, Ergotherapie, orthopädische Schuhversorgungen, psychologische Interventionen und Patientenschulungen. Neben der Beachtung von gutem Schuhwerk, welches ausreichend Komfort, Mobilität und Stabilität bieten soll, ist nach den Hilfsmittelrichtlinien die Verordnung von individuell angefertigten orthopädischen Schuheinlagen bzw. Schuhen durch fachkundige Verordner zu erwägen. Sie können Schmerzen lindern, Hallux valgus-Progressionen verzögern und das Gehen verbessern, wie aus den Studien von Clark (2006), Farrow (2005), Egan (2003) und Hawke (2008) hervorgeht. Es ist nicht geklärt, ob hierdurch weitere typische im Verlauf auftretende Fehlstellungen des Rück- oder Vorfußes protrahiert werden können. Es wird empfohlen, den Patienten mit Fußbeschwerden trotz ansonsten ausreichender Therapie einem Spezialisten für fachgerechte Schuhversorgung vorzustellen. (AWMF 2011)

In der konsensbasierten S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, beteiligter Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen wird das Thema „Down-Syndrom im Kindes- und Jugendalter“ betrachtet. Die Leitlinie trägt die AWMF-Registernummer 027/051 und spricht sich für spezifische Therapieempfehlungen aus.

Unter dem Reiter Orthopädie wird eine Einführung, Epidemiologie und Versorgungsprobleme zu den Füßen aufgezeigt. Bei Kindern mit Down-Syndrom finden sich zu 60% ein Pes planus, 24% Fersenvalgus und zu 73% abnorme Fußbelastungssituationen als Ausdruck der Hypermobilität, die auch zu anderen orthopädischen Veränderungen führen (können). Die Fußdeformität bei Kindern mit Down-Syndrom im Sinne eines Pes planus stellt besonders durch die zu erwartenden Folgeschäden mit der damit einhergehenden Immobilität ein großes Problem dar. Durch einen Therapiebeginn im Kindesalter kann eine Verbesserung der Stabilität und der Gehstrecke erreicht werden und Folgeschäden vermieden werden. Eine entscheidende Bedeutung hat das Training der Muskulatur. Es unterstützt die Vermeidung von Übergewicht und die damit verbundene zusätzliche Mehrbelastung des Fußes. Bei Schmerzen und Immobilität kann eventuell eine operative Therapie auch bei Kindern notwendig werden. Die konservative Therapie mit unterschiedlich hoher Orthesenversorgung und verschiedenen Einlagen sollte Gegenstand weiterer Forschung sein.

Es gibt verschiedene konservative Therapiemöglichkeiten der Fußfehlstellungen, um die Gehfähigkeit und die Ausdauer bei Kindern mit Down-Syndrom zu verbessern. In einer Studie kann gezeigt werden, dass langfristig die Sicherheit des Ganges, die Schrittlänge und die Schrittgeschwindigkeit durch Training vor dem freien Gehen auf einem Laufband gesteigert werden. Die Fähigkeiten können proportional zur Trainingsintensität gesteigert werden. Generell besteht unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten keine Einschränkung in der Sportfähigkeit, so von zwei Studien belegt. Sportliche Aktivität wird empfohlen, wenn nötig mit entsprechenden Hilfsmitteln. Mit einer Orthesenversorgung kann bei kleinen Kindern im Kindergartenalter eine verbesserte Stabilität erreicht werden, es zeigt sich mit Orthesen eine verminderte Variabilität in der Supination/Pronation, aber auch eine Verminderung der Ganggeschwindigkeit. Allerdings kann mit sprunggelenkshohen Orthesen besser als mit einer Einlagenversorgung mit Standardeinlagen auch eine Verlängerung der Gehstrecke erreicht werden, wie eine Studie bestätigt. Aufgrund der besonderen Situation bei Kindern kann eine Gewöhnung an die Orthese relativ schwierig sein und muss über einen längeren Zeitraum mit Geduld erfolgen. Eine operative Therapie des Pes planus und des ersten Strahls kann eventuell notwendig werden. (AWMF 2016)

Die von der AWMF 2015 publizierte S2e-Leitlinie „Sprunggelenkfraktur“, AWMF-Registernummer 012/003, wurde von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie verfasst. In ihr wird auf Allgemeines zur Sprunggelenksfraktur, präklinisches Management, Anamnese, Diagnostik, die klinische Erstversorgung, Indikationen zur definitiven Therapie, (nicht-)operative Therapie, Weiterbehandlung, Prognose und Prävention von Folgeschäden eingegangen.

Die Weiterbehandlung kann folgende Rehabilitationsmaßnahmen beinhalten: Physiotherapie, Gangschulung, dosierter Belastungsaufbau, antiphlogistische Medikation, ggf. Sekundäreingriffe an Implantat, Knochen oder Weichteilen. Patienten mit Beschwerden nach Osteosynthese und

Zeichen eines anterioren Impingements können von einer Arthroskopie profitieren. Schuheinlagen sind bei posttraumatischer Absenkung des Fußgewölbes indiziert. Um Folgeschäden zu vermeiden, sollte das Gelenk anatomisch einwandfrei rekonstruiert sein, ein normales Körpergewicht sollte angestrebt werden, Gelenkfehlstellungen und Instabilitäten sollten frühzeitig erkannt und korrigiert werden und individuelle Einlagen und/oder orthopädische Schuhzurichtungen können wirksam sein. (AWMF 2015)

Eine Nationale Versorgungsleitlinie zum Nicht-spezifischen Kreuzschmerz wurde von einem Zusammenschluss verschiedener Kommissionen/Gesellschaften herausgegeben und unter der AWMF-Registernummer nvl-007 2017 veröffentlicht.

Zur nicht-medikamentösen Behandlung von Kreuzschmerzen gehören zudem medizinische Hilfsmittel, wie beispielsweise Orthesen und Schuheinlagen. Eine systematische Übersichtsarbeit beschäftigte sich mit der präventiven und therapeutischen Anwendung von Schuheinlagen bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen. Die Meta-Analysen der methodisch schwachen und heterogenen randomisierten kontrollierten Studie ergaben weder für die Schmerzprävention noch für die Schmerzreduktion einen positiven Effekt. Eine der eingeschlossenen Studien (60 Patienten) legt nahe, dass Patienten mit pathologisch pronierter Fußhaltung von Schuheinlagen profitieren könnten.

Insgesamt wurde für die Anwendung von medizinischen Hilfsmitteln bei akuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen kein Wirksamkeitsnachweis gefunden. Zusätzlich kann durch diese Art der Therapie die Passivität gefördert werden und dies steht im Widerspruch zu dem primären Behandlungsziel, die Betroffenen zu aktivieren. Es wird keine Empfehlung einer Versorgung mit Orthesen oder Einlagen ausgesprochen. (AWMF et al. 2017)

### 5.2.5 Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten

Es wurden keine nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorgelegt.

### 5.2.6 Weitere Veröffentlichungen

Die eurocom e. V. ist eine Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Es wurden Publikationen zum Thema Einlagen auf der Seite der eurocom veröffentlicht, darunter ein Ratgeber zu orthopädischen Einlagen, indem Produktarten, Indikationen, Verordnungen und Versorgungen vorgestellt werden. In einer weiteren

Veröffentlichung wird eine repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie präsentiert. Darin wird der Nutzen und die Wirksamkeit orthopädischer Einlagen beleuchtet.

Orthopädische Einlagen sind ein wesentlicher Bestandteil in der Therapie von Fußerkkrankungen und Gelenkfehlstellungen der unteren Extremitäten. Darüber hinaus können orthopädische Einlagen die Funktion von Muskulatur, Gang und Körperhaltung positiv beeinflussen. Dabei wirken sie schmerzlindernd und fördern den Heilungsprozess. Die Therapie mit orthopädischen Einlagen richtet sich immer nach dem individuellen Krankheitsbild des Erwachsenen oder des Kindes. Je nachdem, ob der betroffene Fuß gestützt, geführt oder entlastet werden muss, verordnet der behandelnde Arzt indikationsabhängig eine Versorgung mit stützenden, bettenden, korrigierenden oder sensomotorischen Einlagen.

Es werden die verschiedenen Einlagentypen vorgestellt, diese sind stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze, Bettungseinlagen zur Entlastung, stützenden, korrigierende und entlastende Schaleneinlagen, Einlagen mit Korrekturbacken und Einlagen bei schweren Fußfehlformen. Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze finden ihre Verwendung bei Beschwerden am ausgewachsenen Fuß im Zusammenhang mit folgenden Indikationen:

- Knick-Senkfuß
- Knick-Senk-Spreizfuß
- Spreizfuß mit Hallux valgus
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
- statische Fußbeschwerden nach Frakturruhestellung u. a.
- Hohlfuß
- Senk-Spreizfuß mit Hammer- oder Krallenzehen

Bettungseinlagen zur Entlastung bestehen aus einem elastischen Grundmaterial der Trägerschicht, um eine stoßdämpfende Wirkung zu erzielen. Die Einlage verfügt über eine stabile Decke und eine darunter liegende dünne Stabilisierungsschicht. Versorgungsziel ist die Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten, nicht korrekturfähigen Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen. Weichpolsterbettungseinlagen dienen der weichen Abpolsterung des gesamten Fußes zur Vermeidung von Druckspitzen. Sie bestehen aus einem weichbettenden Trägermaterial. Der Einlagenkörper kann dabei in Sandwichbauweise aus Schäumen unterschiedlicher Härtegrade gefertigt und dem Schuhboden adaptiert angepasst werden. Die Bezugsschicht kann aus Textilien oder Leder bestehen. Indikationen können sein:

- Knick-Senkfuß
- Knick-Senk-Spreizfuß
- Spreizfuß mit Hallux valgus
- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
- Ballen-Hohlfuß
- Rheumatischer Spreizfuß
- Hallux rigidus mit Vorfußschmerz
- Angio-neuropathische Fußveränderungen in Kombination mit anderen Fußdeformitäten

Bei Kindern und Jugendlichen wird die korrigierende Schaleneinlage verwendet, um Fußfehlstellungen zu korrigieren und Fehlentwicklungen des Fußes zu vermeiden. Sie sollen den wachsenden Fuß in physiologische Form und Funktion führen sowie postoperative Korrekturergebnisse sichern. Bei Erwachsenen werden die Schaleneinlagen zur Entlastung insbesondere der medialen Strukturen genutzt und die Verschlechterung des gegenwärtigen Zustands soll vermieden werden. Für diesen Zweck soll die Einlage die Stellung des Rückfußes verbessern und physiologische Belastungslinien wiederherstellen. Schaleneinlagen umfassen die Ferse und den seitlichen Fuß schalenartig. Es wird zwischen zwei Arten unterschieden: Eine elastische Schaleneinlage für z. B. Klumpfuß nach knöcherner Korrekturoperation, eine ausgeprägte Form des kindlichen Knick-Plattfußes, einen kontrakten Knick-Plattfuß beim Erwachsenen oder Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden. Die festen und verformbaren Schaleneinlagen sind sehr stabil und werden aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien hergestellt. Sie sind in der Regel  $\frac{3}{4}$ -lang. Die feste Schaleneinlage wird bei stark ausgeprägten Krankheitsbildern und Fußdeformitäten verordnet, wie zum Beispiel bei Knick-Plattfüßen, Klumpfüßen nach Wachstumsabschluss, postoperativ oder bei sonstigen schweren kontrakten Fußdeformitäten.

Einlagen mit Korrekturbacken sollen den Fuß bei Fehlstellungen während des Wachstums durch Druck auf bestimmte Fußteile gezielt in eine bestimmte Richtung lenken. Darüber hinaus können sie das Ergebnis von Korrekturoperationen sichern. Um dieses Therapieziel zu erreichen, werden sie aus festen, selbsttragenden Materialien angefertigt. Ziel der Versorgung mit einer Drei-Backeneinlage ist die Korrektur des Fußes eines Kindes/Jugendlichen bis Wachstumsende nach dem Drei-Punkt-Prinzip. Indikationen sind zum Beispiel der kindliche Sichelfuß oder Zustand nach Klumpfußkorrektur. Einlagen mit Winkeln, auch als Zwei-Backeneinlagen bekannt, sind auf der Innenseite halbschalig ausgearbeitet und besitzen auf der Fersenbeininnen- oder -außenseite einen hochgezogenen Winkel. Einlagen mit Winkeln sind in der Regel  $\frac{3}{4}$ -lang. Ziel der Versorgung ist die Korrektur des Fußes eines Kindes/Jugendlichen bis Wachstumsende. Indikationen sind zum Beispiel der kongenitale Plattfuß bei Kindern oder Valgus- oder Varusfehlstellung des kindlichen Rückfußes. Winkelhebeleinlagen umfassen den Fuß im Fersenbereich schalig und weisen im mittleren Bereich des Fußes auf der Innenseite zwei hochgezogene Winkel auf. Indikationen sind zum Beispiel: Kongenitaler Plattfuß bei Kindern, Valgus- oder Varusfehlstellung des kindlichen Rückfußes.

Einlagen bei schweren Fußfehlformen sind individuelle Sonderanfertigungen. Sie kommen immer dann zum Einsatz, wenn das Therapieziel durch die Standardversorgung auf Basis eines Rohlings nicht erreicht werden kann. Sie sind bei außergewöhnlich ausgeprägten Krankheitsbildern und Fußdeformitäten indiziert.

An einer repräsentativen Umfrage zur Verwendung von Einlagen waren mehr als 400 Nutzer beteiligt. Insgesamt waren 93% der Patienten zufrieden oder sehr zufrieden. 89% würden ihre Hilfsmittel weiterempfehlen. 89% brachten die Einlage viel bis sehr viel. 78% hatten weniger Schmerzen und Beschwerden. 83% trugen ihre Einlagen täglich oder fast täglich, dabei betrug die tägliche Tragedauer durchschnittlich 9 Stunden. Dabei nutzte die Mehrheit der Patienten (65%)

zwei oder mehrere Paar Einlagen parallel. 76% der Patienten wurde bei der Verordnung erklärt, welche Wirkung die Einlagen haben. Ein Folgetermin zur Hilfsmittelkontrolle fand jedoch nur bei 44% der Patienten statt. 96% der Patienten waren zufrieden oder sehr zufrieden mit der kompetenten und freundlichen Beratung im Sanitätshaus bzw. beim Orthopädienschuhtechniker. 81% passten die Einlagen auf Anhieb. Sie wurden als gut verarbeitet und alltagstauglich bewertet. Die Mehrheit der Patienten ist zu einer Aufzahlung für ein höherwertiges Hilfsmittel bereit und wünscht sich eine größere Auswahl.

Bei Versorgungen des Kinderfußes sind zwei grundsätzliche Unterscheidungen bei der Versorgung mit orthopädischen Einlagen zu beachten: Eine biomechanisch korrigierende, passiv aufrichtende langsohlige Korrekturereinlage oder eine stimulierende, aktivierende Einlage mit afferenzverstärkender Pelottierung (propriozeptive/sensomotorische Einlagen). (eurocom e.V.; eurocom e.V. 2015)

## 5.3 Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur

Im Folgenden sind Aspekte bezüglich des aktuellen Standes der Technik, der Leistung von orthopädischen Einlagen und deren Sicherheit zusammenfassend dargelegt, die sich aus den klinischen Daten und der Literatur ergeben.

### 5.3.1 Stand der Technik

In den aufgeführten Fachbüchern werden orthopädische Einlagen in Sonderanfertigung als gängige Versorgungsmöglichkeit genannt, sie entsprechen dem Stand der Technik zur Versorgung des Fußes bei verschiedenen Indikationen. Einlagen werden als medizinische Hilfsmittel bezeichnet, die für differenzierte Indikationen wie beispielsweise Knick-Senk-Fuß, Knick-Platt-Fuß, Spreizfuß, Hohlfuß, Hallux valgus, Hallux rigidus, Fersensporn und Überlastungserscheinungen usw. eingesetzt werden. Sie werden in Schuhen getragen und bilden mit Fuß und Schuh eine funktionelle Einheit. Einlagen müssen angepasst werden, wobei die funktionellen Komponenten wie Längsgewölbeerhebung und retrokapitale Abstützung dem Fuß entsprechend an korrekter Stelle sitzen müssen. Wichtig ist eine regelmäßige Kontrolle der Versorgung. Weiterhin bestimmen die Indikationen die Einlagenkonstruktion. Die Materialien und Ausführung der Einlage richten sich nach Versorgungsansprüchen, der Indikation und Nutzungsansprüchen des Anwenders. Durch den Einsatz von Einlagen werden stützende, entlastende, schmerzlindernde, lastverteilende, schützende, bettende und stimulierende Wirkungen erzielt.

Einlagen haben einen direkten Einfluss auf die Stellung der Füße, indirekt aber auch auf Knie, Hüfte, Becken, Wirbelsäule und Kopf. Bei leichteren Deformitäten sind Einlagen nach Formabdruck ausreichend, bei schweren Deformitäten sind Einlagen nach Gipsabdruck indiziert. Einlagen und Bettungen wirken nie allein korrigierend, stützend, bettend oder stimulierend,

sondern immer in Kombination. Korrigierende Einlagen können dann zum Einsatz kommen, wenn knöcherne Strukturen und Weichteile es zulassen, um den Schweregrad der Fußdeformität zu stoppen oder zu reduzieren und bei Kindern wachstumslenkend einzugreifen. Das Trägermaterial der Einlage muss formstabil, bruchsicher, nachverformbar und leicht sein. Die häufigsten Beschwerdebilder, bei denen stützende Einlagen verordnet werden, sind Knick-Senkfüße, Spreizfüße oder Kniebeschwerden. Die Einlagenkonstruktion ergibt sich aus einer genauen Problemanalyse, diese können Elemente zur Gewölbeabstützung oder eine retrokapitale Pelotte beinhalten. Sie können auch gefräst sein. Das Trägermaterial sollte bei den stützenden Einlagen formstabil mit einem festen Kern sein, Weichschäume mit den Shore-Härten 30-60 erscheinen sinnvoll. Bei empfindlichen Füßen ist es wichtig, bettend zu arbeiten. Schmerzen müssen gelindert werden (z. B. bei Patienten mit einer rheumatischen Polyarthritits) und die Füße müssen besonders vor Verletzungen und Ulzerationen geschützt werden. Hergestellt werden diese über Gipsabdruck oder einen Leisten. Es muss darauf geachtet werden, wo am Fuß be- und entlastet werden darf. Die Polstermaterialien der Einlage sind distal fester, proximal weicher. Die Fertigung der diabetesadaptierten Fußbettung erfolgt über ein dreidimensionales Fußpositiv, hergestellt wird die Bettung im Sandwichverfahren. Die Bettungsoberfläche muss desinfizierbar und abwaschbar sein. Nachkontrollen sind bei dieser druckumverteilenden Versorgung von großer Bedeutung. Polstermaterialien werden entsprechend des Patientengewichts gewählt. Die Zusammensetzung der Materialien sowie deren Verklebung sind von Bedeutung. Es sollte nie mehr als unbedingt nötig versorgt werden. Bei Kinderversorgungen wird zur Stimulation, statt zur Stützung und Bettung geraten. Propriozeptive Einlagen werden bei Kindern und Erwachsenen erfolgreich eingesetzt. Eine korrekte Indikation und Anamnese sind ausschlaggebend. Ungeeignet sind strukturelle Kontraktionen oder neuropathische Füße. Neurologische Einlagen haben zum Ziel, eine individuelle Fehllhaltung zu korrigieren, sodass ein harmonischer Bewegungsablauf bei gleichzeitiger Linderung der Beschwerden und Wiederherstellung der Körperstatik und -dynamik erreicht werden kann. (Baumgartner et al. 2013)

Einlagen können als individuell angepasste Wechseleinlagen zwischen mehreren gleichartigen Schuhen des Anwenders getauscht werden, während Fußbettungen als integraler Bestandteil nur eines Schuhs angesehen werden. Korrigierende Einlagen kommen überwiegend im Wachstumsalter zum Einsatz; Indikationen können sein: Knickfüße, Hohlfüße, Sichelfüße, Klumpfüße. Stützende Einlagen kommen bei Muskel- oder Bänderschwäche zum Einsatz, wenn die Wölbungsstruktur des Fußes nicht mehr aufrechterhalten wird. Sie unterstützen den Fuß in gewaltlos erreichbarer optimierter Stellung und reduzieren Schmerzen. Stützende Einlagen können bei Senk- bzw. Spreizfüßen und bei Überlastungsschäden bei Sportlern indiziert sein. Entlastende oder bettende Einlagen dienen der Druckumverteilung und damit auch der lokalen Entlastung überlastungsgefährdeter Regionen des Fußes. Diese finden bei kontrakten Fußdeformitäten, rheumatischen Füßen sowie bei diabetischen Füßen Anwendung. Die Materialauswahl der Einlagen richtet sich nach dem Verwendungszweck. Zur Korrektur werden beispielsweise feste Materialien wie Metall oder Kunststoff verwendet, um den nötigen Korrekturdruck aufbauen zu können. Im Bettungsbereich werden eher weiche Materialien wie z. B. Polsterschäume verwendet. Als Stabilisierungsmaterial ist weit verbreitet nach wie vor Kork.

Weiche Einlagen können nur wirksam sein, wenn sie sich vollflächig gegen den Schuhboden abstützen. Somit müssen diese nicht nur an den Fuß, sondern auch an den Schuhboden genau angepasst sein. Die grundsätzliche Formgebung einer Einlage wird durch verschiedene Wirkbereiche bestimmt. Die Basiseinlage kann über Zusätze wie punktuelle Weichbettungen, Randerhöhungen oder teilweise Versteifungen den individuellen Erfordernissen angepasst werden. Durch sensomotorische Einlagen aus flexiblen Materialien sollen Korrekturen des motorischen Ungleichgewichts möglich sein. Sie werden bei Kindern mit gestörter Bewegungskoordination eingesetzt. Statikeinlagen sollen Fehlhaltungen in den darauf aufbauenden Muskelketten lösen. (Disselhorst-Klug und Kraft 2015)

Orthopädische Schuheinlagen werden als orthopädische Hilfsmittel zur Behandlung von Fußleiden individuell nach Maß und/oder mithilfe dreidimensionaler Abdruckverfahren angefertigt. Einlagen bilden mit dem Schuhwerk eine funktionelle Einheit und sind daher immer auch zusammen zu beurteilen. Heute werden oft Weichschaummaterialien unterschiedlicher Härtegrade (Shore-Härten) genutzt. Die Einlagen entlasten, korrigieren, stellen ruhig, gleichen Bein- und Fußlänge aus oder dämpfen Stöße. Korrigierende Einlagen sollen Fehlstellungen korrigieren oder (beispielsweise operativ erreichte) Korrekturergebnisse aufrechterhalten. Das Maß der Abstützung bei stützenden Einlagen orientiert sich am unbelasteten Fuß. Indikationen beim Erwachsenen sind: Knick-Senk-Fuß, Hohlfuß, Spreizfuß, Instabilität des oberen Sprunggelenks. Der Ausgleich atrophischer und kontrakter Weichteile erfolgt durch den Einsatz bettender Einlagen in Schaumstoffen. Zusätzlich wird eine Druckumverteilung erreicht. Indikationen für bettende Einlagen sind: Weichteilatrophien (Neuropathie, Rheuma, Fersensporn), kontrakte Fehlformen (Plattfuß, Ballenhohlfuß, Hallux rigidus) und druckschmerzhafte Stellen. Zudem finden propriozeptive Einlagen, auch als sensomotorische oder afferenzstimulierende Einlagen bekannt, zunehmend Anwendung. Durch erhöhten Kontakt zwischen Fußsohle und Einlage kann eine verbesserte Reizaufnahme und eine verbesserte Koordination der Bewegungen bei zerebralen Bewegungsstörungen erfolgen sowie in der Sportorthopädie Muskelgruppen aktiviert und Fehlbelastungen vermieden werden. Einlagenmaterialien lassen sich einteilen in starre, halbstarre und weiche Materialien: Zu den starren zählen Metall, thermoplastische Kunststoffe, karbon- oder glasfaserverstärkte Gießharze und Acrylate. Halbstarre sind z. B. Kombinationen aus Holz/Leder, Kork/Leder, Kork/Thermoplasten und mittelharte Kunststoffschäume. Als weich werden Weichschäume und Silikon-Gele bezeichnet. Es werden auch von der Industrie Einlagen-Rohlinge angeboten, die zur weiteren Anpassung zur Verfügung stehen, sowie industriell gefertigte, gefräste oder gespritzte Einlagen. Unumgänglich sind die bei schweren Deformitäten von A bis Z individuell hergestellten Einlagen. (Baumgartner und Greitemann 2007)

Die korrigierende Einlage im Kindesalter soll laut Specht, Schmitt und Pfeil das weitere Wachstum lenken, beispielsweise bei einem Klumpfuß, Sichelfuß, Knickfuß, Knick-Senk-Fuß oder Knick-Platt-Fuß. Stützende Einlagen werden bei nicht kontrakten Füßen eingesetzt, um eine bestmögliche Aufrichtung zu erzielen und Überlastungen zu kompensieren. Dabei lassen sich Fehlstellungen und pathologische Veränderungen wie ein Knick-Senk-Fuß, Knick-Platt-Fuß,

Spreizfuß, Hohlfuß, Hallux valgus, Hallux rigidus, Fersensporn und Schmerzzustände bei aseptischen Knochennekrosen behandeln. Bei kontrakten Deformitäten kommen bettende druckumverteilende Einlagen zum Einsatz. Unterschiedliche Materialien stehen für eine Einlagenherstellung zur Verfügung. Dies können thermoplastische Kunststoffe, Weichschäume, Kork, Leder, Faserverbundstoffe bis hin zu Metallen sein. Unterschiedliche Materialien und Ausführungen der Einlagen richten sich zum einen nach Versorgungsansprüchen der Indikation und zum anderen nach individueller Nutzung und Beanspruchung durch den Anwender. Zudem kann die Einlagenlänge variieren. Kurzsohlige Einlagen sollten aufgrund der Gefahr des Verrutschens keinesfalls bei Patienten mit neuropathischen Füßen verwendet werden. Eine Einlage mit sogenanntem Torsionsschnitt kann beim Kick-Senk-Fuß Anwendung finden. Propriozeptive Einlagen stellen eine sinnvolle Erweiterung der korrigierenden, in einigen Fällen auch der stützenden, Einlagen dar. Die Wirkung entfaltet sich über eine Tonusregulation, insbesondere bei zerebralen Schädigungen und muskulären Dysbalancen. (Specht et al. 2008)

Schuheinlagen sind funktionelle Fußhilfen, die als medizinische Hilfsmittel für differenzierte Indikationen eingesetzt werden. Je nach Ausführung sollen diese funktionelle Formabweichungen des Fußes durch Unterstützung entgegenwirken, Fußdeformitäten möglichst korrigieren, Fehlformen vorbeugen oder Korrekturrezidive verhindern. Weiterhin können statische und muskuläre Änderungen erreicht werden. Korrekturen lassen sich meist nur am plastisch beeinflussbaren Kinderfuß im Wachstumsalter erreichen. Die Stützung des Fußes unter Kopie seiner Sohlenform in Entlastung stellt weitgehend ein Behandlungsprinzip des Erwachsenenalters dar. Reine Bettungsaufgaben für kontrakte Füße bleiben mehr dem höheren Lebensalter vorbehalten. Die Korrektur einlage wird nur unter Belastung und unter Mitwirkung eines geeigneten Schuhs wirksam. Hochrangiges Versorgungsziel ist eine bleibende Korrektur in Annäherung an die physiologische Fußform. Der Anwendungsbereich setzt stabile, abnutzungs- und feuchtigkeitsunempfindliche Materialien voraus, die leicht nachformbar sind. Vor allem Korrektur einlagen im Torsionsprinzip können beim kindlichen Knick-Platt-Fuß, angeborenen Plattfuß oder bei Morbus Köhler I Anwendung finden. Beim angeborenen oder erworbenen Klumpfuß oder auch beim Sichelfuß können Korrektur einlagen im Dreipunktprinzip sinnvoll sein. Kopieeinlagen stützen den Fuß in funktionsgünstiger, beschwerdefreier oder zumindest schmerzärmer Stellung. Sie können bei (Knick-)Senk-Plattfüßen, Spreizfußbeschwerden oder Morbus Köhler II eingesetzt werden. Passive Korrekturversuche sind bei arthrotischen kontrakten Füßen zu unterlassen. Bettungseinlagen bestehen meist aus verhältnismäßig weichen Materialien und erfordern eine entsprechend stabile Schuhversorgung. Indikationen können sein: kontrakter Plattfuß, Ballen-Hohl-Fuß, Spitzfuß, Hallux rigidus, Rheumafuß und Fersensporn. Die Atrophie des Sohlenpolsters im hohen Lebensalter stellt eine unabdingbare Anwendung für weiche Flächenbettungen dar. (Hohmann und Uhlig 2005)

Fußorthesen können entweder individuell hergestellt oder konfektioniert an den Fuß des Patienten angepasst werden. Bei der Versorgung müssen zusätzlich die Größe und das Gewicht des Patienten, Ort und Art der Anwendung sowie abnormal herrschende Kräfte aufgrund der Erkrankung berücksichtigt werden. Vor allem Diabetiker oder Patienten mit einer Neuropathie,

steifen Deformitäten oder Arthritis profitieren von bettenden Einlagen. Funktionelle Orthesen kontrollieren und unterstützen den Fuß und können Einfluss auf die biomechanische Fußbewegung haben. Eingesetzt werden können entsprechend dem Einlagentyp weiche, semirigide und rigide Materialien. Bettende Einlagen mit Vollkontakt der plantaren Fußfläche werden meistens aus mehreren Schichten verschiedener Materialien hergestellt. Ein Vollkontakt ist wichtig, um die plantaren Druckspitzen zu reduzieren und knöcherne Prominenz, wie z. B. die Metatarsalköpfchen zu entlasten. Der Fuß kann durch die Einlage geschützt werden. Prinzipiell kann man sagen, dass je weicher und bettender die Einlage wird, desto mehr Schichten enthält sie. Daher ist ein Schuh mit ausreichend Platz für Fuß und Einlage besonders wichtig bei den bettenden Einlagen. Funktionelle Fußorthesen sind meist aus semirigiden und rigiden Materialien, da sie eine Stützung bieten sollen, ohne komplett komprimiert zu werden. Sie können Elemente der Weichbettung enthalten. Rigide Einlagen bestehen meist nur aus ein bis zwei Materialschichten. Eine Kombination aus stützender und bettender Einlage (semirigide) wird am häufigsten gewählt. Einlagen bestehen meist aus einer oberen Bezugsschicht, die mit dem Fuß in Kontakt kommt und einer Basis, die für eine Unterstützung der Strukturen sorgt. Zusätzliche Entlastungselemente, die den Druck an speziellen Punkten und Arealen vermindern bzw. umverteilen können, sowie Erhöhungen, können Bestandteil einer Einlage sein. Randerhöhungen können eingearbeitet werden, um unter Last die Schmerzen durch eine Fußkorrekturstellung zu reduzieren. (May und Lockard 2011)

Einlagen unterscheiden sich in der Detailkonstruktion je nach Indikation erheblich. Häufig werden sie aus vorgefertigten Rohlingen angepasst. Einlagen zur Korrektur verlangen meist einen dreidimensionalen Abdruck. Eine regelmäßige Funktionskontrolle ist besonders bei Kindern wichtig, um Schäden zu vermeiden. Korrigierende Einlagen müssen den wachsenden Fuß sicher fassen und arbeiten nach dem Dreipunkt-Prinzip. Beim Erwachsenen sollen flexible Störungen der Stellung korrigierend beeinflusst werden. Stützende Einlagen sind indiziert bei Form- und Stellungsfehlern, der Fuß wird dabei in der vorhandenen Stellung abgestützt und vor Verschlimmerungen bewahrt. Die Einlage fängt Last ab und kann schmerzlindernd wirken. Entlastende oder bettende Einlagen haben zum Ziel, schmerzende Stellen auszusparen und den Sohlendruck umzulenken bzw. zu verteilen. (Rössler et al. 2007)

Aus den gefundenen Leitlinien und weiteren Veröffentlichungen geht hervor, dass verschiedene Indikationen konservativ mit Einlagen behandelt werden können.

Die Leitlinie zur Gonarthrose gibt an, dass Einlagen, Schuhzurichtungen und Orthesen keinen Nachweis hinsichtlich einer Minderung der Erkrankungsprogredienz darstellen, allerdings sind Evidenznachweise zur Schmerzreduktion und auch zur funktionellen Verbesserung vorhanden. (AWMF und DGOU 2018)

Aus der Leitlinie zum kindlichen Knick-Senk-Fuß geht hervor, dass die Versorgung mit Einlagen und Orthesen erfolgt. Eine Indikation zur Einlagenversorgung besteht bei einem schmerzhaften flexiblen Knick-Senk-Fuß, einer Subluxation im Fußwurzelbereich oder einer fehlenden

Aufrichtung im funktionellen Zehenstand. Die Einlagenversorgung kann stützende, bettende und sensomotorische Elemente beinhalten, die individuell nach dreidimensionalem Fußabdruck anzufertigen sind. Es wird eine Empfehlung für eine Versorgung mit sensomotorischen Einlagen ausgesprochen, die wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden. Beim neuromuskulären und kontrakten Knick-Senk-Fuß sollte eine hochschalige Einlagenversorgung oder eine knöchelübergreifende dynamische Fuß-Sprunggelenkorthese (DAFO) mit sensomotorischem Design eingesetzt werden, solange keine strukturelle Wadenmuskelverkürzung vorliegt. (AWMF und DGOU 2017)

Die Hallux valgus Leitlinie unterscheidet zwischen der konservativen und operativen Therapie. Eine gegebenenfalls additive Einlagenversorgung und Schuhzurichtungen können indiziert sein. Bei der Einlagenversorgung wird in der Regel eine retrokapitale Abstützung der Metatarsalknochen eingearbeitet. (AWMF 2010)

Die Leitlinie zum Typ-2-Diabetes nennt verschiedene Versorgungsmöglichkeiten, abhängig vom Schweregrad der Erkrankungen. Bei Diabetes der Klasse II werden zur Regelversorgung ein Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstersohle, ggf. mit orthopädischer Schuhzurichtung empfohlen. Eine Höherversorgung mit diabetesadaptierter Fußbettung (DAF) oder orthetischen Maßschuhen bei Fußproportionen ist möglich, wenn die Füße nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, die Fußdeformitäten zu lokaler Druckerhöhung führen, adäquate Vorversorgungen fehlgeschlagen sind oder bei orthopädischen Indikationen. Bei einem Zustand nach Ulcus (Klasse III) sind Diabetesschutzschuhe in der Regel mit DAF und ggf. mit Schuhzurichtungen indiziert. Orthopädische Maßschuhe mit DAF sind ebenfalls bei einem Zustand nach plantarem Ulcus mit Deformitäten bzw. Dysproportionen (Klasse IV) angemessen. Es ist nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen. Liegt eine diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-Typ II-V, Levin-Stadium III), das heißt eine Verordnungsklasse V vor, so sind knöchelübergreifende orthetische Maßschuhe mit einer DAF, Innenschuhe oder Orthesen individuell herzustellen. Ist zusätzlich eine Fußteillamputation vorgenommen worden (Klasse VI), ist eine Versorgung wie bei Klasse V mit zusätzlicher Prothese indiziert. Bei einer akuten Läsion bzw. floriden DNOAP (Klasse VII) gehören eine temporäre Versorgung mit Entlastungsschuhen, Verbandsschuhen, Interimsschuhen, Orthesen, einem Vollkontakt-Gips ggf. mit DAF und orthopädischer Zurichtung zur Regelversorgung. (AWMF et al. 2010)

In der nationalen Versorgungsleitlinie „Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“ werden Einlagen und Orthesen als gängige Versorgungsmöglichkeit aufgeführt. Die eingesetzten Einlagen sollen nicht zur Reduktion des sensorischen Inputs, welcher für das Lageempfinden wichtig ist, führen; weiche Einlagen scheinen diesbezüglich günstiger zu sein. Ein Charcot-Fuß ist häufig mit einem Fußulcus kombiniert. Die Therapie besteht in Druckentlastungsinterventionen. (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) et al. 2011)

Die Leitlinie zur rheumatoiden Arthritis gibt an, dass neben der Beachtung von gutem Schuhwerk, welches ausreichend Komfort, Mobilität und Stabilität bieten soll, nach den Hilfsmittelrichtlinien

die Verordnung von individuell angefertigten orthopädischen Schuheinlagen bzw. Schuhen durch fachkundige Verordner zu erwägen sind. Sie können Schmerzen lindern, Hallux valgus-Progressionen verzögern und das Gehen verbessern. Es ist nicht geklärt, ob hierdurch weitere typische, im Verlauf auftretende Fehlstellungen des Rück- oder Vorfußes protrahiert werden können. (AWMF 2011)

In der Leitlinie zum „Down-Syndrom im Kindes- und Jugendalter“ wird die Pes planus Deformität als häufige Begleiterscheinung erwähnt. Die konservative Therapie mit unterschiedlich hoher Orthesenversorgung und verschiedenen Einlagen ist möglich. Mit einer Orthesenversorgung kann bei kleinen Kindern im Kindergartenalter eine verbesserte Stabilität erreicht werden, es zeigt sich mit Orthesen eine verminderte Variabilität in der Supination/Pronation, aber auch eine Verminderung der Ganggeschwindigkeit. Allerdings kann mit sprunggelenkshohen Orthesen besser als mit einer Einlagenversorgung mit Standardeinlagen auch eine Verlängerung der Gehstrecke erreicht werden, wie eine Studie bestätigt. (AWMF 2016)

Aus der Leitlinie zur Sprunggelenksfraktur geht hervor, dass Schuheinlagen bei posttraumatischer Absenkung des Fußgewölbes indiziert sind. Individuelle Einlagen und/oder orthopädische Schuhzurichtungen können zur Korrektur nach Rekonstruktion wirksam sein. (AWMF 2015)

Beim nicht-spezifischen Kreuzschmerz können medizinische Hilfsmittel, wie beispielsweise Orthesen und Schuheinlagen, Anwendung finden. Studien zufolge ist weder eine Schmerzprävention noch eine Schmerzreduktion durch Einlagen zu erreichen. Patienten mit pathologisch pronierter Fußhaltung können von Schuheinlagen profitieren. Es wird keine Empfehlung einer Versorgung mit Orthesen oder Einlagen bei nicht-spezifischem Kreuzschmerz ausgesprochen. (AWMF et al. 2017)

Orthopädische Einlagen sind ein wesentlicher Bestandteil in der Therapie von Fußerkrankungen und Gelenkfehlstellungen der unteren Extremitäten. Darüber hinaus können Einlagen die Funktion von Muskulatur, Gang und Körperhaltung positiv beeinflussen. Dabei wirken sie schmerzlindernd und fördern den Heilungsprozess. Die Therapie mit orthopädischen Einlagen richtet sich immer nach dem individuellen Krankheitsbild des Erwachsenen oder des Kindes und danach, ob der betroffene Fuß gestützt, geführt oder entlastet werden muss. Bei Versorgungen des Kinderfußes sind zwei grundsätzliche Unterscheidungen bei der Versorgung mit Einlagen zu beachten: Eine biomechanisch korrigierende, passiv aufrichtende langsohlige Korrekturereinlage oder eine stimulierende, aktivierende Einlage mit propriozeptiven/sensomotorischen Elementen. Einlagen bei schweren Fußfehlformen sind individuelle Sonderanfertigungen. Sie kommen immer dann zum Einsatz, wenn das Therapieziel durch die Standardversorgung auf Basis eines Rohlings nicht erreicht werden kann. Sie sind bei außergewöhnlich ausgeprägten Krankheitsbildern und Fußdeformitäten indiziert. (eurocom e.V.)

### 5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich 41 Studien, die zur Bewertung von Einlagen herangezogen wurden. Zusätzlich wurden in Fachzeitschriften 3 Studien und 10 informative Artikel über Einlagen gefunden.

Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Einlagen konnte durch die Literatur belegt werden, dass Einlagen bei verschiedensten Indikation Anwendung finden können und entsprechende Wirkung erbringen.

Die Verwendung von individuellen und speziell für die Fußmorphologie hergestellten Einlagen trägt dazu bei, dass der Maximaldruck im Vergleich zu vorgefertigten Einlegesohlen reduziert werden kann, sodass diese am effektivsten zur Reduzierung von Überbelastungen am Fuß eingesetzt werden können. (Caravaggi et al. 2016) Eine Integration von optimierenden Elementen in der Gestaltung der Einlagen führt zusätzlich zu einer verbesserten Druckentlastung im Vergleich zu formbasierten Standardeinlagen. (Telfer et al. 2017) Bei einem leichten bis moderaten Hallux valgus stellt eine stützende Einlage mit medialer Anstützung und Fersenfassung eine gute Versorgungsmöglichkeit zur Reduzierung des Drucks unterhalb des Hallux und 1. Metatarsalköpfchens dar. Die Last wird auf andere Bereiche verteilt bzw. verschoben. (Farzadi et al. 2015) Auch bei älteren Menschen mit Fersenschmerzen erwiesen sich vorgefertigte fersenfassende Einlagen mit Gewölbstütze als am effektivsten hinsichtlich Druckreduktion im plantaren Fersenbereich. (Bonanno et al. 2011) Liegt eine geringe Fußhaltungsmobilität vor, so kann eine verbesserte Fußkinematik durch Einlagen erreicht werden, teilweise können dysfunktionale kinematische Muster korrigieren werden, die mit einer geringen Beweglichkeit des Fußes einhergehen. (Cobb et al. 2011) Stolwijk und Kollegen bewerten es als hinreichend, eine Anzahl an allgemeinen Einlagen für die gängigen Kategorien an üblichen Fußbeschwerden zu kreieren, das heißt, ein generelles Einlagendesign zu verwenden, welches dann entsprechend der Fußform und den Beschwerden des Patienten angepasst wird. (Stolwijk et al. 2011)

Bei einer plantaren Fasziitis können Einlagen in Sonderanfertigung zu einer verbesserten Aktivität und Balance im Vergleich zur Versorgung mit scheinbaren oder konfektionierten Einlagen beitragen. Alle Einlagenarten können zu einer Schmerzverbesserung führen. (Wrobel et al. 2015) Zudem tragen die individuellen (3D-gedruckten) Einlagen im Vergleich zu Konfektionierten zur Verbesserung des Komforts bei Patienten bei, sodass individuell gefertigten Einlagen als nutzbringend in der Behandlung einer Plantarfasziitis sind. (Xu et al. 2019) Chia ist der Meinung, dass vorgefertigte sowie individuelle Orthesen bei einer chronischen plantaren Fasziitis nützlich sind, um den Druck gleichmäßig im hinteren Fußbereich zu verteilen. (Chia et al. 2009)

Einlagen und Schuhe können das Sprunggelenk bei Patienten mit Plattfüßen positiv unterstützen. (Chen et al. 2010) Individuelle Vollkontakt-Einlagen mit Innenranderhöhung am Vorfuß sind ein effektives Hilfsmittel, um die Rückfußbewegung zu kontrollieren sowie zur Reduzierung und Umverteilung von plantaren Drücken bei Patienten mit flexiblem Plattfuß beizutragen. (Tang et

al. 2015) Verschiedene Einlagen können den Druck im Fersen- und Mittelfußbereich verringern. Spezielle CAD-CAM Einlagen scheinen keine großen Unterschiede in der Plantardruckverteilung zu bewirken. (Khodaei et al. 2017) Bei Erwachsenen mit abgeflachtem Längsgewölbe verändern Einlagen die Bewegung des Rückfußes effektiv, Taping kann jedoch das Längsgewölbe besser stützen, meint Bishop. Beide Versorgungen sind bei Patienten mit Platt-/Senkfüßen möglich. (Bishop et al. 2016) Einlagen stellen bei Kindern mit Plattfüßen im Vergleich zum Tragen orthopädischer Schuhe die günstigere, leichtere und optisch ansprechendere Versorgung dar. Die Körperschwerpunktverschiebung sowie Gangabweichung kann zusätzlich gesenkt werden. (Aboutorabi et al. 2014) Vorgefertigte angepasste Einlagen ermöglichen eine neutralere Biomechanik in der frontalen Ebene, sie könnte daher zur Vorbeugung und der Behandlung von Verletzungen bei Plattfußpatienten dienen. (Hurd et al. 2010) Insgesamt zeigen Personen mit erhöhter dynamischer Fußpronation mit größerer Wahrscheinlichkeit ein günstigeres biomechanisches Ansprechen auf kundenspezifische Einlagen. (Arnold et al. 2018)

Die Verwendung von sensomotorischen Einlagen bei einem flexiblen Plattfuß kann sinnvoll sein, da diese Einfluss auf die plantaren Druckwerte durch Veränderung des sensomotorischen Feedbacks haben. (Aminian et al. 2013) Die Einlagen können die Haltungsstabilität und somit das Gleichgewicht und Sturzrisiko auch in der älteren Bevölkerung reduzieren. (Aboutorabi et al. 2016) Auch bei idiopathischem Zehengang können die Härte und Dicke des Schuhs sowie die Steifigkeit einer Einlage zu einer verbesserten lokalen dynamischen Stabilität und zu einer Sensibilisierung der Fußposition führen, wobei eine erhöhte sensorische Rückmeldung über die gesamte Länge des Fußes erfolgen kann. (Michalitsis et al. 2019) Sensomotorische Einlagen können zudem wirksam bei der Behandlung von Kindern mit Zerebralparese sein und eine Verbesserung der Gangleistung hervorrufen. (Pasin Neto et al. 2017) Durch die Statik bzw. Haltung beeinflussenden Einlagen kann das statische Gleichgewicht von Kindern mit Zerebralparese verbessert werden. (Christovão et al. 2015) Bei Kindern mit innenrotiertem Gangbild kann der Einsatz sensomotorischer Einlagen zu einer Steigerung der Gehgeschwindigkeit und der Schrittlänge führen und insgesamt das Gangbild verbessern. (Mabuchi et al. 2012)

Die Verwendung derotierender Einlagen in normalen Schuhen kann das Gangbild bei Kindern mit einwärtsgedrehtem Gang verbessern, wenn die Innenrotation von einer femoralen Anteversion hervorgerufen wird. (Ganjehie et al. 2017) Das Knieadduktionsmoment kann beim innenrotierten Gang verringert werden, wenn mit einer lateral erhöhten Einlage oder einer Knieorthese kombiniert versorgt wird. Es kann allerdings auch zu einem verminderten dynamischen Gleichgewicht und erhöhten Schmerzen kommen. (Khan et al. 2018)

Das Maß an wahrgenommener Unterstützung, welches die Einlage im Bereich des Fußgewölbes und der Ferse bietet, ist größer bei einer konturierten als bei einer flachen Einlage. Darüber hinaus sollten Techniker, die Einlagen als Versorgung bei patellofemorale Schmerzen anbieten, eine individuelle, nicht systematische Reaktion der Patienten erwarten. (McPoil et al. 2011) Eine weitere Studie bestätigt eine Verbesserung des vorderen Knieschmerzes unter Verwendung von Einlagen im Vergleich zur abwartenden Methode. Patienten mit höherer Mittelfußmobilität

profitieren mehr von dieser Einlagenversorgung. (Mills et al. 2012) Die Verwendung von Einlagen mit Längsgewölbeanstützung bei Läufern mit medialem tibialen Stresssyndrom stellen ein wirksames Hilfsmittel zur Normalisierung der Fußdruckverteilung beim Laufen dar. (Naderi et al. 2019) Lateral erhöhte Einlagen können eine geringfügige Reduzierung des Knie-Adduktionswinkels und der äußeren Momente sowie eine moderate Zunahme der Knöchelversion bewirken. Eine zusätzliche Längsgewölbeanstützung und Außenrandhöhung normalisieren die Bewegung des Knöchels und des Fußes, begrenzen jedoch die Verringerung des Knie-Adduktionsmomentes. (Shaw et al. 2018)

Funktionelle Einlagen, die über einen längeren Zeitraum getragen werden, können messbare klinische und biomechanische Vorteile bei Patienten mit arthrotischen Erscheinungen hervorrufen. (Halstead et al. 2016) Menz behauptet, dass Einlagen und Schuhe mit Abrollsohle beide zu einer Reduzierung von Schmerzen bei Patienten mit Arthrose im Großzehengrundgelenk führen. Allerdings werden Einlagen anhaltender getragen und rufen weniger negative Effekte hervor. (Menz et al. 2016) Eine weitere Studie belegt, dass sowohl funktionelle Einlagen als auch scheinbare Einlagen für den Einsatz bei Patienten mit arthrotischen Erscheinungen im Mittelfußbereich geeignet sind. (Chapman et al. 2016) Einlagen aus bettenden Schäumen mit Memory-Eigenschaften sollten laut einer weiteren Studie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und Metatarsalschmerzen verwendet werden, damit Schmerzen im Mittelfußbereich reduziert werden. (Chang et al. 2012)

Die individuellen Bettungseinlagen bewirken eine signifikante Verringerung des Plantardrucks bei Patienten mit einer Teilamputation des ersten Strahls. (El-Hilaly et al. 2013) Bei Personen mit diabetischer Neuropathie und kürzlich verheiltem Ulcus kann eine signifikante Druckreduzierung an Hochrisiko-Stellen am Fuß erreicht werden durch die Modifikation von individuellen Einlagen. Weiterhin sollte jeder verschriebene Schuh und jede Einlage die erforderlichen Designmerkmale enthalten, die nötig sind, um den Fuß effektiv zu entlasten. (Arts et al. 2015) Unabhängig von der Tragehäufigkeit kann eine effektive Reduzierung des Spitzendrucks über 12 Monate erzielt werden. (Paton et al. 2014) Scherkraft-reduzierende Einlagen in Schichtbauweise sind wirksamer als herkömmliche Einlagen, um Fußgeschwüre bei Risikopatienten mit Diabetes vorzubeugen. (Lavery et al. 2012) Ergebnisse einer weiteren Fersen-erhöhten Vollkontakteinlage für eine effektive Reduzierung des Fersendrucks und eine Stoßdämpfung sorgen für eine Verbesserung hinsichtlich ausheilender Ulzera, Schmerzreduzierung und Gehgeschwindigkeit. Die Vollkontakteinlage mit erhöhter Ferse gilt als alternative Behandlungsstrategie bei Langzeitproblemen nach einer Fersenrekonstruktion. (Chen et al. 2015) Weitere Autoren geben an, dass Belege fehlen, die die Verwendung von Schuhen mit oder ohne individuell angepasste bettende Hilfsmittel bei Personen mit Diabetes mellitus ohne Vorerkrankung in Form eines Ulcus am Fuß unterstützen. (Heuch und Streak Gomersall 2016)

Es werden weitere Indikationen, die sich für eine Einlagenversorgung eignen, genannt. Sie helfen zum Beispiel den Patienten mit einem Hohlfuß beim Gehen, indem sie dem Fuß Unterstützung bieten und dazu beitragen, pathologische Veränderungen bzw. Deformitäten zu verhindern. Weiterhin wird durch die individuell gefertigte Einlage die Belastung und Ermüdung in der

unteren Extremität verringert. (Choi et al. 2015) Individuell angefertigten Einlagen können zudem eine Verbesserung der Lastaufnahme bei Patienten mit dislozierter Calcaneusfraktur bewirken. Nichtsdestotrotz bleiben mechanische Anomalien in den betroffenen Gliedmaßen bestehen. (Oçgüder et al. 2012) Eine individuell hergestellte, rigide, fersenfassende Einlage sollte vor allem bei Patienten mit Morbus Sever als Versorgung angeboten werden, um die Ferse von anhaltender Überlastung durch wiederholte Beanspruchung zu schützen. (Perhamre et al. 2011)

Aus den Fachzeitschriften konnten weitere Informationen zur Leistung von individuellen Einlagen gezogen werden. Die Verwendung therapeutischer Schuhe und Einlagen in der Mehrzahl orthopädischer und auch neurologischer Indikationen ist sinnvoll. Die Wirkung von Einlagen hängt vom Beschwerdebild des Patienten ab, sodass eine Versorgung differenziert zu betrachten ist. Bei der Auswahl von Einlagen ist nicht abschließend geklärt, ob individuell angepasste Modelle den vorgefertigten vorgezogen werden sollten. (Alfuth 2013) Eine weitere Studie zeigt auf, dass durch die industriell gefertigten Einlagen mit stabilem Kern und dreidimensionaler Struktur eine therapeutische Effektivität bei plantarer Fasziitis erreicht wird. (Walther et al. 2013) Eine schalige Einlage kann sich als beste Variante hinsichtlich Druckverteilung bei sportlichen Aktivitäten erweisen. (Raslan et al. 2014)

Existierende Nachweise lassen darauf schließen, dass sensomotorische Einlagen ein interessantes Versorgungspotenzial aufweisen. (Ludwig 2015) Mit nur einer sensomotorischen Einlagenversorgung kann bei einem paraspastischen Gangbild eine signifikante Energieersparnis erreicht werden. Durch eine Kombinationsversorgung mit Elektrostimulation kann diese deutlich gesteigert werden. (Umbach et al. 2018) Auch bei der Therapie idiopathischer Skoliosen bei Cobb-Winkeln unter 20° kann die Wirksamkeit sensomotorischer Einlagen belegt werden. Die dünnen Einlagen erlauben eine hohe Patientencompliance. Dadurch kann eine lange Tragezeit und somit Wirksamkeit erzielt werden. (Fischer 2015) Oft ist es zudem möglich, bei hypertonen Patienten ein gutes Ergebnis von Bewegungsabläufen mithilfe sensomotorischer Einlagen zu erzielen. Jeder Patient reagiert jedoch unterschiedlich schnell und stark auf die Behandlung. Sofern eine solche Einlagenversorgung nicht zum Erfolg führt, müssen andere Versorgungen in Betracht gezogen werden. (Klinz 2013) Eine aktive Korrektur der Deformität in drei Therapiestufen mit Unterstützung durch sensomotorische Einlagen ist bei einem Knick-Senk-Fuß mit Schmerzhaftigkeit möglich. (Durst et al. 2016) Am Laufschuh kommen als Einlagen individuell angeformte Komfort-orientierte Sporteinlagen und die stimulierenden, sensomotorischen Einlagen zum Einsatz. (Walther 2016) In vielen Fällen kann eine Behandlung mit sensomotorischen Einlagen erfolgreich verlaufen. Die Versorgung ist mit einer hohen Patientenzufriedenheit verbunden. Eine akkurate handwerkliche Fertigung der Einlage ist dabei entscheidend. (Berger und Salzmann 2014)

Zu den Diabetes-spezifischen Heil- und Hilfsmitteln gehören Schuhe, Prothesen, Einlagen, Orthesen und Kompression. Die höheren Ausgaben für diese bei Diabetikern ist für eine qualifizierte und hochwertige Behandlung notwendig und trägt dazu bei, dass letztendlich die

Anzahl und Kosten für Amputationen gesenkt werden. (Riesner et al. 2017) Für eine adäquate Fußbettung ist eine gelungene Maß-/Abformtechnik die Basis. Bei der Fertigung ist von entscheidender Bedeutung für die lastumverteilende Wirkung der DAF die Formgebung, Schuhkonstruktion und besonders die Materialauswahl. (Trentmann und Baasch 2018) Im Vordergrund der DAF sollte stets die individuell herausgearbeitete Formgebung, ggf. mit lokalen Weichpolsterungen, die dauerelastischen Materialeigenschaften sowie eine genügend große Einlagenstärke zusammen mit den Funktionen von Diabetesschutzschuhen stehen. (Jahn et al. 2014)

### 5.3.3 Sicherheit

In 10 von den 54 in die Bewertung einbezogenen Publikationen finden Informationen zu Einlagen, die die Sicherheit betreffen, Erwähnung.

Ein konfektionierter Schuh mit einer individuellen Einlage kann den Fußsohlendruck und somit das potenzielle Risiko eines Ulcus bei Diabetikern verringern, sie sind daher präventiv wirksam. (Heuch und Streak Gomersall 2016)

Individuell angefertigte Einlagen und konfektionierte Einlagen können das Gleichgewicht sowie die statische und dynamische Stabilität durch eine Vergrößerung der Kontaktfläche im Mittelfuß- und Vorfußbereich steigern und somit für eine verbesserte Haltungsstabilität und ein geringeres Sturzrisiko sorgen. (Aboutorabi et al. 2016)

Die Gefahr, ein Geschwür zu entwickeln, war in einer Studie unter Verwendung von Standardeinlagen 3,5 Mal wahrscheinlicher, als mit Scherkraft-reduzierenden Einlagen. (Lavery et al. 2012)

Negative Effekte einer Studie waren Blasenbildung, Unbequemlichkeit, beeinträchtigte Balance, Hinfallen und Schmerzen im Rückenbereich oder den unteren Extremitäten, die vor der Versorgung nicht vorhanden waren. Verglichen zu der Einlagen-Gruppe berichteten die Probanden der Schuh-Gruppe über mehr negative Effekte. (Menz et al. 2016)

Die Statik bzw. Haltung beeinflussende Einlagen führten zu einer Verbesserung des statischen Gleichgewichts bei Kindern mit Zerebralparese. (Christovão et al. 2015)

Die Einlage könnte aufgrund der verbesserten Biomechanik zur Vorbeugung und der Behandlung von Verletzungen bei Plattfußpatienten dienen. (Hurd et al. 2010)

Die Steifigkeit einer Einlage führt zu einer verbesserten lokalen dynamischen Stabilität und zu einer Sensibilisierung für die Fußposition. (Michalitsis et al. 2019)

Diabetes adaptierte Fußbettungen sollen den gefährdeten Fuß schützen und Mobilität schaffen. Wichtige Parameter sind dafür die Shore-Härte, die Rückstellfähigkeit, Dauerbelastbarkeit und hygienischen Eigenschaften. (Trentmann und Baasch 2018)

Die dauerhafte Aufrechterhaltung der druckreduzierten Effekte der Materialien ist elementar, um das Risiko eines Ulcusrezidivs, ausgelöst durch lokale Druckstellen, zu mindern. (Jahn et al. 2014)

Die höheren Ausgaben für Hilfsmittel einschließlich Einlagen bei Diabetikern ist für eine qualifizierte und hochwertige Behandlung notwendig und trägt dazu bei, dass letztendlich Amputationen gesenkt werden. (Riesner et al. 2017)

## 6 Risiko-Nutzen-Analyse

### 6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Einlagen, soll der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Einlagen in Sonderanfertigung dienen. Betrachtet wurden Vorkommnisse oder Meldungen, die die Sicherheit der zu bewertenden Produkte oder Vergleichsprodukte betrafen.

#### 6.1.1 Datenbanken und Suchstrategie

Für die Suche wurden die Datenbanken verschiedener Länder verwendet: Medical and Healthcare products Regulatory Agency MHRA (UK), Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (CH), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (D), U.S. Food & Drug Administration FDA (USA).

Die Datenbanken und Zeiträume für die Suche von gemeldeten Vorkommnissen (Adverse Events) sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 10: Suchstrategie in Adverse Event Datenbanken

Öffentlich zugängliche Adverse Event Datenbanken		
Quelle	Zeitraum	Suchbegriffe
MHRA (UK) – Safety warnings, alerts and recalls – Medical device alerts <a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm</a>	Alle Jahre – 14.10.2019	Foot orthoses  Insole  Shoe inlay  Shoe insert
Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte <a href="https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/">https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/</a>	Alle Jahre – 14.10.2019	Einlage
BFARM (D) – Vorkommnis, Rückruf und SAE Meldungen zu Medizinprodukten <a href="http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html">http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html</a>	Alle Jahre – 14.10.2019	
FDA MAUDE (USA) – Manufacturer and User Facility Device Experience <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM</a>	01.09.2009 – 30.03.2019	
FDA Recalls (USA) – Medical Device Recalls <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM</a>	14.10.2009 – 14.10.2019	
FDA Medsun Reports (USA) – adverse event reporting program <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm</a>	10.09.2009 – 10.10.2019	

Die potenziell relevanten Daten werden gemeinsam gesichtet, dabei werden folgende Daten nicht verwendet:

- Duplikate, welche in mehr als einer Datenbank existieren
- Daten, die eine andere Zweckbestimmung oder Verwendungszweck aufweisen
- Daten, die nicht von Vorkommnissen handeln
- Daten, die älter als 10 Jahre sind

Die verbleibenden Daten werden anschließend detailliert betrachtet.

## 6.1.2 Ergebnis der Suche

Folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Adverse Event Datenbanken zusammen.

Tabelle 11: Suchergebnisse in Adverse Event Datenbanken

Suchbegriffe	Datenbank					
	MHRA	Swiss- medic	BfArM*	FDA Maude 1)	FDA Recalls 2)	FDA Medsun Reports 3)
Hersteller/ Produktname/ Produktgenre						
Foot orthoses	0	2	-	0	0	0
Insole	0	0	-	11	0	0
Shoe inlay	1	0	-	0	0	0
Shoe insert	12	1	-	0	0	0
Einlage	-	4	1	-	-	-
<b>Suchergebnisse</b>	<b>13</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
ausgeschlossene Daten: Duplikate, andere Zweck- mäßigkeit, älter als 10 Jahre	-13	-7	-0	-0	-0	-0
<b>Relevante Daten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Suche durchgeführt am 14.10.2019						

Legende: 1)brand name; 2)product name; 3)device type

\*BfArM Suche in Rubrik: Medizinprodukte, Produktgruppe: Orthopädie- und Rehabilitationstechnik

Die Suche in den Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 32 Treffer. Davon wurden 24, aufgrund eines anderen Verwendungszweckes oder als Duplikat, eliminiert. Es verblieben 12 relevanter Treffer, die in 2 unterschiedlichen Datenbanken identifiziert wurden.

Ein relevanter Treffer wurde in der Datenbank BfArM identifiziert. Dabei handelt es sich um eine Kundeninformation vom 14.12.2017 der Sanitätshaus Kingler GmbH. Es wurde eine dringende Sicherheitsinformation zu Einlagenrohlingen herausgegeben und Einlagenversorgungen eines bestimmten Zeitraums wurden zurückgerufen. Bei den gelieferten Rohlingen für Weichschaumeinlagen wurde bei einem verwendeten Material ein vorgeschriebener Grenzwert überschritten. Gesundheitliche Folgen waren bis dahin nicht bekannt.

In der FDA Maude Datenbank wurden insgesamt 11 Treffer zu Einlagen und Einlegesohlen festgestellt. Es ergaben sich 7 nennenswerte Meldungen zu individuell hergestellten Einlagen, 4 weitere betrafen konfektionierte Einlagen, die im Folgenden zusammengefasst sind.

Bei einer Patientenmeldung handelte es sich um eine medizinische RESA Einlage der Resa Wearables Inc. vom 16.10.2016. Es wurde eine Verletzung gemeldet, der Patient berichtete von

einem Taubheitsgefühl im Fuß nach einer einwöchigen Tragedauer. Dem Patienten wurde beim Verkauf vermittelt, dass die additiv gefertigten Einlagen sich für neuropathische Füße von Diabetikern eigneten.

Es wurden zudem drei Meldung einer Verletzung zu individuell hergestellten bettenden Dr. Comfort Einlagen gemeldet, diese wurden am 23.02., 25.06. und 09.07.2018 gemeldet und auf der MAUDE Adverse Event Datenbank veröffentlicht. Die Vorkommnisse ereigneten sich am 08.01.2017, 18.05.2018 und 20.05.2018. Die Hersteller berichteten von einem Patienten, der sich eine Wundversorgung aufgrund eines dorsal an den Zehen gebildeten Ulcus unterziehen musste. Es handelt sich dabei um kein Produktproblem. Bei der zweiten Meldung gibt der Hersteller an, dass sich eine Wunde einer Patientin nach dem Einsatz der Einlagen erneut öffnete, sodass sie nun hyperbar therapiert wird. Bei der dritten Meldung wird von einer bakteriellen Infektion aufgrund einer zu kleinen Einlage im Schuh berichtet. Es handelt sich dabei um kein Produktproblem.

Drei Vorkommnisse wurden außerdem bei der Verwendung von individuell hergestellten Dr. Comfort Einlagen mit Zehenfüller gemeldet, die ebenfalls auf der FDA MAUDE Datenbank veröffentlicht wurden. Gemeldet wurden diese am 22.08.2017, 09.03. und 02.07.2018. Zwei Verletzungsmeldungen ereigneten sich am 08.01.2017 und die dritte am 06.06.2017. Der Hersteller meldete eine Zersetzung des Zehenfüllers, was zu einer Blasenbildung am Stumpfende führte. Der Patient musste daraufhin zur Wundversorgung. Ein zweites Vorkommnis berichtet von einem Patienten, der an erneuten Reulzerationen litt aufgrund des Tragens der Einlage. Weiterhin wird von Problemen, verursacht durch den verwendeten Kleber, bei einem Patienten berichtet. Der Patient entwickelte daraufhin ein Ulcus, was zu einer Amputation führen könnte. Bei keinen der drei Meldungen handelt es sich um ein Produktproblem.

Bei den vier weiteren Treffern aus der FDA MAUDE Datenbank waren Einlegesohlen aus Gel der Firma Dr. Scholl betroffen. Bei diesen Produkten handelt es sich um keine individuelle Herstellung. Eine Verbrennung durch die Dr. Scholl athletischen Laufeinlagen wurde am 01.07.2019 gemeldet. Der Hersteller gibt an, dass es sich vermutlich nicht um einen Produktfehler handelt. Falls neue Hinweise oder Meldungen eintreffen sollten, die zu neueren Erkenntnissen führen, wird dies bekanntgegeben. Eine Vorkommnismeldung ist auch am 28.10.2011 eingegangen, bei der eine allergische Reaktion auf ein Material der Dr. Scholl AIR-PILLO Einlegesohle erfolgt war. Es werden keine Maßnahmen seitens des Herstellers genannt, es wird von keinem Produktfehler ausgegangen. Am 13.09.2011 wurde eine Verletzung aufgrund des Tragens von Dr. Scholl Massage-Gel-Einlagen für sportliche Aktivitäten bekanntgegeben. Der Patient war daraufhin auf einen Gehstock angewiesen. Eine weitere Meldung vom 04.03.2010 beschreibt eine Nervenschädigung, da die Zehen der Patientin taub geworden sind, nachdem sie die Dr. Scholl Einlagen FÜR SIE 16 Stunden lang getragen hatte. Es werden keine weiteren Maßnahmen beschrieben. Es handelt sich laut Hersteller bei keiner der vier Meldungen um einen Produktfehler.

Die jeweiligen Kundeninformationen bzw. Meldungen sind dem Anhang C beigelegt.

## 6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Einlagen in Sonderanfertigung wurden anhand der Produktmerkmale und -eigenschaften potenzielle Gefährdungen ermittelt. Für die ermittelten Gefährdungen wurden mögliche Fehlerursachen und Fehlerfolgen (Auswirkungen) identifiziert und eine Risikobewertung vorgenommen. Die Risikobewertung berücksichtigt die Eintrittswahrscheinlichkeit sowie die Schadenshöhe, anschließend wird das Risiko anhand der festgelegten Risikomatrix als unkritisch, gering, erheblich oder kritisch eingestuft. Gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Minimierung des Risikos getroffen und abschließend das verbleibende Restrisiko beurteilt.

Die ermittelten Gefährdungen beziehen sich auf die Funktionsfelder:

- Gefährdungen durch Energien und beitragende Faktoren
- Biologische Gefährdungen und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch die Umwelt und beitragende Faktoren
- Gefährdungen durch falsche Abgabe von Energie und Substanzen
- Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts und beitragende Faktoren
- Ungeeignete, unzulängliche oder zu komplizierte Schnittstelle mit dem Anwender (Kommunikation zwischen Mensch und Maschine)
- Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, falscher Wartung und Alterung und beitragende Faktoren
- Gefährdungen infolge von Herstellungsfehlern und beitragende Faktoren

Insgesamt wurden 49 Gefährdungen identifiziert. Die vollständige Risikoanalyse ist dem Referenzdokument zur Risikoanalyse zu entnehmen (gelistet in Kapitel 13 Referenzdokumente). Exemplarisch werden an dieser Stelle einige wichtige Fehlerfolgen bezogen auf den Anwender oder Dritte während der Anwendung von Einlagen dargestellt.

Auswirkungen / Fehlerfolgen:

- Allergie, Kontaktallergie
- Aufweichung von Hautregionen
- Druckstellen
- Eigenschweißreaktionen
- Erhöhte Unfallgefahr
- Geruchsbildung
- Hautreizungen, Reizung
- Hautschädigung
- Infektion
- Scheuerstellen
- Schmerzen

- schmerzhafte Fehlstellungen
- Sensibilisierung
- Ulcus-Gefahr bei Diabetikern
- Unverträglichkeiten
- Verlust des medizinischen / therapeutischen Nutzens
- Vermehrte Schweißbildung
- Verschlechterung des Zustandes des Patienten
- Weichteilschädigung
- Weitere Fußdeformationen oder Fehlstellungen

Zur Risikominimierung werden folgende Maßnahmen getroffen:

- Anfordern, Prüfen und Aktualisieren der entsprechenden Nachweise zur Weiterverarbeitung der Komponenten
- Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in, Abgabe durch geschultes Personal
- Anwendung technischer Informationen der verwendeten Materialien
- Ausführliche Gebrauchsanweisung erstellen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung an den Patienten
- Bei Abgabe: Einweisung durch erfahren/e Mitarbeiter/in in die Handhabung / den Gebrauch, Vorführung des richtigen Anziehens
- Bei Kontrollterminen in kritischen Fällen oder bei Risikoversorgungen: Schuhinnendruckmessung und Sichtkontrolle vornehmen
- Definierte Endkontrolle im Rahmen der Verfahrensbeschreibung
- Durchführung einer Wareneingangskontrolle durch einen hierfür geeigneten Mitarbeiter mit Produktkenntnis
- Einpassen der Einlagen in die Schuhe, in denen sie getragen werden (geeignete Schuhauswahl beachten)
- Erstellung von Verfahrensanweisungen (Prozessanweisungen) zu den einzelnen Handlungsschritten im Rahmen des QM-Systems, Einhaltung der Verfahrensanweisungen im QM-System
- Festlegung des Herstellungsprozesses durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- ggf. vor der Versorgung Allergietest mit Kunden beraten
- Herstellerrichtlinien bei der Verarbeitung von Materialien einhalten
- Herstellung durch ausgebildetes Personal
- Herstellungsbegleitende Prüfungen der individuell anzufertigenden Einlagen
- Kontrolle der Passform
- Kontrollintervalle werden bei der Abgabe festgelegt, Festlegung von individuellen Wartungsintervallen
- Materialauswahl der Einzelkomponenten unter Betrachtung der Zweckbestimmung und dem Einsatzort je nach Patient (z.B. Sport, Alltag, etc.)
- Materialauswahl durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

- Mitarbeiter in der Materialauswahl und -kombination schulen und unterweisen
- Patientenindividuelle Ganganalyse und Fußsohlenabdrücke zur Herstellung heranziehen
- Planung, Dokumentation und Durchführung von Zwischenkontrollen
- Prüfung und Abnahme durch qualifizierte Person
- Prüfung vor der Anprobe
- regelmäßige Kontrolltermine zur Kontrolle und Überwachung der Produkteigenschaften
- Schulung der Mitarbeiter über den Umgang mit den im Unternehmen verwendeten Klebstoffen und Verweis auf die Sicherheitsdatenblätter der Hersteller
- Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Unterweisung in den Gebrauch von Betreuungspersonen
- Verarbeitung der Materialien mit dem Fokus auf der Nutzung von nicht entflammaren Klebstoffen
- Vermerk in Patientendokumentation über bekannte Materialunverträglichkeiten
- Versorgung mit Einlagen erfolgt durch erfahrene und ausgebildete OTM/OSM
- Verwendung geprüfter Materialien
- Verwendung geprüfter und geeigneter biokompatibler Materialien im Hautkontakt
- Verwendung von handelsüblichen Verpackungen (Karton, Tüte) bei der Abgabe bzw. direktes Einlegen in die dafür vorgesehenen Schuhe
- Vorgabe eindeutiger Regelungen zur Kennzeichnung der Produkte im Rahmen einer Verfahrensweisung
- Zur Eindeutigkeit werden die Einlagen mit R / L für das korrekte Einlegen in rechten und linken Schuh gekennzeichnet
- Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

Zudem müssen folgende Hinweise in der Gebrauchsanweisung gegeben werden:

- Hinweis in GA: bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen
- Hinweis in GA: Funktionsweise
- Hinweis in GA: Handhabung
- Hinweis in GA: Hautverträglichkeit, Allergien
- Hinweis in GA: Hinweise zur Desinfektion, Desinfektionsverfahren
- Hinweis in GA: Inspektionen / Wartung
- Hinweis in GA: Körperpflege, Körperhygiene
- Hinweis in GA: Maßnahmen bei verletzter Haut
- Hinweis in GA: maximale Verwendungsdauer
- Hinweis in GA: Melden von Problemen
- Hinweis in GA: Reinigungshinweise, Reinigungsverfahren
- Hinweis in GA: Risiken
- Hinweis in GA: Sicherheitshinweise für konkrete Lagerung

- Hinweis in GA: Tragehinweise / Gebrauchshinweise

Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung der Risikobewertung hervor. Die aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden nach den getroffenen Maßnahmen mit einem geringen Risiko beurteilt. Eine Ausnahme bilden unzureichend festgelegte Kontrolltermine und die Art der Kontrolle, aufgrund dessen es zu Verschleißerscheinungen und einer unzureichenden Festigkeit und Formstabilität der Einlagen führen kann. Als Folge daraus können der Verlust des therapeutischen/medizinischen Nutzens, eine Verschlechterung des Zustandes des Patienten oder weitere Fußdeformitäten/Fehlstellungen auftreten. Um dieses Risiko zu minimieren, müssen bei der Abgabe der Einlagen Kontrollintervalle festgelegt und regelmäßige Kontrolltermine durchgeführt werden, die eine Kontrolle und Überwachung der Produkteigenschaften ermöglichen. Nach Durchführung dieser Maßnahmen senkt sich das Risiko von kritisch zu erheblich, mit akzeptiertem Restrisiko.

Alle verbleibenden Restrisiken wurden ebenso als akzeptabel eingestuft. Die Risikobewertung ist nur gültig, wenn die als „getroffene Maßnahmen“ beschriebenen Schritte durchgeführt und erfüllt wurden. Die Restrisiken müssen durch Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Weitere Hinweise, die vom Hersteller der Sonderanfertigung in der Gebrauchsanweisung angegeben werden müssen, sind vorangehend aufgelistet. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten auszuhändigen.

### 6.3 Nutzen-Analyse

Nutzen, die durch die Anwendung von Einlagen in Sonderanfertigung hervorgehen, sind immer in Zusammenhang mit den in den Unterpunkten zu 5.2 aufgeführten Ergebnissen und (Studien-) Hintergründen zu sehen. Auszugsweise aus der gefundenen Literatur sind an dieser Stelle prägnante Stichpunkte genannt, die den klinischen Nutzen von orthopädischen Einlagen wiedergeben:

- Reduzierung des Maximaldruckes am Fuß, effektive Reduzierung des Spitzendrucks
- Reduzierung und Umverteilung von plantaren Drücken, verringerter Druck in speziellen Bereichen, Verringerung des Plantardrucks durch Bettung, signifikante Druckreduzierung an Hochrisiko-Stellen am Fuß
- Verbesserte Druckentlastung, gleichmäßige Druckverteilung, Reduzierung von Überbelastung, Lastumverteilung bei Zehenfehlstellung, Normalisierung der Fußdruckverteilung
- Mediale Anstützung und Fersenfassung, Stützung des Längsgewölbes, wahrgenommene Unterstützung der Fußgewölbe, Unterstützung des Fußes
- Korrektur von dysfunktionalen kinematischen Mustern
- Verbesserte Aktivität und Balance
- Schmerzreduzierung

- Verbesserter Komfort
- Kontrollierte Rückfußbewegungen
- Senkung von Körperschwerpunktverschiebung und Gangabweichung
- Begünstigung der Haltungsverstärkung und des Gleichgewichtes
- Neutralere Biomechanik in der frontalen Ebene, begünstigtes biomechanisches Ansprechen
- Verbesserte lokale dynamische Stabilität
- Sensibilisierung der Fußposition, erhöhte sensorische Rückmeldung
- Verbesserung der Gangleistung
- Verbesserung des statischen Gleichgewichts
- Steigerung der Gehgeschwindigkeit und der Schrittlänge, insgesamt Verbesserung des Gangbildes
- Verbesserung des vorderen Knieschmerzes
- geringfügige Reduzierung des Knie-Adduktionswinkels und der äußeren Momente
- moderate Zunahme der Knöchelversion
- messbare klinische und biomechanische Vorteile bei arthrotischen Beschwerden
- Begünstigung ausheilender Ulzera
- Verringerung der Fußermüdung

Eine ausführliche Beschreibung bezüglich dem Stand der Technik, der Leistung und der Sicherheit von Einlagen in Sonderanfertigung ist unter Punkt 5.3 gegeben.

## 6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab 12 relevante Treffer. Bei der Sicherheitswarnung zu Einlagenrohlingen betraf es ein Material, welches einen Grenzwert überschritt. Für die Einlagen in Sonderanfertigung wird vorausgesetzt, dass die verwendeten Materialien für die Verwendung am Menschen und den Kontakt mit intakter Haut geeignet und als unbedenklich eingestuft sind. Dazu liegen Prüfsertifikate vor, die der Dokumentation des zu bewertenden Produktes zu entnehmen sind. Bei dem gemeldeten Vorkommnis der RESA Einlage der Resa Wearables Inc. ist der Grund des Vorfalls auf das Personal zurückzuführen. Aufgrund der falschen Beratung wurde ein Patient gefährdet. Es ist daher besonders wichtig, dass die entsprechenden Indikationen für verschiedene Einlagen(-typen) berücksichtigt werden. Bei den Einlagen in Sonderanfertigung ist eine Anprobe am Patienten und Abgabe durch geschulte und erfahrene Mitarbeiter/innen vorgesehen. Die Vorkommnisse der bettenden Dr. Comfort Einlagen lassen vermuten, dass keine diabetischen Fußbettungen bei Patienten mit Diabetes und Ulcusgefährdung verordnet wurden. Die bettenden Einlagen konnten die Füße nicht ausreichend schützen. Die Einlage muss zudem nicht nur an den Fuß, sondern auch dem Schuh exakt angepasst werden. Somit lassen sich Verletzungen aufgrund schlechter Anpassung vermeiden. Eine Materialermüdung führte bei einer Dr. Comfort Einlage zur Blasenbildung. Es ist daher stets zu beachten, dass das Material geeignet gewählt wird und Kräften

und Drücken standhält. Besonders bei Diabetikern ist die Materialauswahl und der Einlagenaufbau von besonderer Gewichtung, um eine Ulcusbildung zu vermeiden. Es muss auf eine saubere Verarbeitung der Einlage geachtet werden, eine korrekte Auswahl und Verarbeitung von Klebern wird vorausgesetzt. Kleberreste, die die Haut reizen, können zu Hautproblemen, und wie in einer Meldung bekanntgegeben, zu Ulzerationen führen. Bei den Vorkommnissen zu den Einlegesohlen der Firma Dr. Scholl wurden bei verschiedenen Einlegesohlenmodellen, die hauptsächlich aus Gel bestehen, Verbrennungen, Nervenschädigungen, eine allergische Reaktion sowie eine weitere Verletzung bekanntgegeben. Der Hersteller beschreibt keine Maßnahmen und gibt an, dass es sich um keine Produktfehler handelt. Es muss stets auf eine korrekte Passform, damit es nicht zu Reibung und somit zu einer Entstehung von Hitze kommt und auf eine Hautverträglichkeit zur Vermeidung von ungewollten Reaktionen geachtet werden. Nur bei vorgegeben Indikationen sollten die Einlegesohlen verwendet werden. Die Dr. Scholl Einlagen werden nicht individuell hergestellt und spielen somit bei der Bewertung der Vorkommnisse übertragen auf die hier zu bewertende Produktgruppe keine tragende Rolle.

Weiterhin wurden in der Literatur folgende Risiken und negative Effekte gefunden, die bei der Anwendung von Einlagen auftreten können: Blasenbildung, Unbequemlichkeit, beeinträchtigte Balance, Hinfallen und Schmerzen im Rückenbereich oder den unteren Extremitäten, Hautprobleme, Reizung, Ulzeration / Ulcus-Gefahr, Reibung (entstehende Hitze kann zu Verbrennungen und Nervenschädigungen führen), allergische Reaktion (Materialunverträglichkeit), Verletzung oder Wunden. Besonders wichtig wurde der Hinweis eingestuft, dass in der Versorgung von Diabetikern die dauerhafte Aufrechterhaltung der druckreduzierten Effekte der Materialien elementar ist, um das Risiko eines Ulcusrezidivs, ausgelöst durch lokale Druckstellen, zu mindern. Dies wurde in der Risikoanalyse berücksichtigt und ein Verschleiß aufgrund mangelnder Wartung identifiziert. Um dieses Risiko zu minimieren, müssen bei der Abgabe der Einlagen Kontrollintervalle festgelegt und regelmäßige Kontrolltermine durchgeführt werden, die eine Kontrolle und Überwachung der Produkteigenschaften ermöglichen.

Alle weiteren in der Literatur genannten Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignisse wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt und entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Einlagen sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert. Die Hinweise, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen sind ausführlich und decken die identifizierten Gefährdungen ab. Der Hersteller der Sonderanfertigung ist dafür verantwortlich, dass die in der Risikoanalyse definierten Maßnahmen umgesetzt werden und stellt eine Gebrauchsanweisung mit allen notwendigen Hinweisen aus, die dem Patienten in jedem Fall auszuhändigen ist.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass nach Durchführung der Maßnahmen die verbleibenden Restrisiken als akzeptabel eingestuft werden. Nutzen, die in der Literatur gefunden wurden wie hauptsächlich eine Druckumverteilung und Druckminimierung an speziellen Bereichen sowie eine Unterstützung des Fußes, Schmerzreduzierung und Gangbildverbesserung, werden gegenüber den verbleibenden akzeptierten Restrisiken und dem geringen Gesamtrisiko als

positiv bewertet. Der positive Nutzen, der durch Einlagen in Sonderanfertigung erreicht werden kann, überwiegt den festgestellten Restrisiken.

Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den korrekten Gebrauch werden die Einlagen in Sonderanfertigung als sicher anwendbar und nutzbringend bewertet.

## 7 Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, standardisierte Prozesse zu definieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen erhoben, Produkte oder Dienstleistungen geeignet entwickelt und produziert bzw. erbracht werden. Jeder interne Prozess muss definiert/festgelegt werden (QM-Handbuch). Der Hersteller muss für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf den neuesten Stand bringen. (MDR Verordnung (EU) 2017/745)

Die Ergebnisse der Überwachung nach Inverkehrbringen beinhalten Informationen zu Vorkommnissen, Beinahe-Vorkommnissen, Trends, Produktrückrufen, Reklamationen und Rückmeldungen von Kunden, die herstellerintern gesammelt werden und die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit der Einlagen in Sonderanfertigung betreffen können. Aus der Analyse dieses Systems ergeben sich eventuelle Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.

Für zukünftige Aktualisierungen der klinischen Bewertung werden Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen einbezogen.

## 8 Analyse

In den angeführten Fachbüchern werden orthopädische Einlagen als gängige Versorgungsmöglichkeit genannt, die dem Stand der Technik zur Versorgung des Fußes bei verschiedenen Indikationen entsprechen. Einlagen werden als medizinische Hilfsmittel bezeichnet, die für differenzierte Indikationen wie beispielsweise Knick-Senk-Fuß, Knick-Platt-Fuß, Spreizfuß, Hohlfuß, Hallux valgus, Hallux rigidus, Fersensporn und Überlastungserscheinungen usw. eingesetzt werden. Sie werden in Schuhen getragen und bilden mit Fuß und Schuh eine funktionelle Einheit. Einlagen müssen angepasst werden, wobei die funktionellen Komponenten wie beispielsweise Längsgewölbeerhebung oder retrokapitale Abstützung dem Fuß entsprechend an korrekter Stelle sitzen müssen. Wichtig ist eine regelmäßige Kontrolle der Versorgung. Weiterhin bestimmen die Indikationen die Einlagenkonstruktion. Die Materialien und Ausführung der Einlage richten sich nach Versorgungsansprüchen, der Indikation und Nutzungsansprüchen des Anwenders. Durch den Einsatz von Einlagen werden stützende, entlastende, schmerzlindernde, lastverteilende,

schützende, bettende und/oder stimulierende Wirkungen erzielt. Vor allem bei Kindern wird in bestimmten Fällen zu einer stimulierenden Versorgung anstatt zur stützenden Versorgung geraten. Der Einsatz sensomotorischer Einlagen findet neben den Kinderversorgungen auch in der Sportorthopädie zunehmend Einsatz. Entsprechend des Einlagentyps müssen rigide, semi-rigide oder weichere Materialien ausgewählt und korrekt kombiniert werden, um eine gewünschte Wirkung zu erzielen. Besonders bei Neuropathien ist auf eine korrekte Auswahl und Kombination von Materialien zu achten, da diese Füße besonders verletzungsgefährdet sind. Die Bettungsoberfläche muss desinfizierbar und abwaschbar sein. Nachkontrollen sind bei dieser druckumverteilenden Versorgung von großer Bedeutung, aber auch bei jeder individuellen Versorgung unabdingbar. Ein Schuh mit ausreichend Platz für Fuß und Einlage ist besonders wichtig, vor allem bei den bettenden Einlagen.

Zum Punkt Materialien werden Weichschäume in verschiedensten Shore-Härten besonders häufig als gängiges einzusetzendes Material genannt. Weiterhin finden Materialien wie Kork, Kunststoffe, Faserverbundmaterialien, Metalle und Leder häufig Anwendung. Bei den Einlegesohlen haben sich unter anderem Gel-Materialien etabliert. Unterschiedliche Materialien und Ausführungen der Einlagen richten sich zum einen nach Versorgungsansprüchen der Indikation und zum anderen nach individueller Nutzung und Beanspruchung durch den Anwender. Werden die Einlagen hochbelastet, so muss dies auch bei der Materialauswahl berücksichtigt werden, sie sollten weitestgehend den täglichen Belastungen standhalten.

Zur Herstellung wird beschrieben, dass Einlagen entweder auf Basis eines Rohlings oder komplett individuell durch bestimmte Verfahren, wie dem Sandwich- bzw. Vakuumverfahren hergestellt werden können. Auch eine additive Herstellung der Einlagen ist möglich. Bei der Versorgung müssen zusätzlich immer die Größe und das Gewicht des Patienten, Ort und Art der Anwendung sowie abnormal herrschende Kräfte aufgrund der Erkrankung berücksichtigt werden.

Insgesamt geht aus den Fachbüchern hervor, dass Einlagen gängig bei Fußfehlstellungen, Deformitäten, Beschwerden und Haltungsproblemen eingesetzt werden. Es muss dabei immer auf eine korrekte individuelle Auswahl des Hilfsmittels und der Ausführung dieser geachtet werden, damit die mit den Einlagen angestrebte Wirkung erreicht wird.

Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Einlagen konnte durch die Literatur belegt werden, dass diese je nach Indikation und Ausführung Schmerzen lindern, Zustände und Wohlbefinden, sowie Aktivität oder Balance verbessern können.

Es werden häufig individuelle Einlagen mit vorgefertigten Einlagen verglichen. Eine Studie belegte die effektivere Druckreduzierung mit Einlagen in Sonderanfertigung bei Überlastungen des Fußes. Zusätzliche integrierte Elemente können diese Druckminderung weiterhin optimieren. Die Last kann teilweise auf andere Bereiche verteilt bzw. verschoben werden. Eine weitere Studie empfiehlt Sondereinlagen bei einer plantaren Fasziitis im Vergleich zu konfektionierten Einlagen. Eine Einlage mit Fersenfassung scheint zudem sinnvoller als eine flache konturlose Einlage bei Fersenschmerzen. Bei Senk- und Plattfüßen können Vollkontakteinlagen den Druck umverteilen und die Rückfußbewegung kann verbessert werden. Bei Kindern mit Plattfußerscheinungen

stellen Einlagen die günstigere, leichtere und optisch ansprechendere Versorgung dar. Die Körperschwerpunktverschiebung sowie Gangabweichung kann zusätzlich verbessert werden. Ein günstigeres Ansprechen auf individuelle Einlagen kann teils erwartet werden.

Obwohl eine Uneinigkeit der Autoren hinsichtlich vorhandener Wirksamkeitsnachweise zu sensomotorischen Einlagen herrscht, geht aus den Publikationen hervor, dass diese bei einem flexiblen Plattfuß, bei der älteren Bevölkerung, bei idiopathischem Zehengang, Zerebralparese oder innenrotiertem Gangbild sinnvoll sein können. Das Sturzrisiko kann gesenkt werden durch eine Verbesserung der Stabilität und des Gleichgewichts. Es wird von einer Energieersparnis beim paraplastischen Gangbild berichtet und von Vorteilen bei der idiopathischen Skoliose. Die Patientencompliance wird zudem als besonders hoch bei den dünnen Einlagen bezeichnet.

Zahlreiche Studien wurden zu lateral erhöhten Einlagen gefunden, die das Kniemoment verbessern sollen. Kombinationsversorgungen sind bei Indikationen wie innenrotiertem Gangbild möglich. Eine weitere Studie bestätigt eine Verbesserung des vorderen Knieschmerzes unter Verwendung von Einlagen. Das Maß an wahrgenommener Unterstützung ist bei konturierten Einlagen größer. Längsgewölbeanstützung sind bei Läufern mit Überlastungserscheinungen sinnvoll.

Bei arthrotischen Erscheinungen, ob im Knie, Mittelfuß- oder Zehenbereich können laut Literatur funktionelle Einlagen klinische und biomechanische Vorteile bringen. Einlagen werden anhaltender getragen und rufen weniger negative Effekte hervor als Schuhe mit einer Schuhzurichtung wie einer Abrollsohle. Um Schmerzen im Mittelfußbereich zu verringern, können Einlagen mit bettenden Schäumen mit Memory-Eigenschaften eingesetzt werden.

Bei einer diabetischen Neuropathie ist die Gefahr eines entstehenden oder wiederkehrenden Ulcus hoch. Daher muss der Fuß ausreichend entlastet und gebettet werden. Kräfte und Spitzendruckwerte werden durch individuelle Einlagen gesenkt durch eine entsprechende Umverteilung. Eine Vollkontakteinlage kann eine Verbesserung hinsichtlich ausheilender Ulzera, Schmerzreduzierung und Gehgeschwindigkeit hervorrufen.

Die Wirkung von Einlagen hängt vom Beschwerdebild des Patienten ab, sodass eine Versorgung stets differenziert zu betrachten ist. Bei der Auswahl von Einlagen ist laut einigen Studien nicht abschließend geklärt, ob individuell angepasste Modelle den vorgefertigten vorgezogen werden sollten. Ein Autor spricht sich sogar für ein generelles Einlagendesign aus, welches dann entsprechend der Fußform und den Beschwerden des Patienten angepasst wird. Werden vorgefertigte Einlagen entsprechend angepasst, dann können diese zur Vorbeugung und der Behandlung von Verletzungen bei Plattfußpatienten dienen. Andere Autoren behaupten, dass scheinbare Einlagen teilweise dieselbe Wirkung hervorrufen, als individuelle.

Die spezifischen Indikationen der zu bewertenden Produkte wurden durch verschiedene Studien größtenteils belegt. Jeder Patient reagiert unterschiedlich schnell und stark auf die Behandlung mit Einlagen. Sofern eine solche Einlagenversorgung nicht zum Erfolg führt, müssen andere Versorgungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden. Eine akkurate handwerkliche Fertigung

der Einlage ist stets entscheidend. Darauf folgt eine korrekte Anpassung an Fuß und Schuh, sowie eine regelmäßige Nachuntersuchung.

Negative Effekte bzw. unerwünschte Nebenwirkungen, die in der Literatur gefunden wurden, betreffen ein vermindertes Gleichgewicht, Schmerzzunahme, Gangbildverschlechterung, Korrektüreinschränkungen, Unbequemlichkeit, sowie Blasen- und Ulcusbildung. Bei regelmäßigen Nachuntersuchungen ist auf solche Effekte zu achten und demzufolge die Versorgung anzupassen oder zu ändern. Die aus der Literatur hervorgehenden positiven Effekte der Einlagen, wie Schmerzreduktion, Verbesserung der Gangleistung, der Aktivität und Balance, Belastungsreduzierung, Unterstützung und Verhinderung von Verletzungen, überwiegen. Die Studiendauer der gefundenen Publikationen reichte von einigen Tagen bis hin zu mehrmonatigen Nachuntersuchungen, was bei der erwarteten Lebensdauer der Produkte als ausreichend bewertet wird. Zudem wurde auch Literatur, die älter als 25 Jahre ist, zu Einlagen in Sonderanfertigung gefunden.

Die Versorgungsleitlinien belegen einen wirksamen Einsatz von Einlagen bei verschiedenen Indikationen. Einlagen in Sonderanfertigung können laut Leitlinien beispielsweise bei Gonarthrose zur Schmerzreduktion und funktionellen Verbesserung, bei kindlichen Knick-Senk-Füßen zur Schmerzreduktion und Korrektur oder Stimulation, sowie bei einem Hallux valgus zur Stützung und Entlastung Anwendung finden. Bei der Hallux valgus Einlagenversorgung ist eine retrokapitale Abstützung sinnvoll. Außerdem können Weichpolstereinlagen bei Diabetes niedriger Klassifizierung und individuelle diabetesadaptierte Fußbettungen bei Diabetes schwereren Grades zur Versorgung dienen. Eine Druckentlastungsintervention ist indiziert. Bei einer rheumatoiden Arthritis können die Einlagen Schmerzen lindern, Hallux valgus Progressionen verzögern und das Gehen verbessern. Bei einer Pes planus Deformität sind Einlagen ebenfalls indiziert, allerdings kann dadurch auch die Fußvariabilität und die Ganggeschwindigkeit beeinträchtigt werden. Es muss immer auf eine kundenspezifische Versorgung geachtet werden, eventuell ist eine höhergradige Versorgung sinnvoll. Beim nicht-spezifischen Kreuzschmerz wird insgesamt eher keine Empfehlung einer Versorgung mit Einlagen ausgesprochen.

In weiteren Veröffentlichungen wird beschrieben, dass orthopädische Einlagen ein wesentlicher Bestandteil in der Therapie von Fußerkrankungen und Gelenkfehlstellungen der unteren Extremitäten sind. Darüber hinaus können Einlagen die Funktion von Muskulatur, Gang und Körperhaltung positiv beeinflussen. Dabei wirken sie schmerzlindernd und fördern den Heilungsprozess. Die Therapie mit orthopädischen Einlagen richtet sich immer nach dem individuellen Krankheitsbild des Erwachsenen oder des Kindes. Bei Versorgungen des Kinderfußes sind immer zwei grundsätzliche Unterscheidungen bei der Versorgung mit orthopädischen Einlagen zu beachten: Eine biomechanisch korrigierende, passiv aufrichtende Korrekturereinlage oder eine stimulierende, aktivierende Einlage.

Bezüglich der Sicherheit ergab die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken 12 Treffer mit Meldungen unter anderem von Vergleichsprodukten. Aus den

Meldungen ist das Fazit zu ziehen, dass die Einlagen aus Materialien, die verträglich sind, herzustellen sind. Zum Nachweis der Verträglichkeit sind Prüfungen oder entsprechenden Datenblätter der verarbeiteten Materialien notwendig. Besonders bei Diabetikern ist die Materialauswahl und der Einlagenaufbau von besonderer Gewichtung, um eine Ulcusbildung zu vermeiden. Es muss zudem auf eine korrekte Passform und saubere Verarbeitung der Einlagen geachtet werden, die nur von geschultem Personal und unter Berücksichtigung der Indikation hergestellt werden dürfen. Damit keine Verletzungen entstehen ist eine Anpassung an den Fuß sowie den Schuh wichtig.

Weiterhin wurden in 10 Publikationen Informationen, die die Sicherheit angehen, gefunden. Diese betrafen zum Beispiel die Entstehung von Ulzera oder die Stabilitätsabnahme, verursacht durch die Einlagen. Daher muss besonders bei Diabetes adaptierten Fußbettungen auf die korrekte Materialauswahl und -kombination, sowie Nachuntersuchungen geachtet werden. Härtere Materialien oder auch sensomotorische Einlagen können eingesetzt werden, um die Haltungsstabilität zu verbessern.

Die in der Literatur genannten und in den gemeldeten Vorkommnissen aufgetretenen Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignisse wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt und entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Einlagen sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert. Besonders wichtig ist, einen auftretenden Verschleiß aufgrund mangelnder Wartung, der sich beispielsweise bei diabetesadaptierten Bettungen als besonders kritisch zeigt, zu verhindern. Um dieses Risiko zu minimieren, müssen bei der Abgabe der Einlagen Kontrollintervalle festgelegt und regelmäßige Kontrolltermine durchgeführt werden, die eine Kontrolle und Überwachung der Produkteigenschaften ermöglichen.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass nach Durchführung der Maßnahmen die verbleibenden Restrisiken als akzeptabel eingestuft werden. Nutzen, die in der Literatur gefunden wurden wie hauptsächlich eine Druckumverteilung und Druckminimierung an speziellen Bereichen sowie eine Unterstützung des Fußes, Schmerzreduzierung und Gangbildverbesserung, werden gegenüber den verbleibenden akzeptierten Restrisiken und dem geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Zusammenfassend sind Einlagen in Sonderanfertigung nutzbringend bei den vorgesehenen Indikationen. Sie entsprechen dem Stand der Technik und gelten als sicher anwendbar für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den korrekten Gebrauch werden die Einlagen in Sonderanfertigung als sicher anwendbar und nutzbringend bewertet.

## 9 Klinische Nachbeobachtung

Die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen basieren auf bestehenden Technologien und sind Medizinprodukte der Risikoklasse I. Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass die identifizierten Risiken im akzeptablen Bereich liegen. Auch in der Literatur gefundene negative Effekte (z. B. Blasenbildung, Ulzera, Druckerhöhung, Schmerzen) wurden berücksichtigt. Die gefundenen Studien liefern ausreichende Belege über eine Wirksamkeit der Einlagen mittels unterschiedlich durchgeführter Studien über verschieden lange Zeiträume.

Die Risikoanalyse enthält die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen und definiert Maßnahmen zur Risikominimierung. Nach Erfüllung der Maßnahmen und entsprechender Hinweise in der Gebrauchsanweisung wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft und die verbleibenden Restrisiken als akzeptabel bewertet.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung („clinical investigation“) für Einlagen in Sonderanfertigung ist nicht erforderlich, da durch die Literatur und die langjährige Markterfahrung ausreichend Wirksamkeitsnachweise für die Anwendung von Einlagen erbracht werden konnten.

Eine Klinische Nachbeobachtung („post-market clinical follow-up“) ist im Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen („post-market surveillance plan“) vorzusehen. Bei der Abgabe der Einlagen sind zur Überprüfung der Produkteigenschaften und des Produktverschleißes mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Zudem wird die klinische Bewertung wie nachfolgend beschrieben aktualisiert.

## 10 Aktualisierung der klinischen Bewertung

Gemäß Richtlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 und MDR Anhang XIV ist eine regelmäßige Aktualisierung der klinischen Bewertung vorzusehen. Sofern keine erheblichen Risiken zu erwarten sind, die vom Produkt ausgehen oder neue Erkenntnisse erlangt werden, die die Sicherheit und Leistung des Produktes betreffen, wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 2 bis 5 Jahre vorgegeben.

Eine Aktualisierung der klinischen Bewertung der Einlagen in Sonderanfertigung wird vorgenommen:

- wenn die Produkte erheblich in ihrer Zweckbestimmung oder Fertigung verändert werden
- wenn sich neue Erkenntnisse bezüglich der Leistung und/oder Sicherheit der Produkte aus der Überwachung des Marktes ergeben
- alle 5 Jahre, falls keine vorher genannten Erkenntnisse erlangt werden

Die Aktualisierungsrate wurde auf 5 Jahre festgelegt, da die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen.

Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab 12 Treffer mit relevanten Sicherheitsinformationen über Einlagen, die in der Bewertung berücksichtigt wurden. Die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen sind in der Risikoanalyse berücksichtigt und es wurden Maßnahmen zur Risikominimierung definiert.

Die Risikoanalyse ergibt, dass alle identifizierten Risiken unter Berücksichtigung durchgeführter Maßnahmen ein akzeptables Restrisiko darstellen. Für die bestimmungsgemäße Nutzung und unter Berücksichtigung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise und Anleitungen wurden die Einlagen ohne erhöhtes Risiko bewertet.

Weiterhin handelt es sich bei den zu bewertenden Produkten um bereits bewährte Produkte, die als Standardversorgung bei entsprechenden Indikationen gelten.

## 11 Bericht der klinischen Bewertung

Aus der klinischen Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Einlagen geht hervor, dass die Versorgung mit Einlagen bei den vorgesehenen Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Einlagen konnten durch die Ergebnisse aus der Literatur bestätigt werden und trifft für die spezifischen Indikationen zu. So geht aus den Fachbüchern hervor, dass Einlagen gängig bei Fußfehlstellungen, Deformitäten, Beschwerden und Haltungsproblemen angewendet werden. Es muss dabei immer auf eine korrekte individuelle Auswahl des Hilfsmittels und der Ausführung dieser geachtet werden, damit die mit den Einlagen angestrebte Wirkung erreicht wird. Die verschiedenen Einlagenausführungen mit entsprechenden funktionellen Komponenten zur Erfüllung der Wirkungsweise sind zweckmäßig und erfüllen die Leistungsanforderung den Fuß zu stützen, zu entlasten, zu schützen, zu korrigieren und/oder zu stimulieren. Die vorgesehenen Anwender aller Altersgruppen wurden durch die Literatur belegt. In die Analyse und Bewertung wurden insgesamt Inhalte aus 41 wissenschaftlichen Publikationen, 13 Fachartikeln, 7 Fachbüchern, 9 Leitlinien und 12 Vorkommnissen einbezogen, die Informationen über den medizinischen Nutzen sowie sicherheitsbezogene, positive und negative Aspekte wiedergeben.

Zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen an die Einlagen in Sonderanfertigung müssen die in der Risikoanalyse beschriebenen risikominimierenden Maßnahmen durchgeführt und die Hinweise in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten in jedem Fall auszuhändigen, zudem muss eine Einweisung in den Gebrauch der Einlagen durch erfahrene Mitarbeiter/innen erfolgen.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung ist nicht indiziert. Die klinische Nachbeobachtung ist im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen. Weiterhin wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 5 Jahre oder bei erheblichen Produktänderungen, sowie neuen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen vorgenommen.

Schlussfolgernd dieser klinischen Bewertung gelten die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als nutzbringend, sicher anwendbar und werden ohne erhebliches Risiko bewertet.

## 12 Qualifikation und Erfahrung der Autoren

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt vom

Ingenieurbüro Kremser  
Kopperschmidt 7  
23863 Bargfeld-Stegen

Telefon: +49 (0) 4532 276 710

Mail: info@ib-kremser.de

Das Ingenieurbüro wurde 2011 vom Inhaber Dipl.-Ing. Dirk Kremser gegründet. Mit der Spezialisierung im Bereich der Orthopädie- und Rehathechnik steht das Unternehmen mit unabhängiger Beratung und Dienstleistung orthopädie- und rehathechnischen Fachbetrieben und Herstellern, Rehadiensten, Patienten und Sozialgerichten zur Verfügung. Das Leistungsangebot umfasst unter anderem die Unterstützung bei der Erstellung technischer Dokumentationen, klinische Bewertung von Medizinprodukten, Hilfsmittelnnummeranmeldungen, Begutachtungen sowie Produktentwicklungen.

Dipl.-Ing. Dirk Kremser absolvierte nach erfolgreicher Ausbildung zum Orthopädietechniker an der Fachhochschule Gießen-Friedberg den Studiengang Orthopädie- und Rehathechnik mit dem Abschluss als Diplom Ingenieur. Nach Tätigkeiten als Projektmanager, Entwicklungsingenieur und Gutachter für Hilfsmittel ist Herr Kremser mit seinem spezialisierten Ingenieurbüro als unabhängiger Berater tätig und kann mehr als 5 Jahre Erfahrung im Bereich regulatorischer Angelegenheiten für Medizinprodukte vorweisen.

B. Eng. Natalie Wimmer erlangte durch ihre Ausbildung zur Orthopädiemechanikerin und Bandagistin grundlegende Erfahrungen im Bereich der Orthopädietechnik und erhielt anschließend erste Berufserfahrungen in dem Bereich. Während des anschließenden Studiums der Technischen Orthopädie wurden die erlernten Kenntnisse vertieft und erweitert. Bestandteil des Studiums waren neben den ingenieurwissenschaftlichen Fächern auch regulatorische Inhalte, wie zum Beispiel das Medizinprodukterecht. Seit 2018 arbeitet sie im Ingenieurbüro Kremser und beschäftigt sich unter anderem mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen.

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

## 13 Referenzdokumente

- Plan für die klinische Bewertung (Clinical evaluation plan) der Einlagen in Sonderanfertigung (Stand Oktober 2019)  
[beigefügt in Anhang A]
  
- Übergeordnete Risikoanalyse Einlagen:  
2021-01-26\_DGIHV\_Risikoanalyse Einlagen\_Version1.3.xlsm

## 14 Literaturverzeichnis

Aboutorabi, Atefeh; Bahramizadeh, Mahmood; Arazpour, Mokhtar; Fadayevatan, Reza; Farahmand, Farzam; Curran, Sarah; Hutchins, Stephen W. (2016): A systematic review of the effect of foot orthoses and shoe characteristics on balance in healthy older subjects. In: *Prosthetics and orthotics international* 40 (2), S. 170–181. DOI: 10.1177/0309364615588342.

Aboutorabi, Atefeh; Saeedi, Hassan; Kamali, Mohammad; Farahmand, Behshid; Eshraghi, Arezoo; Dolagh, Roghaye S. (2014): Immediate effect of orthopedic shoe and functional foot orthosis on center of pressure displacement and gait parameters in juvenile flexible flat foot. In: *Prosthetics and orthotics international* 38 (3), S. 218–223. DOI: 10.1177/0309364613496111.

Alfuth, M. (2013): Therapeutische Schuhe und Einlagen bei orthopädisch und neurologisch bedingten Fußbeschwerden. In: *Orthopädie Technik* 64 (01), S. 36–40.

Aminian, Gholamreza; Safaeepour, Zahra; Farhoodi, Mahboobeh; Pezeshk, Abbas Farjad; Saeedi, Hassan; Majddoleslam, Basir (2013): The effect of prefabricated and proprioceptive foot orthoses on plantar pressure distribution in patients with flexible flatfoot during walking. In: *Prosthetics and orthotics international* 37 (3), S. 227–232. DOI: 10.1177/0309364612461167.

Arnold, John B.; May, Thomas; Bishop, Christopher (2018): Predictors of the Biomechanical Effects of Customized Foot Orthoses in Adults With Flat-Arched Feet. In: *Clinical journal of sport medicine : official journal of the Canadian Academy of Sport Medicine* 28 (4), S. 398–400. DOI: 10.1097/JSM.0000000000000461.

Arts, M. L. J.; Haart, M. de; Waaijman, R.; Dahmen, R.; Berendsen, H.; Nollet, F.; Bus, S. A. (2015): Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. In: *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association* 32 (6), S. 790–797. DOI: 10.1111/dme.12741.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG); Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM); Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI); Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) (vertreten durch die DDG); Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK) et al. (2011): Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Leitlinie. 1. Aufl. Hg. v. AWMF, BÄK und KBV (AWMF-Register Nr. nvl-001e), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF (Hg.) (2010): Hallux valgus. S1-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie; Berufsverband der Ärzte für Orthopädie (AWMF-Register Nr. 033/018), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF (Hg.) (2011): Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Interdisziplinäre S3-Leitlinie. 3., überarbeitete und erweiterte Auflage. Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (AWMF-Register Nr. 060/002), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF (Hg.) (2015): Sprunggelenkfraktur. S2e-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (AWMF-Register Nr. 012/003), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF (Hg.) (2016): Down-Syndrom im Kindes- und Jugendalter. S2k-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (AWMF-Register Nr. 027/051), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF; BÄK; KBV (Hg.) (2010): Typ-2-Diabetes. Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. Leitlinie (AWMF-Register Nr. nvl/001c), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF; BÄK; KBV (Hg.) (2017): Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Leitlinie. 2. Aufl. (AWMF-Register Nr. nvl-007), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF; DGOU (Hg.) (2017): Kindlicher Knick-Senk-Fuß. S2k-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (AWMF-Register Nr. 033/020), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

AWMF; DGOU (Hg.) (2018): Gonarthrose. S2k-Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (AWMF-Register Nr. 033/004), zuletzt geprüft am 24.09.2019.

Baehler, Andre-R.; Bieringer, Stefan (2007): Orthopädietechnische Indikationen. 2., vollst. überarb. u. erw. Aufl. Bern: Hans Huber (Gesundheitsberufe. Orthopädietechnik).

Baumgartner, Rene; Möller, Michael; Stinus, Hartmut (2013): Orthopädieschuhtechnik. Handwerk - Grundlagen - Orthopädie. 2. Aufl. Geislingen: C. Maurer.

Baumgartner, René; Greitemann, Bernhard (2007): Grundkurs Technische Orthopädie. 2., überarb. Aufl. Stuttgart, New York: Thieme.

Berger, N.; Salzmann, M. (2014): Differenzierter Einsatz sensomotorischer Hilfsmittel im Versorgungsalltag. In: *Orthopädie Technik* 65 (03), S. 54–55.

Bishop, Christopher; Arnold, John B.; May, Thomas (2016): Effects of Taping and Orthoses on Foot Biomechanics in Adults with Flat-Arched Feet. In: *Medicine and science in sports and exercise* 48 (4), S. 689–696. DOI: 10.1249/MSS.0000000000000807.

Bonanno, Daniel R.; Landorf, Karl B.; Menz, Hylton B. (2011): Pressure-relieving properties of various shoe inserts in older people with plantar heel pain. In: *Gait & posture* 33 (3), S. 385–389. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2010.12.009.

Caravaggi, Paolo; Giangrande, Alessia; Lullini, Giada; Padula, Giuseppe; Berti, Lisa; Leardini, Alberto (2016): In shoe pressure measurements during different motor tasks while wearing safety shoes: The effect of custom made insoles vs. prefabricated and off-the-shelf. In: *Gait & posture* 50, S. 232–238. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2016.09.013.

Chang, Bao-Chi; Wang, Jia-Yi; Huang, Biing-Shiun; Lin, Hsiao-Yi; Lee, Winson C. C. (2012): Dynamic impression insole in rheumatoid foot with metatarsal pain. In: *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 27 (2), S. 196–201. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2011.08.005.

Chapman, Graham J.; Halstead, Jill; Redmond, Anthony C. (2016): Comparability of off the shelf foot orthoses in the redistribution of forces in midfoot osteoarthritis patients. In: *Gait & posture* 49, S. 235–240. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2016.07.012.

Chen, John Tzu-Ning; Tang, Alice Chu-Wen; Hong, Wei-Hsien; Tang, Simon Fuk-Tan (2015): The effects of heel-elevated total contact insole on rearfoot pressure reduction in heel injury patients who had neurosensory impairment after receiving reconstructive flap operations. In: *Clinical Neurology and Neurosurgery* 129 Suppl 1, S47-52. DOI: 10.1016/S0303-8467(15)30012-3.

Chen, Yu-Chi; Lou, Shu-Zon; Huang, Chen-Yu; Su, Fong-Chin (2010): Effects of foot orthoses on gait patterns of flat feet patients. In: *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)* 25 (3), S. 265–270. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2009.11.007.

Chia, Jason K. K.; Suresh, Sanjay; Kuah, Angeline; Ong, Jean L. J.; Phua, Jessie M. T.; Seah, Ai Ling (2009): Comparative Trial of the Foot Pressure Patterns between Corrective Orthotics, Formthotics, Bone Spur Pads and Flat Insoles in Patients with Chronic Plantar Fasciitis. In: *ANNALS Academy of Medicine Singapore* 38 (10), zuletzt geprüft am 18.10.2019.

Choi, Jung-Kyu; Cha, Eun-Jong; Kim, Kyung-Ah; Won, Yonggwan; Kim, Jung-Ja (2015): Effects of custom-made insoles on idiopathic pes cavus foot during walking. In: *Bio-medical materials and engineering* 26 Suppl 1, S705-15. DOI: 10.3233/BME-151362.

Christovão, Thaluanna C. L.; Pasini, Hugo; Grecco, Luanda A. C.; Ferreira, Luiz A. B.; Duarte, Natália A. C.; Oliveira, Cláudia S. (2015): Effect of postural insoles on static and functional balance in children with cerebral palsy: a randomized controlled study. In: *Brazilian journal of physical therapy* 19 (1), S. 44–51. DOI: 10.1590/bjpt-rbf.2014.0072.

Cobb, Stephen C.; Tis, Laurie L.; Johnson, Jeffrey T.; Wang, Yong Tai; Geil, Mark D. (2011): Custom-molded foot-orthosis intervention and multisegment medial foot kinematics during walking. In: *Journal of athletic training* 46 (4), S. 358–365.

Disselhorst-Klug, Catherine; Kraft, Marc (Hg.) (2015): Biomedizinische Technik – Rehabilitationstechnik. Berlin, [Boston]: De Gruyter.

Durst, H.; Lieschke, A.; Fischer, M. (2016): Der Knick-Senk-Fuß - häufig unterschätzt. Die prophylaktische Behandlung mittels "X-Foot-Concept" des OTC I REGENSBURG. In: *Orthopädie Technik* 67 (08), S. 24–33.

El-Hilaly, Rana; Elshazly, Ossama; Amer, Ayman (2013): The role of a total contact insole in diminishing foot pressures following partial first ray amputation in diabetic patients. In: *Foot (Edinburgh, Scotland)* 23 (1), S. 6–10. DOI: 10.1016/j.foot.2012.10.002.

eurocom e.V. (Hg.): Orthopädische Einlagen. Produktarten, Indikationen, Verordnung, Versorgung. 1. Aufl., zuletzt geprüft am 17.09.2019.

eurocom e.V. (Hg.) (2015): Einlagen, Schuhe und Orthesen für den Kinderfuß. Die häufigsten Fußfehlstellungen und Bewegungsanomalien im Kindesalter. 1. Aufl.

Farzadi, Maede; Safaeepour, Zahra; Mousavi, Mohammad E.; Saeedi, Hassan (2015): Effect of medial arch support foot orthosis on plantar pressure distribution in females with mild-to-moderate hallux valgus after one month of follow-up. In: *Prosthetics and orthotics international* 39 (2), S. 134–139. DOI: 10.1177/0309364613518229.

Fischer, F. (2015): Sensomotorische Einlagenversorgung bei idiopathischer Skoliose. In: *Orthopädie Technik* 66 (01), S. 32–35.

Ganjehie, Sahar; Saeedi, Hassan; Farahmand, Behshid; Curran, Sarah (2017): The efficiency of gait plate insole for children with in-toeing gait due to femoral antetorsion. In: *Prosthetics and orthotics international* 41 (1), S. 51–57. DOI: 10.1177/0309364616631349.

Halstead, Jill; Chapman, Graham J.; Gray, Janine C.; Grainger, Andrew J.; Brown, Sarah; Wilkins, Richard A. et al. (2016): Foot orthoses in the treatment of symptomatic midfoot osteoarthritis using clinical and biomechanical outcomes: a randomised feasibility study. In: *Clinical rheumatology* 35 (4), S. 987–996. DOI: 10.1007/s10067-015-2946-6.

Heuch, Lisa; Streak Gomersall, Judith (2016): Effectiveness of offloading methods in preventing primary diabetic foot ulcers in adults with diabetes: a systematic review. In: *JBI database of systematic reviews and implementation reports* 14 (7), S. 236–265. DOI: 10.11124/JBISRIR-2016-003013.

Hohmann, Dietrich; Uhlig, Ralf (Hg.) (2005): Orthopädische Technik. Unter Mitarbeit von Lennart Mannerfelt und Lutz Biedermann. 9., überarb. und neu gestaltete Auflage. Stuttgart: Thieme.

Hurd, Wendy J.; Kavros, Steven J.; Kaufman, Kenton R. (2010): Comparative biomechanical effectiveness of over-the-counter devices for individuals with a flexible flatfoot secondary to forefoot varus. In: *Clinical journal of sport medicine : official journal of the Canadian Academy of Sport Medicine* 20 (6), S. 428–435. DOI: 10.1097/JSM.0b013e3181fb539f.

Jahn, M.; Spengler, M.; Burgwal, H. (2014): Die Wirkung von Materialien zum Aufbau diabetesadaptierter Fußbettungen. Prüfung durch standardisierte biomechanisch basierte Untersuchungsmethoden. In: *Orthopädie Technik* 65 (05), S. 110–113.

Khan, Saad Jawaid; Khan, Soobia Saad; Usman, Juliana; Mokhtar, Abdul Halim; Abu Osman, Noor Azuan (2018): Combined effects of knee brace, laterally wedged insoles and toe-in gait on knee adduction moment and balance in moderate medial knee osteoarthritis patients. In: *Gait & posture* 61, S. 243–249. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2018.01.024.

Khodaei, Banafsheh; Saeedi, Hassan; Jalali, Maryam; Farzadi, Maede; Norouzi, Ehsan (2017): Comparison of plantar pressure distribution in CAD-CAM and prefabricated foot orthoses in patients with flexible flatfeet. In: *Foot (Edinburgh, Scotland)* 33, S. 76–80. DOI: 10.1016/j.foot.2017.07.002.

Klinz, N. (2013): Kontrakturprophylaxe und -behandlung mittels Orthesen. Orthesenbehandlung bei Schädigung im ersten motorischen Neuron bezogen auf die untere Extremität. In: *Orthopädie Technik* 64 (01), S. 42–47.

Lavery, Lawrence A.; LaFontaine, Javier; Higgins, Kevin R.; Lanctot, Dan R.; Constantinides, George (2012): Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. In: *Advances in skin & wound care* 25 (11), 519-24; quiz 525-6. DOI: 10.1097/01.ASW.0000422625.17407.93.

Ludwig, O. (2015): Sensomotorische Einlagen - Versorgung zwischen Erfahrung und Evidenz. In: *Orthopädie Technik* 66 (09), S. 12–15.

Mabuchi, Akiyoshi; Kitoh, Hiroshi; Inoue, Masato; Hayashi, Mitsuhiko; Ishiguro, Naoki; Suzuki, Nobuharu (2012): The biomechanical effect of the sensomotor insole on a pediatric intoeing gait. In: *ISRN orthopedics* 2012, S. 396718. DOI: 10.5402/2012/396718.

May, Bella J.; Lockard, Margery A. (2011): *Prosthetics & orthotics in clinical practice. A case study approach*. Philadelphia: F.A. Davis.

McPoil, Thomas G.; Vicenzino, Bill; Cornwall, Mark W. (2011): Effect of Foot Orthoses Contour on Pain Perception in Individuals with Patellofemoral Pain. In: *Journal of the American Podiatric Medical Association* 101 (1), S. 7–16. DOI: 10.7547/1010007.

Menz, Hylton B.; Auhl, Maria; Tan, Jade M.; Levinger, Pazit; Roddy, Edward; Munteanu, Shannon E. (2016): Effectiveness of Foot Orthoses Versus Rocker-Sole Footwear for First Metatarsophalangeal Joint Osteoarthritis: Randomized Trial. In: *Arthritis care & research* 68 (5), S. 581–589. DOI: 10.1002/acr.22750.

Michalitsis, Joanne; Murphy, Anna T.; Rawicki, Barry; Haines, Terry P.; Williams, Cylie (2019): Full length foot orthoses have an immediate treatment effect and modify gait of children with idiopathic toe walking. In: *Gait & posture* 68, S. 227–231. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2018.11.022.

Mills, Kathryn; Blanch, Peter; Dev, Priya; Martin, Michael; Vicenzino, Bill (2012): A randomised control trial of short term efficacy of in-shoe foot orthoses compared with a wait and see policy for anterior knee pain and the role of foot mobility. In: *British journal of sports medicine* 46 (4), S. 247–252. DOI: 10.1136/bjsports-2011-090204.

Naderi, Aynollah; Degens, Hans; Sakinipoor, Ainollah (2019): Arch-support foot-orthoses normalize dynamic in-shoe foot pressure distribution in medial tibial stress syndrome. In: *European journal of sport science* 19 (2), S. 247–257. DOI: 10.1080/17461391.2018.1503337.

Oçgüder, Ali; Gök, Haydar; Heycan, Cengiz; Tecimel, Osman; Tönük, Ergin; Bozkurt, Murat (2012): Effects of custom-made insole on gait pattern of patients with unilateral displaced intra-articular calcaneal fracture: evaluation with computerized gait analysis. In: *Acta orthopaedica et traumatologica turcica* 46 (1), S. 1–7.

- Pasin Neto, Hugo; Grecco, Luanda André Collange; Ferreira, Luis Alfredo Braun; Duarte, Natália Almeida Carvalho; Galli, Manuela; Oliveira, Claudia Santos (2017): Postural insoles on gait in children with cerebral palsy: Randomized controlled double-blind clinical trial. In: *Journal of bodywork and movement therapies* 21 (4), S. 890–895. DOI: 10.1016/j.jbmt.2017.03.005.
- Paton, Joanne S.; Stenhouse, Elizabeth; Bruce, Graham; Jones, Ray (2014): A Longitudinal Investigation into the Functional and Physical Durability of Insoles Used for the Preventive Management of Neuropathic Diabetic Feet. In: *Journal of the American Podiatric Medical Association* 104 (1), S. 50–57. DOI: 10.7547/0003-0538-104.1.50.
- Perhamre, S.; Lundin, F.; Norlin, R.; Klässbo, M. (2011): Sever's injury; treat it with a heel cup: a randomized, crossover study with two insole alternatives. In: *Scandinavian journal of medicine & science in sports* 21 (6), e42-7. DOI: 10.1111/j.1600-0838.2010.01140.x.
- Raslan, M. T.; Dawin, N.; Peikenkamp, K. (2014): Einfluss verschiedener Schuheinlagen auf die plantare Druckverteilung bei einem schnellen Start von Einshockeyspielern. In: *Orthopädie Technik* 65 (03), S. 56–65.
- Riesner, P.; Grabley, L.; Feldt, S. (2017): Versorgungsprogramm Diabetisches Fußsyndrom - Erfahrungen der AOK Nordost. In: *Orthopädie Technik* 68 (09), S. 62–67.
- Rössler, Helmut; Pitzen, Peter; Rüter, Wolfgang (2007): Orthopädie und Unfallchirurgie. 19., aktualisierte und erw. Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Shaw, Kathryn E.; Charlton, Jesse M.; Perry, Christina K. L.; Vries, Courtney M. de; Redekopp, Matthew J.; White, Jordan A.; Hunt, Michael A. (2018): The effects of shoe-worn insoles on gait biomechanics in people with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. In: *British journal of sports medicine* 52 (4), S. 238–253. DOI: 10.1136/bjsports-2016-097108.
- Specht, Jürgen; Schmitt, Matthias; Pfeil, Joachim (2008): Technische Orthopädie. Orthesen und Schuhzurichtungen. Heidelberg, [New York]: Springer.
- Stolwijk, Niki M.; Louwerens, Jan Willem K.; Nienhuis, Bart; Duysens, Jacques; Keijsers, Noël L. W. (2011): Plantar pressure with and without custom insoles in patients with common foot complaints. In: *Foot & ankle international* 32 (1), S. 57–65. DOI: 10.3113/FAI.2011.0057.
- Tang, Simon Fuk-Tan; Chen, Chien-Hung; Wu, Chih-Kuan; Hong, Wei-Hsien; Chen, Kuan-Jung; Chen, Chih-Kuang (2015): The effects of total contact insole with forefoot medial posting on rearfoot movement and foot pressure distributions in patients with flexible flatfoot. In: *Clinical Neurology and Neurosurgery* 129 Suppl 1, S8-11. DOI: 10.1016/S0303-8467(15)30004-4.
- Telfer, S.; Woodburn, J.; Collier, A.; Cavanagh, P. R. (2017): Virtually optimized insoles for offloading the diabetic foot: A randomized crossover study. In: *Journal of biomechanics* 60, S. 157–161. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2017.06.028.
- Trentmann, H.; Baasch, O. (2018): Diabetesadaptierte Fußbettungen. In: *Orthopädie Technik* 69 (10), S. 44–49.

- Umbach, O.; Clavijo Rincon, J. M.; Baumgartner, J.; Kaumkötter, R.; Jakuwitz, E. (2018):  
Sensomotorische Einlagen in Kombination mit funktioneller Elektrostimulation bei  
paraplastischem Gangbild. Ein Versorgungsbeispiel. In: *Orthopädie Technik* 69 (10), S. 36–42.
- Walther, M. (2016): Einlagen und Schuhzurichtungen am Laufschuh. In: *Orthopädie Technik* 67  
(08), S. 42–48.
- Walther, M.; Kratschmer, B.; Verschl, J.; Volkering, Ch.; Altenberger, S.; St. Kriegelstein; Röser, A.  
(2013): Einlagenversorgung bei plantarer Fasciitis. In: *Orthopädie Technik* 64 (04), S. 38–41.
- Wrobel, James S.; Fleischer, Adam E.; Crews, Ryan T.; Jarrett, Beth; Najafi, Bijan (2015): A  
randomized controlled trial of custom foot orthoses for the treatment of plantar heel pain. In:  
*Journal of the American Podiatric Medical Association* 105 (4), S. 281–294. DOI: 10.7547/13-  
122.1.
- Xu, Rui; Wang, Zhonghan; Ma, Tingjian; Ren, Zhenxiao; Jin, Hui (2019): Effect of 3D Printing  
Individualized Ankle-Foot Orthosis on Plantar Biomechanics and Pain in Patients with Plantar  
Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. In: *Medical science monitor : international medical  
journal of experimental and clinical research* 25, S. 1392–1400. DOI: 10.12659/MSM.915045.

## Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP)

### Plan für die klinische Bewertung (Stand Oktober 2019)

*Dieses Dokument dient dazu, den Umfang und den Prozess der klinischen Bewertung für die unten genannten spezifischen Produkte zu definieren. Der Plan erfüllt die Anforderungen der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4.*

### Prozess der klinischen Bewertung (Nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4)

Die klinische Bewertung erfolgt in fünf Schritten:

**Schritt 0** *Erstellung eines Plans für die klinische Bewertung und Identifizierung zu bewertender Kriterien der spezifischen Produkte, den Umfang der klinischen Bewertung festzulegen. Vom Hersteller sind grundlegende Anforderungen an das Produkt festzulegen, die als Basis für die klinische Bewertung dienen. (Erfüllt durch dieses Dokument)*  
Plan



**Schritt 1** *Identifizierung und Sammlung sachdienlicher Daten (Teil der klinischen Bewertung)*  
Identifizierung & Sammlung



**Schritt 2** *Bewertung der identifizierten Daten hinsichtlich wissenschaftlicher Aussagekraft und Relevanz. (Teil der klinischen Bewertung)*  
Bewertung



**Schritt 3** *Analyse der relevanten Daten um Aussagen zu erlangen über:*  
Analyse

- die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen
- die Leistung und Sicherheit des Produkts, einschließlich eines Risiko-Nutzen-Profiles
- Erfüllung der Aussagen aus den vom Hersteller gelieferten Informations-Materialien
- verbleibende Restrisiken oder offene Fragen, die eine Konformität des Produktes verhindern oder die vertretbar sind

(Teil der klinischen Bewertung)



**Schritt 4** *Abschließender Bericht der klinischen Bewertung. (Teil der klinischen Bewertung)*  
Bericht

### Änderungshistorie

Dokument, Version	Datum	Name	Beschreibung der Änderung

*Inhalte des Plans für die klinische Bewertung nach MDR Anhang XIV Teil A:*

## **Spezifizierung zu bewertender Produkte**

### Produkte

*(Eindeutige Identifizierung der Produkte, die zu bewerten sind (Produktnamen, Artikelnummern, Basis-UDI-DI))*

#### Einlagen in Sonderanfertigung

- stützende Einlagen
- bettende Einlagen
- korrigierende Einlagen
- stimulierende Einlagen
- diabetesadaptierte Fußbettungen

Für Sonderanfertigungen wird keine Basis-UDI-DI vergeben. Sonderanfertigungen müssen neben der notwendigen Kennzeichnung immer die Aufschrift „Sonderanfertigung“ tragen.

### Zweckbestimmung

*(Spezifizierung der Zweckbestimmung)*

Die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen, welche stützende Einlagen, bettende Einlagen, korrigierende Einlagen, stimulierende Einlagen und diabetesadaptierte Fußbettungen in Sonderanfertigung enthalten, sind Medizinprodukte, die in erster Linie der Vorbeugung oder begleitenden Therapie von Fußkrankheiten dienen. Sie finden auch bei Gelenkfehlstellungen oder Haltungsbeschwerden Einsatz. Die Einlagen werden im Schuh getragen und bilden mit diesem eine Einheit.

### Sicherheits- und Leistungsanforderungen

*(Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Produktes, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind.)*

#### Leistungsanforderungen:

Die Einlagen in Sonderanfertigung werden individuell gefertigt. Sie müssen so hergestellt sein, dass Fuß und Einlage genügend Platz im Schuh haben. Je nach Einlagentyp haben sie zur Aufgabe, den Fuß zu stützen, entlasten, schützen, korrigieren und/oder zu stimulieren.

Die stützenden Einlagen müssen formstabil sein, die Fußform aufrechterhalten und die Fußgewölbe entsprechend stützen. Bettende Einlagen dienen der Entlastung und dem Schutz des Fußes bzw. bestimmter Fußpartien. Verwendet werden in der Regel distal feste Materialien und proximal weichere Materialien. Korrigierende Einlagen haben die Anforderung, den Schweregrad der Fußdeformität zu reduzieren oder zu stoppen, sofern die knöchernen Strukturen und Weichteile dies zulassen. Bei Kindern können die Einlagen wachstumslenkend wirken. Die korrigierenden Einlagen müssen formstabil, bruchsicher, nachverformbar und leicht sein, zudem sollen sie eine Zustandsverschlechterung

verhindern. Stimulierende Einlagen müssen so konzipiert sein, dass Elemente der Einlage zu einer Stimulierung oder Inhibierung von Muskeln oder Muskelketten führen und die Statik und/oder Dynamik entsprechend verbessern. Diabetesadaptierte Fußbettungen schützen den Fuß des Diabetikers durch eine Druckumverteilung am Fuß. Verletzungen können vermieden werden und eine Schmerzreduktion ist in einigen Versorgungsfällen möglich.

#### Sicherheitsanforderungen:

Die Einlagen dürfen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem Anwender oder Dritten keinen Schaden zufügen. Beim Tragen der Einlagen dürfen keine Druckstellen, Wunden oder Reibung entstehen.

#### Vorgesehene Zielgruppe

*(Genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppe/n)*

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit spezifischem Krankheitsbild, welches hauptsächlich den Fuß betrifft und einer Stützung der Fußstruktur, Bettung, Entlastung, Korrektur oder Stimulation bestimmter Fußpartien erfordert.

#### Indikationen

*(Medizinische Gründe und Krankheitsbilder, bei denen der Einsatz des Produktes angebracht ist)*

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Einlagen in Sonderanfertigung sind Krankheitsbilder, die hauptsächlich den Fuß betreffen und einer Stützung der Fußstruktur und Bettung, Entlastung, Korrektur oder Stimulation bestimmter Fußpartien bedürfen. Diese schmerzhaften Überlastungserscheinungen oder Fehlbelastungsbeschwerden der Füße können auftreten durch

- Fußfehlstellungen: Knickfuß, Senkfuß, Plattfuß, Klumpfuß, Spreizfuß, Hohlfuß, Spitzfuß, Sichelfuß und eine Kombination dieser
- Pathologische Veränderungen: Diabetisches Fußsyndrom, Hallux valgus, Hallux rigidus, Hallux limitus, Fersensporn, Metatarsalgie, statische Fußbeschwerden (nach Frakturruhigstellung, u.a.), chronische Überlastung, Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke, rheumatoide Arthritis, Morbus Köhler
- Fehlhaltungen: Haltungsbeschwerden im Knie- und Hüftgelenksbereich, sowie der Wirbelsäule, Hypo- und Hypertonien

Fußfehlstellungen, pathologische Veränderungen und Fehlhaltungen können zudem auch in Kombination miteinander auftreten.

### Kontraindikationen

*(Faktoren, die gegen eine Versorgung mit dem Produkt sprechen.)*

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung von Einlagen ausschließen bestehen nicht.

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen des jeweiligen Einlagentypen in den einzelnen Produktbeschreibungen genannt.

### Angestrebter klinischer Nutzen

*(Detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis.)*

Die Sonderanfertigungsprodukte Einlagen sind Medizinprodukte, die in erster Linie der Vorbeugung oder zur begleitenden Therapie von Fußkrankheiten dienen. Durch eine Stützung der Fußstruktur, Bettung, Entlastung, Korrektur oder Stimulation bestimmter Fußpartien sollen schmerzhaft Überlastungserscheinungen, Fehlbelastungsbeschwerden und/oder pathologische Fußfehlstellungen behandelt werden. Die endgültige Versorgung sowie die Ausführung der Einlagen orientiert sich am diagnostizierten Krankheitsbild und den bestehenden Beschwerden.

### Aspekte der klinischen Sicherheit

*(Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methode unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen.)*

Die Einlagen dürfen keine Druckstellen, Wunden oder Reibung verursachen.

### Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

*(Eine alles dazugehörend umfassende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung des Produktes.)*

In der klinischen Bewertung wird die Risikoanalyse sowie in der Literatur gefundene Gefährdungen und der klinische Nutzen betrachtet. Eine Risiko-Nutzen-Analyse für die einzelnen Restrisiken und die Summe aller Risiken gegenüber dem Nutzen wird vorgenommen.

### Angaben bestimmter Komponenten (falls zutreffend)

*(Angabe, wie Fragen die zu klären sind hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe.)*

Nicht zutreffend.

### Klinischer Entwicklungsplan (falls zutreffend)

*(Klinischer Entwicklungsplan von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen, Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR Anhang XIII Teil B, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien.)*

Nicht zutreffend.

## Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken

Datenbank	Zeitraum	Suchbegriff	#Treffer	Suchpfad
Pubmed	2009 - 2019	Insole AND foot [mesh]	185	insole[All Fields] AND "foot"[MeSH Terms] AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
		Insole AND shoe [mesh]	179	insole[All Fields] AND "shoes"[MeSH Terms] AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
		Insert AND foot [mesh]	24	insert[All Fields] AND "foot"[MeSH Terms] AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
		Insert AND shoe [mesh]	15	insert[All Fields] AND "shoes"[MeSH Terms] AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
		Inlay AND foot [mesh]	4	("inlays"[MeSH Terms] OR "inlays"[All Fields] OR "inlay"[All Fields]) AND "foot"[MeSH Terms] AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
		Inlay AND shoe [mesh]	2	("inlays"[MeSH Terms] OR "inlays"[All Fields] OR "inlay"[All Fields]) AND "shoes"[MeSH Terms] AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
		Shoe AND foot [mesh] AND orthosis [mesh]	162	("shoes"[MeSH Terms] OR "shoes"[All Fields] OR "shoe"[All Fields]) AND ("foot"[MeSH Terms] AND "orthotic devices"[MeSH Terms]) AND ("2009/10/04"[PDat] : "2019/10/01"[PDat])
<b>Treffer gesamt:</b>			<b>571</b>	
<b>Relevante Treffer [R]:</b>			<b>110</b>	
Datum der Suche: 01.10.2019				

## Anhang C: Meldungen in Adverse Event Datenbanken

Meldung BfArM Sanitätshaus Kingler Einlagen:



Sanitätshaus Kingler GmbH · 65520 Bad Camberg · Limburger Straße 48

**Anschrift**

65520 Bad Camberg  
Limburger Straße 48  
T. 064 34-9169-0  
F. 064 34-9169-17

65549 Limburg  
WERKStadt  
Joseph-Schneider-Str. 1  
T. 064 31-9218 79 0  
F. 064 31-9218 79 1

info@sanitaetshaus-kingler.de  
www.sanitaetshaus-kingler.de

14.12.2017

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Rückruf Einlagenversorgung**  
**Weichbettungseinlage mit gelber Zwischensohle**  
**Unsere Einlagenversorgung von**

Sehr geehrte(r),

Sie haben von uns in o. g. Zeitraum eine Einlagenversorgung erhalten. Bei den uns gelieferten Rohlingen wurde festgestellt, dass bei einer der verwendeten Materialien einer der vorgeschriebenen Grenzwerte überschritten wurde.

Nach unseren bisherigen Erfahrungen führt dies zu keinerlei gesundheitlichen Problemen. Gesundheitliche Folgen sind uns bisher nicht bekannt geworden. Da wir dem Schutz Ihrer Gesundheit verpflichtet sind, rufen wir die Einlagen aus der betroffenen Lieferung vorsorglich zurück.

Wir möchten Sie daher bitten, die Einlagen bis zum 10.01.2018 an uns zurück zu geben. Einzelheiten des weiteren Ablaufs Ihrer Versorgung können Sie gerne mit uns besprechen.

Sollten Sie die Einlagen nicht mehr tragen bzw. diese bereits entsorgt haben, so bitten wir um Mitteilung (auch telefonisch möglich).

Unsere Öffnungszeiten:

**Filiale Limburg** (in der „WERKStadt“ – Joseph-Schneider-Str. 1, Tel: 06431 9218790)  
Montag – Freitag: 9-20 Uhr  
Samstag 9-18 Uhr (am 30.12.17 bleibt die Filiale wegen Inventur geschlossen)

**Filiale Bad Camberg** (Limburger Str. 48, Tel: 06434 9169-0)  
Montag – Freitag: 9-18 Uhr

Mit freundlichen Grüßen

gez. Frank Kingler  
-Geschäftsführer-

Meldung FDA MAUDE RESA Einlagen:

## MAUDE Adverse Event Report: RESA WEARABLES, INC. RESA INSOLES INSOLES, MEDICAL



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

RESA WEARABLES, INC. RESA INSOLES INSOLES, MEDICAL

[Back to Search Results](#)

**Event Date** 10/06/2018

**Event Type** Injury

**Event Description**

I purchased insole from a (b)(6) in (b)(6) because the salesperson informed there's an orthotic medical device that was better than the one i was wearing, and i would not need a prescription for it. They stated they were fda approved when i asked the young man. I took them home and tried for a week and my foot became numb. The young man said the soft insole was for diabetics and would prevent neuropathic issues in my feet. I only bought them because of the claims made by the young man. I have not found any fda info about this company. I think they are lying about fda approval and tests by the fda. I think they are selling a dangerous product. The young man stated it was fda tested and approved.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** RESA INSOLES  
**Type of Device** INSOLES, MEDICAL  
**Manufacturer (Section D)** RESA WEARABLES, INC.  
**MDR Report Key** 7974478  
**Report Number** MW5080620  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [KYS](#)  
**Report Source** Voluntary  
**Reporter Occupation** PATIENT  
**Report Date** 10/13/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**0 PatientS WERE Involved in the Event:**  
**Date FDA Received** 10/16/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** Yes  
**Device Operator** NO INFORMATION  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?** No Answer Provided  
**Was the Report Sent to FDA?**  
**Event Location** No Information

**Was Device Evaluated By Manufacturer?**

**Is The Device Single Use?**

**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?**

**Type of Device Usage**

Meldung FDA MAUDE Dr. Comfort Einlagen:

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC L5000 TOE FILLER CUSTOM INSOLE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DJO, LLC L5000 TOE FILLER CUSTOM INSOLE

[Back to Search Results](#)

**Catalog Number** 17-0004-0-00000

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 08/01/2017

**Event Type** Injury

**Event Description**

Complaint received that alleges "toe filler came apart, pt has been to wound care. Device caused a blister at the end of the stump amputation". Questionnaire not received from customer or clinician. Device was received by manufacturer at this time.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

<b>Type of Device</b>	L5000 TOE FILLER CUSTOM INSOLE
<b>Manufacturer (Section D)</b>	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista CA 92081 9663
<b>Manufacturer (Section G)</b>	DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY 10300 Enterprise Drive Mequon 53092
<b>Manufacturer Contact</b>	William Fisher 1430 Decision Street Vista, CA 92081-9663
<b>MDR Report Key</b>	6811820
<b>Report Number</b>	3008579854-2017-00005
<b>Device Sequence Number</b>	1
<b>Product Code</b>	<a href="#">KYS</a>
<b>Report Source</b>	Manufacturer
<b>Source Type</b>	CONSUMER
<b>Reporter Occupation</b>	
<b>Type of Report</b>	Initial
<b>Report Date</b>	08/22/2017
<b>1 Device Was Involved in the Event</b>	
<b>1 Patient Was Involved in the Event</b>	
<b>Date FDA Received</b>	08/22/2017
<b>Is This An Adverse Event Report?</b>	Yes
<b>Is This A Product Problem Report?</b>	No
<b>Device Operator</b>	LAY USER/PATIENT
<b>Device Catalogue Number</b>	17-0004-0-00000
<b>Was Device Available For Evaluation?</b>	No
<b>Is The Reporter A Health Professional?</b>	No
<b>Was the Report Sent to FDA?</b>	No
<b>Event Location</b>	No Information
<b>Was Device Evaluated By Manufacturer?</b>	Device Not Returned To Manufacturer
<b>Is The Device Single Use?</b>	No
<b>Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?</b>	No
<b>Type of Device Usage</b>	Unkown

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 08/22/2017 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC DR COMFORT A5513 REGULAR ACCOMM CUSTOM INSOLES



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DJO, LLC DR COMFORT A5513 REGULAR ACCOMM CUSTOM INSOLES

[Back to Search Results](#)

**Model Number** 17-0001-0-00000

**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

**Event Date** 08/01/2017

**Event Type** Injury

**Event Description**

Complaint received that alleges "patient had to be admitted to a wound care due to ulcer. Ulcer developed on dorsal aspect of the toes. There was no pain". Questionnaire not received from customer or clinician. Device not received manufacturer at this time.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** DR COMFORT

**Type of Device** A5513 REGULAR ACCOMM CUSTOM INSOLES

**Manufacturer (Section D)** DJO, LLC  
1430 Decision Street  
Vista CA 92081 9663

**Manufacturer (Section G)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
10300 Enterprise Drive  
Mequon 53092

**Manufacturer Contact** William Fisher  
1430 Decision Street  
Vista , CA 92081-9663  
7607343126

**MDR Report Key** 7292457

**Report Number** 3008579854-2018-00001

**Device Sequence Number** 1

**Product Code** [KYS](#)

**Report Source** Manufacturer

**Source Type** DISTRIBUTOR

**Reporter Occupation**

**Type of Report** Initial

**1 Device Was Involved in the Event**

**1 Patient Was Involved in the Event**

**Date FDA Received** 02/23/2018

**Is This An Adverse Event Report?** Yes

**Is This A Product Problem Report?** No

**Device Operator** NO INFORMATION

**Device MODEL Number** 17-0001-0-00000

**Was Device Available For Evaluation?** No

**Is The Reporter A Health Professional?** No

**Was the Report Sent to FDA?** No

**Event Location** No Information

**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer

**Is The Device Single Use?** No

**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No

**Type of Device Usage** Initial

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 02/23/2018 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: DJO, LLC DR COMFORT L5000 TOE FILLER CUSTOM INSOLE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | **Adverse Events** | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

DJO, LLC DR COMFORT L5000 TOE FILLER CUSTOM INSOLE [Back to Search Results](#)

**Model Number** 17-0004-0-00000  
**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem  
**Event Date** 06/06/2017  
**Event Type** Injury  
**Event Description**  
 Complaint received that alleges "patient developed ulcers, pt developing recurrent ulceration, patient developed huge ulcers from wearing the toe filler".

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** DR COMFORT  
**Type of Device** L5000 TOE FILLER CUSTOM INSOLE  
**Manufacturer (Section D)** DJO, LLC  
 1430 Decision Street  
 Vista CA 92081 9663  
**Manufacturer (Section G)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon 53092  
**Manufacturer Contact** William Fisher  
 1430 Decision Street  
 Vista, CA 92081-9663  
 7607343126  
**MDR Report Key** 7327365  
**Report Number** 3008579854-2018-00002  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [KYS](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** USER FACILITY  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 03/09/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**

**Date FDA Received** 03/09/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** LAY USER/PATIENT  
**Device MODEL Number** 17-0004-0-00000  
**Was Device Available For Evaluation?** Device Returned To Manufacturer  
**Date Returned to Manufacturer** 03/05/2018  
**Is The Reporter A Health Professional?** No  
**Was the Report Sent to FDA?** No  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Yes  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Initial

**Patient TREATMENT DATA**  
**Date Received:** 03/09/2018 **Patient Sequence Number:** 1

# MAUDE Adverse Event Report: DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY DR COMFORT A5513 POUR ACCOMM CUSTOM INSOLES



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | **Adverse Events** | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY DR COMFORT A5513 POUR ACCOMM CUSTOM INSOLES [Back to Search Results](#)

**Model Number** 17-0003-0-00000  
**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem  
**Event Date** 05/18/2018  
**Event Type** Injury  
**Event Description**  
 Complaint received that alleges "patient has a wound that reopened after she started wearing our inserts and she is being seen for hyperbaric treatments".  
[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** DR COMFORT  
**Type of Device** A5513 POUR ACCOMM CUSTOM INSOLES  
**Manufacturer (Section D)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon CA 53092  
**Manufacturer (Section G)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon CA 53092  
**Manufacturer Contact** William Fisher  
 1460 Decision Street  
 Vista , CA 92081-9663  
**MDR Report Key** 7634246  
**Report Number** 3008579854-2018-00005  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [KYS](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** USER FACILITY  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 06/25/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**

**Date FDA Received** 06/25/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** NO INFORMATION  
**Device MODEL Number** 17-0003-0-00000  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?** No  
**Was the Report Sent to FDA?** No  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Initial

**Patient TREATMENT DATA**

Date Received: 06/25/2018 Patient Sequence Number: 1

# MAUDE Adverse Event Report: DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY DR COMFORT L5000 TMA TOE FILLER CUSTOM INSOLE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY DR COMFORT L5000 TMA TOE FILLER CUSTOM INSOLE [Back to Search Results](#)

**Model Number** 12-3123-0-50000  
**Device Problem** Adverse Event Without Identified Device or Use Problem  
**Event Date** 06/25/2018  
**Event Type** Injury  
**Event Description**  
 Complaint received that alleges "glue has come off the top cover that caused serious injury. Created ulcer on the sole of pts foot like a silver dollar size that may cause amputation to the pt".  
[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** DR COMFORT  
**Type of Device** L5000 TMA TOE FILLER CUSTOM INSOLE  
**Manufacturer (Section D)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon CA 53092  
**Manufacturer (Section G)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon CA 53092  
**Manufacturer Contact** William Fisher  
 1460 Decision Street  
 Vista , CA 92081-9663  
**MDR Report Key** 7654934  
**Report Number** 3008579854-2018-00006  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [KYS](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** HEALTH PROFESSIONAL  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 07/02/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**

**Date FDA Received** 07/02/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** NO INFORMATION  
**Device MODEL Number** 12-3123-0-50000  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?** Yes  
**Was the Report Sent to FDA?** No  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Initial

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 07/02/2018 **Patient Sequence Number:** 1

# MAUDE Adverse Event Report: DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY DR COMFORT K0903 SPECIAL ACCOMM CUSTOM INSOLES



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | [Adverse Events](#) | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

**DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY DR COMFORT K0903 SPECIAL ACCOMM CUSTOM INSOLES** [Back to Search Results](#)

**Model Number** 17-0002-0-00000  
**Device Problem** Appropriate Term/Code Not Available  
**Event Date** 06/20/2018  
**Event Type** Injury  
**Event Description**  
 Complaint received that alleges "patient experienced staph infection because the insert is an inch smaller than the shoes".

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** DR COMFORT  
**Type of Device** K0903 SPECIAL ACCOMM CUSTOM INSOLES  
**Manufacturer (Section D)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon CA 53092  
**Manufacturer (Section G)** DR COMFORT, A DJO, LLC COMPANY  
 10300 Enterprise Drive  
 Mequon CA 53092  
**Manufacturer Contact** William Fisher  
 1460 Decision Street  
 Vista , CA 92081-9663  
**MDR Report Key** 7670309  
**Report Number** 3008579854-2018-00007  
**Device Sequence Number** 1  
**Product Code** [KYS](#)  
**Report Source** Manufacturer  
**Source Type** HEALTH PROFESSIONAL  
**Reporter Occupation**  
**Type of Report** Initial  
**Report Date** 07/09/2018  
**1 Device Was Involved in the Event**  
**1 Patient Was Involved in the Event**

**Date FDA Received** 07/09/2018  
**Is This An Adverse Event Report?** Yes  
**Is This A Product Problem Report?** No  
**Device Operator** LAY USER/PATIENT  
**Device MODEL Number** 17-0002-0-00000  
**Was Device Available For Evaluation?** No  
**Is The Reporter A Health Professional?**  
**Was the Report Sent to FDA?**  
**Event Location** No Information  
**Was Device Evaluated By Manufacturer?** Device Not Returned To Manufacturer  
**Is The Device Single Use?** No  
**Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?** No  
**Type of Device Usage** Initial

**Patient TREATMENT DATA**  
**Date Received:** 07/09/2018 **Patient Sequence Number:** 1

# MAUDE Adverse Event Report: BAYER HEALTHCARE LLC, CONSUMER CARE DR SCHOLLS ATHLETIC SERIES RUNNING INSOLES MN ORTHOSIS, CORRECTIVE SHOE LIMB ORTHOSIS

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [De Novo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CPR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medical Reports](#) | [CJA](#) | [TPUC](#)

**BAYER HEALTHCARE LLC, CONSUMER CARE DR SCHOLLS ATHLETIC SERIES RUNNING INSOLES MN ORTHOSIS, CORRECTIVE SHOE LIMB ORTHOSIS**

[Back to Search Results](#)

Device Problem Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

Event Type [Injury](#)

Event Description

This spontaneous case was reported by a consumer and describes the occurrence of medical device site burn ("they literally burn my feet when running") in a patient who received dr scholls athletic series running insoles mn. On an unknown date, the patient started dr scholls athletic series running insoles mn. On an unknown date, the patient experienced medical device site burn (seriousness criterion medically significant). It was unknown whether any action was taken with dr scholls athletic series running insoles mn. At the time of the report, the medical device site burn outcome was unknown. The reporter considered medical device site burn to be related to dr scholls athletic series running insoles mn. No lot number or device sample was received in this case. At this time, we have no information suggesting that the device failed to meet its specifications. We will conduct a review of our complaint records and other non-conformances data; should any new and reportable information become available from our investigation, this will be provided in a supplementary report.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name	DR SCHOLLS ATHLETIC SERIES RUNNING INSOLES MN
Type of Device	ORTHOSIS, CORRECTIVE SHOE LIMB ORTHOSIS
Manufacturer (Section D)	BAYER HEALTHCARE LLC, CONSUMER CARE 36 Columbia Rd. Morristown NJ 07960
Manufacturer (Section G)	BAYER HEALTHCARE LLC, CONSUMER CARE 36 Columbia Rd. Morristown NJ 07960
Manufacturer Contact	K. Lamberson 100 Bayer Blvd. P.O. Box 915 Whippany, NJ 07981-0915
MDR Report Key	8748156
Report Number	2248903-2019-00001
Device Sequence Number	1
Product Code	<a href="#">KNP</a>
Report Source	Manufacturer
Source Type	CONSUMER,OTHER
Type of Report	Initial
Report Date	07/01/2019
1 Device Was Involved In the Event	
1 Patient Was Involved In the Event	
Date FDA Received	07/01/2019
Is This An Adverse Event Report?	Yes
Is This A Product Problem Report?	No
Device Operator	LAY USER/PATIENT
Was Device Available For Evaluation?	No Answer Provided
Was the Report Sent to FDA?	
Event Location	No Information
Date Manufacturer Received	06/19/2019
Was Device Evaluated By Manufacturer?	No Answer Provided
Is The Device Single Use?	No
Is this a Reprocessed and Reused Single-Use Device?	No
Type of Device Usage	Reuse

Patient TREATMENT DATA

Date Received: 07/01/2019 Patient Sequence Number: 1

Meldung FDA MAUDE Dr. Scholl Einlagen:

## MAUDE Adverse Event Report: SCHERING-PLOUGH CORP. DR. SCHOLL'S FOR HER 16 HOUR INSOLES



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



510(k) | DeNovo | Registration & Listing | **Adverse Events** | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

SCHERING-PLOUGH CORP. DR. SCHOLL'S FOR HER 16 HOUR INSOLES

[Back to Search Results](#)

**Event Type** Injury

**Event Description**

A serious, us, spontaneous report from a female consumer. Age not provided. Initials anonymized. Medical history and concomitant medications were not provided. Consumer reported use of dr. Scholl's for her, 16-hour insoles. Dates of product use not provided. The consumer reported that not only were these insoles uncomfortable, but that she experienced "nerve damage." she stated her toes went numb and have been numb for months. She received treatment by her chiropractor and stated, her toes are still numb and that she may have to be treated by a neurologist. No further info was provided. Dechallenge/rechallenge info not provided. Dose, frequency & route used: unk. Diagnosis for use: unk indication.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

<b>Brand Name</b>	DR. SCHOLL'S FOR HER 16 HOUR INSOLES
<b>Type of Device</b>	INSOLES
<b>Manufacturer (Section D)</b>	SCHERING-PLOUGH CORP. 50 Lawrence Rd. Springfield NJ 07081
<b>MDR Report Key</b>	1647192
<b>Report Number</b>	MW5015322
<b>Device Sequence Number</b>	1
<b>Product Code</b>	<a href="#">KNP</a>
<b>Report Source</b>	Voluntary
<b>Type of Report</b>	Initial
<b>Report Date</b>	03/04/2010
<b>1 Device Was Involved in the Event</b>	
<b>1 Patient Was Involved in the Event</b>	
<b>Date FDA Received</b>	03/26/2010
<b>Is This An Adverse Event Report?</b>	Yes
<b>Is This A Product Problem Report?</b>	No
<b>Device Operator</b>	OTHER
<b>Patient TREATMENT DATA</b>	
<b>Date Received: 03/26/2010 Patient Sequence Number: 1</b>	

## MAUDE Adverse Event Report: DR. SCHOLL'S MASSAGING GEL SPORT REPLACEMENT INSOLES



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

### DR. SCHOLL'S MASSAGING GEL SPORT REPLACEMENT INSOLES

[Back to Search Results](#)

**Event Date** 01/01/2011

**Event Type** Injury

**Event Description**

A serious, (b)(6), spontaneous case was received from a male consumer. No further demographic information was provided; pt's initials were anonymized. Concomitant medications and medical history were not provided. The consumer reported that he used massaging gel insoles for four hours on (b)(6) 2011. Indication for product use was not provided. The consumer reported he experienced a "semi half circle bruise" on his left foot. He reported "the podiatrist said it has changed my whole life and i will never walk right again" and that he has to walk with a cane. He also stated "they hurt me". No further information was provided regarding the event and it is unk if the event abated. Dechallenge/rechallenge information was not provided. Used: once. Therapy dates: (b)(6)2011. Adverse event: gait disturbance (gait disturbance), contusion (bruising of foot), walking disability (walking disability). Pain (pain nos). (b)(4).

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

**Brand Name** DR. SCHOLL'S MASSAGING GEL SPORT REPLACEMENT

**Type of Device** INSOLES

**MDR Report Key** 2250702

**Report Number** MW5022249

**Device Sequence Number** 1

**Product Code** [KNP](#)

**Report Source** Voluntary

**Type of Report** Initial

**Report Date** 08/18/2011

**1 Device Was Involved in the Event**

**1 Patient Was Involved in the Event**

**Date FDA Received** 09/13/2011

**Is This An Adverse Event Report?** Yes

**Is This A Product Problem Report?** No

**Device Operator** OTHER

**Patient TREATMENT DATA**

**Date Received:** 09/13/2011 **Patient Sequence Number:** 1

## MAUDE Adverse Event Report: DR. SCHOLL'S AIR-PILLOW ULTRA INSOLES NONE



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)  
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

### DR. SCHOLL'S AIR-PILLOW ULTRA INSOLES NONE

[Back to Search Results](#)


**Event Type** No Answer Provided

#### Event Description

A u. S. Serious spontaneous report was received from a female consumer, age and race not provided, initials anonymized. Medical history and concomitant medications not provided. Consumer reported that she used a dr. Scholls (no active ingredients) "white foam foot pads" in 2008. No specific product was identified. The consumer reported "in 2008 had a allergic reaction to your white foam pads. " she stated "was give meds to heal the reaction, then a snow ball effect of adverse reactions, causing me to be bed ridden. " she stated "3 later, i am in great pain and walking is difficult. " she stated "many doctors visits later, i am told i am allergic to something touching my feet. " she stated that because she had the initial reaction from the foam pads, she is now allergic to whatever the ingredients are in the white foam pads. No specific product was identified. (b)(6) 2011 update phone: the consumer reported "i am calling to let you know that i am filling the questionnaire that you sent me. I want you to know that i am not blaming your company. I have been bandaged up for 2 years. I have had staff infections and the doctor is the cause of my problems. I used your foam insoles. Air pillows that is the name. I am now being seen and tested and for what i am allergic to with a patch test. Can you tell me the ingredients of the air pillow product? i threw away the insoles. I have to wear bedroom slippers all the time. My feet are always swollen. I am (b)(6). I was bedridden for awhile. The doctor gave me some anti-fungal medication to use on my feet and he burned them. These doctors can hurt you worse. ".

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

<b>Brand Name</b>	DR. SCHOLL'S AIR-PILLOW ULTRA INSOLES
<b>Type of Device</b>	NONE
<b>Manufacturer Contact</b>	50 Lawrence Rd Springfield , NJ 07081 9739217435 
<b>MDR Report Key</b>	2419247
<b>Report Number</b>	1031623-2011-46709
<b>Device Sequence Number</b>	1
<b>Product Code</b>	<a href="#">KYS</a>
<b>Report Source</b>	Manufacturer
<b>Source Type</b>	Consumer
<b>Type of Report</b>	Initial
<b>Report Date</b>	10/28/2011
<b>1 Device Was Involved in the Event</b>	
<b>1 Patient Was Involved in the Event</b>	
<b>Date FDA Received</b>	11/07/2011
<b>Is This An Adverse Event Report?</b>	Yes
<b>Is This A Product Problem Report?</b>	No
<b>Device Operator</b>	OTHER
<b>Date Manufacturer Received</b>	10/10/2011
<b>Patient TREATMENT DATA</b>	
<b>Date Received:</b> 11/07/2011 <b>Patient Sequence Number:</b> 1	